

Magister

Chenthusa Subramaniam

Le dossier électronique des patient.e.s (DEP)

ISBN 978-3-03916-289-5

Editions Weblaw
Bern 2025

Zitiervorschlag:

Chenthusa Subramaniam, Le dossier électronique des patient.e.s (DEP),
in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2025



Le dossier électronique des patient.e.s (DEP)

État des lieux, enjeux et perspectives

Chenthusa SUBRAMANIAM

Mémoire de Master

Rédigé sous la direction de la Professeure Sandra HOTZ

Avril 2024

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	I
TABLE DES ABRÉVIATIONS	II
BIBLIOGRAPHIE.....	V
I. INTRODUCTION	1
II. FONDEMENTS.....	4
A. DÉFINITIONS ET BRÈVES EXPLICATIONS	4
B. ARCHITECTURE	7
C. DÉVELOPPEMENTS POLITIQUES ET JURIDIQUES	9
D. CADRE NORMATIF	14
III. MISE EN ŒUVRE DU DEP ET DÉFIS.....	17
A. CARACTÈRE FACULTATIF	17
B. COMMUNAUTÉS (DE RÉFÉRENCE)	17
C. PROCESSUS D'OUVERTURE DU DEP POUR LES PATIENT.E.S	18
<i>i. Choix de la communauté de référence</i>	19
<i>ii. Consentement</i>	19
<i>iii. Identification électronique</i>	25
<i>iv. Droits d'accès, niveaux de confidentialité et saisies de données</i>	27
<i>v. Représentation</i>	29
D. SECRET PROFESSIONNEL	34
E. PROTECTION DES DONNÉES	37
<i>i. Champ d'application de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD).....</i>	38
<i>ii. Principes fondamentaux de la LPD.....</i>	40
<i>iii. Protection des données dans le cas spécifique du DEP</i>	43
F. FIN DU DEP	48
G. RESPONSABILITÉ	50
IV. PERSPECTIVES ET PROPOSITIONS	52
A. PLAN DE SOINS PARTAGÉ (PSP)	52
B. PLAN DE MÉDICATION PARTAGÉ (PMP).....	54
C. RÉVISION ANNUELLE DE LA LDEP	55
D. RÉVISION PARTIELLE DE LA LDEP	56
<i>i. Financement transitoire</i>	56
<i>ii. Consentement</i>	57
<i>iii. Accès des cantons au service de recherche</i>	58
<i>iv. Obligation pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé</i>	58
E. RÉVISION TOTALE DE LA LDEP	59
<i>i. Clarification de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons</i>	59
<i>ii. Ouverture automatique</i>	60
<i>iii. Obligation pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé</i>	63
<i>iv. Réutilisation des données pour la recherche</i>	64
F. IDENTITÉ ÉLECTRONIQUE (E-ID) ÉTATIQUE	64
G. AU-DELÀ DES FRONTIÈRES.....	65
V. CONCLUSION	67
ANNEXES	I
ANNEXE 1 : INTERVIEW DE M. FEISSLI	I
ANNEXE 2 : INTERVIEW DE M. ROHRER.....	V
ANNEXE 3 : INTERVIEW DE M. LAURENT WEHRLI	X

Table des abréviations

AI	assurance-invalidité
al.	alinéa(s)
aLPD	ancienne Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RS 235.1)
AMGe	Association des Médecins du Canton de Genève
AOS	assurance obligatoire des soins
APEA	Autorité de protection de l'enfant et de l'adulte
AP-LDEP	Avant-projet de révision totale de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient mis en consultation le 28 juin 2023
art.	article(s)
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral
BGÖ	<i>Öffentlichkeitsgesetz</i> (loi sur la transparence)
BSK	<i>Basler Kommentar</i> (Commentaire bâlois)
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907 (RS 210.0)
CEDH	Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (RS 0.101)
cf.	<i>confer</i> (« se référer à »)
ch.	chiffre
CHF	francs suisses
CO	Code des obligations du 30 mars 1911 (RS 220.0)
consid.	considérant
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS 311.0)
CR	Commentaire romand
CSDH	Centre suisse de compétence pour les droits humains
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101.0)
DEP	dossier électronique des patient.e.s
DFI	Département fédéral de l'intérieur
dialogue PNS	dialogue « Politique nationale de la santé »
Directive 2016/680	Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil
DSG	<i>Datenschutzgesetz</i> (loi sur la protection des données)
éd.	édition
édit.	éditeur(s) / éditrice(s)
EHDS	<i>European Health Data Space</i> (espace européen des données de santé)
E-ID	identité électronique
et al.	<i>et alii</i> (« et autres »)
etc.	<i>et cetera</i> (« et le reste »)

FF	Feuille fédérale
FMH	Fédération des médecins suisses
FRC	Fédération romande des consommateurs
HPD	<i>Health Provider Directory</i> (service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé)
<i>ibidem</i>	même endroit, même page
<i>idem</i>	même endroit
JdT	Journal des Tribunaux
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LDA	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur le droit d'auteur et les droits voisins (RS 231.1)
LDEP	Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (RS 816.1)
let.	lettre
LPD	Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (RS 235.1)
LPMéd	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (RS 811.11)
LPrD-VD	Loi vaudoise du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (BLV 172.65)
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
MDCG 2019-11	<i>Guidance on Qualification and classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR</i>
MIE	moyen d'identification électronique
N	numéro marginal / numéros marginaux
n°	numéro
nLDEP	Modification du 15 mars 2024 de la LDEP (Financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données) (FF 2024 683)
ODEP	Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (RS 816.11)
ODEP-DFI ¹	Ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (RS 816.111)
ODim	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
OFCOM	Office fédéral de la communication
OFDEP ²	Ordonnance du 22 mars 2017 sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (RS 816.12)
OFJ	Office fédéral de la justice
OFK	<i>Orell Füssli Kommentar</i>
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ONU	Organisation des Nations unies
OPDo	Ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (RS 235.11)

¹ Des modifications ont été apportées à l'ODEP-DFI et ses annexes en mai 2023. Les versions modifiées sont en vigueur, mais une année est laissée aux parties prenantes concernées pour les mettre en œuvre. Cette période court jusqu'au 31 mai 2024.

² Ordonnance abrogée le 15 avril 2020.

p. / pp.	page / pages
Pacte ONU II	Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1996 (RS 0.103.2)
PAFA	placement à des fins d'assistance
PF PDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
PJA/AJP	Pratique Juridique Actuelle/ <i>Aktuelle Juristische Praxis</i>
PLR	Parti libéral-radical
PMP	plan de médication partagé
pOFDEP	projet d'Ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (2022)
PSP	plan de soins partagé
RFJ	Revue Fribourgeoise de Jurisprudence
RGPD	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)
RLPrD-VD	Règlement d'application du 29 octobre 2008 de la loi vaudoise du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles du canton de Vaud (BLV 172.65)
RS	Recueil systématique
RTS	Radio télévision suisse
s / ss	et suivant.e / et suivant.e.s
SA	société anonyme
SCSE	Loi fédérale du 18 mars 2016 sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique et des autres applications des certificats numériques (loi sur la signature électronique) (RS 943.03)
SDRCA	Société suisse du droit de la responsabilité civile et des assurances
SEQ	signature électronique qualifiée
SKS	<i>Stiftung für Konsumentenschutz</i> (Fondation pour la protection des consommateurs)
TAF	Tribunal administratif fédéral
TF	Tribunal fédéral
TIC	technologies de l'information et de la communication
vol.	volume

Bibliographie

État des recherches : La doctrine et les documents officiels ont été pris en compte jusqu'au 8 avril 2024.

Monographies et articles doctrinaux

AEBI-MÜLLER Regina E., Patientendaten und Persönlichkeitsschutz, Aktuelle Fragestellungen aus der Sicht einer Zivilrechtlerin, *in* Jusletter 27 avril 2020, Berne 2020.

Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt (édit.), Datenschutzgesetz (DSG), Berne 2015 (cité: DSG – AUTEUR.RICE.S).

Bieri Adrian/Powell Julian (édit.), Datenschutzgesetz (DSG), Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz mit weiteren Erlassen, Orell Füssli Kommentar, Zurich 2023 (cité : OFK DSG – AUTEUR.RICE.S, Art. ... N ...).

Blechta Gabor-Paul/Vasella David (édit.), Datenschutzgesetz (DSG)/ Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ), Basler Kommentar, 4^e éd., Bâle 2024 (cité : BSK DSG 2024 – AUTEUR.RICE.S, Art. ... N ...).

BRUDERER Hélène, La réutilisation des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche scientifique, Étude de droit suisse avec des perspectives de droit comparé, thèse, Genève/Zurich 2023.

BÜCHLER Andrea/MICHEL Margot, Medizin Mensch Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, 2^e éd., Zurich 2020.

BUGMANN Catherine, Kann das elektronische Patientendossier die Gesundheitskompetenz stärken ?, *in* Pflegerecht 2021 [Landolt Hardy et al., édit.], Berne 2021, pp. 246-250.

BURGAT Sabrina, La télémédecine et le droit suisse, Analyse au regard du droit contractuel, de la Loi fédérale sur la protection des données, de la responsabilité civile et des assurances sociales, thèse, Bâle 2012.

CHARLET François, Protection des données en entreprise, Bâle 2023.

CHRISTINAT Rachel, Le procès en responsabilité civile médicale : mise en œuvre en procédures civile et administrative, thèse, Bâle/Neuchâtel 2019.

DONZALLAZ Yves, Traité de droit médical, Volume I : L'État, le médecin, les soignants et le patient : entre droit, éthique et règles de l'art, Berne 2021 (cité : DONZALLAZ, Vol I).

DONZALLAZ Yves, Traité de droit médical, Volume II : Le médecin et les soignants, Berne 2021 (cité : DONZALLAZ, Vol. II).

DUCOR Philippe, Le médecin, l'enfant et ses parents, *in* La lettre de l'AMGe, vol. janvier-février, n° 1, 2015, pp. 5-10.

ERARD Frédéric, La protection des données dans la recherche, *in* Protection des données personnelles et recherche [Métille Sylvain, édit.], Berne 2024, pp. 1-30 (cité : ERARD, La protection des données dans la recherche).

ERARD Frédéric, Le dossier électronique du patient : révolution ou désillusion ?, *in* L'informatique en nuage [Métille Sylvain, édit.], Lausanne 2022, pp. 219-242 (cité : ERARD, Le dossier électronique du patient).

ERARD Frédéric, Le secret médical, Étude des obligations de confidentialité des soignants en droit suisse, thèse, Zurich 2021 (cité : ERARD, Le secret médical).

FELLMANN Walter/ODERMATT Michèle, Haftpflichtrechtliche Fragen beim elektronischen Patientendossier, *in* Jusletter 27 avril 2020, Berne 2020.

FOPPA Annatina, Einführung des elektronischen Patientendossiers : Start eines Kulturprojekts, *in* Pflegerecht 2020 [Landolt Hardy et al., édit.], Berne 2020, pp. 109-114.

GUILLOD Olivier/ERARD Frédéric, Droit médical, Bâle 2020.

GUILLOD Olivier, Droit des personnes, 5^e éd., Bâle 2018 (cité : GUILLOD, Droit des personnes).

GUILLOD Olivier, Le consentement éclairé du patient : Autodétermination ou paternalisme ?, thèse, Neuchâtel 1986 (cité : GUILLOD).

GUILLOT Aude, Le Healthy Smart Nudging: quels enjeux juridiques ?, *in* La technologie, l'humain et le droit [Guillaume Florence, édit.], Berne 2023, pp. 259-284.

HIRSIG-VOUILLOZ Madeleine, La responsabilité du médecin, Aspects de droit civil, pénal et administratif, Berne/Genève 2017 (cité : HIRSIG-VOUILLOZ).

HIRSIG-VOUILLOZ Madeleine, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Étude en particulier de la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique, du médecin, du pharmacien et de l'État, thèse, Berne 2022 (cité : HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité pour les médicaments).

HOTZ Sandra, Le plan de traitement – un droit essentiel et un outil avec du potentiel, *in* Jusletter 29 août 2022, Berne 2022.

HUSI-STÄMPFLI Sandra ET AL., Protection des données, Genève/Zurich 2024 (cité : HUSI-STÄMPFLI ET AL.).

LANDOLT Hardy, Handbuch, Pflegerecht, Zurich/St-Gall 2023.

LUPU Anca, Questions pratiques sur le secret médical, *in* RFJ 2015/2, p. 121ss.

MADER Mélanie, Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense, Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?, thèse, Bâle/Neuchâtel 2011.

MANAÏ Dominique, Droits du patient et biomédecine, 2^e éd., Berne 2013 (cité : MANAÏ, Droits du patient).

MANAÏ Dominique, Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle/Genève/Munich 1999 (cité : MANAÏ, La médecine contemporaine).

MARTIN-ACHARD Pierre, HOCHMANN FAVRE Marc, Incapacité de discernement et soins, *in* Droit de la santé et médecine légale [La Harpe Romano, Ummel Marinette, Dumoulin Jean-François, édit.], Chêne-Bourg 2014, pp. 282-287.

Maurer-Lambrou Urs/Blechta Gabor-Paul (édit.), Datenschutzgesetz (DSG)/Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ), Basler Kommentar, 3^e éd., Bâle 2014 (cité : BSK DSG – AUTEUR.RICE.S, Art. ... N ...).

MEIER Philippe, Protection des données, Fondements, principes généraux et droit privé, Berne 2010.

Meier Philippe/Métille Sylvain (édit.), Commentaire romand, Loi fédérale sur la protection des données, Bâle 2023 (cité : CR LPD – AUTEUR.RICE.S, Art. ... N ...).

MÉTILLE Sylvain, Internet et droit, Protection de la personnalité et questions pratiques, *in* Quid juris ?, [Chappuis Christine et al., édit.], Zurich 2017.

MÉTILLE Sylvain/ACKERMANN Annelise, RGPD : application territoriale et extraterritoriale, *in* Le règlement général sur la protection des données (RGPD) : portée et premières expériences [Epiney Astrid/Rovelli Sophia, édit.], Zurich 2020, p. 77ss.

MÉTILLE Sylvain/DI TRIA Livio/BASTIAN Enzo, Le droit d'accès, Berne 2021.

MONTAVON Mickael, 7. Cour d'appel pénal du Tribunal cantonal Arrêt du 9 juin 2021 (501 2020 136), *in* RFJ [Casanova Hugo et al., édit.], Fribourg 2021, pp. 27-40 (cité : MONTAVON, Commentaire d'arrêt).

MONTAVON Michael, Cyberadministration et protection des données, Étude théorique et pratique de la transition numérique en Suisse du point de vue de l'État, des citoyen-ne-s et des autorités de contrôle, thèse, Genève/Zurich/Bâle 2021 (cité : MONTAVON).

MORIN Ariane, L'opposabilité de la LRFP au fournisseur de l'intelligence artificielle, *in* Aspects juridiques de l'intelligence artificielle, Projet de règlement européen, titularité des données, images et droit d'auteur, droit de la concurrence, responsabilité du fait des produits, prestations de services [Richa Alexandre/Canapa Damiano, édit.], Berne 2024, pp. 117-130.

ODERMATT-BLOCH Sarina, Die Verwendung von Personenedaten des elektronischen Patientendossiers für therapiefremde Zwecke, thèse, Lucerne 2019.

Pichonnaz Pascal/Foëx Bénédict/Fountoulakis Christiana (édit.), Code civil I, Art. 1-456 CC, Commentaire romand, 2^e éd., Bâle 2024 (cité : CR CC I – AUTEUR.RICE.S, Art. ... N ...).

ROSENTHAL David, Das neue Datenschutzgesetz, *in* Jusletter 16 novembre 2020, Berne 2020.

SCHWEIZER Rainer J., Digitalisierung im Gesundheitswesen, *in* Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, [Baeriswyl Bruno et al., édit.], Zurich 2020, pp. 204-213.

SPRECHER Franziska/HOFER Aline, Das elektronische Patientendossier, *in* Protection des données et droit de la santé [Epiney Astrid, Sangsue Déborah, édit.], Zurich 2019, pp. 29-44.

STÖCKLI Andreas, Elektronisches Patientendossier und Krankenversicherungsrecht, *in* Aktuelle Juristische Praxis [Rusch Arnold F. et al., édit.], Zurich 2019.

TAMÒ-LARRIEUX Aurelia, Designing for Privacy and its Legal Framework, Data Protection by Design and Default for the Internet of Things, Cham 2018.

TERCIER Pierre/BIERI Laurent/CARRON Blaise, Les contrats spéciaux, 5^e éd., Zurich 2016.

THÉLISSON Eva, Le Règlement général sur la protection des données et son impact en Suisse, thèse, Lausanne 2020.

DI TRIA Livio/LUBISHTANI Kastriot, Protection des données et obligations du responsable du traitement privé, *in* Expert focus, 2020, p. 958ss.

UMMEL Marinette/RESTELLINI Jean-Pierre, Les instances de levée du secret médical en Suisse, *in* Revue Suisse de Jurisprudence, pp. 361-365.

WIDMER Barbara, Das elektronische Patientendossier – ein Mammutprojekt wird Realität, Zurich, *in* Pratique juridique actuelle (PJA/AJP) 2017, p. 765ss (cité: WIDMER, Das elektronische Patientendossier).

WIDMER Barbara, ePatientendossier und Datenschutz, Zurich 2017, p. 160ss (cité: WIDMER, ePatientendossier).

ZAUGG Helena, Elektronisches Patientendossier aus Sicht der Pflege, *in* Pflegerecht 2020 [Landolt Hardy et al., édit.], Berne 2020, pp. 114-118.

ZERMATTEN Jean, La position de l'enfant face au traitement médical : Consentement, refus, droit d'être entendu, intérêt supérieur, *in* Newsletter CSDH n° 16 du 17 septembre 2014, Berne 2014.

Autres sources

ASSM/FMH, Bases juridiques pour le quotidien du médecin, Guide pratique, 2e éd., Bâle/Berne 2013.

ASSM, La capacité de discernement dans la pratique médicale, Directives médico-éthiques de l'ASSM, Berne 2019.

ASSM, Outil destiné à l'évaluation et à la documentation de la capacité de discernement, novembre 2018 (cité: ASSM, Outil d'évaluation).

BARAZETTI Gaia ET AL., Dossier électronique du patient : coffre-fort, poubelle à PDF, ou projet collectif de santé publique ?, *in* Revue Médicale Suisse, 21 janvier 2021, pp. 230-233 (cité : BARAZETTI ET AL.).

BERTRAND Dominique, Consentement à l'acte médical et refus de traitement, *in* Médecin et droit médical, Présentation et résolution de situations médico-légales [Bertrand Dominique et al., édit.], Chêne-Bourg 2009, pp. 112-118.

MIRABAUD Madeleine/BARBE Rémy/NARRING Françoise, Les adolescents sont-ils capables de discernement ? Une question délicate pour le médecin, *in* Revue Médicale Suisse, Chêne-Bourg 2013, pp. 415-419.

SAMOCHOWIEC Jakub/MÜLLER Andreas, La montre connectée nuit-elle à la solidarité ?, Scénarios pour un système de santé basé sur les données, Rüschlikon 2021 (cité : SAMOCHOWIEC/MÜLLER, Nudging).

Documents officiels

ASSEMBLÉE FÉDÉRALE, Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, Projet, septembre 2023, FF 2023 2183 (cité : FF 2023 2183).

ASSEMBLÉE FÉDÉRALE, Loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électroniques (Loi sur l'e-ID, LeID), Projet, 2023, FF 2023 2843 (cité : FF 2023 2843).

CONSEIL FÉDÉRAL, Avant-projet de révision totale de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, mis en consultation le 28 juin 2023 (cité : AP-LDEP).

CONSEIL FÉDÉRAL, Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ?, Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 18.4328 Wehrli du 14 décembre 2018, 11 août 2021 (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Wehrli).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales, FF 2017 6565 (cité : FF 2017 6565, p.).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 22 novembre 2023 concernant la loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électronique, FF 2023 2842 (cité : FF 2023 2842, p.).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 29 mai 2013 concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP), FF 2013 4747 (cité : FF 2013 4747, p.).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 6 septembre 2023 concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (Financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données), FF 2023 2181 (cité : FF 2023 2181, p./30).

CONSEIL FÉDÉRAL, Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030, Berne 2019 (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Santé2030).

CONSEIL FÉDÉRAL, Projet d'Ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (OFDEP), 2022 (cité : pOFDEP).

CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)(Révision complète), Ouverture de la procédure de consultation, 2023 (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p./77).

DFI, Ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient : Financement transitoire et consentement, Explications, Berne novembre 2022 (cité : DFI, Explications sur la future OFDEP).

DFI, Politiques de la santé : les priorités du Conseil fédéral, Santé2020, Berne 2013 (cité : DFI, Santé2020).

EHEALTH SUISSE, Architecture du DEP, Description détaillée, 2024 (cité : EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée).

EHEALTH SUISSE, Consentement à l'ouverture d'un dossier électronique du patient, Aide à la mise en œuvre pour les communautés de référence, Berne 2018 (cité : EHEALTH SUISSE, Consentement).

EHEALTH SUISSE, Das elektronische Patientendossier und die datenschutzrechtliche Zuständigkeit, Berne 2018 (cité : EHEALTH SUISSE, Datenschutzrechtliche Zuständigkeit)³.

EHEALTH SUISSE, Introduction du plan de médication dans le DEP – Processus quotidiens, Aide à la mise en œuvre destinée aux communautés (de référence), fournisseurs de plateformes et les professionnels de la santé, Berne 2022 (EHEALTH SUISSE, PMP).

EHEALTH SUISSE, Représentation dans le cadre du DEP, Aide à la mise en œuvre pour les communautés de référence, Berne 2019 (cité : EHEALTH SUISSE, Représentation).

EHEALTH SUISSE, Responsabilité lors de l'utilisation du DEP, Berne 2021 (cité : EHEALTH SUISSE, Responsabilité)⁴.

OFSP, Le dossier électronique du patient en chiffres, 2023 (cité : OFSP, Le DEP en chiffres).

OFSP, Rapport sur les résultats de la consultation (du 25 janvier au 2 mai 2023), Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : Financement transitoire et consentement, 2023 (cité : OFSP, Rapport sur la consultation de la révision partielle, p. .../72).

OFSP, Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse, 2007 (cité : OFSP, Stratégie 2007).

PFPDT, Guide relatif au traitement des données personnelles dans le domaine médical, Traitement des données personnelles par des personnes privées et des organes fédéraux, 2002 (cité : PFPDT, Guide).

WEHRLI Laurent, Postulat 18.4328, Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utile ?, 2018 (cité : « Postulat Wehrli »).

³ https://www.e-health-suisse.ch/upload/documents/Factsheet_Zustaendigkeitsuebersicht_Datenschutz.pdf

⁴ https://www.e-health-suisse.ch/upload/documents/Fiche_information_Responsabilite.pdf.

Ressources en ligne

Ici, sont listées toutes les ressources en ligne utilisées pour ce travail, y compris les ressources numériques provenant d'autorités (Canton de Vaud, eHealth Suisse, etc.) mais qui ne peuvent pas être classées comme documents officiels. Elles sont donc répertoriées sous la catégorie des ressources en ligne, au même titre que d'autres sites tels que des blogs. Toutefois, nous reconnaissons que toutes les ressources de cette rubrique peuvent différer en termes de crédibilité, de portée et d'autorité.

DI TRIA Livio, La Suisse se dote (enfin) d'une nouvelle Loi fédérale sur la protection des données – Tour d'horizon sur ce qu'elle réserve, disponible sous :

<https://swissprivacy.law/12/>

(08.04.2024) (cité : DI TRIA, nouvelle LPD).

EHEALTH SUISSE, Architecture du DEP, Interopérabilité technique, disponible sous :

<https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique/interoperabilite-technique/architecture-dep-suisse#>

(09.04.2024) (cité : EHEALTH SUISSE, Architecture).

EHEALTH SUISSE, Bases juridiques fédérales, Stratégie et droit, disponible sous :

<https://www.e-health-suisse.ch/fr/politique-et-droit/strategies-et-droit/bases-juridiques-federales>

(09.04.2024) (cité : EHEALTH SUISSE, Bases juridiques fédérales).

EHEALTH SUISSE, Communauté DEP, disponible sous :

<https://www.e-health-suisse.ch/fr/coordination/le-dossier-electronique-du-patient/communautes-dep>

(10.04.2024) (cité : EHEALTH SUISSE, Communautés).

EHEALTH SUISSE, Ouvrir un DEP, disponible sous :

<https://www.dossierpatient.ch/population/ouvrir-dep>

(04.04.2024) (cité : EHEALTH SUISSE, Ouvrir un DEP).

ERARD Frédéric, Le Conseil fédéral veut faire avancer le dossier électronique du patient, disponible sous :

<https://swissprivacy.law/142/>

(05.03.2024) (cité : ERARD, Nouveau DEP).

ÉTAT DE VAUD, Le DEP pour les professionnels et modules complémentaires, disponible sous :

<https://www.vd.ch/sante-soins-et-handicap/dossier-electronique-du-patient-dep/le-dep-pour-les-professionnels-et-modules-complementaires>

(07.04.2024) (cité : VAUD, DEP pour professionnel.le.s).

FMH, Dossier électronique du patient (DEP), disponible sous :

<https://www.fmh.ch/fr/themes/ehealth/dossier-electronique-patient.cfm>

(17.04.2024) (cité : FMH, Dossier électronique du patient).

LOUTAN Louis, La santé prend son envol dans la mondialisation, disponible sous :

<https://www.letemps.ch/opinions/sante-prend-envol-mondialisation>

(27.04.2024) (cité : LOUTAN).

OFJ, e-ID étatique, disponible sous :
<https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/gesetzgebung/staatliche-e-id.html>
(26.04.2024) (cité : OFJ, e-ID).

OFSP, Avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient : ouverture de la procédure de consultation, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-41209.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Avant-projet LDEP).

OFSP, « Conférence nationale Santé2030 » sous le signe de la numérisation, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-100100.html>
(22.03.2024) (cité : OFSP, Communiqué Conférence Santé2030).

OFSP, Dossier électronique du patient : la Confédération et les cantons font avancer la mise en œuvre, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-59578.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : mise en œuvre).

OFSP, Dossier électronique du patient : mandat pour l'élaboration de bases légales, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-36567.html>
(22.03.2024) (cité : Communiqué OSFP, Mandat DEP).

OFSP, Dossier électronique du patient : Mandat du Conseil fédéral d'élaboration d'un message, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-44170.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Mandat Message LDEP).

OFSP, Le Conseil fédéral adopte la stratégie nationale en matière de cybersanté (« eHealth »), disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-13349.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Adoption stratégie eHealth).

OFSP, Le Conseil fédéral prend connaissance du projet de stratégie nationale « eHealth », disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-9778.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Projet eHealth).

OFSP, Le dossier électronique du patient permettra d'améliorer la qualité et la sécurité des traitements médicaux, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-49029.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : qualité et sécurité).

OFSP, Coup d'envoi du dossier électronique du patient, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-66071.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : coup d'envoi).

OFSP, Développement du dossier électronique du patient, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/weiterentwicklung-epd.html>
(25.03.2024) (cité : OFSP, Développement du DEP).

OFSP, Développement du dossier électronique du patient : ouverture de la consultation, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-92641.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Ouverture consultation DEP).

OFSP, Dossier électronique du patient : adaptation de la procédure d'accréditation, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-69642.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : accréditation).

OFSP, Dossier électronique du patient : la certification a besoin de plus de temps, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-78147.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : certification).

OFSP, Dossier électronique du patient: le Conseil fédéral autorise la création de plus grands fournisseurs, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-74239.html>
(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : fournisseurs).

OFSP, Dossier électronique du patient: le Conseil fédéral transmet au Parlement le message relatif au financement transitoire, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-97620.html>
(25.03.2024) (cité : OFSP, Communiqué Financement transitoire).

OFSP, Identité électronique, disponible sous :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/elektronische-identitaet.html>
(04.04.2024) (cité : OSFP, Identité électronique).

OFSP, La Confédération et les cantons examinent les mesures pour enrayer les coûts la santé, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-75179.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : coûts de la santé).

OFSP, La moitié des médecins de premier recours prévoient de se raccorder au dossier électronique du patient (DEP), disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77545.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Médecins et DEP).

OFSP, Le Conseil fédéral entend promouvoir la diffusion et l'utilisation du dossier électronique du patient de manière ciblée, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-84644.html>

(25.03.2024) (cité : OFSP, Communiqué Diffusion du DEP).

OFSP, Le Conseil fédéral veut développer davantage le dossier électronique du patient, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-88245.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Développement DEP).

OFSP, Le dossier électronique du patient doit devenir un pilier du système de santé, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-96137.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : un pilier de la santé).

OFSP, Projet législatif LDEP 2010-2017, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/gesetzgebungsprojekt-epdg-2010-2016.html>

(25.03.2024) (cité : OFSP, Projet législatif 2010-2017).

OFSP, Stratégie nationale de la cybersanté : le Conseil fédéral approuve la poursuite de la mise en œuvre, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-29610.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué Poursuite stratégie eHealth).

OFSP, Stratégie Cybersanté Suisse 2.0, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html>

(28.04.2024) (cité : OFSP, Stratégie 2.0).

OFSP, Un pas de plus vers l'introduction du dossier électronique du patient, disponible sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-61068.html>

(22.03.2024) (cité : OSFP, Communiqué DEP : un pas de plus).

VOLERY Frédérique/VON WYSS Bastien, Un défaut de traçabilité des accès dans le dossier électronique du patient de La Poste, disponible sous :

<https://www.rts.ch/info/suisse/2024/article/un-defaut-de-tracabilite-des-acces-dans-le-dossier-electronique-du-patient-de-la-poste-28434889.html>

(04.04.2024) (cité : VOLERY/VON WYSS, Un défaut de traçabilité).

VOLERY Frédérique/VON WYSS Bastien, Sur le dossier électronique du patient, les communautés ne sont toujours pas interconnectées, disponible sous :

<https://www.rts.ch/info/sciences-tech/2024/article/sur-le-dossier-electronique-du-patient-les-communautes-ne-sont-toujours-pas-interconnectees-28427449.html>

(04.04.2024) (cité : VOLERY/VON WYSS, Interopérabilité).

I. Introduction

« *L'avènement de la société de l'information et l'adoption progressive et massive des technologies qui la sous-tendent, à savoir les technologies de l'information et de la communication (TIC), ont eu un impact important sur le système de soins et plus largement sur l'ensemble du système de santé* »⁵. En effet, les TIC ont contribué à l'avancée de la recherche médicale et l'innovation. La digitalisation de la santé permet désormais l'amélioration de la communication entre les professionnel.le.s de la santé⁶ et/ou avec les patient.e.s et d'assurer une meilleure gestion des données médicales et des dossiers des patient.e.s⁷.

C'est dans un tel contexte que, suite à de nombreuses discussions et stratégies, le dossier électronique des patient.e.s (DEP) est finalement introduit et mis en œuvre par le législateur, notamment grâce à la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 19 juin 2015 (LDEP) adoptée en 2015 et ses ordonnances d'exécution.

Véritable outil d'information et de coordination entre les acteurs.rices de soins et les patient.e.s, le DEP permet de suivre et de comprendre le parcours médical du/de la patient.e de manière économique, rapide et sécurisée, mais aussi de manière efficace puisque les données sont théoriquement mises à jour en temps réel. La prise en charge du/de la patient.e serait optimale, réduisant au passage certaines erreurs médicales. De plus, l'outil est en phase avec le mouvement de *patient empowerment*⁸ puisqu'il favorise la transparence, encourage l'autonomie des patient.e.s et pourrait même devenir un vecteur important pour la médecine personnalisée⁹.

Malgré les avantages conséquents que le DEP pourrait représenter en Suisse, celui-ci ne rencontre pas le succès attendu¹⁰. À la fin de l'année 2023, environ 30'000 DEP seulement étaient ouverts¹¹. Face à ce constat d'échec, le Conseil fédéral a repris les choses en mains. La

⁵ ERARD, Le secret médical, N 98 ; BURGAT, N 19ss.

⁶ Cf. FOPPA, p. 112. La collaboration entre les professionnel.le.s de la santé est nécessaire, notamment parce que l'espérance de vie a augmenté, mais cela a pour corollaire un nombre croissant de maladies liées au vieillissement de la population.

⁷ SCHWEIZER, pp. 204ss.

⁸ BUGMANN, p. 247.

⁹ Pour approfondir le sujet de la santé personnalisée, cf. BARAZETTI ET AL., pp. 230s. Notons toutefois que les auteurs et autrice sont des professionnel.le.s des sciences de la santé, et non du domaine juridique.

¹⁰ ERARD, Nouveau DEP.

¹¹ Cf. Interview de M. Rohrer (Q1) et OFSP, Le DEP. Selon ces deux dernières sources, 19 500 DEP étaient ouverts mi-avril 2023 en Suisse et, fin novembre 2023, ce chiffre est passé à 33'500 DEP.

LDEP fera ainsi l'objet d'une révision partielle dont l'entrée en vigueur est prévue pour la fin de cette année, suivie d'une refonte totale prévue pour 2028.

À travers ce travail de recherche, nous nous demanderons dans quelle mesure le DEP est freiné dans son essor en abordant les différentes difficultés liées au DEP et nous chercherons des pistes de réflexion pour surmonter lesdites difficultés afin de favoriser la pleine réalisation de cet outil qui pourrait s'avérer prometteur sur de nombreux points. Après cette brève introduction établissant le cadre de nos discussions (I.), nous ferons un état des lieux des fondements du DEP en Suisse (II.). Pour ce faire, nous tenterons notamment de comprendre les influences politiques et juridiques encadrant notre sujet. Le cœur du travail sera consacré aux défis existants face au DEP, principalement du point de vue des patient.e.s (III.). Nous aborderons divers défis, notamment ceux liés au consentement et à la protection des données des patient.e.s. Puis, nous analyserons des perspectives d'évolution du DEP et nous tenterons d'esquisser des solutions (IV.), celles-ci notamment en lien avec les projets de révision en cours, et nous terminerons par une conclusion (V.).

Ce travail se focalise sur quelques aspects essentiels du DEP, offrant ainsi une compréhension approfondie de la situation et des défis rencontrés, sans prétendre à une couverture exhaustive de tous les aspects. Certains points seront abordés plus concisément que d'autres, en fonction de leur pertinence et des délimitations établies ci-dessous.

Dans ce travail, nous ne nous pencherons pas sur les problématiques relatives aux questions économiques, aux coûts et au financement du DEP. Cependant, il faut noter que ces aspects revêtent une importance significative, notamment en raison des montants importants déjà investis¹². Nous n'aborderons pas non plus les aspects techniques et les détails informatiques, ils demeurent toutefois également importants dans le cadre du DEP.

Enfin, à titre informatif, nous souhaitons préciser qu'il peut arriver que certains termes figurent uniquement au masculin, conformément à l'usage de l'auteur.rice ou aux conventions présentes dans les documents officiels. Cette terminologie englobe sans aucun doute les femmes dont leur implication n'est pas exclue dans le sujet traité. À noter que le DEP est habituellement désigné sous le nom de « dossier électronique du patient » dans la plupart de la littérature et des

¹² Cf. OFDEP notamment.

documents officiels, mais par souci d'inclusivité, nous avons choisi de l'appeler « dossier électronique des patient.e.s » exception faite des citations auquel cas nous avons repris la formulation de l'auteur.rice.

II. Fondements

a. Définitions et brèves explications

Le DEP est un nouvel instrument permettant au/à la patient.e et aux professionnel.le.s de la santé autorisé.e.s d'accéder à distance et en tout temps à des informations spécifiques extraites de son dossier médical¹³. La LDEP le définit comme étant un « *dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même* » (art. 2 let. a LDEP). Le DEP est donc un dossier dynamique et virtuel¹⁴ ; dynamique car il est créé à nouveau à chaque requête¹⁵ et virtuel car il ne contient aucun document, uniquement des liens par lesquels les documents médicaux disponibles pour un.e patient.e dans divers systèmes de stockage de données décentralisés peuvent être récupérés¹⁶. Par ailleurs, le/la patient.e peut également choisir d'ajouter des informations médicales pertinentes¹⁷ dans son DEP.

L'art. 1 al. 3 LDEP précise que le DEP « *vise à améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé ainsi qu'à encourager le développement des compétences des patients en matière de santé* ». En d'autres termes, le DEP vise à centraliser les informations médicales pertinentes concernant une personne afin d'assurer l'optimalité de la chaîne de soins de manière sûre, rapide et efficace¹⁸. De plus, en donnant aux patient.e.s un accès plus facile à leurs propres données de santé, le DEP favorise leur participation active dans leur propre prise en charge médicale.

Il convient également ici de ne pas confondre le DEP (système secondaire) avec le dossier médical classique¹⁹. Ce dernier, qu'il soit électronique ou non, est nommé système primaire et contient tous les documents concernant un.e patient.e²⁰. En effet, il ressort du Message de 2013

¹³ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 219 ; FF 2013 4747, p. 4795.

¹⁴ WIDMER, Das elektronische Patientendossier, p. 767.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ WIDMER, Das elektronische Patientendossier, p. 767; FF 2013 4747, p. 4760.

¹⁷ Au sujet de la pertinence, cf. *Infra*, III. sur les droits d'accès.

¹⁸ FF 2013 4747, p. 4753 ; voir également le point suivant (« b. Développements politiques ») pour plus de précisions sur les motivations ayant conduit au DEP.

¹⁹ ERARD, Le secret médical, N 142.

²⁰ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 221.

relatif à la LDEP que le but du DEP n'est pas de reprendre le dossier médical mais simplement les informations utiles pour la continuité de la prise en charge du/de la patient.e telles que les lettres de sorties, les ordonnances ou encore les radiographies²¹. Ainsi, le DEP est un dossier médical virtuel qui contient uniquement « *des liens vers les lieux d'hébergement de certaines informations tirées du ou des dossier(s) primaire(s)* »²². À ce titre, il ne remplace aucunement le dossier médical ordinaire²³. En effet, « *la loi n'autorise pas à mettre des documents à disposition du DEP sans qu'ils soient stockés dans le système de stockage primaire* »²⁴.

L'art. 2 let. b LDEP définit le/la professionnel.le de la santé comme étant un « *professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical* ». Pour répondre à cette définition, deux critères cumulatifs sont nécessaires ; il faut d'abord, être reconnu.e comme professionnel.le de la santé par la législation fédérale ou cantonale ; ensuite, être un.e professionnel.le pratiquant ou prescrivant des traitements médicaux et/ou délivrant des produits à cette fin²⁵. Cette définition vise un large cercle de professionnel.le.s qui, dans les faits, ne sont soumis à aucune base légale commune²⁶. C'est donc pour pouvoir couvrir tou.te.s ces différent.e.s professionnel.le.s de la santé que le législateur a été contraint de fournir une définition aussi large.

S'agissant des auxiliaires tel.le.s que les secrétaires, ils/elles n'entrent pas dans cette définition de professionnel.le.s de la santé. Cependant, étant donné qu'ils/elles travaillent au nom d'un.e professionnel.le et sous sa responsabilité, le droit d'exécution permet aux auxiliaires d'accéder au DEP avec les mêmes droits d'accès que le/la professionnel.le de santé responsable²⁷.

Le traitement médical, quant à lui, désigne « *tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir ou de soigner un patient ou de prévenir, dépister ou diagnostiquer une maladie ou d'en atténuer les symptômes* » (art. 2 let. c LDEP). Étant donné que pour être reconnu.e.s en tant que professionnel.le.s de la santé au sens de la LDEP, ils/elles doivent être

²¹ FF 2013 4747, pp. 4755 et 4797 ; FELLMANN/ODERMATT, N 10. L'article parle de « *traitement ultérieur* » (« *Weiterbehandlung* »).

²² ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 221.

²³ *Ibidem*.

²⁴ ERARD, Le secret médical, N 143 ; art. 2 let. a LDEP.

²⁵ ERARD, Le secret médical, N 147.

²⁶ *Idem*, N 145.

²⁷ *Idem*, N 150.

impliqué.e.s dans un traitement médical, la définition de ce dernier se veut également volontairement large²⁸. Précisons encore que la notion exclut les médecins-conseils des assurances-maladies, les expert.e.s AI, les assistant.e.s sociaux/sociales, etc.²⁹.

Puis, il convient de définir les communautés (de référence), également appelées « fournisseurs de DEP », et de distinguer les communautés des communautés de référence. Les communautés sont des « *regroupements de cabinets médicaux, de pharmacies, d'hôpitaux ou d'organisations de soin et d'aide à domicile* »³⁰. La loi définit une communauté comme étant une « *unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions* » (art. 2 let. d LDEP) tandis qu'une communauté de référence désigne une « *communauté chargée de tâches supplémentaires* » par rapport à une communauté (art. 2 let. e LDEP et art. 14 ODEP). Les patient.e.s doivent s'affilier obligatoirement à une communauté de référence³¹. À l'heure actuelle³², il existe huit communautés (de référence)³³, suscitant un dilemme entre la possibilité de réduire et de concentrer les ressources (centralisation) afin de minimiser les coûts ou alors de maintenir une offre variée qui favorise une situation concurrentielle³⁴. Les communautés de références sont les suivantes : Sanela (communauté de référence de La Poste), Abilis SA, Associazione e-Health Ticino, CARA, Mon Dossier Santé, eSANITA et emedo³⁵. À noter que ce dernier porte le nom de eHealth Aargau lorsqu'il s'agit de la plateforme pour les professionnel.le.s de la santé³⁶. De plus, il existe encore ADSwiss qui est une communauté. Toutes les communautés (de référence) mentionnées sont certifiées³⁷.

Le moyen d'identification électronique (MIE) est utilisé pour authentifier l'identité d'un.e utilisateur.rice et ce, de manière fiable. Il fonctionne comme une carte d'identité électronique permettant aux patient.e.s ou aux professionnel.le.s de la santé de confirmer leur identité lorsqu'ils/elles accèdent au DEP via un portail dédié³⁸. Les moyens d'identification électronique

²⁸ FF 4747, p. 4798 ; ERARD, Le secret médical, N 149.

²⁹ ERARD, Le secret médical, N 149.

³⁰ OFSP, Communiqué DEP : qualité et sécurité.

³¹ SPRECHER/HOFER, p. 55 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 222.

³² État au 8 avril 2024.

³³ EHEALTH SUISSE, Communauté.

³⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Wehrli, p. 7. Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale.

³⁵ EHEALTH SUISSE, Communauté.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ OFSP, Identité électronique.

sont fournis par des éditeurs certifiés³⁹. Ceux-ci, appelés « *éditeurs de moyens d'identification* » sont des « *services d'authentification de personnes physiques sur Internet* »⁴⁰.

Enfin, par « eHealth », il faut comprendre « *l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et participants du système de santé* »⁴¹. À ne pas confondre avec le groupe « eHealth Suisse » qui est l'organe suisse de coordination Confédération-cantons en matière de eHealth⁴².

À présent que les termes ont été clairement définis, notre attention se portera sur l'examen de la structure, soit de l'architecture, du DEP.

b. Architecture

Pour saisir le fonctionnement du DEP, il est nécessaire de se pencher sur sa structure.

Le DEP repose en partie sur un système d'archivage⁴³ qui comprend, entre autres, la décentralisation d'une partie de son infrastructure de gestion ainsi que la possibilité d'externaliser le stockage de certaines données de santé des patient.e.s⁴⁴. Ainsi, le DEP est un « *système décentralisé de gestion des documents* »⁴⁵, en ce sens que les données de santé saisies ne sont pas centralisées⁴⁶.

Si le choix du système décentralisé s'explique notamment « *par le partage complexe des compétences entre la Confédération et les cantons en matière de gestion de données de santé* »⁴⁷, il est également motivé par le désir de capitaliser sur les expériences locales et éviter des projets trop ambitieux⁴⁸. Les différentes parties prenantes ont ainsi une certaine latitude dans la réalisation de leurs tâches⁴⁹. Par ailleurs, à l'étranger, il a été observé que les projets trop complexes et ambitieux rencontraient des échecs⁵⁰.

³⁹ OFSP, Identité électronique.

⁴⁰ EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée, p. 3.

⁴¹ OFSP, Communiqué Projet eHealth ; BURGAT, N 16ss.

⁴² OFSP, Communiqué Avant-projet LDEP ; FF 2013 4747, p. 4773.

⁴³ FMH, Dossier électronique du patient.

⁴⁴ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 220 ; WIDMER, Das elektronische Patientendossier, p. 770.

⁴⁵ EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée, p. 3 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 222.

⁴⁶ ERARD, Le secret médical, N 137.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ ERARD, Le secret médical, N 137.

⁵⁰ FF 4747, p. 4758 ; ERARD, Le secret médical, N 137.

Le DEP est donc construit sur des éléments centraux de la Confédération ainsi que de plusieurs communautés (de référence) censées être interconnectées entre-elles⁵¹. À ce sujet, eHealth Suisse a recensé les systèmes dont le DEP est composé et leurs fonctions précises⁵². En résumé, il y a d'abord les éditeurs de moyens d'identification qui sont des services d'authentification de personnes physiques en ligne (patient.e.s, professionnel.le.s, etc.). Ces éditeurs permettent aux personnes physiques de s'affilier à une communauté ou communauté de référence (de référence pour les patient.e.s)⁵³. Les communautés (de référence) doivent pouvoir communiquer entre elles. Il y a ainsi une gestion partagée des données⁵⁴. Cela se fait via les services centraux de la Confédération, ceux-ci sont des « *services mettant à disposition les données utilisées par toutes les communautés (de référence)* »⁵⁵. Le DEP de chaque personne comprend un registre de documents qui agit comme une liste de références ne contenant pas directement les informations médicales mais qui, par le biais de liens, renvoie vers les différents emplacements où les informations sont stockées⁵⁶. Enfin, parallèlement à ce système, il y a les « *systèmes affiliés des professionnels de la santé et de leurs établissements* » qui comprennent notamment les systèmes primaires⁵⁷.

Nous souhaitons mentionner que les communautés (de référence) ne sont pas interopérables pour le moment⁵⁸. L'interopérabilité est « *la capacité que possèdent des systèmes techniques différents et conçus indépendamment les uns des autres à échanger des informations* »⁵⁹. En effet, il semblerait que la connexion des plateformes pourrait causer des vulnérabilités en termes de protection des données⁶⁰. Certaines communautés ont donc fait le choix de préserver la sécurité⁶¹. Cependant, il est nécessaire de noter que sans interopérabilité la pertinence même du DEP est compromise⁶².

⁵¹ EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée, p. 3.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ FF 2013 4747, p. 4759.

⁵⁵ EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée, p. 3 ; WIDMER, Das elektronische Patientendossier, p. 770.

⁵⁶ ERARD, Le secret médical, N 143 ; FF 2013 4747, p. 4760.

⁵⁷ EHEALTH SUISSE, Architecture détaillée, p. 3.

⁵⁸ Cf. VOLERY/VON WYSS, Interopérabilité et VOLERY/VON WYSS, Un défaut de traçabilité.

⁵⁹ FF 2013 4747, p. 4757.

⁶⁰ VOLERY/VON WYSS, Un défaut de traçabilité.

⁶¹ *Ibidem*.

⁶² Dans le même sens, cf. Interview de M. Wehrli (Q 2, 4, 5 et 10). Précisons que M. Wehrli est membre du conseil d'administration d'Abilis qui est une communauté interopérable.

Si nous avons tenté ici de définir et d'expliquer brièvement les éléments essentiels et le système du DEP, il sied de relever que, pour y arriver, le sujet a suscité différents débats et a fait l'objet de nombreux développements politiques et juridiques.

c. Développements politiques et juridiques

Le DEP a été largement discuté et débattu au niveau politique, aussi bien au Parlement que par le Conseil fédéral, suscitant d'innombrables ajustements et développements. L'introduction du DEP s'est ainsi réalisée de manière progressive. Dans cette présentation, nous souhaitons retracer l'historique ainsi que les développements politiques et juridiques pertinents.

À titre préliminaire, il faut savoir qu'avant le DEP tel que nous le connaissons plus ou moins de nos jours, des tentatives antérieures ont échoué. En effet, par exemple, autour des années 2000, le Programme UNIT des hôpitaux universitaires de Suisse a étudié la possibilité d'un dossier médical partagé dans le cadre du projet « Dossier patient 2003 », en vain. Les intérêts spécifiques étaient divergents, rendant le consensus entre les hôpitaux difficile⁶³. « *Sans coordination ni pilotage, des solutions publiques ou privées présentant un degré insuffisant d'interopérabilité risqueraient d'être mises en œuvre* »⁶⁴.

S'agissant du DEP à proprement parler, il faut tout d'abord noter que malgré son niveau avancé de développement, la Suisse constate dans les années 2000 un retard dans le domaine des services électroniques de santé (eHealth) par rapport à d'autres nations étrangères, en partie à cause de son système fédéraliste⁶⁵. Pour y remédier, le Conseil fédéral charge en janvier 2006 le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer un concept de stratégie nationale « stratégie eHealth », accompagné de ses mesures d'application, d'ici la fin de l'année⁶⁶.

Fin 2006, le Conseil fédéral est informé du projet de stratégie nationale « eHealth » par le DFI élaboré en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de la communication (OFCOM) et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)⁶⁷. Le DFI a alors auditionné les milieux intéressés début 2007 afin de présenter la

⁶³ OFSP, Stratégie 2007, p. 27.

⁶⁴ FF 2013 4747, p. 4757.

⁶⁵ OFSP, Communiqué Projet eHealth.

⁶⁶ *Ibidem*.

⁶⁷ *Ibidem*.

stratégie au Conseil fédéral pour une décision définitive. Cette stratégie vise à garantir « *l'accès à un système de santé de qualité, efficient, sûr et avantageux financièrement* »⁶⁸.

En 2007, la Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse énonce l'objectif de permettre aux patient.e.s d'autoriser aux professionnel.le.s de la santé de leur choix à accéder « *à tout moment et en tout lieu* » à des informations pertinentes sur sa personne et ainsi bénéficier de soins⁶⁹. Ladite stratégie précise que les TIC seront utilisées pour « *assurer la mise en réseau des acteurs du système de santé et à créer des processus de meilleure qualité, plus sûrs et plus efficaces* »⁷⁰. Elle met l'accent sur trois domaines parmi lesquels le DEP. Sur ce point, le but est l'élaboration progressive d'un DEP pour chaque patient.e car « *[l'] objectif d'un système de santé plus efficient, de meilleure qualité et plus sûr ne peut en effet être atteint que si les fournisseurs de prestations peuvent accéder en tout lieu et à tout moment aux informations concernant les traitements de leurs patients* »⁷¹. Il est précisé que le dossier doit être élaboré de manière à garantir la sécurité, la protection des données et le contrôle de celles-ci, tout en assurant le respect des droits de la personnalité⁷². En juin 2007, cette stratégie est validée par le Conseil fédéral pour la période s'étendant de 2007 à 2015⁷³. Depuis, elle est mise en œuvre en partenariat avec les cantons⁷⁴.

En octobre 2009, dans un but de continuation de la stratégie eHealth, le Conseil fédéral mandate le DFI pour présenter d'ici fin 2010 un avant-projet des bases légales nécessaires en matière de cybersanté et un rapport explicatif. Ces bases doivent offrir à tous les intervenants un cadre cohérent pour les diverses questions qui pourraient se poser dans le domaine⁷⁵.

Fin 2009, le DFI constitue un « *Groupe d'experts cybersanté* » chargé notamment de distinguer les domaines devant être réglementés par la Confédération et ceux par les cantons, tout en examinant la pertinence d'une nouvelle base constitutionnelle en vue d'instaurer une réglementation fédérale complète sur la cybersanté⁷⁶.

⁶⁸ OFSP, Communiqué Projet eHealth.

⁶⁹ OFSP, Stratégie 2007, p. 3.

⁷⁰ *Ibidem*.

⁷¹ OSFP, Communiqué Projet eHealth.

⁷² *Ibidem*.

⁷³ OFSP, Communiqué Adoption stratégie eHealth.

⁷⁴ OFSP, Communiqué Mandat DEP.

⁷⁵ OFSP, Communiqué Poursuite stratégie eHealth.

⁷⁶ OFSP, Projet législatif 2010-2017 ; FF 2013 4747, p. 4771.

Fin 2010, le Conseil fédéral mandate le DFI pour élaborer d'ici septembre 2011 les bases légales en vue de l'introduction d'un DEP, afin d'améliorer la qualité des soins et de renforcer la sécurité des patient.e.s⁷⁷.

En septembre 2011, le Conseil fédéral entame la consultation sur l'avant-projet de loi sur le dossier électronique du patient, jusqu'au 20 décembre 2011⁷⁸. Il est précisé que la loi ne traitera pas de la transmission des données aux assurances maladie⁷⁹. Tous les cantons et environ 70 organisations politiques, économiques et de santé participent à la procédure de consultation et expriment un large consensus à l'avant-projet de la loi sur le DEP, qui se concentre sur l'essentiel sans aborder les détails technologiques⁸⁰. Partant, en avril 2012, le Conseil fédéral charge le DFI d'élaborer le projet de loi et le message y relatif, d'ici la fin de l'année, en prenant en compte les résultats de la consultation⁸¹.

Début 2013, le Conseil fédéral adopte la stratégie Santé2020 qui souhaite renforcer l'utilisation de la cybersanté⁸². La mise en œuvre du DEP se présente comme un élément clé pour atteindre cet objectif⁸³. En mai 2013, la Conseil fédéral approuve le projet de loi et le soumet au Parlement avec le message correspondant, le caractère facultatif du DEP pour les patient.e.s est notamment mis en évidence⁸⁴. Le financement est également abordé, avec une allocation de 30 millions de francs sur trois ans de la Confédération, à condition que les cantons y contribuent pour un même montant⁸⁵.

Le 19 juin 2015, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) est adoptée en majorité par le Parlement (45 voix contre 0 au Conseil des États, 189 voix contre 5 au Conseil national)⁸⁶. En novembre 2015, le dialogue « Politique nationale de la santé » (PNS)⁸⁷ exprime

⁷⁷ OFSP, Communiqué Mandat DEP ; OFSP, Projet législatif 2010-2017.

⁷⁸ OFSP, Communiqué Avant-projet LDEP ; OFSP, Projet législatif 2010-2017.

⁷⁹ OFSP, Communiqué Avant-projet LDEP.

⁸⁰ FF 2013 4747, p. 4780 ; OFSP, Communiqué Mandat Message LDEP.

⁸¹ OFSP, Communiqué Mandat Message LDEP ; OFSP, Projet législatif 2010-2017.

⁸² DFI, Santé2020, pp. 11s.

⁸³ OFSP, Communiqué DEP : qualité et sécurité.

⁸⁴ *Idem* ; OFSP, Projet législatif 2010-2017.

⁸⁵ OFSP, Communiqué DEP : qualité et sécurité.

⁸⁶ OFSP, Communiqué DEP : mise en œuvre.

⁸⁷ Il s'agit d'un projet regroupant plusieurs acteurs permettant d'aborder ensemble les questionnements posés au sujet du système de santé suisse. Pour plus d'information, se référer notamment à la « Convention entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et la Confédération suisse (Confédération) représentée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) concernant le Dialogue Politique nationale suisse de la santé (Dialogue PNS) ».

sa volonté de mettre en œuvre le DEP plus rapidement possible⁸⁸. La Confédération et les cantons placent ainsi l'introduction du DEP au sommet de leurs priorités communes⁸⁹.

Entre le 22 mars et le 29 juin 2016, le DFI ouvre l'audition concernant les ordonnances de la LDEP. Il s'agira notamment de définir les exigences techniques et organisationnelles pour la création et l'exploitation du DEP, de réglementer la certification des communautés (de référence) et de fixer les conditions des aides financières qui leur seront attribuées⁹⁰.

Lors de sa séance du 22 mars 2017, le Conseil fédéral adopte les ordonnances relatives à la LDEP. L'entrée en vigueur de celle-ci ainsi que ses dispositions d'exécution est fixée au 15 avril 2017⁹¹. Il s'agit là d'un « *jalon clé pour la réussite de la stratégie* » nationale de cybersanté⁹². Les hôpitaux ont trois ans depuis l'entrée en vigueur de la loi pour mettre en place le DEP et s'affilier à une communauté (de référence), les EMS et les maisons de naissance ont cinq ans pour ce faire tandis que pour les cabinets médicaux et autres institutions de santé du secteur ambulatoire cela demeure facultatif⁹³.

Fin 2018, le Conseil fédéral adopte la stratégie Cybersanté 2.0 2018-2024, faisant de la mise en œuvre et exécution de la LDEP et du développement du DEP des priorités⁹⁴.

Plus tard, dans le cadre du dialogue PNS du 23 mai 2019, la Confédération et les cantons prévoient que tous les hôpitaux devront être raccordés au DEP d'ici mi-avril 2020, avec des mesures d'information pour présenter le DEP à la population⁹⁵.

La même année, une enquête internationale réalisée dans onze pays, dont la Suisse révèle que la Suisse reste en retard en matière d'outils de cybersanté, avec seulement 70 % des médecins tenant leurs dossiers médicaux sous forme électronique, plaçant ainsi le pays en dernière position parmi les pays interrogés⁹⁶. Dans un tel contexte, fin 2019, le Conseil fédéral établit sa

⁸⁸ OFSP, Communiqué DEP : mise en œuvre.

⁸⁹ *Ibidem*.

⁹⁰ OFSP, Communiqué DEP : un pas de plus ; OFSP, Projet législatif 2010-2017.

⁹¹ OFSP, Communiqué DEP : coup d'envoi.

⁹² FF 2013 4747, p. 4748.

⁹³ OFSP, Communiqué DEP : coup d'envoi ; ERARD, Le secret médical, N 136.

⁹⁴ OFSP, Stratégie 2.0.

⁹⁵ OFSP, Communiqué DEP : coûts de la santé.

⁹⁶ OFSP, Communiqué Médecins et DEP.

stratégie « Politique de santé 2020–2030 » qui se concentre sur quatre défis les plus urgents et dont le premier défi est « *la transformation technologique et numérique* »⁹⁷.

En 2020, l'ouverture du premier DEP est finalement reporté à l'été, initialement prévue pour le printemps. En effet, la mise en place des communautés (de référence) s'est déroulée sans accroc, mais la certification des communautés de référence prend plus de temps qu'estimé⁹⁸.

En 2021, le DEP est progressivement introduit à l'échelle nationale. Cependant, des défis subsistent, notamment en ce qui concerne le financement sur le long terme, la décentralisation de la mise en œuvre, et la complexité des certifications, ce qui entraîne des retards. Des mesures sont envisagées pour promouvoir la diffusion et l'utilisation du DEP, notamment la levée du caractère facultatif de son utilisation dans le secteur ambulatoire et l'optimisation de sa convivialité et de ses fonctionnalités pour en accroître l'attractivité⁹⁹. Au vu de ces défis, le Conseil fédéral a accepté un postulat du conseiller national Laurent Wehrli¹⁰⁰ (18.4328), chargeant le gouvernement d'établir un rapport¹⁰¹ recensant les mesures prises et à prendre pour accélérer la mise en œuvre du DEP et promouvoir sa pleine utilisation¹⁰². Ce rapport datant d'août 2021 conclut qu'il manque une clarification des compétences ainsi qu'un financement durable pour assurer le succès du DEP¹⁰³.

Face à ces constats insatisfaisants, le Conseil fédéral annonce le 27 avril 2022 son intention de lancer une révision complète de la LDEP¹⁰⁴. Ainsi, le DFI se voit confier la préparation d'un projet destiné à la consultation pour un financement transitoire du DEP afin d'assurer son financement jusqu'à la révision de la LDEP¹⁰⁵.

Un processus en deux temps est prévu¹⁰⁶. La première étape consiste en la révision partielle de la LDEP qui concerne particulièrement le financement transitoire jusqu'à la révision totale. Le projet de modification partielle de la LDEP et le projet d'ordonnance sur les aides financières

⁹⁷ CONSEIL FÉDÉRAL, Santé2030, pp. 12ss.

⁹⁸ OFSP, Communiqué DEP : certification ; ERARD, Le secret médical, N 136 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, pp. 220s.

⁹⁹ OFSP, Communiqué Diffusion du DEP.

¹⁰⁰ « Postulat Wehrli ».

¹⁰¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Wehrli.

¹⁰² OFSP, Communiqué Diffusion du DEP.

¹⁰³ OFSP, Communiqué Développement DEP.

¹⁰⁴ OFSP, Communiqué Développement DEP ; ERARD, Le dossier électronique du patient, pp. 221. Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale de la LDEP.

¹⁰⁵ OFSP, Communiqué Développement DEP. Cf. *Infra*, IV. sur la révision partielle de la LDEP.

¹⁰⁶ OFSP, Communiqué Ouverture consultation DEP.

(pOFDEP) sont mis en consultation entre le 26 janvier et le 2 mai 2023¹⁰⁷. Le 15 mars 2024, le Parlement a adopté le projet (FF 2024 683)¹⁰⁸. La loi modifiée (nLDEP) devrait entrer en vigueur fin 2024¹⁰⁹. Précisons qu'elle est soumise au référendum facultatif, le délai référendaire court jusqu'au 4 juillet 2024¹¹⁰. La deuxième étape concerne la révision complète de la loi qui vise notamment à clarifier les rôles entre la Confédération et les cantons, ainsi qu'à mettre en place d'autres mesures pour développer le DEP et accroître son utilité¹¹¹. La consultation a lieu du 28 juin au 19 octobre 2023¹¹². Cette révision prendra plusieurs années avant d'entrer en vigueur¹¹³.

En février 2024, la Conférence nationale Santé2030¹¹⁴ « *[se concentre] sur la numérisation du système de santé* »¹¹⁵. La conférence mentionne les nombreux investissements engagés par la Suisse dans la numérisation et présente notamment le programme « Digsanté » qui vise à promouvoir la transformation numérique du système de santé. Il sera développé dans les prochaines années¹¹⁶.

Au vu de ce qui précède, force est de constater que le DEP a connu de nombreux développements, certains plus significatifs que d'autres, comme en témoigne son évolution constante. Aujourd'hui encore, le domaine subit des changements, illustrant son dynamisme, notamment en raison des défis techniques auxquels il doit constamment faire face et qui nécessitent une adaptation continue. Nous aborderons ces transformations tout au long de notre travail.

d. Cadre normatif

À titre liminaire, précisons que le DEP est le fruit de nombreuses exigences juridiques et techniques¹¹⁷. Nous aborderons ici uniquement les bases légales principales applicables à notre

¹⁰⁷ OFSP, Communiqué Ouverture consultation DEP.

¹⁰⁸ OFSP, Développement du DEP.

¹⁰⁹ OFSP, Communiqué Financement transitoire.

¹¹⁰ FF 2024 683.

¹¹¹ OFSP, Communiqué Ouverture consultation DEP.

¹¹² OFSP, Communiqué DEP : un pilier de la santé.

¹¹³ OFSP, Communiqué Ouverture consultation DEP.

¹¹⁴ OFSP, Communiqué Conférence Santé2030.

¹¹⁵ *Ibidem*.

¹¹⁶ *Ibidem*.

¹¹⁷ FOPPA, p. 109.

sujet, bien qu'il existe de nombreuses autres bases légales qui gravitent autour de celui-ci. Cette liste n'est donc pas exhaustive.

Tout d'abord, le cadre normatif est principalement défini par la LDEP entrée en vigueur le 15 avril 2017. Cette loi indique que la Confédération a fondé ses compétences législatives sur l'art. 95 al. 1 Cst. (activités économiques lucratives privées) et l'art. 122 al. 1 Cst. (droit civil)¹¹⁸. La LDEP répond au besoin de poser un cadre fédéral permettant de mettre en œuvre le DEP de manière harmonisée dans toute la Suisse¹¹⁹ et a pour vocation de poser uniquement les conditions-cadre du DEP¹²⁰. Cela signifie que la loi ne règle pas l'ensemble des détails¹²¹. Selon l'art. 1 LDEP, la « *loi règle les conditions de traitement des données du dossier électronique du patient* » (al. 1) et « *détermine les mesures qui soutiennent l'introduction, la diffusion et le développement du dossier électronique du patient* » (al. 2).

Puis, la LDEP s'accompagne de deux ordonnances ; l'ODEP et l'ODEP-DFI. L'ODEP, également appelée Ordinance du Conseil fédéral sur le dossier électronique du patient, aborde divers aspects tels que la création et l'accès au DEP, l'attribution et la gestion des numéros d'identification du/de la patient.e, la certification des communautés (de référence) ou encore les exigences en termes de moyens d'identification¹²². L'ODEP-DFI, quant à elle, est l'ordonnance du DFI sur le DEP comprenant plusieurs annexes (allant de 1 à 9) régulant différents domaines spécifiques¹²³. À titre d'exemple, l'annexe 1 spécifie les éléments constitutifs du nouveau numéro d'identification du patient. À noter qu'entre 2017 et 2020, il y avait encore l'Ordinance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP), abrogée le 15 avril 2020. En effet, passé cette date, l'OFSP ne proposait plus d'aides financières pour l'établissement de nouvelles communautés (de référence)¹²⁴.

Ensuite, il faut mentionner la Convention intercantonale du 11 mai 2023 sur la santé numérique¹²⁵, ratifiée par les cantons de Fribourg, Vaud, Valais, Genève et Jura, soit par les cantons composant CARA. Cette convention découle de la reconnaissance par les cantons

¹¹⁸ ERARD, Le dossier électronique du patient, pp. 233s.

¹¹⁹ FF 2013 4747, p. 4773.

¹²⁰ *Idem*, p. 4796 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 220.

¹²¹ FF 2013 4747, p. 4796.

¹²² EHEALTH SUISSE, Bases juridiques fédérales.

¹²³ *Ibidem*.

¹²⁴ *Ibidem*.

¹²⁵ La Convention est entrée en vigueur le 1^{er} février 2024. Disponible sur le site Internet de CARA sous Accueil > Qui sommes-nous > Documents de référence > Cadre légal intercantonal.

mentionnés de la nécessité de trouver des solutions au-delà des frontières cantonales pour faire face aux défis, notamment dans le contexte du DEP. Elle clarifie, par exemple, différents aspects pour éviter les ambiguïtés et conflits de normes. Pour les cantons signataires, cette convention s'applique donc en priorité par rapport à la LPD et/ou les législations cantonales en matière de protection des données.

En outre, il faut noter la présence de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), qui aborde le DEP dans plusieurs de ses articles, notamment l'art. 37 al. 3 LAMal obligeant les médecins admis à partir du 1^{er} janvier 2022 à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence s'ils pratiquent à charge de l'assurance obligatoire des soins.

Enfin, la liste des législations applicables au DEP est potentiellement infinie, comprenant des réglementations telles que le Code pénal qui sanctionne toute violation du devoir de secret médical par un.e professionnel.le de la santé, entre autres.

En complément de ces bases légales juridiquement contraignantes, il convient de mentionner les normes techniques notamment utilisées pour assurer l'interopérabilité et la sécurité des systèmes du DEP en Suisse. Parmi celles-ci, nous pouvons citer IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*). Nous n'approfondirons pas davantage ces aspects, mais il est important de noter leur existence. L'organe eHealth Suisse a établi de surcroît un ensemble de recommandations sur divers sujets tels que le consentement ou encore la représentation. Ces dernières ne sont pas juridiquement contraignantes mais se révèlent d'une grande utilité pour la compréhension de certaines normes, notamment pour les communautés de référence chargées d'appliquer ces normes. Certaines de ces recommandations seront examinées dans cette étude.

III. Mise en œuvre du DEP et défis

Cette partie se concentrera sur plusieurs aspects liés à la mise en œuvre du DEP. Nous examinerons les différentes étapes de sa mise en place, ainsi que les défis potentiels rencontrés lors de sa réalisation. En analysant ces aspects, nous chercherons à mieux comprendre les facteurs qui peuvent influencer le déploiement et l'efficacité du DEP.

a. Caractère facultatif

Initialement, l'ouverture d'un DEP était facultative aussi bien pour les professionnel.le.s de la santé que pour les patient.e.s¹²⁶. Seuls les fournisseurs de prestations au sens des art. 39 et 49a al. 4 LAMal avaient d'emblée l'obligation de proposer un DEP¹²⁷. Cette obligation visait à « *atteindre un plafond d'adoption suffisant* »¹²⁸.

Pour les professionnel.le.s de la santé, ce caractère facultatif n'a pas duré. En effet, depuis le 1^{er} janvier 2022, l'affiliation à une communauté (de référence) est devenue obligatoire pour les nouveaux/nouvelles médecins souhaitant pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS)¹²⁹. La révision totale de la LDEP continuera sur cette lancée puisqu'elle prévoit d'étendre l'obligation à tou.te.s les professionnel.le.s de la santé¹³⁰.

Pour les patient.e.s, il découle de l'art. 3 al. 1 LDEP que l'ouverture d'un DEP est facultative. Ce caractère facultatif devra toutefois être nuancé dans le cadre de la révision totale de la LDEP qui prévoit un modèle d'*opt-out*¹³¹.

b. Communautés (de référence)

Toutes les communautés, telles que définies précédemment, doivent principalement garantir l'accessibilité des données saisies dans le DEP (art. 10 al. 1 let. a LDEP), elles doivent donc s'assurer de la disponibilité des données stockées de manière décentralisée¹³². Elles doivent également consigner chaque traitement de données dans un historique (art. 10 al. 1 let. b LDEP).

¹²⁶ FF 2013 4747, p. 4772.

¹²⁷ *Idem*, p. 4774 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 225.

¹²⁸ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 225.

¹²⁹ Art. 37 al. 3 LAMal ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 225.

¹³⁰ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 225. Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale de la LDEP.

¹³¹ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 224. Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale de la LDEP.

¹³² ERARD, Le secret médical, N 137.

Les communautés de référence ont pour charge supplémentaire de gérer les consentements et les révocations de consentement (art. 10 al. 2 let. a LDEP), ainsi que d'offrir aux patient.e.s la possibilité d'accorder des droits d'accès aux professionnel.le.s de leur choix, d'accéder à leurs propres données mais aussi de les saisir eux-mêmes (art. 10 al. 2 let. b, ch. 1 à 3 LDEP). En outre, toutes les communautés sont tenues de conserver les historiques des traitements de données pendant une période de 10 ans (art. 10 al. 3 LDEP).

L'art. 10 LDEP, qui recense ces tâches, est la seule disposition qui se trouve dans la loi, tandis que toutes les autres tâches sont définies et précisées dans le droit d'exécution, notamment aux art. 9ss ODEP mais également au sein de certaines annexes de l'ODEP-DFI.

Les communautés ont ainsi de nombreuses tâches, et donc de nombreuses responsabilités, à gérer afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement du système¹³³. À titre d'exemple, selon l'art. 12 ODEP, elles doivent gérer la protection et la sécurité des données en appliquant diverses mesures parmi lesquelles la désignation d'un.e « *responsable de la protection et de la sécurité des données* » (al. 2). S'agissant des communautés de référence, elles doivent en plus assumer d'autres tâches telles que l'information aux patient.e.s (art. 15 ODEP) et l'obtention de leurs consentements (art. 16 ODEP).

c. Processus d'ouverture du DEP pour les patient.e.s

Pour ouvrir un DEP facultatif, plusieurs étapes sont à prendre en considération. La première étape consiste à choisir un fournisseur¹³⁴. Chaque fournisseur indique les conditions auxquelles il est possible d'ouvrir un DEP auprès de lui¹³⁵. Les fournisseurs actuels de DEP pour les patient.e.s qui sont certifiés conformément à la LDEP sont les suivants : emedo, Associazione e-Health Ticino, Mon Dossier Santé, eSANITA, CARA, Sanela, Abilis SA¹³⁶. La deuxième étape se résume à trouver un point d'ouverture, en ce sens que, conformément aux critères du fournisseur, l'ouverture peut être effectuée soit en ligne, soit en personne au lieu indiqué¹³⁷. En ce qui concerne les troisième et quatrième étapes, il s'agit d'obtenir une identité électronique afin d'accéder de manière sécurisée au DEP, respectivement d'exprimer son consentement à

¹³³ FF 2013 4747, pp. 4807s.

¹³⁴ EHEALTH SUISSE, Ouvrir un DEP.

¹³⁵ *Ibidem*.

¹³⁶ *Ibidem*.

¹³⁷ *Ibidem*.

l'ouverture d'un DEP¹³⁸. Ces deux éléments sont d'ailleurs des points cruciaux, nous y reviendrons dans les paragraphes ci-dessous. S'agissant de la cinquième étape, elle équivaut à rattacher l'identité électronique au DEP au dossier (donc au consentement) de la personne¹³⁹. Enfin, le/la patient.e peut se connecter à son DEP, chercher ses médecins traitants et autres professionnel.le.s de la santé afin de leur octroyer les droits d'accès selon ses souhaits. Il/Elle peut y compris y ajouter des documents et les gérer¹⁴⁰.

i. Choix de la communauté de référence

Le/la patient.e peut choisir la communauté de référence de son choix et peut la changer en tout temps¹⁴¹. En revanche, il/elle ne peut pas faire partie de plusieurs communautés en même temps¹⁴².

ii. Consentement

Avant d'entrer dans le vif du sujet, trois remarques préliminaires doivent être faites. Premièrement, il est important de préciser que le document de eHealth Suisse¹⁴³ mentionné tout au long de ce chapitre sert d'outil d'orientation pour les communautés de référence et n'a pas de valeur juridique contraignante. Il est donc essentiel de faire la distinction entre les éléments de ce document et les obligations légales provenant d'autres sources contraignantes. Deuxièmement, sur le sujet du consentement, la LDEP agit comme *lex specialis* par rapport à la LPD puisqu'il s'agit du consentement à un traitement de données¹⁴⁴. Troisièmement, le consentement tel que présenté sous cette rubrique a été débattu et pourrait être modifié dans certains aspects en cas d'entrée en vigueur des révisions partielle et totale de la LDEP¹⁴⁵.

Comme évoqué plus haut, le consentement du/de la patient.e est essentiel. En tant qu'expression de sa volonté, il préserve l'autodétermination du/de la patient.e¹⁴⁶ et constitue un élément significatif à requérir avant l'ouverture d'un DEP. Actuellement¹⁴⁷, conformément à l'art. 3 al.

¹³⁸ EHEALTH SUISSE, Ouvrir un DEP.

¹³⁹ *Idem* ; FF 2013 4747, p. 4761. Le Message parle d'« *association* ».

¹⁴⁰ EHEALTH SUISSE, Ouvrir un DEP.

¹⁴¹ *Ibidem*.

¹⁴² EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 8 ; FF 4747, p. 4760.

¹⁴³ Cf. EHEALTH SUISSE, Consentement.

¹⁴⁴ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 7.

¹⁴⁵ Cf. *Infra*, IV. sur la révision partielle de la LDEP.

¹⁴⁶ BÜCHLER/MICHEL, pp. 63s. ; LANDOLT, N 649ss.

¹⁴⁷ État au 8 avril 2024.

1 LDEP, « *[l]a 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* ». Cette disposition met en évidence deux exigences essentielles pour garantir le consentement éclairé du/de la patient.e lors de l'ouverture facultative d'un DEP, à savoir la communication de l'information au/à la patient.e (a) et l'obtention de son consentement (b).

De plus, l'art. 3 al. 2, 1^{ère} phrase LDEP dispose de la présomption légale que « *[l]e 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* ». Il ressort de cette disposition qu'une fois que le consentement à la création d'un DEP est donné, il est présumé que le/la patient.e accepte que l'ensemble de ses données soient enregistrées et accessibles dans le dossier afin que les professionnels de la santé, ayant les accès, puissent les consulter¹⁴⁸. Cette présomption permet d'éviter de requérir le consentement du/de la patient.e en question pour chaque document à consigner¹⁴⁹. Il s'agit alors d'un consentement tacite¹⁵⁰. Le/la patient.e a toutefois la possibilité, dans des cas exceptionnels, d'exiger d'un.e professionnel.le de la santé de ne pas enregistrer un traitement dans son dossier¹⁵¹. Nous estimons que cette condition des circonstances exceptionnelles mérite d'être soulignée, car sans elle, l'objectif même du DEP pourrait être compromis. Cependant, dans certaines situations, cette possibilité demeure pertinente. Par exemple, il pourrait être justifié qu'un.e patient.e demande un second avis médical et préfère que le premier avis ne soit pas accessible. De plus, étant donné le caractère tacite du consentement, il serait intéressant de le requérir de manière ponctuelle car, selon nous, cela permettrait de s'assurer des souhaits du/de la patient.e¹⁵².

Il y a lieu de noter que l'art. 3 al. 2, 2^{ème} phrase LDEP ajoute : « *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* ». Cette disposition a été précisée par le législateur pour garantir que l'ajout de nouvelles données dans le DEP ne serait

¹⁴⁸ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 8.

¹⁴⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁰ *Ibidem*.

¹⁵¹ *Ibidem*.

¹⁵² À notre connaissance, aucun renouvellement de consentement n'est prévu ou pratiqué pour le moment dans le cadre du DEP.

pas entravé par des impératifs liés au partage des compétences entre la Confédération et les cantons. En effet, les traitements de données effectués par les organes publics cantonaux sont, en principe, régis par le droit cantonal de la protection des données¹⁵³.

Par ailleurs, conformément à l'art. 3 al. 4 LDEP, le/la patient.e ne peut être contraint.e de rendre accessibles ses données contenues dans le DEP.

(a) Information

Pour en revenir à l'art. 3 al. 1 LDEP, la première exigence est que le/la patient.e soit correctement informé.e. La responsabilité de cette information revient à sa communauté de référence, sans qu'il y ait une exigence formelle à cet égard¹⁵⁴. En cas de conflit, il incombe également à la communauté de référence de démontrer qu'elle a exécuté son obligation d'information¹⁵⁵. À notre avis, la communauté de référence a donc tout intérêt à documenter cela.

La transmission des informations au/à la patient.e doit être effectuée de manière précise et en des termes compréhensibles¹⁵⁶. En vertu de l'art. 15 al. 1 ODEP, la communauté de référence doit notamment informer le/la patient.e sur « a) le but du DEP ; b) le traitement des données ; c) les conséquences du consentement, la possibilité de le révoquer et les conséquences de la révocation ; d) l'attribution des droits d'accès ». En plus de ces informations, la communauté de référence doit sensibiliser les patient.e.s en recommandant des mesures de protection et de sécurité des données (art. 15 al. 2 ODEP). L'étendue des informations à fournir au/à la patient.e selon cette disposition est détaillée au chapitre 6 de l'annexe 2 de l'ODEP-DFI. En résumé, il s'agit des buts du DEP, des principes de traitement des données, du stockage des données médicales, leur conservation et destruction, ainsi que des possibilités de consentement, révocation et destruction des données. Les patient.e.s doivent être de surcroît conscient.e.s des niveaux de confidentialité des données médicales, des modalités d'octroi de droits d'accès, et des mesures de protection des données recommandées, notamment pour la sécurité des terminaux et la prévention de la fraude.

¹⁵³ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 226.

¹⁵⁴ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 7.

¹⁵⁵ *Ibidem*.

¹⁵⁶ *Idem*, p. 8.

(b) Consentement

La deuxième exigence implique de recueillir valablement le consentement écrit du/de la patient.e à l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique. Pour ce faire, il faut, d'une part, respecter certaines règles de forme, et, d'autre part, le/la patient.e doit être capable de discernement ou se faire valablement représenter¹⁵⁷.

Règles de forme

Le consentement écrit doit être consigné sous la forme d'une déclaration de consentement qui doit être formulée de manière claire et regrouper tous les éléments pertinents afin que le/la patient.e puisse prendre une décision éclairée¹⁵⁸.

En outre, l'art. 16 ODEP précise que ce consentement doit être obtenu par la communauté de référence et que « *la déclaration de consentement doit porter la signature du patient* ». En principe, la forme requise de la signature est manuscrite en vertu du chapitre 7 de l'annexe 2 ODEP-DFI. Cette signature peut également être effectuée par voie électronique.¹⁵⁹ Dans cette hypothèse, celle-ci doit être une signature électronique qualifiée (SEQ) au sens de l'art. 14 al. 2^{bis} CO et de la Loi sur la signature électronique (SCSE)¹⁶⁰. Ici, il y a lieu de distinguer les signatures numériques des signatures numérisées, soit celles qui sont réalisées via des écrans tactiles¹⁶¹. Dans ce dernier cas, il revient à l'organisme de certification d'autoriser (ou non) la communauté de référence à appliquer une telle procédure¹⁶².

Capacité de discernement

L'art. 16 CC énonce la définition fondamentale de la capacité de discernement. Il s'agit de la capacité de « *toute personne qui n'est pas privée de la faculté d'agir raisonnablement en raison de son jeune âge, de déficience mentale, de troubles psychiques, d'ivresse ou d'autres causes semblables* ». Ainsi, pour qu'une personne soit considérée comme étant incapable de discernement, deux conditions cumulatives doivent être remplies : il faut, d'une part, une absence de la faculté d'agir raisonnablement et, d'autre part, l'absence de toutes causes légales

¹⁵⁷ Ce sujet fait l'objet d'un chapitre à part. Mettre référence à chapitre sur la Représentation.

¹⁵⁸ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 8.

¹⁵⁹ *Ibidem.*

¹⁶⁰ *Ibidem.*

¹⁶¹ *Ibidem.*

¹⁶² *Ibidem.*

d'altérations de la faculté d'agir raisonnablement¹⁶³. À noter que ces conditions sont donc alternatives lorsqu'il s'agit d'admettre la capacité de discernement¹⁶⁴.

La faculté d'agir raisonnablement

La faculté d'agir raisonnablement doit être comprise comme étant la faculté « *d'apprécier raisonnablement les motifs et la portée de ses actes et celle d'agir en conséquence* »¹⁶⁵. Cette notion comporte deux dimensions distinctes : une dimension intellectuelle et une dimension volontaire¹⁶⁶. L'aspect intellectuel est « *la capacité de reconnaître le sens, l'opportunité et les effets d'un acte déterminé* »¹⁶⁷. En ce qui concerne l'aspect volontaire, il s'agit de la faculté « *d'agir librement en fonction de la compréhension raisonnable* »¹⁶⁸. Par conséquent, chaque individu doit être en mesure de former sa propre opinion et d'opposer une certaine résistance aux influences extérieures éventuelles¹⁶⁹.

Les causes légales d'altération de la faculté d'agir raisonnablement

Les causes qui peuvent altérer la faculté d'agir raisonnablement sont énumérées de manière exhaustive à l'art. 16 CC¹⁷⁰. Elles englobent le jeune âge, la déficience mentale, les troubles psychiques, l'ivresse ou d'autres causes semblables. Ces dernières doivent être comprises de manière restrictive puisque seules « *les causes provoquant des effets similaires à l'alcool et à la consommation de stupéfiants ou de médicaments* » peuvent être retenues¹⁷¹. Nous pouvons en déduire que toute altération de la faculté d'agir raisonnablement n'implique donc pas nécessairement l'incapacité de discernement.

¹⁶³ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 9.

¹⁶⁴ *Ibidem*.

¹⁶⁵ *Idem*, Art. 16 N 12.

¹⁶⁶ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 12 ; GUILLOD, p. 209 ; GUILLOD/ERARD, pp. 295s.

¹⁶⁷ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 13; ATF 134 II 235, consid. 4.3.2; MANAÏ, Droits du patient, p. 38 ; MARTIN-ACHARD/HOCHMANN FAVRE, p. 282.

¹⁶⁸ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 18 ; MARTIN-ACHARD/HOCHMANN Favre, p. 282.

¹⁶⁹ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 18s.

¹⁷⁰ *Idem*, Art. 16 N 23.

¹⁷¹ *Ibidem*.

Quid du patient.e majeur.e/mineur.e incapable de discernement ?

En règle générale, les personnes majeures sont présumées être capables de discernement¹⁷²; une évaluation approfondie ne devrait être effectuée qu'en cas de doutes à ce sujet¹⁷³. S'agissant des personnes mineures, le raisonnement est inverse¹⁷⁴. En effet, en droit suisse, il n'existe pas d'âge fixe auquel la capacité de discernement chez un.e mineur.e est reconnue¹⁷⁵ car chacun.e se développe à son propre rythme¹⁷⁶. L'incapacité de discernement est en principe présumée chez les enfants en bas âge¹⁷⁷, bien que ce ne soit pas systématiquement le cas, notamment pour un enfant approchant de la majorité¹⁷⁸. Il convient de noter qu' « *entre 12 et 16 ans, la capacité de discernement doit être progressivement admise en fonction du développement individuel de l'enfant, de la nature des soins considérés et des autres circonstances d'espèce* »¹⁷⁹.

Changement de communauté de référence

Un.e patient.e en droit de choisir de changer de communauté de référence. Dans un tel cas, il/elle devra remettre à nouveau une déclaration de consentement à la nouvelle communauté de référence choisie¹⁸⁰. Ce changement n'affectera pas les données déjà disponibles sur le DEP¹⁸¹.

Révocation du consentement

Le consentement est librement révocable par le/la patient.e puisqu'en effet l'art. 3 al. 3 LDEP dispose que « *[l]e patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif* ». Aucune justification ni forme particulière ne sont exigées¹⁸². Ainsi, les modalités de l'octroi du consentement lors de l'ouverture du DEP ne sont ainsi pas applicables. Par ailleurs, le dossier sera alors détruit¹⁸³. En effet, selon l'art. 21 al. 1 ODEP, la communauté de référence doit supprimer le DEP lors de la révocation du consentement et conserver la déclaration de révocation pendant dix ans.

¹⁷² ATF 134 II 235, consid. 4.3.3 ; ASSM, p. 7, BERTRAND, p. 114 ; MANAÏ, La médecine contemporaine, p. 126 ; MANAÏ, Droits du patient, p. 39.

¹⁷³ ASSM, p. 7 ; MANAÏ, Droits du patient, p. 40.

¹⁷⁴ ZERMATTEN, p. 3.

¹⁷⁵ CR CC I – WERRO/SCHMIDLIN, Art. 16 N 27 ; ZERMATTEN, p. 3 ; ASSM, p. 12 ; GUILLOD/ERARD, p. 296 ; HIRSIG-VOUILLOZ, p. 65.

¹⁷⁶ ASSM, p. 20.

¹⁷⁷ ZERMATTEN, p.3 ; BERTRAND, p. 114 ; HIRSIG-VOUILLOZ, p. 66 ; MARTIN-ACHARD/HOCHMANN FAVRE, p. 282.

¹⁷⁸ ZERMATTEN, p. 3 ; HIRSIG-VOUILLOZ, p. 66.

¹⁷⁹ DUCOR, p. 5 ; MIRABAUD/BARBE/NARRING, p. 416.

¹⁸⁰ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 8.

¹⁸¹ *Idem*, p. 8 et 9.

¹⁸² *Idem*, p. 9.

¹⁸³ Cf. *Infra*, III. sur la fin du DEP.

Au moment où ces lignes sont rédigées¹⁸⁴, les modalités actuelles du consentement évoquées ci-dessus ont été remises en question lors des débats sur les développements futurs du DEP. Dans ce contexte, le Parlement a approuvé, lors du vote final le 15 mars 2024, une révision partielle de la LDEP qui modifiera quelque peu les exigences de consentement. Ces changements entreront en vigueur d'ici la fin de l'année 2024, et nous y reviendrons dans la suite de notre travail¹⁸⁵.

iii. Identification électronique

Un numéro d'identification permettant d'identifier de manière certaine chaque patient.e ou professionnel.le de la santé est nécessaire, notamment pour garantir l'intégrité et la sécurité des données contenues dans le DEP¹⁸⁶.

Les patient.e.s et professionnel.le.s de la santé doivent se doter d'une identité électronique afin d'accéder au DEP (art. 7 al. 1 LDEP). Pour les personnes représentées, les représentant.e.s légaux.les doivent utiliser un moyen d'identification électronique (MIE) pour accéder au DEP de la personne représentée¹⁸⁷.

Ainsi, une identité électronique, établie par un émetteur certifié sera chargé sur un MIE tel qu'une carte d'assurée¹⁸⁸ ou un téléphone portable¹⁸⁹. Ce MIE, qui contient des données personnelles (nom, âge, etc.) mais également un certificat numérique permettant de prouver son authenticité, sert à attester de manière sécurisée l'identité de la personne¹⁹⁰. L'association de l'identité électronique avec le numéro d'identification du/de la patient.e assure l'unicité des données dans le DEP et garantit que seule la personne autorisée y accède¹⁹¹.

Ainsi, il ressort de l'art. 4 al. 1 LDEP, qu'une fois que le/la patient.e a octroyé son consentement, « *un numéro servant de caractéristique d'identification pour le dossier électronique (numéro d'identification du patient) peut être demandé* », lequel est attribué de

¹⁸⁴ État au 8 avril 2024.

¹⁸⁵ Cf. *Infra*, IV. sur la révision partielle de la LDEP.

¹⁸⁶ OFSP, Communiqué DEP : qualité et sécurité.

¹⁸⁷ Pour plus de détails, cf. EHEALTH SUISSE, Représentation, pp. 18s.

¹⁸⁸ Art. 42a al. 2^{bis} LAMal.

¹⁸⁹ FF 2013 4747, pp. 4761.

¹⁹⁰ *Ibidem*.

¹⁹¹ *Ibidem*.

manière aléatoire. L’art. 5 al. 1 ODEP précise que « *[l]e numéro d’identification du patient se compose d’un numéro de base, d’un numéro d’identification et d’une clé de contrôle. Il ne doit en aucun cas permettre de tirer des conclusions sur le patient* ». Le caractère aléatoire du numéro d’identification permet donc de ne rien pouvoir déduire du/de la patient.e, garantissant ainsi une meilleure confidentialité et sécurité des données. Ce caractère aléatoire est essentiel car, initialement, il était prévu d’employer le numéro d’assuré.e AVS à treize chiffres (NAVS13)¹⁹². Or, cela n’a pas abouti. En effet, cette idée a rencontré une forte opposition en raison d’un risque de recoupements entre différentes informations¹⁹³.

Le numéro est fourni par Centrale de compensation (CdC) sur demande¹⁹⁴ d’une communauté de référence (art. 6 al. 1 ODEP) qui doit transmettre à la CdC certaines informations au sujet du/de la patient.e listées à l’art. 6 al. 2 ODEP, soit son nom (let. a), son/ses prénom(s) (let. b), son sexe (let. c), sa date de naissance (let. d) et son numéro AVS (let. e ; art. 5 al. 2 let. a LDEP). La CdC se réserve le droit de demander des données complémentaires si celles qui sont fournies sont insuffisantes (art. 6 al. 3 ODEP). De plus, « *[l]e numéro d’identification du patient est enregistré dans la banque de données d’identification de la centrale de compensation* » (art. 4 al. 2 LDEP).

C’est ainsi ce numéro qui sera employé par les communautés (de référence) et les portails d’accès pour identifier les patient.e.s (art. 5 al. 1 LDEP). À noter que le numéro d’identification est annulé de la banque de données de la CdC en cas de suppression de DEP, le numéro ne sera plus attribuable (art. 8 al. 1 et 3 ODEP).

D’autres règles concernant le moyen d’identification sont prévues, notamment aux art. 23 à 27 ainsi qu’à l’art. 31 ODEP, afin de permettre une plus grande sécurité.

Précisons encore que « *[l]e numéro d’identification du patient ne peut être utilisé hors du cadre défini par la [LDEP] que dans le domaine de la santé. Il peut être alors utilisé pour autant qu’une base légale formelle le prévoie et que le but de l’utilisation et les personnes autorisées à s’en servir soient définis* » (art. 6 LDEP). Cette disposition est très contraignante car cela signifie que les moyens d’identification du DEP sont indépendants d’autres moyens

¹⁹² FF 2013 4747, pp. 4782ss.

¹⁹³ *Ibidem.*

¹⁹⁴ L’art. 7 al. 1 ODEP ajoute que cette demande de numéro peut se faire par voie électronique.

d'identification. D'après nous, cela supprime la possibilité d'une seule identité électronique qui permettrait l'accès à toutes les activités en ligne nécessitant un moyen d'identification¹⁹⁵.

iv. Droits d'accès, niveaux de confidentialité et saisies de données

En plus du consentement, la possibilité de gérer les accès, les niveaux de confidentialité et de saisir des données soi-même, démontre l'intention de faire du DEP un outil permettant d'accroître l'autonomie et la participation du/de la patient.e dans les décisions concernant sa propre santé¹⁹⁶.

Au sujet des droits d'accès, en principe, « *seuls les professionnels de la santé et le patient sont autorisés à accéder, sous certaines conditions aux documents saisis dans le DEP* »¹⁹⁷. En effet, seul.e.s les professionnel.le.s de la santé et les patient.e.s disposent d'une identité électronique sécurisée au sens de la LDEP qui est une condition *sine qua non* à l'accès du DEP (art. 7 al. 1 LDEP).

Selon l'art. 8 al. 1 LDEP, le/la patiente peut accéder à ses données contenues dans le DEP en tout temps et sans réserve. Il incombe à la communauté de référence à laquelle le/la patient.e est affiliée de s'en assurer (art. 10 al. 2 let. b ch. 2 LDEP). Le Message de 2013 précise que cette « *possibilité d'accéder en tout temps à ses données répond aussi à l'exigence de droit d'accès au sens de l'art. [25] LPD pour les données contenues dans le [DEP]* »¹⁹⁸.

S'agissant des professionnel.le.s ou des groupes de professionnel.le.s, ils/elles doivent avoir obtenu un droit d'accès pour pouvoir accéder au DEP (art. 9 al. 1 LDEP et art. 2 al. 1 ODEP). À ce propos, l'art. 3 al. 4 LDEP précise que le/la patient.e ne peut pas être contraint.e de « *rendre accessibles des données de son dossier électronique* ». Le droit d'accès vaut jusqu'à sa révocation (art. 3 al. 1 ODEP), il appartient au/à la patient.e de fixer sa durée (art. 3 al. 2 ODEP). Ces droits d'accès peuvent d'ailleurs être modifiés en tout temps¹⁹⁹. Les professionnel.le.s intégrant un groupe reçoivent les accès du groupe, et, inversement, ces droits

¹⁹⁵ Cf. *Infra*, IV. sur l'identité électronique.

¹⁹⁶ Il s'agit de mettre les patient.e.s au centre du DEP. Cf. FOPPA, p. 109.

¹⁹⁷ ERARD, Le secret médical, N 144.

¹⁹⁸ FF 2013 4747, p. 4805. Pour une analyse complète de la disposition, cf. notamment CR LPD – BENHAMOU, art. 25 N 1ss et MÉTILLE/DI TRIA/BASTIAN.

¹⁹⁹ FF 2013 4747, p. 4762.

sont retirés s'ils/elles quittent le groupe (art. 2 al. 3 ODEP). Les auxiliaires détiennent les mêmes accès que le/la professionnel.le pour lequel/laquelle ils/elles travaillent²⁰⁰. En cas d'urgence médicale, les professionnel.le.s peuvent accéder au DEP du/de la patient.e pour autant qu'il/elle n'ait pas exclut cette possibilité dans sa configuration de base (art. 9 al. 5 LDEP). Le/la patient.e devra être informé.e de l'accès d'urgence dans les meilleurs délais (art. 9 al. 5 LDEP)²⁰¹.

Tout accès sans droit, intentionnel ou par négligence, au DEP d'une personne sera passible d'une sanction pénale (art. 24 LDEP). Il est intéressant de noter que la définition couvre non seulement les professionnel.le.s de la santé mais également toute personne non-autorisée qui accéderait au DEP d'une autre personne²⁰².

Au sujet des niveaux de confidentialité, lors de l'octroi des droits d'accès, le/la patient.e a la possibilité d'opter pour les configurations de base ou alors l'adopter selon les possibilités prévues²⁰³. Il y a trois niveaux possibles ; le niveau normal, le niveau restreint et le niveau secret (art. 1 al. 1 ODEP). La configuration par défaut pour les nouvelles données est le niveau normal, sauf si le/la professionnel.le leur attribue le niveau restreint (art. 1 al. 2 ODEP). Si la donnée est secrète, alors aucun professionnel.le ne peut le voir (art. 2 al. 1 ODEP *a contrario*). Pour les cas d'urgence « autorisés », le niveau de confidentialité sera un niveau normal (art. 2 al. 2 ODEP).

Au sujet des données saisies dans le DEP, les patient.e.s peuvent eux/elles-mêmes aussi saisir des informations dans leur DEP (art. 2 let. a LDEP), notamment leurs choix en termes de don d'organes (art. 8 al. 2 LDEP). Ils/elles peuvent également y insérer des documents numérisés²⁰⁴. Notons au passage qu'il découle de l'art. 2 let. a LDEP que seules les données « *pertinentes* » tirées du dossier primaire doivent être saisies. S'il est évident qu'une simple copie du dossier médical primaire pourrait contenir de nombreuses informations inutiles, il est toutefois difficile de pouvoir déterminer la pertinence d'une donnée. Le terme « *pertinent* » est subjectif et laisse place à une grande marge de manœuvre²⁰⁵. Le Message de 2013 relatif à la LDEP précise qu'il

²⁰⁰ ERARD, Le dossier électronique du patient, pp. 229s.

²⁰¹ *Idem*, p. 230.

²⁰² FF 2013 4747, p. 4818.

²⁰³ *Idem*, p. 4761.

²⁰⁴ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 227.

²⁰⁵ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 226.

s'agit d'éléments nécessaires pour la continuité des soins²⁰⁶. Il incombe donc au/à la professionnel.le de la santé de se déterminer en respectant le principe de proportionnalité²⁰⁷. Selon ERARD, les informations saisies par les professionnel.le.s doivent être « développées » et ne pas se contenter de données brutes, notamment des cas d'annonces de maladies graves²⁰⁸. En revanche, dans le cas où le/la patient.e saisit lui/elle-même ses données, cette tâche de déterminer si elle est pertinente ou non pourrait s'avérer plus compliquée que pour une personne dans la profession²⁰⁹. Ajoutons qu'un.e patient.e mineur.e capable de discernement peut demander à un.e professionnel.le de la santé de ne pas saisir un document dans le DEP dans le but de protéger ses droits strictement personnels. Par exemple, dans le cas d'une adolescente qui ne souhaiterait pas que son/sa représentant.e légal.e soit informé.e de ses données sur sa contraception²¹⁰.

v. Représentation

À titre liminaire, il sied de préciser ici que le document de eHealth Suisse²¹¹ utilisé tout au long de ce chapitre est une aide à la mise en œuvre édictée à l'égard des communautés de référence. Il n'est juridiquement pas contraignant. Il faut dès lors être attentif ici à ne pas confondre les éléments de ce document avec les aspects contraignants provenant d'autres bases légales contraignantes.

La représentation est un dispositif juridique permettant à une personne d'agir légalement au nom d'une autre personne, créant ainsi des droits et des obligations pour cette dernière²¹². La représentation est importante dans le cadre du DEP, car elle permet d'inclure toutes les personnes qui souhaitent en faire partie²¹³. À cet égard, les dispositions de la LDEP sont peu précises en ce qui concerne les personnes autorisées à agir en tant que représentant.e.s ainsi que

²⁰⁶ FF 2013 4747, p. 4797.

²⁰⁷ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 226 ; Selon le TF, qui s'est exprimé au sujet du dossier médical (primaire), l'information doit être médicalement usuelle et nécessaire, cf. ATF 141 III 363, consid. 5.3..

²⁰⁸ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 229.

²⁰⁹ Cf. BUGMANN, p. 247. Pour qu'un.e patient.e puisse profiter pleinement de ses droits en matière de DEP, il est nécessaire qu'il/elle ait des connaissances et compétences en la matière. Selon l'autrice, il convient d'informer, former, responsabiliser les patient.e.s. Selon nous, bien que cela puisse nécessiter davantage de temps et de ressources, sensibiliser la population afin qu'elle adhère d'elle-même au DEP est une mesure finalement bien moins contraignante.

²¹⁰ EHEALTH SUISSE, Représentation, pp. 17s.

²¹¹ Cf. EHEALTH SUISSE, Représentation.

²¹² GUILLOD, Droit des personnes, N 93,

²¹³ FOPPA, p. 113.

les conditions et responsabilités qui leur incombent. Il convient donc de se référer aux dispositions du CC²¹⁴.

Selon le droit suisse, certains droits sont définis comme étant strictement personnels, ce qui signifie qu'ils sont « *des droits subjectifs privés qui portent sur des attributs essentiels de la personne* »²¹⁵. Ces droits peuvent en principe être exercés par le/la titulaire capable de discernement²¹⁶.

« *L'ouverture, la gestion et la révocation du DEP relèvent des droits strictement personnels au sens de l'art. 19c CC* »²¹⁷. Conformément à l'art. 19c al. 1 CC, « *[l]es personnes capables de discernement mais privées de l'exercice des droits civils exercent leurs droits strictement personnels de manière autonome; les cas dans lesquels la loi exige le consentement du représentant légal sont réservés* ». L'alinéa 2 précise que « *[l]es personnes incapables de discernement sont représentées par leur représentant légal, sauf pour les droits qui ne souffrent aucune représentation en raison de leur lien étroit avec la personnalité* ». Il convient de relever que les actes relatifs au DEP sont considérés comme des droits strictement personnels sujets à représentation²¹⁸.

À cet égard, il est primordial de noter qu'il existe deux situations dans lesquelles la représentation peut s'avérer nécessaire : celles des mineur.e.s et des majeur.e.s incapables de discernement.

Représentation des mineur.e.s

S'agissant des personnes mineures devant effectuer des actes liés au DEP, celles-ci peuvent agir de manière autonome si elles sont capables de discernement²¹⁹. En cas d'incapacité de discernement, les représentants légaux, qui sont en principe les parents (art. 304 al. 1 CC), peuvent prendre des décisions au nom de l'enfant à l'égard d'une communauté de référence DEP ainsi que des institutions et des professionnel.le.s de la santé affilié.e.s sans le

²¹⁴ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 3.

²¹⁵ GUILLOD, Droit des personnes, N 97.

²¹⁶ ATF 134 II 235 ; GUILLOD, Droit des personnes, N 97.

²¹⁷ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 224.

²¹⁸ *Ibidem*.

²¹⁹ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 11.

consentement de ce dernier²²⁰. Il faut souligner que les parents ne sont pas toujours les représentants légaux. Dans certaines circonstances, d'autres personnes telles que les tuteur.rice.s, les curateur.rice.s, etc., peuvent également assumer ce rôle²²¹.

Pour simplifier l'évaluation individuelle de la capacité de discernement de chaque patient.e mineur.e en ce qui concerne l'ouverture et la gestion d'un DEP, des catégories d'âge ont été définies dans la pratique²²². Ces catégories sont les suivantes :

De 0 à 11 ans : En règle générale, un.e enfant âgé.e de moins de 12 ans n'est pas considéré comme étant en mesure de prendre des décisions médicales²²³. De ce fait, la décision de lui ouvrir un DEP appartient à son/sa représentant.e légal.e, dont le consentement peut être donné électroniquement²²⁴. De même, la gestion du DEP est également de la responsabilité du/de la représentant.e légal.e, qui détermine les droits d'accès et les niveaux de confidentialité²²⁵.

De 12 à 15 ans : Pour les patient.e.s âgé.e.s de 12 à 15 ans, la capacité de discernement varie en fonction de l'enfant ou de l'adolescent.e et de la nature de l'intervention envisagée, ce qui nécessite donc une évaluation au cas par cas²²⁶. En principe, dans le cadre de l'ouverture et de la gestion d'un DEP pour un.e enfant ou adolescent.e, plusieurs étapes doivent être suivies. Tout d'abord, par souci de praticité, nous pouvons présumer que le/la représentant.e légal.e est autorisé.e à ouvrir un DEP pour le compte de l'enfant ou de l'adolescent.e. Cependant, cette décision doit être communiquée par écrit à l'enfant ou l'adolescent.e, qui doit être informé.e de son droit de contester cette décision²²⁷. Un entretien évaluant la capacité de discernement de l'enfant ou de l'adolescent.e est nécessaire pour déterminer s'il/elle est apte à ouvrir et gérer un DEP, en prenant en compte l'avis du/de la représentant.e légal.e²²⁸. Cette évaluation doit être justifiée en détaillant les critères pris en compte²²⁹. Selon les résultats, la décision finale

²²⁰ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 13.

²²¹ Pour plus de précisions, cf. EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 12.

²²² ASSM/FMH, ch. 4.3 ; ASSM, p. 21 ; EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 14.

²²³ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 14.

²²⁴ *Idem*, p. 15.

²²⁵ *Idem*, p. 17.

²²⁶ *Idem*, p. 14.

²²⁷ *Idem*, p. 15.

²²⁸ *Idem*, pp.15s.

²²⁹ ASSM, Outil d'évaluation.

d'ouvrir un DEP revient soit à l'enfant ou l'adolescent.e, soit au/à la représentant.e légal.e. Toutes les discussions et informations pertinentes doivent être consignées dans le dossier²³⁰.

Dans le contexte du DEP, il est essentiel de considérer l'évolution de la capacité de discernement des mineur.e.s. À cet effet, eHealth Suisse recommande aux communautés de référence d'informer annuellement tous les enfants âgés de plus de 12 ans disposant un DEP de leurs droits y relatifs, notamment les conditions d'accès et la possibilité de suppression du DEP. Cette obligation d'information s'applique aux DEP ouverts par les représentant.e.s légaux/légales et vise à assurer que le/la patient.e mineur.e puisse, le cas échéant, exercer ses droits personnels de manière autonome²³¹.

Dès 16 ans : Pour les adolescent.e.s âgé.e.s de 16 ans et plus, leur capacité de discernement peut être présumée, sauf si l'intervention envisagée est jugée inhabituelle ou d'une grande importance, ou en présence de circonstances particulières justifiant un doute, telles que des déficits cognitifs²³². Dans ce cas, l'adolescent.e peut consentir à l'ouverture et la gestion d'un DEP, sans l'approbation de son/sa représentant.e légal.e. Il/Elle a la possibilité de donner une procuration à son/sa représentant.e légal.e, mais cela n'est pas obligatoire. Le consentement peut être donné électroniquement, et un entretien en personne n'est pas nécessaire. Cependant, si les parents souhaitent ouvrir un DEP pour un.e adolescent.e, ils doivent requérir son consentement préalable²³³.

Cela étant dit, il convient de garder à l'esprit que si des doutes persistent quant à la capacité de discernement d'un.e patient.e mineur.e après une discussion avec lui/elle et son/sa représentant.e légal.e, la communauté de référence DEP ainsi que les institutions et les professionnel.le.s de la santé affilié.e.s peuvent requérir un certificat médical confirmant sa capacité à prendre des décisions relatives à son DEP²³⁴.

Représentation des majeur.e.s

En ce qui concerne les personnes majeures devant effectuer des actes liés au DEP, comme vu précédemment, celles-ci sont en principe présumées capables de discernement²³⁵.

²³⁰ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 16.

²³¹ *Idem*, p. 17 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²³² EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 14 et 16.

²³³ *Idem*, pp. 16s.

²³⁴ *Idem*, p. 14.

²³⁵ Cf. *Supra*, III. sur le consentement.

« *L'incapacité de discernement ne peut être prononcée qu'en cas de déficience mentale significative* »²³⁶. Cela fait référence aux causes énumérées à l’art. 16 CC²³⁷. Il convient de souligner que divers facteurs liés à la personne majeure, tels que ses valeurs et ses convictions personnelles, doivent être considérés lors de l'évaluation de la capacité de discernement. Il n'est pas possible de conclure qu'une personne majeure est incapable de discernement simplement parce qu'elle effectue des choix qui contreviennent aux recommandations ou à l'avis de l'évaluateur.trice²³⁸. Par conséquent, l'incapacité de discernement ne sera admise que de manière restrictive²³⁹.

Différents critères sont essentiels à l'évaluation de la capacité de discernement²⁴⁰. Premièrement, la personne adulte doit comprendre la nature du DEP, son contenu, son fonctionnement, son utilité et ce que le traitement des données implique. Ensuite, elle doit être capable de peser les avantages du DEP par rapport à ses impacts potentiels. Enfin, elle doit être en mesure de prendre des décisions relatives au DEP (ouverture, gestion, etc.) et de justifier clairement ses choix²⁴¹.

En outre, la tâche d'évaluer la capacité de discernement d'une personne majeure ne relève pas de la communauté de référence, mais plutôt de ceux/celles qui demandent à agir en son nom (proches ou curateur.rice) qui doivent fournir des preuves de son incapacité de discernement et justifier leur droit à la représenter²⁴².

Selon la situation, il sied de noter qu'une incapacité de discernement peut être durable ou temporaire. Dans les deux cas, la représentation ne peut être exercée que selon les formes décrites ci-dessous, sauf en cas d'urgence²⁴³.

Il existe effectivement diverses formes de représentation qui suivent un ordre déterminé, allant de la moins contraignante à la plus contraignante. Tout d'abord, il existe la représentation autodéterminée par le/la patient.e exprimée à travers une procuration, un mandat pour cause d'inaptitude ou des directives anticipées. Celle-ci a généralement la priorité sur les autres

²³⁶ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 20.

²³⁷ Cf. *Supra*, III. sur le consentement.

²³⁸ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 20.

²³⁹ *Ibidem*.

²⁴⁰ ASSM, Outil d'évaluation.

²⁴¹ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 20.

²⁴² *Idem*, pp. 20s.

²⁴³ *Idem*, p. 21.

formes de représentation. Puis, la représentation peut résulter d'une mesure prise par l'autorité tel qu'un mandat de curatelle portant sur les mesures médicales. Une autre possibilité est l'intervention directe de l'Autorité de Protection de l'Enfant et de l'Adulte (APEA). Enfin, le droit de représenter peut-être imposé légalement et fera intervenir des proches parents²⁴⁴.

En cas d'absence de dispositions prises par la personne incapable de discernement et lorsque celle-ci n'a pas de proches parents capables d'assumer la représentation légale, il revient à l'APEA de désigner un.e curateur.rice afin d'agir au nom de la personne dans le domaine médical (art. 381 al. 1 CC)²⁴⁵.

Dans les cas où la personne retrouve sa capacité de discernement, la représentation cesse. Il revient alors à cette personne d'informer la communauté de référence de son rétablissement afin que les droits d'accès au DEP du représentant soient révoqués. En cas de doute, elle doit également être en mesure de prouver son rétablissement. Les droits d'accès et les niveaux de confidentialité des institutions et des professionnel.le.s de la santé dans le cadre de la représentation par un tiers demeurent inchangés, il appartient à la personne rétablie de définir de nouvelles règles éventuelles à cet égard. Les communautés de référence du DEP sont dès lors tenues d'informer la personne concernée de ses droits²⁴⁶.

d. Secret professionnel

Dans le milieu médical, une stricte confidentialité étant nécessaire pour favoriser la totale confiance des patient.e.s, il est indispensable que le secret professionnel, également appelé le « secret médical », soit protégé de sa divulgation par le corps médical²⁴⁷. Ledit secret, ou plus particulièrement le respect de celui-ci, devient alors un moyen de témoigner du respect au/à la patient.e « *affaibli[e]* » et de renforcer son autonomie²⁴⁸. De plus, « *[l]e droit au respect de sa vie privée et, par extension, au secret professionnel à l'hôpital et auprès du médecin indépendant, doit être analysé comme un droit fondamental de la personne* »²⁴⁹. Le caractère intime des informations médicales justifie également l'existence du droit au secret médical²⁵⁰.

²⁴⁴ EHEALTH SUISSE, Représentation, pp. 21s et p. 24.

²⁴⁵ *Idem*, p. 25.

²⁴⁶ *Ibidem*.

²⁴⁷ GUILLOD/ERARD, N 427.

²⁴⁸ DONZALLAZ, Vol. II, N 6289. Le terme « vulnérable » est selon nous plus adapté.

²⁴⁹ *Idem*, N 6284.

²⁵⁰ ERARD, Le secret médical, N 244.

Ainsi, « *le secret médical est la contrepartie du pouvoir [...] donné au médecin*²⁵¹ de connaître *l'intimité des patients* »²⁵².

Sur le plan international, l'art. 8 CEDH, l'art. 17 Pacte ONU II et l'art. 10 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (RS 0.810.2) jouent un rôle important dans la protection du secret médical, et plus largement dans celle des données de santé²⁵³.

Sur le plan national, l'art. 321 CP est « *la norme centrale en matière de secret professionnel* »²⁵⁴. Les détenteur.rice.s du secret y sont énuméré.e.s. La disposition impose à la majorité des professionnel.le.s de la santé le respect du secret professionnel²⁵⁵, sous menace de sanction pénale. L'art. 40 let. f LPMéd le confirme également. La norme requiert un devoir de confidentialité de la part des professionnel.le.s de la santé²⁵⁶ qui ont l'obligation de taire ce qui est recueilli au sujet des patient.e.s lors de l'exercice de leur fonction²⁵⁷. Ainsi, « *[l]e secret ne se limite donc pas à ce que le patient confie au médecin ni aux informations nécessaires au traitement, mais englobe aussi les données personnelles du patient, les informations concernant ses proches, sa situation familiale et professionnelle, ou d'autres difficultés personnelles* »²⁵⁸. Pour le TF²⁵⁹, le secret protège non seulement le lien de confiance entre le/la médecin et le/la patient.e mais également la sphère privée de ce/cette dernier.ère. Du point de vue public, le respect du secret médical joue un rôle crucial dans le renforcement de la confiance envers le corps médical et les services de santé dans leur ensemble²⁶⁰. En garantissant que les informations confiées aux professionnel.le.s de la santé restent confidentielles, le public est rassuré et encouragé à partager toutes les informations pertinentes, ce qui bénéficie à la collectivité²⁶¹.

²⁵¹ Dans ce contexte, il convient selon nous de comprendre le terme « *médecin* » de manière large, soit en tant que « *professionnel.le de la santé* ».

²⁵² DONZALLAZ, Vol. II, N 6297.

²⁵³ Pour plus de détails, cf. ERARD, Le secret médical, pp. 117-128. En raison du système moniste suisse, ces dispositions font partie intégrante du système juridique du pays.

²⁵⁴ GUILLOD/ERARD, N 427.

²⁵⁵ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 231.

²⁵⁶ LUPU, p. 123.

²⁵⁷ DONZALLAZ, Vol. II, N 6296 ; LUPU, p. 123.

²⁵⁸ LUPU, p. 123.

²⁵⁹ ATF 141 IV 77, consid. 4.4, JdT 2016 IV 6.

²⁶⁰ GUILLOD/ERARD, N 416.

²⁶¹ *Ibidem*.

Par ailleurs, il n'y a pas de secret médical entre le/la professionnel.le et le/la patient.e²⁶². En revanche, sauf consentement du/de la patient.e, le secret vaut également envers ses proches qui sont considérés comme des tiers²⁶³.

Le secret médical n'est pas limité dans le temps ; le/la professionnel.le de la santé se doit alors de préserver le secret jusqu'à sa propre mort²⁶⁴. De plus, la mort du/de la patient.e ne fait pas cesser les effets du secret²⁶⁵. Le secret vaut donc même après la mort du/de la patient.e. En principe, le deuil d'un proche n'est pas automatiquement considéré comme un motif suffisant pour lever le secret médical ; cette décision est évaluée au cas par cas²⁶⁶.

Il est possible de déroger au secret professionnel sur la base de motifs prévus par l'art. 321 ch. 2 et 3 CP. Ces motifs sont le consentement du/de l'intéressé.e, la levée du secret par l'autorité supérieure ou encore les dérogations légales prévues par le droit fédéral ou cantonal²⁶⁷. Il semblerait toutefois que le consentement demeure le motif justificatif principal et que l'intervention de l'autorité n'a qu'un rôle subsidiaire dans les cas où le/la patient.e serait « incapable, introuvable ou décédé[e] » ou encore lorsqu'il/elle aurait refusé la révélation du secret²⁶⁸. Une levée du secret dans un tel contexte devra dès lors être justifié par un intérêt privé ou public prépondérant²⁶⁹.

Dans le cas du DEP, l'*« augmentation sensible des communications » et « l'externalisation potentielle de données couvertes par le secret professionnel »*²⁷⁰ résultant des développements informatiques et technologiques représentent un réel défi²⁷¹. De ce fait, l'implémentation du DEP est assurément liée aux questions de secret professionnel²⁷². À ce sujet, il ressort des travaux préparatoires que le Conseil fédéral se borne simplement à indiquer que la LDEP ne modifierait pas les règles en matière de secret professionnel²⁷³. Nous trouvons cela regrettable étant donné que diverses situations pourraient mettre en danger la préservation du secret

²⁶² ERARD, Le secret médical, N 462.

²⁶³ GUILLOD/ERARD, N 447.

²⁶⁴ *Idem*, N 435.

²⁶⁵ *Ibidem*.

²⁶⁶ ERARD, Le secret médical, N1381.

²⁶⁷ GUILLOD/ERARD, N 440 ; BURGAT, N 827ss.

²⁶⁸ UMMEL/RESELLINI, p. 361.

²⁶⁹ *Ibidem*.

²⁷⁰ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²⁷¹ GUILLOD/ERARD, N 415 ; BURGAT, N 829ss.

²⁷² ERARD, Le secret médical, N 138.

²⁷³ FF 2013 4747, p. 4796; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

professionnel dans le cadre du DEP²⁷⁴, nous pensons notamment à la situation dans laquelle le/la professionnel.le.s de la santé ne s'assure pas de la préférence du/de la patient.e concernant les informations qui peuvent être publiées dans le DEP, mais également à la situation du secret médical vis-à-vis des parents d'un.e mineur.e.

Il faut souligner que le DEP, du moins dans sa forme actuelle, repose entièrement sur le consentement de la personne concernée pour sa mise en place ainsi que pour la gestion des droits d'accès²⁷⁵. Cependant, des préoccupations subsistent quant à la préservation du secret professionnel, notamment dans les cas des DEP ouverts pour des enfants, où l'adolescence marque un changement de contrôle sur l'accès aux données²⁷⁶. Il est ainsi recommandé aux communautés de référence d'informer les enfants de plus de 12 ans sur leurs droits en matière de DEP pour garantir une gestion appropriée de l'accès aux informations médicales²⁷⁷.

Dans le cadre de la révision de la LDEP²⁷⁸, si l'ouverture du DEP devient automatique, soit sans consentement explicite du/de la patient.e (système d'*opt-out*), cela pourrait compromettre sa conscience quant aux données enregistrées²⁷⁹. En revanche, la révision ne changerait rien s'agissant des droits d'accès laissés à la maîtrise des patient.e.s²⁸⁰.

Au vu de ce qui précède, il faut retenir ici que l'obligation de garder le secret vise à assurer la protection des patient.e.s et à prévenir tout abus, y compris dans le contexte du DEP et, qu'à cet égard, la protection des données constitue, à notre avis, un complément essentiel à cette démarche.

e. Protection des données

La protection des données de santé des patient.e.s est essentielle pour le bon fonctionnement du DEP.

²⁷⁴ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²⁷⁵ WIDMER, ePatientdossier, p.162 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232..

²⁷⁶ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²⁷⁷ EHEALTH SUISSE, Représentation p. 17 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²⁷⁸ Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale de la LDEP.

²⁷⁹ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

²⁸⁰ *Ibidem*.

À notre sens, les traitements de données sont utiles et nécessaires dans un projet comme celui du DEP, ceux-ci ne doivent pas être perçus négativement. En plus d'avantages économiques, ils profitent à la collectivité, notamment par le biais de la maîtrise des coûts de la santé. Il convient dès lors de s'assurer que, dans le cadre de ces traitements, les droits des personnes concernées ne soient pas péjorés.

En effet, il est impératif que les données des patient.e.s enregistrées dans le DEP soient traitées de manière conforme aux principes de la protection des données, en particulier le principe de sécurité qui garantit la confidentialité²⁸¹, l'intégrité²⁸², la disponibilité²⁸³ et la traçabilité²⁸⁴ des données. Par ailleurs, les patient.e.s doivent détenir la maîtrise sur leurs données et exercer un contrôle sur celles-ci, qu'il s'agisse de connaître la nature et l'étendue des données concernées mais également de savoir qui a utilisé ses données, lesquelles et à quelles fins. Les données des patient.e.s font l'objet d'une protection particulière du législateur puisqu'une divulgation de celles-ci présenterait un danger pour la personne concernée²⁸⁵. Dans cette optique, la LPD revêt une importance particulière.

i. Champ d'application de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD)

La LPD met en œuvre l'art. 13 Cst. qui protège la sphère privée pour le secteur public ainsi que les art. 28ss CC qui protègent la personnalité pour le secteur privé²⁸⁶. Aux termes de l'art. 1 LPD, il ressort que le but de la présente loi est de protéger la personne physique²⁸⁷ visée par l'exploitation de ses données. Ce n'est donc pas la donnée qui est ciblée mais bien l'atteinte illicite à la personnalité qu'elle peut engendrer²⁸⁸.

²⁸¹ Art. 2 let. a OPDo.

²⁸² Art. 2 let. c OPDo.

²⁸³ Art. 2 let. b OPDo.

²⁸⁴ Art. 2 let. d OPDo.

²⁸⁵ AEBI-MÜLLER, p. 1 ; ODERMATT-BLOCH, pp. 12s.

²⁸⁶ THÉLISSON, N 1737 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 24 et 31. Selon EPINEY/ZLATESCU, Art. 1 N 23, ce n'est pas seulement l'art. 13 Cst. qui est mis en œuvre, mais également l'art. 8 CEDH ainsi que l'art. 10 al. 2 Cst.

²⁸⁷ FF 2017 6565, p. 6640. La protection des personnes morales ne relève plus de la LPD, cf. OFK DSG – EPINEY/ZLATESCU, Art. 1 N 18 ; BSK DSG 2024 – SCHÖNBÄCHLER/MAURER-LAMBOU/KUNZ, Art. 1 N 8.

²⁸⁸ MÉTILLE, p. 77 ; BSK DSG 2024 – SCHÖNBÄCHLER/MAURER-LAMBOU/KUNZ, Art. 1 N 7 et 9. La LPD n'a ainsi pas pour vocation de protéger les données « en tant que telles », mais de veiller à empêcher un traitement de données pouvant déboucher sur une atteinte à la personnalité.

L'art. 5 LPD dresse une liste de définitions dont certaines sont essentielles pour la compréhension de la protection des données dans le cadre du DEP.

Tout d'abord, par *personne concernée*, il est entendu, selon l'art. 5 let. a LPD, « *la personne physique dont les données personnelles font l'objet d'un traitement* ». L'organe fédéral est pour sa part défini à l'art. 5 let. i LPD comme étant « *l'autorité fédérale, le service fédéral ou la personne chargée d'une tâche publique de la Confédération* ». Il faut également distinguer le responsable du traitement qui est « *la personne privée ou l'organe fédéral qui [...] détermine les finalités et les moyens du traitement de données personnelles* » (art. 5 let. j LPD) du/de la sous-traitant.e qui est « *la personne privée ou l'organe fédéral qui traite des données personnelles pour le compte du responsable du traitement* » (art. 5 let. k LPD). Nous reviendrons sur la question du responsable de traitement et de la législation applicable selon ledit responsable²⁸⁹.

Ensuite, la notion de *données*, ou de *données personnelles*, englobe « toutes les informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable » (art. 5 let. a LPD). Une personne est dite identifiable lorsqu'« *il est possible de l'identifier avec les moyens technologiques disponibles* »²⁹⁰. Ces données peuvent être objectives et factuelles telles que le nom, le domicile ou la profession ; elles peuvent être également subjectives tel qu'un jugement de valeur²⁹¹. Il en découle que la notion de données personnelles doit être comprise au sens large et de nombreuses données seront considérées comme des données personnelles. Il ne fait donc aucun doute que le DEP utilise des données personnelles, telles que les noms, prénoms, date de naissance, etc. Selon nous, le numéro d'identification électronique est également une donnée personnelle puisqu'il concerne une personne identifiable. Si la LPD n'en fait pas référence, la législation européenne énonce explicitement qu'un numéro d'identification ou un identifiant en ligne est une donnée personnelle (art. 5 par. 1 RGPD et 3 par. 1 Directive 2016/680)²⁹².

Les données personnelles sont considérées comme étant *sensibles* notamment lorsqu'elles touchent la santé ou sphère intime de la personne concernée (art. 5 let. c ch. 2 LPD). S'agissant

²⁸⁹ Cf. *Infra*, III. sur la protection des données dans le cas spécifique du DEP.

²⁹⁰ MÉTILLE, Internet, p. 79 ; MEIER, N 432 ; BSK DSG 2024 – BLECHTA/DAL MOLIN/WESIAK-SCHMIDT, Art. 5 N 14ss.

²⁹¹ MEIER, N 422 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 91.

²⁹² Bien que la législation européenne ne s'applique pas en Suisse, la LPD a été calquée sur l'UE lors de sa révision. Par conséquent, nous pouvons raisonnablement considérer que si une donnée est considérée comme personnelle dans l'UE, elle l'est également en Suisse.

du DEP, il n'y a également aucun doute que des données sensibles y sont traitées. Nous pouvons notamment penser aux traitements médicaux et aux diagnostics médicaux. Le statut vaccinal fait également partie des données sensibles²⁹³.

Enfin, la loi définit le *traitement* de données à l'art. 5 let. d LPD en indiquant qu'il s'agit de « *toute opération relative à des données personnelles* », et ce, indépendamment du moyen ou procédé utilisé.

Ces notions permettent de circonscrire le champ d'application de la LPD, qui se doit d'être différencié des législations cantonales en matière de protection des données. Le champ d'application personnel et matériel de la LPD est ancré à son article 2, qui prévoit que la loi s'applique au « *traitement de données personnelles concernant des personnes physiques* », qu'il soit effectué par des personnes privées ou par des organes fédéraux. Le fait que la LPD soit une loi commune au secteur public et au secteur privé s'explique historiquement par le fait que le Conseil fédéral a souhaité régler ces problématiques au sein d'une seule et même loi afin de garantir le développement harmonieux de la protection des données et éviter ainsi des différences²⁹⁴. Mentionnons encore que le champ d'application territorial est pour sa part ancré à l'art. 3 LPD, celui-ci ayant été introduit avec la révision de la loi²⁹⁵. Ainsi, les normes de la LPD s'appliquent au/à la responsable de traitement ou au/à la sous-traitant.e traitant des données personnelles en Suisse²⁹⁶.

ii. Principes fondamentaux de la LPD

En Suisse, contrairement à l'UE, nous adoptons la vision selon laquelle le traitement de données est en principe autorisé, sous réserve d'une atteinte à la personnalité et donc du respect de certains principes²⁹⁷. Néanmoins, et de manière identique à la législation européenne, le traitement de données personnelles en Suisse est régi par un « noyau dur » composé des différents principes de la protection des données, à savoir le principe de licéité, le principe de

²⁹³ CR LPD – MEIER/TSCHUMY, art. 5 N 56.

²⁹⁴ MEIER, N 187. L'auteur explique également que de fortes oppositions ont été manifestées à l'époque de l'adoption de la première LPD.

²⁹⁵ CR LPD – MÉTILLE/DI TRIA, art. 3 N 2ss.

²⁹⁶ *Idem*, art. 3 N 18 ; ; CHARLET, p. 14.

²⁹⁷ DI TRIA/LUBISHTANI, p. 37.

bonne foi, le principe de proportionnalité, le principe de la reconnaissabilité, le principe de finalité, le principe d'exactitude et le principe de sécurité²⁹⁸.

Selon l'art. 6 al. 1 LPD, « *[t]out traitement de données personnelles doit être licite* ». Ce principe se rapproche du principe général de la légalité (art. 5 al. 1 Cst.) qui s'applique aux organes fédéraux²⁹⁹. Ainsi, selon MEIER, tout traitement qui contreviendrait à une norme impérative de la loi prévue en dehors de la LPD, qui protège directement ou indirectement la personnalité, devra être considéré comme illicite³⁰⁰. Selon nous, celui qui aurait soustrait des données personnelles sensibles au sens de l'art. 179^{novies} CP³⁰¹ pour les utiliser ultérieurement dans le cadre d'un traitement de données violerait le principe de *licéité*³⁰². De même pour une personne qui utiliserait des données apprises dans le cadre du secret de professionnel³⁰³. Il y a lieu de mentionner que le principe de licéité a fait l'objet d'un éclairage bienvenu dans le cadre d'une affaire ayant opposé la société d'assurance Helsana au PFPDT et ce, devant le Tribunal administratif fédéral³⁰⁴. Dans le cadre de cet arrêt, le Tribunal fédéral administratif a entre autres précisé la portée du principe de licéité en énonçant qu'un traitement de données personnelles n'est illicite que si la norme violée vise directement ou indirectement la protection de la personnalité de la personne concernée³⁰⁵.

Le principe de *bonne foi* (art. 6 al. 2 LPD) est un principe ancré dans l'ordre juridique suisse (art. 2 CC)³⁰⁶. Les données doivent être traitées loyalement³⁰⁷. La collecte de données à l'insu de la personne concernée doit donc être considérée comme contraire au principe de la bonne foi.

²⁹⁸ MEIER, N 621 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 142.

²⁹⁹ Les principes sont proches, selon nous, mais il faut noter qu'ils ne sont pas les mêmes. Cf. DSG – BAERISWYL, art. 4 N 5 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 48.

³⁰⁰ MEIER, N 640. Dans le même sens, BSK DSG-MAURER – LAMBROU/STEINER, art. 4 N 6 ; CHARLET, pp. 52ss.

³⁰¹ Cf. MONTAVON, Commentaire d'arrêt, pp. 29 et 30. L'auteur, précise, dans le cadre d'un commentaire d'arrêt, que si les données soustraites sont librement accessibles pour l'auteur.rice de la soustraction, les conditions de l'art. 179^{novies} CP ne sont pas réalisées. En revanche, l'art. 24 LDEP punit l'accès sans droit d'une amende de CHF 100'000.-.

³⁰² Dans le même sens, MEIER, N 641.

³⁰³ Cf. OFK DSG – FANGER, Art. 6 N 4. L'auteur prend l'exemple d'un médecin qui dévoilerait des données sensibles à un journaliste au sujet de son/sa célèbre patient. Ici, le principe de licéité serait violé.

³⁰⁴ TAF A-3548/2018 du 19 mars 2016.

³⁰⁵ TAF A-3548/2018 du 19 mars 2016, consid. 4.6.

³⁰⁶ MEIER, N 646 et N 647 ; BSK DSG 2024 – BÜHLMANN/REINLE, art. 6 N 48.

³⁰⁷ MÉTILLE, p. 83 ; BSK DSG – MAURER-LAMBROU/STEINER, art. 4 N 7-8 ; BSK DSG 2024 – BÜHLMANN/REINLE, art. 6 N 49.

S'agissant de la *proportionnalité* (art. 6 al. 2 LPD), celle-ci se compose de la nécessité, l'aptitude et de la proportionnalité au sens étroit³⁰⁸. Si l'aptitude ne pose pas de problème particulier pour celui qui exploite des données, ce dernier doit veiller à ce que celles-ci soient nécessaires pour atteindre le but poursuivi³⁰⁹. Le traitement desdites données doit de surcroît résulter d'une pondération, d'un rapport raisonnable entre le but recherché et le moyen utilisé³¹⁰, « *tout en préservant le plus possible le droit des personnes concernées* »³¹¹. MEIER partage le principe de la proportionnalité en trois sous-principes : la proportionnalité de principe, la proportionnalité matérielle et la proportionnalité temporelle³¹².

Quant au principe de la *reconnaissabilité*, celui-ci est prévu à l'art. 6 al. 3 LPD selon lequel « *[l]es données personnelles ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées et reconnaissables pour la personne concernée et doivent être traitées ultérieurement de manière compatible avec ces finalités* ». Par ailleurs, ce principe est mis en œuvre par l'art. 19 LPD qui prévoit le devoir d'informer, celui-ci étant particulier au nouveau droit puisqu'il n'existe dans l'aLPD uniquement pour les organes fédéraux³¹³. Selon l'art. 19 al. 1 LPD, « *[l]e responsable du traitement informe la personne concernée de manière adéquate de la collecte des données personnelles* ». Pour ce faire, il doit communiquer certaines informations, notamment son identité, ses coordonnées et la finalité du traitement (art. 19 al. 2 let. a et b LPD)³¹⁴. Cela signifie que la collecte de données ne peut se faire à l'insu de la personne concernée, notamment pour qu'elle puisse faire valoir ses droits (art. 19 al. 2 LPD). L'information par le responsable du traitement pourrait notamment se faire par une déclaration de protection des données accessible en ligne³¹⁵.

Le principe de *finalité* implique que les données personnelles collectées doivent faire l'objet de buts déterminés (art. 6 al. 3 LPD). Un but vague ou indéterminé serait dès lors exclu³¹⁶. Ces derniers ne doivent pas être modifiés ou remplacés, on parle d'ailleurs d'*immutabilité du but*³¹⁷.

³⁰⁸ MEIER, N 665 ; BSK DSG – MAURER-LAMBOU/STEINTER, art. 4 N 9ss ; BSK DSG 2024 – BÜHLMANN/REINLE, art. 6 N 53.

³⁰⁹ MEIER, N 666 ; BSK DSG – MAURER-LAMBOU/STEINTER, art. 4 N 11.

³¹⁰ *Ibidem*.

³¹¹ MÉTILLE, p. 84 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 164 (principes d'évitement et minimisation des données).

³¹² Cf. MEIER, N 670ss.

³¹³ DI TRIA, nouvelle LPD.

³¹⁴ DI TRIA/LUBISHTANI, p. 960 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 406.

³¹⁵ DI TRIA/LUBISHTANI, p. 960.

³¹⁶ MÉTILLE, p. 85 ; BSK DSG 2024 – BÜHLMANN/REINLE, Art. 6 N 121.

³¹⁷ MEIER, N 725 ; HUSI-STÄMPFLI ET AL., N 168.

Le principe d'*exactitude* veut que « *[c]elui qui traite des données personnelles doit s'assurer qu'elles sont exactes* » (art. 6 al. 5 LPD). Il ressort de l'art. 6 al. 5 LPD que le degré d'exactitude exigé dépend de la finalité du traitement. Les mesures appropriées pour rectifier les données inexactes ou incomplètes s'évaluent donc au cas par cas³¹⁸.

Le principe de *sécurité* (art. 8 LPD) exige des responsables du traitement et des sous-traitants que des mesures appropriées soient mises en place dans le but de garantir la sécurité des données³¹⁹. Ces mesures seront d'autant plus importantes lorsque les risques encourus sont conséquents.

Par rapport à l'aLPD, la LPD rajoute deux obligations de la protection des données : celle *dès la conception* (art. 7 al. 1 et 2 LPD) et celle *par défaut* (art. 7 al. 3 LPD). Par ailleurs, les principes de proportionnalité et de transparence sont désormais renforcés. En effet s'agissant de la proportionnalité, la proportionnalité temporelle a été rajoutée obligeant ainsi le responsable de traitement à indiquer la durée de conservation des données (art. 5 let. b LPD)³²⁰. Quant à la transparence, le devoir d'informer est désormais étendu (art. 19 et 20 LPD). Quant au consentement (art. 6 al. 6 et 7 LPD), si celui-ci n'est pas considéré en doctrine comme un principe, il n'en est pas moins important car il permet, selon les circonstances, de « guérir » une atteinte à la personnalité (art. 31 al. 1 LPD).

iii. Protection des données dans le cas spécifique du DEP

Si nous estimons qu'il est important d'inventorier ces principes et définitions de la LPD, il convient de noter que cette loi est une loi générale³²¹ et qu'en tant que telle, elle peut être dérogée par une loi spéciale. La LDEP (et ses ordonnances d'exécution³²²) en tant que loi spéciale va donc s'appliquer en premier lieu, la LPD ne s'appliquera que subsidiairement selon la maxime *lex specialis derogat legi generali*.

La LDEP et ses ordonnances d'exécution contiennent de nombreuses dispositions concernant le traitement des données. Cela n'est guère étonnant puisque la première disposition de la LDEP

³¹⁸ MEIER, N 722 ; BSK DSG – MAURER-LAMBOU/STEINTER, art. 4 N 14.

³¹⁹ Cf. PFPDT, Guide, p. 21ss.

³²⁰ FF 2017 6565, p. 6586.

³²¹ CR LPD – MÉTILLE/DI TRIA, art. 2 N 22ss.

³²² Art. 12 et 19 ODEP, par exemple.

énonce que «[l] a présente loi règle les conditions de traitement des données du dossier électronique du patient » (art. 1 al. 1 LDEP). De nombreuses données sont en effet échangées non seulement entre les patient.e.s, les professionnel.le.s de la santé, mais également entre les communautés (de référence), ainsi qu'à l'intérieur de chaque communauté (de référence)³²³.

Parmi les dispositions pertinentes en matière de données au sein de la LDEP et de ses lois d'application, il y a, tout d'abord, l'art. 2 let. a LDEP qui définit le DEP. Dans cette définition, il est précisé que le DEP reprend uniquement les données pertinentes du dossier médical primaire. Ce processus s'aligne, selon nous, sur le principe de nécessité.

L'art. 3 LDEP traite du consentement du/de la patient.e qui est requis afin de permettre aux professionnel.le.s de la santé de saisir et traiter des données dans le DEP (art. 3 al. 1 et 2 LDEP). Il n'y a par ailleurs aucune obligation de rendre accessible les données de son DEP (art. 3 al. 4 LDEP).

Les art. 7 à 9 LDEP se concentrent sur les droits d'accès. Étant donné que le DEP est de la propriété des patient.e.s, le droit d'accès tel que défini dans la LDEP diffère considérablement de la LPD³²⁴. L'art. 7 LDEP énonce l'exigence de disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le DEP. Il s'agit là d'un exemple typique d'une mesure où la LDEP ne déroge pas à la LPD, mais la complète simplement. En effet, la LPD exige la mise en place de mesures techniques et organisationnelles de sécurité (principe de sécurité), le moyen d'identification électronique permet, parmi d'autres mesures, de répondre à cette exigence.

Il existe de nombreuses autres dispositions en matière de protection des données contenues dans le LDEP et ses ordonnances. Ces dispositions portent principalement sur les mesures techniques et organisationnelles à suivre pour les communautés (de référence), ainsi que sur les mesures de sécurité à prendre en termes de certifications, transferts de données, etc.³²⁵. Nous n'avons ici analysé que certaines normes principales, l'essentiel étant avant tout de bien comprendre l'articulation entre la LPD et la LDEP.

³²³ ODERMATT-BLOCH, pp. 9ss.

³²⁴ Le droit d'accès est traité à l'art. 25 LPD. Pour une analyse complète de la disposition, cf. notamment CR LPD – BENHAMOU, art. 25 N 1ss et MÉTILLE/DI TRIA/BASTIAN. Notons toutefois que, selon le Message de 2013, le droit d'accès selon la LDEP « répond aussi à l'exigence de droit d'accès au sens de l'art. [25] LPD pour les données contenues dans le [DEP] » (FF 2013 4747, p. 4805).

³²⁵ FF 2013 4747, p. 4775 et pp. 4708ss ; WIDMER, Das elektronische Patientendossier, pp. 769s.

Il subsiste encore la question épineuse de la législation applicable en cas de traitement de données par des organes publics cantonaux tels que les hôpitaux universitaires. C'est la LDEP qui s'applique en premier lieu, suivie, théoriquement et logiquement, des législations cantonales en matière de protection des données (art. 2 al. 1 let. b LPD *a contrario*). Le Message de 2013 indique que la LDEP coexiste en parallèle des lois (fédérale et cantonales) en matière de protection des données³²⁶. La doctrine ne semble pourtant pas unanime à ce sujet³²⁷. La question est d'autant plus complexe pour les communautés de référence qui regroupent plusieurs cantons.

En effet, MONTAVON prend l'exemple de CARA, une communauté de référence basée à Épalinges, dans le canton de Vaud et qui regroupe les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Valais et Vaud. Il est légitime de se demander si c'est la législation cantonale vaudoise qui s'appliquera, ce qui ne coule pas forcément de source pour un.e patient.e fribourgeois.e se faisant soigner à l'hôpital cantonal de Fribourg³²⁸.

D'après le même auteur, « *s'agissant du dossier électronique du patient, un consensus semble se dessiner dans les milieux concernés en faveur de l'application du droit fédéral de la protection des données et de la compétence du Préposé fédéral à la protection des données [PFPDT]* »³²⁹. Il précise que si cette solution pourrait s'avérer « *rationnelle et pertinente* », toutefois, pour qu'une telle application du droit fédéral de la protection des données ainsi qu'une telle compétence du PFPDT soient valables, cela devrait être prévu de manière expresse soit dans la LDEP soit dans une convention intercantionale³³⁰. Or, rien dans la LDEP n'énonce l'application de la LPD, on ne peut pas conclure à une application généralisée du droit fédéral.

À ce sujet, ERARD précise que les acteurs.rices du DEP sont soumis.es de manière alternative, à la LPD ou la législation cantonale selon la personne physique et/ou morale qui traite les données³³¹. De même, la compétence de surveiller la protection des données serait attribuée alternativement au PFPDT ou aux préposé.e.s cantonaux.les³³². Il appuie ses propos sur un

³²⁶ FF 2013 4747, pp. 4796 et 4834.

³²⁷ MONTAVON, p. 278.

³²⁸ *Idem*, p. 277.

³²⁹ *Idem*, p. 278.

³³⁰ *Ibidem*.

³³¹ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 233.

³³² *Ibidem*.

document de l'organe eHealth Suisse³³³ qui confirme notamment que la loi applicable en matière de protection des données dépend de l'institution qui traite les données personnelles³³⁴.

Le même document détermine, selon l'acteur impliqué, l'organe de surveillance et la base légale applicable³³⁵. Ainsi, par exemple, au sujet des communautés (de référence), qui sont des organisations de droit privé (associations ou SA), il en ressort que le PFPDT est responsable de tout ce qui ne relève pas du domaine de la certification, en application de la LPD, la LDEP (et ses ordonnances) et les éventuelles autres dispositions légales spécifiques³³⁶. Toutefois, il faut préciser que le document mentionné a été édicté en 2018 et que depuis les cantons de CARA ont récemment signé une convention intercantonale qui est entrée en vigueur en février 2024. Cette convention impose la législation vaudoise en matière de protection des données (LPrD-VD et RLPrD-VD) et donc la compétence de la préposée vaudoise. En effet, l'art. 7 al. 3 de la Convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique dispose que « *[d]ans l'exécution, directe ou indirecte, des tâches qui leur sont confiées, les organisations³³⁷ respectent les dispositions légales applicables dans le canton de leur siège, notamment en matière de protection des données et de transparence* ». Il convient donc de se référer à cette convention pour les cantons signataires.

Au vu de ces constatations, il convient de se demander si CARA doit appliquer la législation vaudoise sur la protection des données, tandis que les autres communautés doivent se conformer à la LPD. À notre avis, la question est plus complexe. Notre solution est la suivante : CARA, en tant que plateforme pour le DEP, est une entité privée détenue par des organes publics chargée d'une tâche de la Confédération, elle est délégataire de cette tâche. Dans ce contexte, pour le DEP, elle est considérée comme un organe fédéral, ce qui la soumet à la LPD et à la surveillance du PFPDT. En revanche, la convention intercantonale en matière de santé numérique n'est pas inutile ici puisque, pour ce qui est des modules complémentaires tels que le plan de médication partagé (PMP) ou le plan de soins partagé (PSP)³³⁸, il s'agit de tâches cantonales confiées à CARA par plusieurs cantons. Dans ce sens, CARA n'exécute plus une

³³³ EHEALTH SUISSE, Datenschutzrechtliche Zuständigkeit.

³³⁴ *Idem*, p. 1.

³³⁵ *Idem*, pp. 2ss. Il s'agit d'un tableau récapitulatif.

³³⁶ EHEALTH SUISSE, Datenschutzrechtliche Zuständigkeit, p. 2.

³³⁷ Selon l'art. 2 al. 1 let. c et d de la Convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique, par « *organisation* », il est fait référence à la communauté de référence commune aux cantons, en l'occurrence CARA.

³³⁸ Cf. *Infra*, IV. sur les PSP et PMP.

tâche de la confédération mais une tâche cantonale. Et dans ce contexte, CARA est soumise à la LPrD-VD et à la surveillance de l'Autorité vaudoise de protection des données. Il n'y a donc pas d'incompatibilité entre les indications de eHealth Suisse et la convention intercantonale. A notre sens, cette dernière vient uniquement préciser certains aspects incertains.

Pour CARA et les cantons qui la composent, cette convention offre des précisions bienvenues. En revanche, à notre connaissance, il n'y a pas d'autres conventions intercantonales en vigueur pour les autres communautés composées de plusieurs cantons³³⁹. Ainsi, en théorie, les autres communautés devraient appliquer leur propre législation cantonale, ce qui pourrait causer des conflits de normes ou des incohérences pour les communautés (de référence) qui regroupent plusieurs cantons.

Nous nous sommes concentrés ici sur les communautés (de référence) lorsqu'elles étaient responsables du traitement (ou sous-traitant.e.s, car les exigences sont les mêmes), mais il est important de noter qu'une telle analyse doit être effectuée pour chaque responsable de traitement. Il convient de noter également qu'un.e même responsable de traitement peut endosser plusieurs rôles et être considéré.e différemment selon chaque cas de figure, comme nous venons de le voir avec l'exemple de CARA. L'identification de la législation applicable dépend donc essentiellement des circonstances. Pour chaque cas, un examen attentif des traitements de données est nécessaire.

Pour illustrer cela, prenons encore un autre exemple, celui d'un hôpital avec un mandat cantonal de prestations. Dans ces cas, il s'agit toujours soit d'un établissement de droit public, soit d'une organisation de droit privé (SA)³⁴⁰. Si c'est un établissement de droit public, c'est le/la préposé.e cantonal.e à la protection des données qui sera responsable de tous les domaines, en application de la loi cantonale sur la protection des données pertinente, de la législation sur le DEP ainsi que d'éventuelles autres dispositions légales spécifiques³⁴¹. En revanche, si c'est une SA, c'est le/la préposé.e cantonal.e à la protection des données est responsable de ce qui est directement lié au mandat de prestations, en application de la loi cantonale sur la protection des données pertinente, de la législation sur le DEP ainsi que d'éventuelles autres dispositions légales spécifiques. Le PFPDT, lui, est responsable de tout ce qui n'est pas directement lié au

³³⁹ Par exemple, eSANITA qui regroupe plusieurs cantons de la Suisse orientale.

³⁴⁰ EHEALTH SUISSE, Datenschutzrechtliche Zuständigkeit, p. 3.

³⁴¹ *Ibidem.*

mandat de prestations, en application de la LPD et d'éventuelles autres dispositions légales spécifiques³⁴².

Dans la même logique, deux patient.e.s du même canton soigné.e.s au sein d'un même hôpital cantonal seraient assujetti.e.s à des législations différentes selon qu'ils/elles possèdent un DEP ou non. Selon nous, cette solution est incohérente et soulève des questions d'équité.

En conclusion, le droit de la protection des données dans le domaine du DEP est extrêmement complexe en raison de la multiplicité des législations, des données et des acteurs impliqués et des possibles conflits de normes, ce qui rend souvent difficile la détermination de la législation applicable. Cette complexité est d'autant plus surprenante et regrettable, étant donné que la protection des données est probablement l'un, si ce n'est le, sujet le plus crucial en matière de DEP. Nous pouvons nous demander s'il n'aurait pas été plus bénéfique de prévoir expressément l'application de la LPD au sein de la LDEP, et plus récemment au sein de la convention intercantionale mentionnée³⁴³.

Nous considérons que c'est également une limite notre système fédéraliste en matière de santé. Certains cantons ont tenté de régler cette question au niveau intercantonal, mais cette solution demeure spécifique au DEP. À notre avis, il serait vraiment judicieux d'envisager les futures législations sur la santé au niveau fédéral et non cantonal, bien que cela implique évidemment de nombreux changements, à commencer par la Constitution, qui devrait expressément confier la compétence de la santé à la Confédération. Cette vision peut sembler utopique, mais elle ouvrirait la voie à une meilleure cohérence et efficacité dans la gestion et la protection des données de santé en Suisse.

f. Fin du DEP

Deux raisons prédominent quant à l'obligation de clôturer le DEP par une communauté de référence : la révocation du consentement par le/la patient.e ou son décès.

³⁴² EHEALTH SUISSE, Datenschutzrechtliche Zuständigkeit, p. 3.

³⁴³ Cf. ODERMATT-BLOCH, p. 23. Il faut toutefois nuancer quelque peu ce propos. La coexistence de ces différentes lois est en effet complexe. Toutefois, les lois cantonales sur la protection des données s'inspirent de la LPD, où les grands principes demeurent les mêmes.

Pour commencer, il n'y a, pour le moment du moins, aucune obligation faite aux particuliers de détenir un DEP³⁴⁴. Ainsi, aux termes des art. 3 al. 3 LDEP et 21 al. 1 ODEP, il ressort que le/la patient.e peut décider en tout temps de retirer son consentement à la constitution d'un DEP. Aucune forme particulière et aucun motif ne sont exigés pour cette révocation³⁴⁵. Dans un tel cas, le DEP doit être détruit et il faudra rétablir la situation telle qu'elle était avant la constitution du DEP³⁴⁶. Cette destruction n'aura aucun effet sur les documents enregistrés dans les systèmes primaires³⁴⁷. Tout comme pour l'ouverture du DEP, c'est ici également la communauté de référence auprès de laquelle le/la patient.e est affilié.e qui gérera la déclaration de révocation du consentement.

De plus, un.e mineur.e capable de discernement peut demander la suppression de son DEP à tout moment, et ce, même si le/la représentant.e légal.e s'y oppose. En effet, dans ce cas, le DEP ne peut être conservé contre la volonté du/de la patient.e³⁴⁸.

En cas de décès du/de la patient.e, son DEP doit être supprimé par la communauté de référence concernée³⁴⁹. Selon l'art. 21 al. 2 ODEP, cette suppression ne peut avoir lieu, au plus tôt, que deux ans après le décès de la personne.

Lorsqu'une communauté de référence a supprimé un DEP, elle doit, dans un délai approprié, supprimer tous les droits d'accès au dossier et informer toutes les communautés ainsi que la CdC. La communauté de référence qui supprime le DEP doit, dans un « *délai approprié* », également supprimer les droits d'accès au dossier et notifier les autres communautés et la CdC (art. 21 al. 3 ODEP). À ce propos, bien que l'ordonnance ne spécifie pas de délai précis, nous pouvons raisonnablement nous attendre à ce qu'il soit prompt.

Les éléments examinés mettent en lumière que le DEP relève de la propriété des patient.e.s et démontrent leur contrôle sur leurs propres données médicales. Ces dispositions soulignent également l'importance accordée à l'autonomie et à la volonté du/de la patient.e dans la gestion de son DEP.

³⁴⁴ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 18.

³⁴⁵ FF 2013 4747, p. 4800.

³⁴⁶ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 231.

³⁴⁷ FF 2013 4747, p. 4800.

³⁴⁸ EHEALTH SUISSE, Représentation, p. 18.

³⁴⁹ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 231.

g. Responsabilité

Au sujet de la responsabilité, le Message de 2013 précise que la loi ne modifie pas les règles de responsabilité générales³⁵⁰. Ce sont donc les règles de la responsabilité de base qui demeurent en vigueur dans le contexte du DEP³⁵¹.

En effet, selon l'art. 4 al. 1 LDEP, « *[l]a responsabilité des communautés, des communautés de référence, des portails permettant aux patients d'accéder à leurs données (portails d'accès), des éditeurs de moyens d'identification, des professionnels de la santé ainsi que des patients est régie par les dispositions qui leur sont applicables* ». Cette disposition ne contient pas de normes spécifiques quant à la responsabilité des différentes parties prenantes lors de l'utilisation du DEP. Il faut donc se référer aux dispositions générales du droit de la responsabilité³⁵².

Notons simplement les remarques suivantes. Tout d'abord, la responsabilité délictuelle et contractuelle est traitée à l'art. 41 CO, respectivement aux art. 97ss CO³⁵³.

Lorsqu'un.e professionnel.le de la santé commet une erreur de traitement qui aurait pu être évitée s'il/elle avait consulté le DEP, il faudra analyser sa responsabilité en déterminant s'il/elle a « *pris une décision acceptable sur la base des informations disponibles ainsi que des possibilités diagnostiques et thérapeutiques de l'époque* ». Une violation du devoir de diligence pourrait être retenue³⁵⁴. Selon nous, pour pouvoir retenir éventuellement un telle violation à l'avenir, il est crucial d'assurer une formation adéquate pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé, un processus qui prendra du temps étant donné les différences actuelles.

S'agissant des communautés (de référence), aucune responsabilité ne leur sera imputable si la diligence requise a été respectée, « *notamment en ce qui concerne l'évaluation et la sélection, l'instruction et la formation ainsi que l'exploitation et l'entretien* »³⁵⁵.

³⁵⁰ FF 2013 4747, p. 4796.

³⁵¹ Pour plus de précisions, cf. EHEALTH SUISSE, Responsabilité ; LANDOLT, p. 239ss.

³⁵² EHEALTH SUISSE, Responsabilité, p. 1.

³⁵³ *Ibidem*.

³⁵⁴ *Idem*, pp. 1 et 2.

³⁵⁵ *Idem*, p. 2.

Enfin, mentionnons encore que la responsabilité délictuelle d'un.e patient.e peut être engagée, sous réserve des conditions de l'art. 41 CO. Dans le cadre du DEP, le/la lésé.e pourrait éprouver des difficultés à amener la preuve du dommage³⁵⁶.

³⁵⁶ EHEALTH SUISSE, Responsabilité, p. 3.

IV. Perspectives et propositions

Cette partie du mémoire se focalisera sur les perspectives du DEP, notamment les développements futurs à court, moyen et long terme, qui seront influencés par les révisions de la LDEP. Pour ce faire, nous prendrons également en compte les avis de plusieurs acteurs du DEP avec des intérêts différents afin de cerner certaines problématiques qui se posent. De plus, nous explorerons certaines propositions, afin d'améliorer davantage l'efficacité et l'utilité de cet outil.

a. Plan de soins partagé (PSP)

Parmi les fonctionnalités qui devraient très prochainement voir le jour au sein du DEP, se trouve notamment le plan de soins partagé (PSP). Celui-ci est en cours de développement et devrait être intégré au DEP dans l'année³⁵⁷. Il vise à favoriser la coordination des soins entre les divers acteurs concernés par un.e patient.e, soit les professionnel.le.s de santé, les proches aidants et les patient.e.s eux/elles-mêmes³⁵⁸. Ce plan « *vise les antécédents, les différents diagnostics, les traitements, les constantes, etc.* »³⁵⁹. Il s'agit donc d'une approche collaborative dans le but d'assurer une prise en charge globale de la personne concernée³⁶⁰ tout en organisant les différents traitements selon un ordre précis³⁶¹.

Le plan de soins partagé est une forme de « *plan de traitement* »³⁶². En droit suisse, bien qu'il soit un élément crucial du droit à la participation des patient.e.s³⁶³, il n'est cité qu'à deux reprises aux art. 377 et 433s CC³⁶⁴. Ces mentions concernent respectivement la représentation médicale d'une personne incapable de discernement et le traitement des troubles psychiques d'une personne placée par les autorités dans une institution à des fins d'assistance (PAFA). À la différence du plan de traitement qui est actuellement principalement utilisé dans le contexte des institutions psychiatriques³⁶⁵, le plan de soins partagé s'adresse à toute personne possédant un DEP.

³⁵⁷ VAUD, DEP pour professionnel.le.s.

³⁵⁸ *Ibidem*.

³⁵⁹ Cf. Interview de M. Rohrer (Q9).

³⁶⁰ VAUD, DEP pour professionnel.le.s.

³⁶¹ HOTZ, N 8.

³⁶² *Idem*, N 48.

³⁶³ *Idem*, N 49.

³⁶⁴ *Idem*, N 12.

³⁶⁵ *Idem*, N 36.

Comme le souligne HOTZ, un « plan » n'est pas nécessairement immuable ou définitif, mais reste sujet à des ajustements et contestations, car son objectif principal est de guider un processus plutôt que d'être une fin en soi³⁶⁶.

À notre avis, le plan de soins partagé est par ailleurs étroitement lié au contrat de soins³⁶⁷, car le plan de soins partagé englobe le contrat de soins³⁶⁸. En effet, un contrat de soins, ou contrat médical, est un contrat innommé qui se rapproche du contrat de mandat³⁶⁹³⁷⁰. Il est conclu entre un.e professionnel.le de la santé autorisé.e à pratiquer ou un établissement de santé et un.e patient.e³⁷¹. Dans le cadre de ce contrat, tant le/la professionnel.le de la santé que le/la patient.e ont des droits et des obligations qui visent à assurer le bon déroulement de leur relation et la qualité des soins prodigués. La principale obligation du/de la professionnel.le de la santé est de fournir les services promis avec toute la diligence attendue d'un.e professionnel.le compétent.e (art. 398 al. 2 CO)³⁷², tandis que la principale obligation du/de la patient.e est de rémunérer les services rendus (art. 394 al. 3 CO)³⁷³. À cela s'ajoute des obligations accessoires respectives³⁷⁴.

Ainsi, selon nous, intégrer les divers contrats de soins dans le PSP pourrait s'avérer efficace pour formaliser les accords convenus de manière accessible, rapide et sûr. Cela permettrait de consigner les droits et obligations de chaque partie prenante, facilitant une meilleure compréhension des rôles respectifs et prévenant des erreurs, notamment dues à la mauvaise communication. De plus, étant donné que les contrats de soins ne sont pas systématiquement conclus par écrit³⁷⁵, les enregistrer électroniquement accroîtrait la transparence et renfoncerait la confiance et l'autodétermination du/de la patient.e. Par ailleurs, en cas de modifications

³⁶⁶ HOTZ, N 8.

³⁶⁷ Pour une analyse poussée du le contrat de soins, *cf.* notamment BÜCHLER/MICHEL, pp. 82ss.

³⁶⁸ HOTZ, N 28. Selon l'autrice, le plan de traitement comprend, entre autres, le contrat de soins. Nous sommes d'avis que ce raisonnement vaut également pour le plan de soins partagé.

³⁶⁹ Selon CHRISTINAT, la proximité avec le contrat de mandat s'explique en raison de l'obligation de moyen et non du résultat du/de la médecin. En effet, un.e médecin est censé.e soigner, mais ne pourra pas nécessairement guérir. *Cf.* CHRISTINAT, N 176.

³⁷⁰ GUILLOD/ERARD, N 284ss ; DONZALLAZ, Vol. II, N 3101ss ; TERCIER/BIERI/CARRON, N 4728ss ; CHRISTINAT, N 175.

³⁷¹ GUILLOD/ERARD, N 287 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 3101 ; TERCIER/BIERI/CARRON, N 4730s.

³⁷² GUILLOD/ERARD, N 291 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 3103 ; TERCIER/BIERI/CARRON, N 4739ss.

³⁷³ GUILLOD/ERARD, N 293 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 3102 ; TERCIER/BIERI/CARRON, N 4757.

³⁷⁴ Pour plus de précisions au sujet de ces obligations, se référer notamment à GUILLOD/ERARD, N 292ss.

³⁷⁵ Pour le moment, tout comme le PSP, l'exigence du contrat écrit ne vaut que dans des circonstances particulières. A ce propos, *cf.* BÜCHLER/MICHEL, pp. 170s.

ultérieures, il serait toujours possible d'ajouter ces informations au PSP, garantissant ainsi une gestion sécurisée et actualisée des contrats de soins.

b. Plan de médication partagé (PMP)

Tout comme le plan de soins partagé, le plan de médication partagé (PMP), appelé aussi « plan de médication électronique », est une fonctionnalité en cours de développement et devrait être intégré au DEP dans l'année. Il a pour but de favoriser une gestion sécurisée et coordonnée des traitements médicamenteux³⁷⁶. En d'autres termes, le PMP serait tel un reflet des médicaments ingérés actuellement par le/la patient.e permettant d'avoir une vision globale des traitements médicamenteux en cours. Il s'agit d'un outil très demandé par les professionnel.le.s de la santé³⁷⁷ qui leur permettrait ainsi qu'aux patient.e.s de collaborer sur un plan de médication commun tout au long du parcours de soins³⁷⁸. Tout comme le PSP, le PMP permet d'impliquer davantage le/la patient.e dans son propre processus de médication³⁷⁹ et d'améliorer la sécurité générale des patient.e.s³⁸⁰. Pour les patient.e.s prenant plusieurs médicaments, le PMP sera un outil particulièrement utile, notamment pour « *la vérification des interactions ou des doubles prescriptions* »³⁸¹.

Le PMP n'est pas encore fonctionnel car la « *cybermédication* »³⁸² se fera progressivement ; en effet, pour le moment, le DEP permet l'accès à des informations non structurées sur la médication³⁸³. Il faudra attendre les deux prochaines phases pour avoir un outil fonctionnel et efficace³⁸⁴. Actuellement, les bases légales sur le DEP ne permettent pas le traitement d'informations dynamiques. Or, les processus de médication le sont. Il faudra donc probablement adapter l'ODEP³⁸⁵. Cela peut prendre du temps. Toutefois, il se dégage du document d'eHealth Suisse, une réelle volonté d'implémenter rapidement le PMP³⁸⁶.

À plus long terme, nous estimons que cette fonctionnalité du DEP est très prometteuse. Étant

³⁷⁶ VAUD, DEP pour professionnel.le.s.

³⁷⁷ Cf. Interview de M. Rohrer (Q9).

³⁷⁸ VAUD, DEP pour professionnel.le.s.

³⁷⁹ EHEALTH SUISSE, PMP, p. 6.

³⁸⁰ FF 2013 4747, p. 4756.

³⁸¹ EHEALTH SUISSE, PMP, p. 15.

³⁸² Il s'agit du terme employé par eHealth Suisse. La littérature parle également de « *e-Médication* ».

³⁸³ EHEALTH SUISSE, PMP, p. 3.

³⁸⁴ *Ibidem*.

³⁸⁵ *Idem*, p. 6.

³⁸⁶ EHEALTH SUISSE, PMP.

donné que la transformation numérique de notre société entraîne une utilisation de plus en plus répandue de l'intelligence artificielle (IA)³⁸⁷, celle-ci sera probablement très utile au bon fonctionnement du DEP. Sur le long terme, l'utilisation de l'IA pour détecter les éventuelles contre-indications entre les médicaments du/de la patient.e concerné.e serait une excellente opportunité selon nous.

Il sied de noter toutefois que, dans ce scénario, étant donné que la machine prendrait une décision de manière autonome, cette composante du DEP serait probablement considérée comme un logiciel à but médical et donc serait qualifié de dispositif médical³⁸⁸. Par conséquent, cela impliquerait l'application d'une multitude de législations spécifiques régissant de tels cas. Ici, nous pensons en particulier à la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (art. al. 1 LPTh) et à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 3 al. 1 ODim)³⁸⁹ qui incluent les logiciels dans la définition des dispositifs médicaux reprises des conditions du guide européen MDCG 2019-11³⁹⁰.

Il faudrait encore déterminer si une IA est considérée comme un logiciel, il est probable que cela soit le cas, étant donné que les IA comprennent des éléments de logiciels.

c. Révision annuelle de la LDEP

Chaque année, les dispositions d'exécution du DEP font l'objet d'une révision minutieuse. Cette démarche permet non seulement de garantir une mise à jour du DEP avec les dernières avancées technologiques, mais également de favoriser son développement continu³⁹¹. À ce titre, l'OFSP et eHealth Suisse examinent les besoins en développement et en mise à jour du DEP, notamment s'agissant des critères de certification technique et organisationnelle pour les communautés de référence³⁹². À ce propos, des modifications ont été apportées à l' ODEP-DFI

³⁸⁷ MORIN, p. 118.

³⁸⁸ HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité pour les médicaments, p. 57. Il faudrait encore déterminer si une IA est considérée comme un logiciel. Il est probable que cela soit le cas, étant donné que les IA comprennent des éléments de logiciels. Selon HIRSIG-VOUILLOZ, pour être qualifiée de dispositif médical, l'essentiel est qu'elle vise une utilisation médicale, ce qui est le cas dans cette situation.

³⁸⁹ HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité pour les médicaments, p. 51.

³⁹⁰ TAF C_669/2016.

³⁹¹ OFSP, Développement du DEP.

³⁹² *Ibidem*.

et ses annexes, celles-ci sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2023 tout en laissant une année aux parties prenantes concernées pour les mettre en œuvre³⁹³.

Nous estimons que ces révisions annuelles sont utiles et nécessaires, car elles permettent de combler en partie le fossé entre le droit et les avancées rapides de la technologie.

d. Révision partielle de la LDEP

La révision partielle de la LDEP a suivi le cours habituel du processus législatif. À présent, seul le délai référendaire s'étendant jusqu'au 4 juillet pourrait être un obstacle à l'entrée en vigueur des modifications prévues par la nLDEP³⁹⁴. Cette dernière représente une solution transitoire³⁹⁵ dans l'attente de la révision complète³⁹⁶. Dans cette optique, nous en étudierons les modifications les plus pertinentes pour notre travail.

i. Financement transitoire

Bien que ce mémoire ne se penche pas sur les détails spécifiques du financement, il est important de noter que le financement transitoire est l'objet principal de la révision partielle (nLDEP et pOFDEP). En effet, face au constat que le manque de ressources financières mettait en péril l'existence et le développement du DEP, la révision partielle visant à mettre en place un financement transitoire en attendant une révision totale est apparue comme étant « *la seule option possible pour garantir à court terme le financement des communautés de référence* »³⁹⁷. À ce titre, la nLDEP et sa future ordonnance (pOFDEP) énoncent des règles précises telles que le montant alloué par DEP ouvert (art. 23a al. 2 nLDEP et 3 al. 1 pOFDEP) et le plafond maximal par communauté de référence (art. 4 pOFDEP), tout en exigeant des démarches précises de demande auprès de l'OFSP (art. 23c nLDEP et art. 5ss pOFDEP). L'art. 23b nLDEP précise que l'Assemblée fédérale détermine le plafond des aides financières de la Confédération. Dans ce contexte, le Parlement a arrêté un plafond unique de 30 millions de francs (CHF) pour financer les communautés de référence sur une période de 5 ans³⁹⁸.

³⁹³ OFSP, Développement du DEP. La modification du 4 mai 2023 de l'ODEP-DFI précise que « [l] es communautés et communautés de référence ne sont pas tenues de mettre en œuvre la modification du 4 mai 2023 avant le 31 mai 2024 ».

³⁹⁴ FF 2023 2181, p. 24/30. Il s'agit d'un référendum facultatif prévu dans la nLDEP.

³⁹⁵ *Idem*, p. 9/30.

³⁹⁶ Cf. *Infra*, IV. sur la révision totale de la LDEP.

³⁹⁷ FF 2023 2181, p. 10/30.

³⁹⁸ FF 2023 2183, p. 1/2 (art. 1).

Le financement du DEP est un vaste sujet et une préoccupation majeure. Le sujet est hautement politisé et implique des choix en matière d'allocation des ressources étant donné les investissements substantiels déjà réalisés par les cantons et la Confédération³⁹⁹. Bien que davantage de fonds soient nécessaires pour assurer la viabilité du projet⁴⁰⁰, les ressources sont limitées et il existe une volonté de réaliser un retour sur investissement⁴⁰¹.

ii. Consentement

Sur le sujet du consentement, l'art. 3 al. 1 nLDEP varie de la loi existante en parlant de « *consentement explicite* » plutôt de « *consentement écrit* ». Ainsi, le seul objectif de ce changement de termes est d'ouvrir la possibilité à d'autres formes de consentement électronique⁴⁰². Les termes sont volontairement neutres sur le plan technologique afin de permettre une adaptation aux progrès futurs⁴⁰³. Nous considérons que ce changement de qualificatif serait bénéfique car il élimine les obstacles liés à l'obligation de consentement écrit, actuellement contraignante car elle nécessite une signature manuscrite ou la possession d'une SEQ⁴⁰⁴. En outre, cela simplifierait le suivi des progrès technologiques pour s'adapter rapidement à leur évolution, évitant ainsi tout décalage excessif entre la technologie et le droit.

Sur le même thème, l'art. 3 al. 1^{bis} nLDEP dispose que « *[l]es communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver le consentement du patient* ». Il s'agit d'une exigence qui se trouve déjà dans un document de eHealth Suisse sur le consentement puisque la communauté de référence est censée consigner les déclarations de consentement⁴⁰⁵ et doit être capable de prouver, en cas de conflit, qu'elle a exécuté son obligation d'information⁴⁰⁶. La disposition inscrite dans la loi rendrait ces éléments juridiquement contraignants.

L'art. 9 pOFDEP précise que l'art. 16 ODEP serait également modifié afin de permettre aux communautés de référence de confirmer un consentement « *à l'aide d'un moyen d'identification émis par un éditeur certifié au sens* » (let. b). La possibilité de signer manuellement ou d'utiliser une SEQ demeure (let. a).

³⁹⁹ Cf. OFDEP et interview de M. Wehrli (Q2) notamment.

⁴⁰⁰ FF 2023 2181, p. 10/30.

⁴⁰¹ Cf. OFDEP et interview de M. Wehrli (Q2) notamment.

⁴⁰² FF 2023 2181, p. 17/30.

⁴⁰³ *Ibidem*.

⁴⁰⁴ *Ibidem*.

⁴⁰⁵ EHEALTH SUISSE, Consentement, p. 8.

⁴⁰⁶ *Idem*, p. 7.

Étant donné que le consentement tel que requis actuellement peut constituer un frein à l'ouverture d'un DEP⁴⁰⁷, nous constatons ici une volonté de simplifier les modalités de consentement dans le but de faciliter l'ouverture du DEP. Toutefois, un suivi régulier pour s'assurer du maintien du consentement serait, à notre sens, le bienvenu⁴⁰⁸.

iii. Accès des cantons au service de recherche

Si aucun référendum n'est lancé, des modifications seront apportées à la LAMal, principalement pour simplifier son texte en utilisant l'abréviation LDEP et en ne citant la loi complète qu'une seule fois, ainsi qu'en ajoutant un nouvel article⁴⁰⁹.

Cette nouvelle disposition serait l'art. 59a^{bis} LAMal et permettrait aux cantons d'accéder au service de recherche des institutions de santé et des professionnel.le.s de la santé exploité par l'OFSP (HPD), qui recense toutes les institutions de santé et les professionnel.le.s affilié.e.s à des communautés (de référence) certifiées. Étant donné que certains établissements de soins et certain.e.s professionnel.le.s de la santé ont l'obligation de s'affilier à une communauté (de référence) certifié pour pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), l'accès au HPD permettrait aux cantons de contrôler cette condition plus facilement⁴¹⁰. À notre avis, l'accès devrait être limité uniquement au contrôle de cette exigence, sans autre utilisation possible pour répondre notamment au principe de proportionnalité en termes de protection des données.

iv. Obligation pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé

Si l'obligation pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé d'adhérer au DEP n'est pas en discussion dans le cadre de la révision partielle de la LDEP, celle-ci en prévoit des prémisses en ajoutant dans les buts du DEP qu'il « *doit [...] contribuer à assurer des prestations de santé de qualité et à maîtriser les coûts dans le domaine de l'assurance maladie* » (art. 1 al. 3, 2^e phrase nLDEP).

⁴⁰⁷ Cf. *Supra*, III. sur le consentement.

⁴⁰⁸ Cf. OFSP, Rapport sur la consultation de la révision partielle, p. 19/72. FRC et SKS semblent partager notre avis sur ce sujet. Ils ajoutent que la simplification du processus du consentement devrait aller de pair avec des mesures de sécurité plus élevées.

⁴⁰⁹ FF 2023 2181, p. 20/30.

⁴¹⁰ *Ibidem*.

Cette disposition annonce les développements à venir au sujet du DEP. Il apparaît ici que la volonté ici est de faire du DEP un instrument de l'AOS. Elle vise à améliorer la qualité, l'efficacité et l'économicité des soins de santé. Ce dernier but, pratiquement absent de la LDEP actuelle, est pourtant fondamental car l'optimisation des ressources est nécessaire pour assurer la durabilité, l'équité et l'efficacité du système de santé dans son ensemble. La seule mention à ces critères se trouve à l'art. 18 al. 1 LDEP qui énonce que le DFI doit veiller « *à ce que l'adéquation, l'efficacité et l'économicité des mesures adoptées en vertu de la LDEP soient évaluées périodiquement* ».

e. Révision totale de la LDEP

Pour une utilisation durable du DEP, il a fallu envisager une refonte totale de la LDEP. Ainsi, l'AP-LDEP prévoit non seulement des mesures visant à promouvoir la diffusion et l'utilisation du DEP, mais également des dispositions sur le financement et la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. La consultation de l'AP-LDEP s'est déroulée du 28 juin au 19 octobre 2023. Le rapport de résultat n'est pas encore publié⁴¹¹.

i. Clarification de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons

Il est à noter que la LDEP n'est pas claire au sujet de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Cette problématique a désormais été identifiée⁴¹² et la révision de la loi prévoit d'éclaircir cela.

En effet, tout d'abord, il convient de noter, qu'en raison du système fédéraliste suisse, le domaine de la santé ressort de la compétence des cantons (art. 3 Cst.). En effet, ces derniers sont responsables d'organiser les soins de santé⁴¹³. Ainsi, la Confédération n'a que des compétences limitées en la matière⁴¹⁴. Il s'agit d'un partage complexe de compétences, ceci a conduit à un choix de système de DEP décentralisé⁴¹⁵. « *La LDEP étant conçue comme une loi-*

⁴¹¹ État au 8 avril 2024.

⁴¹² En réalité, le Message de 2013 faisait déjà état de ce constat résultant de la consultation.
Cf. FF 2013 4747, p. 4782.

⁴¹³ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 8/77.

⁴¹⁴ FF 2013 4747, p. 4768.

⁴¹⁵ ERARD, Le secret médical, N 137.

cadre, la Confédération ne dispose d'aucun droit légal d'exécution en raison de la décentralisation de la mise en œuvre, ce qui rend difficile un pilotage central de l'introduction et de l'exploitation du DEP »⁴¹⁶. La Confédération est donc limitée. Par ailleurs, les tâches d'exécution attribuées aux cantons ne figurent pas dans la LDEP. Cela empêche la Confédération d'engager les cantons à contribuer au financement du DEP, alors même que la compétence de l'exploitation des communautés (de référence) appartient aux cantons⁴¹⁷.

Désormais, il est prévu d'offrir un plus large pouvoir décisionnel à la Confédération⁴¹⁸. En effet, il est prévu de fonder la LDEP révisée sur l'art. 117 al. 1 Cst.⁴¹⁹, ce qui permettrait une plus grande marge de manœuvre à la Confédération s'agissant des réglementations à adopter⁴²⁰. Cela permettrait une gouvernance plus claire et un rôle plus proactif de la Confédération dans la coordination et le financement du DEP⁴²¹. Par ailleurs, ce sont les cantons qui sont chargés de financer l'exploitation par les communautés de référence⁴²². Chaque canton doit également veiller à ce qu'il y ait au moins une communauté de référence proposant le DEP aux résident.e.s de son territoire (art. 19d al. 1 AP-LDEP)⁴²³.

Le manque de clarté entre les compétences cantonales et fédérales en matière de santé ne concerne pas uniquement le DEP. Il s'agit ici uniquement d'une illustration de cette confusion. En effet, il semblerait que, de manière générale, le fédéralisme suisse ne se révèle pas bénéfique dans un domaine tel que la santé où une certaine uniformité est nécessaire. DONZALLAZ dénonce un « *système complexe et peu cohérent* »⁴²⁴ et regrette l'absence d'une vision globale de la santé en Suisse⁴²⁵.

ii. Ouverture automatique

⁴¹⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 8/77.

⁴¹⁷ *Ibidem*.

⁴¹⁸ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 241.

⁴¹⁹ En plus des art. 95 al. 1 et 122 al. 1 Cst.

⁴²⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 8/77.

⁴²¹ *Ibidem*.

⁴²² *Idem*, p. 48/77.

⁴²³ *Ibidem*.

⁴²⁴ DONZALLAZ, Vol. I, N 1178ss.

⁴²⁵ *Idem*, N 1179.

Le modèle actuel n'était pas satisfaisant en termes de nombre de DEP ouverts, il est prévu de remplacer l'ouverture volontaire du DEP par un modèle *opt-out*⁴²⁶. Le but du changement de modèle vise à « *atteindre une diffusion optimale du DEP* »⁴²⁷. Il s'agira donc d'ouvrir automatiquement un DEP pour toutes les personnes domiciliées en Suisse, bénéficiant de l'AOS ou de l'assurance militaire (art. 3 AP-LDEP). Cette ouverture sera gratuite (art. 3c AP-LDEP) et effectuée par les cantons. Les personnes concernées pourront s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP sans motif (art. 3a al. 1 AP-LDEP), cette opposition sera consignée dans un « *registre des oppositions* » (art. 2 let. f et art. 3a al. 2 AP-LDEP). Sans une telle opposition, le consentement est présumé⁴²⁸. À noter que, pour les autres personnes, il sera possible d'ouvrir un DEP de manière volontaire (art. 3b AP-LDEP). Dans ce cas, un « *consentement explicite* » sera nécessaire (art. 3b al. 1 AP-LDEP). Si ce modèle devait être adopté, il faudrait veiller à ce que les patient.e.s soient conscient.e.s de l'existence de leur DEP ainsi que des données enregistrées sur celui-ci⁴²⁹. Il est prévu que, les patient.e.s conservent leur droit d'attribuer les accès qu'ils/elles souhaitent, aux professionnel.le.s de leur choix⁴³⁰.

Selon nous, il est nécessaire de se demander dans quelle mesure ce système *opt-out* est nécessaire. En effet, le consentement présumé dans le cadre du DEP signifie le système par défaut sera l'ouverture d'un DEP. Pour qu'une mesure aussi contraignante soit proportionnée, nous nous demandons si celle-ci ne devrait pas justifier d'intérêts suffisamment importants. Or, à la lecture du rapport explicatif⁴³¹, aucun argument pertinent pouvant justifier cette atteinte à l'autonomie n'en ressort. Le rapport se borne surtout à indiquer que la mesure permettra d'optimiser la diffusion du DEP⁴³² et que d'autres mesures n'ont pas abouti au résultat escompté⁴³³. Avant d'adopter ce modèle *opt-out*, qui est une mesure incisive, il semble préférable de résoudre les autres obstacles en premier lieu et observer l'efficacité de cela, notamment l'obligation d'affiliation au DEP pour les professionnel.le.s de la santé⁴³⁴. Comme vu précédemment⁴³⁵, le DEP a notamment été conçu pour autonomiser le/la patient.e, tandis

⁴²⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 2/77.

⁴²⁷ *Ibidem*.

⁴²⁸ *Idem*, p. 10/77.

⁴²⁹ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

⁴³⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 13/77 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 232.

⁴³¹ Cf. Rapport AP-LDEP.

⁴³² CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 2/77.

⁴³³ *Idem*, p. 10/77.

⁴³⁴ Cf. *Infra*, IV. sur l'obligation pour tout.e.s les professionnel.le.s de la santé.

⁴³⁵ Cf. *Supra*, I.

qu'ici, nous observons plutôt un retour à une sorte de paternalisme que nous trouvons regrettable.

Il convient ici de s'intéresser à la notion de *nudging*. Ce terme, également appelé « *paternalisme libéral* » définit une méthode visant à influencer les décisions et les comportements des personnes ciblées en ajustant l'environnement sans utilisation de coercition ni de récompenses financières⁴³⁶. À notre sens, ce terme s'applique à la situation du DEP étant donné que l'on souhaite, par le biais du consentement présumé, atteindre un grand nombre de DEP ouverts. Bien entendu, il est possible de s'opposer à l'ouverture du DEP, mais il faut se questionner sur le degré de conscience du/de la patient.e sur ce « choix » et son utilisation effective de ce choix. Il faudrait se demander si d'autres interventions, telles qu'une information et une promotion ciblées, ne seraient pas possibles⁴³⁷. De plus, le Message de 2013 indique que le caractère facultatif du DEP avait été largement salué par les participant.e.s à la consultation, démontrant ainsi l'importance de l'autodétermination⁴³⁸. Par ailleurs, à notre connaissance, même si nous en sommes personnellement convaincus, il n'a pas encore été démontré que le DEP est réellement utile et efficace⁴³⁹, ce qui pourrait potentiellement légitimer l'atteinte à une certaine autonomie des patient.e.s en faveur du bien collectif, la santé publique, etc.

À ce sujet, GUILLOT indique que même s'il existe une base légale, il faut considérer l'intérêt public et la proportionnalité⁴⁴⁰. Selon l'autrice, un système « par défaut » porte notamment atteinte à la liberté personnelle⁴⁴¹. Celle-ci étant un droit fondamental protégé par la Constitution fédérale, il faudra respecter l'art. 36 Cst. pour justifier d'une restriction de ce droit⁴⁴². Sans approfondir l'analyse, au vu de ce qui précède, il nous semble difficile de déterminer que l'atteinte est proportionnée (art. 36 al. 3 Cst.), ni justifiée par un intérêt public (art. 36 al. 2 Cst.).

⁴³⁶ SAMOCHOWIEC/MÜLLER, Nudging, p. 39 et 40.

⁴³⁷ Cf. BUGMANN, p. 247. Une étude a démontré notamment que les citoyen.ne.s ne sont pas nécessairement informé.e.s de l'existence-même du DEP.

⁴³⁸ FF 2013 4747, p. 4781 et 4799. Le Message indique également (p. 4799), au sujet du consentement, que « [p]our favoriser l'acceptation et le succès du dossier électronique du patient, il importe que les applications de cybersanté puissent se développer sans contrainte légale ».

⁴³⁹ Cf. Interview de M. Wehrli (Q2).

⁴⁴⁰ GUILLOT, pp. 268s.

⁴⁴¹ Idem, p. 269.

⁴⁴² Ibidem.

Pour rappel, des discussions similaires avaient eu lieu au sujet du don d'organes⁴⁴³. Selon nous, le consentement présumé était justifié par l'augmentation potentielle du nombre de donneur.se.s pouvant sauver des vies en jeu⁴⁴⁴. Ici, dans le contexte du DEP, les enjeux semblent principalement résider dans les investissements déjà réalisés. Or, nous doutons de la pertinence cette justification qui est avant tout financière.

iii. Obligation pour tou.te.s les professionnel.le.s de la santé

Étant donné que la révision complète de la LDEP prévoit de s'appuyer sur l'art. 117 al. 1 Cst., la Confédération pourra contraindre les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35 al. 2 LAMal à adhérer à une communauté (de référence). Pour les professionnel.le.s de la santé n'entrant pas dans ce cadre, l'art. 19e AP-LDEP vise à permettre aux cantons de les obliger à adhérer à une communauté (de référence)⁴⁴⁵.

Le rapport AP-LDEP indique que cette obligation est avantageuse tant pour mener à bien les objectifs de la future LDEP que pour la LAMal, et, par conséquent, bénéfique pour les patient.e.s également⁴⁴⁶. Nous partageons cet avis. Bien qu'il y ait, à notre sens une potentielle atteinte à la liberté économique (art. 27 Cst.), celle-ci est assurément justifiée⁴⁴⁷. En effet, l'obligation d'adhésion au DEP des fournisseurs de prestations pratiquant à charge de l'AOS a pour but d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins en facilitant la collaboration entre les professionnel.le.s de la santé et en réduisant les examens superflus.

Selon nous, parallèlement à cette exigence, il est essentiel de former les professionnel.le.s de la santé au DEP, mais aussi de trouver des solutions à leurs réticences. En effet, le DEP est avant tout un outil de soins, il ne doit pas devenir un fardeau administratif⁴⁴⁸.

⁴⁴³ MADER, N 1150.

⁴⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁴⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 48/77.

⁴⁴⁶ *Ibidem*. Pour une analyse détaillée de ce sujet, cf. STÖCKLI.

⁴⁴⁷ Cf. DONZALLAZ, Vol. I, N 1567ss.

⁴⁴⁸ Sur ce sujet, cf. ZAUGG, pp. 117 et 118.

iv. Réutilisation des données pour la recherche

Sans aller dans les détails, l'AP-LDEP prévoit un « traitement secondaire »⁴⁴⁹, soit une réutilisation des données non-anonymisées⁴⁵⁰ au service de la recherche lorsque le/la patient.e y a consenti (art. 19f ss AP-LDEP)⁴⁵¹. Pour autant que la protection des données et les droits des patient.e.s soient garantis, notamment au niveau du consentement⁴⁵², et que les autres exigences légales soient respectées⁴⁵³, mettre les informations du DEP au service de la recherche médicale permettrait assurément de nouvelles perspectives dans le domaine de la santé⁴⁵⁴. Cette perspective pourrait améliorer la qualité de vie des individus, mais aussi de jouer un rôle significatif dans les avancées futures de la médecine. Retenons simplement que le DEP demeure principalement un outil destiné aux soins⁴⁵⁵. Cependant, si cet outil peut également contribuer à la recherche, cela ne serait qu'un avantage additionnel.

Au vu de tous les points mentionnés dans ce chapitre, nous sommes d'avis que, bien que des progrès sont réalisés dans la révision totale de la LDEP, celle-ci n'est pas novatrice. De plus, la révision nous semble lacunaire, les modifications proposées nous semblent insuffisantes, laissant encore de nombreuses questions en suspens⁴⁵⁶. Par ailleurs, elle ne sera pas en vigueur avant quatre ans au moins, ce qui est un long processus. Enfin, nous l'avons évoqué, certains aspects de la révision ne sont pas convaincants.

f. Identité électronique (e-ID) étatique

Le projet d'une loi sur l'e-ID reconnue et émise de manière sécurisée par l'État est actuellement en phase parlementaire⁴⁵⁷. Son introduction est prévue pour 2025⁴⁵⁸. Un tel moyen d'identification électronique faciliterait la vérification en ligne de l'identité des citoyen.ne.s suisses et simplifierait les procédures administratives et les transactions commerciales⁴⁵⁹. Cet

⁴⁴⁹ BRUDERER, N 22.

⁴⁵⁰ Pour une définition des données anonymisées, cf. BRUDERER, N 270s.

⁴⁵¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 10/77.

⁴⁵² BRUDERER, N 556ss.

⁴⁵³ Nous pensons notamment ici à la LRH.

⁴⁵⁴ Pour approfondir ce sujet, cf. ERARD, La protection des données dans la recherche.

⁴⁵⁵ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 238 ; FF 2013 4747, p. 4796.

⁴⁵⁶ A titre d'exemple, qu'en est-il du DEP pour les enfants de frontalier.ère.s qui se soignent en Suisse (notamment aux HUG) ? *Idem* pour les retraité.e.s.

⁴⁵⁷ OFJ, e-ID.

⁴⁵⁸ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 30/77.

⁴⁵⁹ OFJ, e-ID.

avantage se refléterait également dans le cadre du DEP⁴⁶⁰. En effet, la complexité liée à l'obtention d'un MIE apparaît comme un obstacle majeur entravant le potentiel essor du DEP⁴⁶¹. L'introduction d'une e-ID pourrait dès lors contribuer à dépasser cette difficulté en se présentant « *comme un moyen d'identification supplémentaire* » possible⁴⁶². Ainsi, selon le projet de la révision complète de la LDEP, il est prévu de tenir compte de cet e-ID (notamment aux art. 7 et 11 AP-LDEP).

L'e-ID illustre parfaitement que le développement du DEP ne se fera pas seul. En effet, d'autres législations, mesures, etc., évolueront (ou seront amenés à évoluer) pour contribuer ensemble à l'avancement de la santé numérique en Suisse.

g. Au-delà des frontières

Dans un premier temps, il est important que le DEP soit déjà opérationnel et efficace en Suisse. Cependant, il faut reconnaître que les soins de santé ne se limitent pas toujours aux frontières cantonales ou nationales. Pour le moment, à notre connaissance, les réflexions au sujet du DEP demeurent à l'intérieur des frontières suisses⁴⁶³. Néanmoins, nous pouvons nous demander dans quelle mesure ceci est pertinent compte tenu de la réalité où les patient.e.s peuvent obtenir ou requérir des soins à l'étranger, notamment les personnes frontalières et saisonnières. À plus long terme, une coordination continentale, voire internationale s'avèrerait donc importante, voire nécessaire. À ce propos, la LDEP permet déjà au Conseil fédéral de « *conclure des accords internationaux prévoyant la participation à des programmes et à des projets internationaux visant à promouvoir le traitement électronique de données et la mise en réseau électronique dans le domaine de la santé* » (art. 17 LDEP).

Dans ce contexte, il est légitime de se demander s'il ne serait pas pertinent d'envisager un dossier à une échelle plus large, peut-être un dossier européen ou du moins compatible avec les systèmes européens, dépassant les frontières helvétiques. À ce propos, il y a environ deux ans, la Commission européenne a lancé l'Espace européen des données de santé (EHDS) pour faciliter l'accès des citoyen.ne.s à leurs données de santé et favoriser le partage avec les

⁴⁶⁰ Cf. Interviews de M. Feissli (Q12) et M. Wehrli (Q6).

⁴⁶¹ Cf. Interviews de M. Feissli (Q3), M. Rohrer (Q3) et M. Wehrli (Q6).

⁴⁶² CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 30/77.

⁴⁶³ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 241.

professionnel.le.s de la santé dans l'UE⁴⁶⁴. À cet égard, étant donné que le DEP est en phase de développement, il serait bénéfique d'intégrer rapidement « *les aspects juridiques d'interopérabilité avec des systèmes étrangers similaires et plus particulièrement avec les outils qui seront développés dans le contexte de l'EHDS* »⁴⁶⁵. Une telle démarche répondrait à la nature interconnectée du domaine de la santé, qui n'échappe pas à la globalisation⁴⁶⁶.

⁴⁶⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport AP-LDEP, p. 17/77 ; ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 241.

⁴⁶⁵ ERARD, Le dossier électronique du patient, p. 241.

⁴⁶⁶ Sur ce sujet, cf. notamment LOUTAN.

V. Conclusion

Au vu de ce qui précède, le DEP présente, sans aucun doute, un potentiel prometteur et pourrait offrir de nombreux avantages qui pourront aller au-delà de ses objectifs initiaux et apporter de réels bénéfices à la collectivité (aux patient.e.s, aux professionnel.le.s de la santé, mais également au système de santé suisse dans son ensemble).

Il faut néanmoins pondérer cette conclusion en admettant la quantité importante de modalités à définir et régler pour atteindre le succès désiré du DEP. Si des ressources ont déjà été mobilisées pour mener à bien le DEP, il sera nécessaire d'injecter davantage de ressources, tant sur le plan humain, technique que financier afin de répondre auxdits défis et de s'assurer du plein potentiel du DEP. Si les révisions partielle et totale de la LDEP représentent un pas vers l'essor du DEP, elles ne semblent pas suffisantes, ni totalement convaincantes en termes de résolution des défis actuels et futurs du DEP.

Pour éviter que le DEP devienne un désenchantement, il faut espérer un retour positif des investissements passés et futurs. Pour ce faire, la Suisse devra s'inspirer des systèmes étrangers qui fonctionnent, mais aussi cultiver une collaboration étroite entre toutes les parties prenantes au DEP afin de surmonter les défis de celui-ci et mettre en place un outil efficace, sécurisé et bénéfique pour tou.te.s.

Annexes

Nous avons choisi d'interviewer Messieurs Feissli et Rohrer afin de mieux appréhender les aspects pratiques et opérationnels du DEP. Quant à Monsieur Wehrli, il nous paraissait utile d'avoir l'avis d'un parlementaire fortement engagé au sujet du DEP, nous avons sollicité son expertise pour approfondir les aspects politiques du DEP.

Nous saisissons cette opportunité pour exprimer notre profonde gratitude pour le temps généreusement accordé, la disponibilité et l'enthousiasme manifestés à l'égard de notre sujet.

Annexe 1 : Interview de M. Feissli

Chargé de mission qualité et Responsable de la sécurité des SI auprès du DEP neuchâtelois « Mon Dossier Santé », Neuchâtel, été 2023 (revu en décembre 2023).

Q1. Comment expliqueriez-vous la timide avancée du DEP en Suisse ? Y a-t-il des obstacles juridiques à cela ? Y a-t-il d'autres obstacles que juridiques à cela ?

La législation sur le DEP est composée de la loi (LDEP), de l'ordonnance (ODEP) et de l'ordonnance du DFI (ODEP-DFI) et ses annexes (en l'occurrence l'annexe 2 ODEP-DFI qui s'applique aux communautés de référence comme nous). Cette législation ne prévoit pour l'heure qu'une obligation de participation pour les hôpitaux, maisons de naissance, EMS et médecins s'établissant depuis le 01.01.2022. Les changements prennent du temps et une révision n'est envisagée que pour 2028 au mieux.

Cela signifie que pour tous les autres prestataires de soins, la démarche est facultative (du moins tant que la loi n'aura pas changé). Étant donné que leur planning est déjà chargé et que le temps passé à remplir le DEP n'est pas directement facturable, certains d'entre eux voient l'utilisation du DEP comme une surcharge administrative car il faut tout saisir à double tant que le DEP ne sera pas intégré à leur système informatique de gestion des patients (système primaire).

L'ouverture d'un DEP pour un patient est également facultative, et demande une démarche proactive de leur part. Même si la population est plutôt convaincue par un tel outil, le processus pour s'inscrire est assez fastidieux – notamment la création de l'identité électronique sécurisée nécessaire à la connexion – et peu en rebuter certains. De plus, il faut faire pas mal de communication pour que la population connaisse le dossier électronique du patient et ses avantages. Par ailleurs, certains patients ne veulent s'inscrire que si leur médecin est affilié (ce qui n'est pas toujours le cas), et les prestataires de soins ne veulent pas participer car il y a peu de patients actuellement qui ont un DEP... C'est le serpent qui se mord la queue, c'est pourquoi nous recrutons à la fois des patients et des prestataires de soins.

Q2. Quels sont les principaux défis auxquels sont confronté.e.s les professionnel.le.s de la santé lorsqu'ils/elles utilisent le DEP ?

- Pas d'intégration du DEP avec leur système informatique, saisie à double nécessaire
- Prend plus de temps (à facturer au patient ?) tant que leur système n'est pas raccordé
- Peu de patients ayant un DEP
- Peine à comprendre / accepter que ce soit le patient qui soit maître de son DEP

Q3. Quels sont les principaux défis auxquels sont confronté.e.s les patient.e.s lorsqu'ils/elles utilisent le DEP ?

- Processus d'inscription complexe :
 - Signature manuscrite nécessaire pour ouvrir un DEP
 - Difficulté à obtenir une identité électronique compatible DEP (vérification en face-à-face nécessaire)
- Peu de prestataires de soins affiliés pour l'instant
- Dépose de documents pouvant être compliquée pour certains patients avec l'indication de métadonnées (type de documents)

Q4. Comment les compétences sont-elles réparties entre la Confédération et les cantons ?

La Confédération est chargée de toute la partie législative, avec consultation des cantons et communautés (de référence). Les cantons doivent s'assurer que les prestataires de soins soumis à l'obligation de s'affilier à une communauté de référence le sont. Les cantons romands sont très moteurs dans la mise en place et le financement du DEP alors que les cantons alémaniques laissent plus les prestataires de soins s'organiser entre eux.

La loi sur le financement transitoire qui entrera en vigueur l'année prochaine permettra à la Confédération de participer financièrement pour le DEP (à condition que les cantons aient participé à la même hauteur).

La révision complète (prévue pour 2028 au plus tôt) redéfinira le rôle de la Confédération et des cantons.

Q5. Comment les compétences sont-elles réparties au sein de votre équipe qui s'occupe du DEP ?

- Une directrice opérationnelle de l'association, également rattachée au service de la santé publique (responsable de la cellule Cybersanté), pour la communication et la coordination interne/externe
- Un chef de projet DEP & CPD⁴⁶⁷ pour les échanges avec le fournisseur de plateforme, l'intégration du DEP auprès des systèmes informatiques des prestataires de soins et les questions en lien avec la protection des données
- Un chargé de mission qualité & RSSI⁴⁶⁸, en charge de la partie certification de la communauté selon la LDEP et ses annexes, ainsi que les questions en lien avec la sécurité de l'information
- Deux chargés de mission recrutement et assistance, qui s'occupent plus spécifiquement du recrutement de la population et des prestataires de soins, de l'assistance aux utilisateurs, des outils métiers, des identités électroniques et de la communication
- 4 personnes (2.5 EPT⁴⁶⁹) qui tiennent les différents stands situés principalement sur les sites de RHNe

⁴⁶⁷ Conseiller à la Protection des Données.

⁴⁶⁸ Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information.

⁴⁶⁹ Équivalents plein-temps

Q6. Comment expliqueriez-vous le fait qu'il n'y ait pas juriste au sein de votre équipe ?

Du fait que nos bureaux soient situés au sein du service de la santé publique, nous pouvons nous appuyer sur les juristes du service en cas de besoin ou solliciter les juristes de l'OFSP.

Q7. Quelles sont les mesures de sécurité organisationnelles et/ou techniques mises en place pour protéger la protection des données au niveau cantonal ?

Notre communauté de référence étant soumise à l'annexe 2 de l'ODEP-DFI, nous mettons en œuvre toutes les exigences de sécurité qui y figurent, en particulier le chapitre 4 ; de plus, nous collaborons avec le SIEN⁴⁷⁰, le service informatique de l'État, pour toutes nos applications bureautiques.

Q8. Comment le consentement des patient.e.s est-il géré s'agissant du DEP ?

La loi nous force actuellement à obtenir la signature manuscrite du patient pour être valable dans le cadre du DEP. Les déclarations de consentement et informations aux patients peuvent donc être faites à distance, mais nous devons recevoir l'original par courrier. C'est une énorme perte de temps, que la nouvelle révision de la loi devrait changer. Nous stockons ensuite ces consentements de manière numérique dans une GED⁴⁷¹ sécurisée.

Q9. Quelles sont les perspectives pour le DEP en Suisse ?

La nouvelle révision de la loi (environ 2028) devrait, si la phase de consultation se passe bien, obliger tous les prestataires de soins à participer au DEP et permettre d'ouvrir par défaut un DEP à toute personne en Suisse (option opt-out, donc sauf si le/la patient-e s'y oppose).

Q10. Quelles sont les améliorations envisageables ?

- La simplification du processus d'inscription et de création de l'identité électronique sécurisée
- L'obligation pour les prestataires de soins et l'ouverture par défaut pour les patients
- De nouvelles fonctionnalités qui apporteraient une plus-value pour les utilisateurs :
 - Carnet de vaccination (prévu pour Q4 2023)
 - Plan de médication partagé (à partir de 2024)

Q11. Je souhaiterais revenir sur le fait qu'il n'y ait pas un seul système pour tous les cantons et le fait que Neuchâtel fasse jeu à part en ne s'alliant pas à CARA notamment. Pourquoi cela s'est fait ainsi ? Quels sont les avantages et éventuels inconvénients à cela ?

Lorsque la loi fédérale sur le dossier électronique du patient est entrée en application en 2017, le canton de Neuchâtel a organisé des tables rondes et des rencontres bilatérales avec les prestataires de soins. Il en est ressorti que ces derniers souhaitaient d'une part une aide de l'État (à la fois financière et en termes de gestion de projet) mais également qu'ils souhaitaient participer activement à la construction du DEP. Ce dernier point nous a paru être un point positif

⁴⁷⁰ Service informatique de l'Entité neuchâteloise.

⁴⁷¹ Gestion Electronique des Documents.

permettant une meilleure acceptation de la solution. Il a donc été décidé de financer le développement initial du DEP (pour répondre à la première demande), et d'adopter une approche participative dite « Bottom-Up » en partant du terrain. Ainsi, nous avons impliqué dès le démarrage les principaux prestataires de soins au sein de notre comité de direction. Ils ont ainsi pu participer à toutes les prises de décision, que ce soit sur le modèle économique, le choix de la plateforme ou la manière dont le projet a été lancé dans le canton.

C'est en ce sens que réside la principale différence avec Cara, qui a adopté une démarche plutôt « top-down », dans laquelle les pouvoirs publics siègent dans les instances décisionnaires de l'association. Selon nous, la démarche cantonale que nous avons adoptée permet une plus grande liberté et agilité. Le fait d'avoir les prestataires de soins à nos côtés en fait des ambassadeurs de l'outil et permet de réaliser un projet qui fasse du sens avec la réalité du terrain. Le lancement en deux étapes (projet de soins coordonnés d'un an, puis ouverture à toute la population) nous a également permis d'affiner nos processus afin d'être pleinement opérationnels pour une ouverture plus large.

Dans les inconvénients, nous pouvons relever les coûts de certification notamment, qui ne peuvent pas être mutualisés avec d'autres communautés. Cependant, cela reste à relativiser, car notre petite structure a moins de frais fixes qu'une association intercantionale.

Q12. Que pensez-vous du projet de révision de la LDEP et du régime "transitoire"?

Le modèle « opt-out » proposé pour la population est une excellente idée pour améliorer la diffusion du DEP, mais il est surtout vital que les patients utilisent leur DEP. Pour cela, il est nécessaire de simplifier l'obtention de moyen d'identification électronique compatible DEP, par exemple au moyen de la future identité électronique (e-ID) fédérale.

En ce qui concerne les prestataires de soins, l'obligation de s'affilier est certes intéressante, mais il faut avant tout que ceux-ci y voient un intérêt personnel. Il est ainsi primordial que les fournisseurs de systèmes primaires (logiciels informatiques des prestataires de soins) soient incités et/ou contraints par la Confédération à être compatibles avec le DEP, et ce sans attendre la future version de la loi prévue pour 2028.

Afin de réduire les coûts, il serait bénéfique pour toutes les communautés que la Confédération opère elle-même une infrastructure technique dédiée au DEP qui soit unique au niveau national. En assurant le développement et l'exploitation d'une telle plateforme, les coûts dont la certification y relatifs seraient réduits. En parallèle, cela assurerait une interopérabilité optimale entre les différentes communautés de Suisse, qui continueraient d'administrer le DEP dans leurs zones géographiques.

En ce qui concerne le régime transitoire, nous sommes bien évidemment pour le principe d'un financement à l'ouverture d'un DEP à la fois par la Confédération et le canton. Nous regrettons toutefois le fait que cette période transitoire soit aussi longue entre la mise en consultation de la future version de la LDEP et son entrée en vigueur effective, bien que nous comprenions que le fédéralisme implique de lentes décisions.

Annexe 2 : Interview de M. Rohrer

Responsable opérationnel au sein de CARA, décembre 2023.

Q1. Comment expliqueriez-vous la timide avancée du DEP en Suisse ? Y a-t-il des obstacles juridiques à cela ? Y a-t-il d'autres obstacles que juridiques à cela ?

Fin novembre 2023, 33'500 DEP ont été ouverts en Suisse dont 19'000 chez CARA. Cette dernière avait pour objectif d'ouvrir 20'000 DEP en 2022. Plusieurs raisons expliquent cela.

Tout d'abord, la nouveauté prend du temps.

De plus, la LDEP est utile puisque, contrairement à mesvaccins.ch ou au registre du don d'organes, elle encadre les activités autour du DEP. Toutefois, cela implique qu'elle amène également son lot de complexités.

Enfin, concernant la **décentralisation** des communautés de référence, il faut savoir qu'en Suisse, on aime décentraliser. Ce qui lie le tout c'est la loi qui est fédérale. Au lieu d'avoir 26 communautés, nous en avons 8 qui communiquent entre elles. Le patient qui ouvre chez CARA peut voir son dossier être consulté partout ailleurs en Suisse. Évidemment que cela amène une complexité technique pour garantir que tout fonctionne mais il faut savoir qu'à l'époque, la Confédération imaginait beaucoup plus de communautés mais le niveau de sécurité et de protection des données n'aurait pas été suffisant. Entre l'ambition de l'époque et la concrétisation avec le temps, c'est bien différent...

Q2. Quels sont les principaux défis auxquels sont confronté.e.s les professionnel.le.s de la santé lorsqu'ils/elles utilisent le DEP ?

Au niveau de l'utilisation du DEP, on observe une certaine **résistance** de la part des professionnels de la santé car, tout d'abord, le DEP est un réel changement car le patient reçoit presque toutes les informations sur la santé et il s'agit-là de quelque chose dont on n'a pas l'habitude en Suisse, et, de plus, en raison d'une pénurie de personnel de la santé, le passage au DEP exige du temps que les professionnels de la santé n'estiment ne pas avoir.

S'agissant des **logiciels** déjà utilisés par les médecins, il n'y a pour le moment aucune passerelle possible entre le dossier médical et le DEP. Cependant, CARA aide les fournisseurs de logiciels, notamment à ceux des HUG ou du CHUV afin de faciliter le processus pour les professionnels de la santé. Le but étant que ces derniers aient peu d'actions à effectuer que ce soit pour chercher un patient dans la base de données, consulter des documents ou même ajouter des documents. Hormis l'ouverture du dossier quand le patient arrive, la plupart des actions seront donc automatisées. Pour le moment, seul les HUG sont techniquement entièrement prêts.

Il semblerait que certains professionnels de la santé attendent sur les patients et que certains patients attendent sur les professionnels de la santé.

Q3. Quels sont les principaux défis auxquels sont confrontés les patient.e.s lorsqu'ils/elles utilisent le DEP ?

Il y a le fait que le **moyen d'identification électronique** est difficile à acquérir. L'inscription à l'identification électronique étant le cœur de la complexité mentionnée. Si la Suisse avait déjà une identité électronique, cela serait plus simple. À noter que l'identification électronique

exigée pour le DEP assure davantage de sécurité que lors d'une connexion pour un compte bancaire. Dans certains cantons, le citoyen doit avoir une identité électronique pour les impôts et une autre pour la santé. Il faudrait au moins une identité cantonale et pas deux mais surtout l'arrivée d'une identité électronique fédérale serait la bienvenue. Pour l'instant, certaines étapes du moyen d'identification électronique sont améliorées.

De plus, des patients convaincus pourraient être également mal reçus par des professionnels de la santé réticents.

Enfin, un gros travail d'information à faire, notamment dans les hôpitaux, etc. Et pas seulement auprès des médecins, mais aussi auprès des admissions, etc. Cela prendra du temps.

Q4. Comment les compétences sont-elles réparties entre la Confédération et les cantons ?

Le DEP, est voulu par la Confédération, mais n'impose aucune obligation aux cantons. Les communautés telles que CARA et Mon Dossier Santé viennent des cantons.

La santé, y compris la LDEP, est de la compétence des cantons. Il y a uniquement quelques rares aspects de la santé qui sont de la compétence de la Confédération, on pense notamment à la LAMal ou encore la LRH.

La répartition des compétences n'est pas forcément problématique.

En revanche, il est clair que si la Confédération à le « lead », on attend qu'elle utilise ce pouvoir. À l'époque, CHF 30mio avaient été mises sur la table pour financer les communautés, ce qui n'est pas beaucoup. Désormais, le budget de DigiSanté s'élève à CHF 400mio, ce qui financerait peut-être en partie le DEP. Parmi les changements attendus pour le DEP, il y a donc une proposition de financer davantage que ce qu'il y a maintenant.

CARA reçoit un financement satisfaisant de la part des cantons.

Q5. Comment les compétences sont-elles réparties au sein de CARA ?

CARA est une association comprenant les cantons de Genève, du Valais, de Vaud, de Fribourg et du Jura. Au niveau de l'assemblée générale de l'association, celle-ci est composée de conseillers d'État tels que Mme Rebecca Ruiz. Il y a ensuite un comité de direction composé de chefs de services chargés de la santé publique.

S'agissant de CARA, il y a tout d'abord son secrétaire général, M. Patrice Hof. Puis, il y a 3 équipes.

1. Il y a l'équipe **opérationnelle** que je dirige. Il s'agit de s'occuper des inscriptions, des certifications, de l'assistance, etc. En d'autres termes, tout ce qui fait « tourner la machine ».
2. Puis, il y a l'équipe **technique et sécurité** qui s'occupe notamment des fournisseurs techniques, etc.
3. Enfin, il y a l'équipe **projet et innovation** qui est, par exemple, en charge du plan de soin partagé.

A cela s'ajoute encore une personne qui s'attelle à la communication.

La communication est une tâche commune car la Confédération est censée également s'en occuper, cela n'a pas été fait pour le moment. De plus, les Cantons, toutes les communautés de références et les différentes institutions concernées doivent également communiquer. Dans ce contexte, le CHUV et les HUG font office de moteur en ayant déjà grandement communiqué au sujet du DEP.

Q6. Comment expliqueriez-vous le fait qu'il n'y ait pas juriste au sein de votre équipe ? Quels sont en particulier le rôle des juristes ?

CARA c'est une quinzaine de personnes uniquement, il n'y a donc pas de juristes à l'interne. Le chef opérationnel (moi-même) est en charge des questions juridiques et de la protection des données, avec l'appui des juristes cantonaux. De plus, il y a une convention intercantonale sur la santé numérique qui encadre les activités de CARA notamment au-delà du DEP.

Q7. Quelles sont les mesures de sécurité organisationnelles et/ou techniques mises en place pour protéger la protection des données au niveau cantonal ?

L'Annexe 2 de l'ODEP-DFI définit particulièrement bien ces mesures qui doivent être respectées, notamment au niveau de la protection des données. Il faut, par exemple, être certifié pour être une communauté de référence, impliquant alors qu'un certificateur vient chaque année vérifier les différents processus, les accès (qui a accès à quoi) et effectuer des tests de pénétration.

Concrètement et à titre d'exemple, cela signifie que chez CARA, une ségrégation des accès est effectuée ; on donne le minimum d'accès aux personnes, soit le strict nécessaire dont elles ont besoin pour accomplir leurs tâches. Ainsi, et contrairement à ce que l'on pourrait penser, le secrétaire général n'a accès à rien s'agissant des consentements, des demandes d'affiliation, etc. Tout comme l'équipe technique n'a pas besoin d'avoir accès au consentement du patient, etc. Si je vais voir le contenu du DEP d'un patient, le système indique au patient que son DEP a été consulté. Cela évite la mauvaise curiosité. CARA est très strict là-dessus.

Les DEP sont des boîtes noires auxquelles on accède uniquement si une demande d'assistance spécifique est faite.

Q8. Comment le consentement des patient.e.s est-il géré s'agissant du DEP ?

Il y a trois étapes :

1. Le patient doit, tout d'abord, obtenir un moyen d'identification.
2. Puis, lors qu'il ouvre son DEP, son consentement sera demandé par le biais d'un formulaire.
3. Enfin, il faut lier le moyen d'identification au DEP. Le patient reçoit des codes par courriel et SMS par CARA pour accéder à son DEP.

De plus, le patient voit qui a accédé à ses documents. Par ailleurs, tous les documents ne se trouvent pas dans le DEP, ce n'est pas possible de tout avoir, il y a uniquement les données pertinentes. À titre exemplatif, les HUG mettent tout l'historique tandis que le CHUV ne dépose pas de document qui remonte avant janvier 2022.

A préciser également qu'il y a toujours la possibilité pour le patient de demander son dossier médical en dehors du DEP.

Q9. Quelles sont les perspectives pour le DEP en Suisse ?

Nous estimons que « la mayonnaise » va potentiellement prendre car il y a de plus en plus de patients et de professionnels de la santé qui adhèrent au DEP. Il y a donc plus de documents qui y sont insérés. Cela prend évidemment du temps mais nous voyons des choses qui tendent vers le positif.

On essaie d'améliorer les processus, CARA dialogue notamment avec les fournisseurs d'identité pour ce faire. La révision partielle de la LDEP pourrait aider, mais c'est surtout la révision complète qui pourrait également potentiellement faire avancer les choses notamment en obligeant tous les professionnels de la santé à adhérer au DEP.

Chez CARA, les premières perspectives seront d'intégrer les vaccins ainsi que le plan de médication partagé (très demandé par les professionnels de la santé) et le plan de soins partagé au DEP. Un plan de médication partagé (PMP) contient les médicaments consommés par le patient, on voit ce qui est prescrit et par qui, etc. tandis que le plan de santé partagé (PSP) vise les antécédents, les différents diagnostics, les traitements, les constantes, etc. Ces derniers seront idéalement intégrés en fin d'année 2024, tandis que les vaccins sont attendus pour début 2024.

Q10. Quelles sont les améliorations envisageables ?

La première réelle amélioration qui serait utile serait une amélioration au niveau de l'identité électronique.

CARA a demandé des petites fonctionnalités au fournisseur technique qui n'ont pas été obtenues pour le moment, notamment une fonctionnalité permettant au patient d'être au courant dès qu'un nouveau document déposé dans le DEP.

Q11. Je souhaiterais revenir sur le fait qu'il n'y ait pas un seul système pour tous les cantons et le fait que Neuchâtel fasse jeu à part en ne s'alliant pas à CARA notamment. Pourquoi cela s'est fait ainsi ? Quels sont les avantages et éventuels inconvénients à cela ?

Il ne s'agit certainement pas d'un avantage, cela amène une complexité technique supplémentaire. Cela étant, cela n'est absolument pas un problème majeur. En effet, Neuchâtel fait peut-être jeu à part mais il doit appliquer la même LDEP, il a le même fournisseur technique que CARA, le même certificateur, etc.

Donc, en soit, ce n'est pas un problème. Cela engendre simplement des coûts en plus.

Q12. Que pensez-vous du projet de révision de la LDEP et du régime "transitoire"?

La révision partielle de la LDEP aura lieu en 2024 tandis que la révision totale est attendue pour 2027-2028.

La révision totale pourrait amener des nouveautés très intéressantes telles qu'un système d'opt-out pour les patients, l'obligation d'adhérer au DEP pour tous les professionnels de la santé ou encore faire participer les assureurs. Selon CARA, l'obligation d'adhérer au DEP pour tous les professionnels de la santé est une bonne chose car cela élargirait le nombre d'acteurs mais pour cela il faut également faciliter l'accès au DEP qui est l'obstacle majeur; en effet, les obstacles

les plus importants à l'ouverture du DEP sont liés à l'identité électronique. À ce sujet, la nouvelle loi sur l'identité électronique serait la bienvenue. Cependant, selon CARA, ce n'est pas une bonne idée de mettre les assureurs-maladie dans la boucle.

Le dernier constat est que s'agissant de santé numérique, on s'aperçoit que les jeunes sont à l'aise avec les outils numériques mais ils n'ont pas besoin de santé, et c'est l'inverse pour les personnes plus âgées. La moyenne d'âge est 56 ans parmi les patients ayant un DEP CARA.

Annexe 3 : Interview de M. Laurent Wehrli

Conseiller national membre du Parti libéral-radical (PLR), 8 avril 2024.

Q1. En décembre 2018, vous avez déposé un postulat chargeant le Conseil fédéral « de recenser les mesures prises et encore à prendre pour accélérer la mise en œuvre du DEP et promouvoir sa pleine utilisation ». Et cela a offert un véritable élan avec pour réponse un rapport encourageant du Conseil fédéral. Pourtant, il semblerait que cet élan n'ait pas duré car nous voyons que, plus de 5 ans après votre postulat, le succès du DEP est encore timide. Comment expliquez-vous cela ? Quelle est votre opinion sur l'état actuel du déploiement du DEP en Suisse ?

Tout d'abord, avant de m'exprimer, je tiens à préciser que mes propos sont personnels, je ne représente pas l'entier du Parlement, ni mon parti.

Je suis mécontent. Les progrès sont lents, nous n'avançons pas assez rapidement sur le DEP. Parfois, j'ai même le sentiment que le Parlement avance plus rapidement que les acteurs concernés, cela me navre. Il y a très peu de professionnels qui sont sur le DEP, quelle que soit la variante ou la communauté de référence. Les médecins ne sont pas enclins à y participer, et, en même temps, pourquoi devraient-ils le faire (intérêt) ? J'entends également beaucoup de patients qui y seraient potentiellement intéressés mais qui ont été dissuadés par leur médecin qui n'est pas sur le DEP. Donc comment fait-on ?

Q2. Quels sont, selon vous, les principaux défis ou obstacles rencontrés actuellement dans la mise en œuvre du DEP ? Quelles sont les questions sensibles/les points conflictuels discutés actuellement au sujet du DEP au sein du Parlement ?

Il y a quelques obstacles principaux à considérer qui font que les professionnels de la santé ne veulent pas participer au DEP.

Tout d'abord, il y a un frein face à l'informatique pour certains praticiens qui sont habitués à tenir leurs dossiers à la main, ce qui complique la transition vers un système numérique car ils ne voient pas l'intérêt du DEP. Ce qui est dommage car la reprise des dossiers est compliquée dans ce cas, il faut déchiffrer l'écriture de son prédécesseur, etc.

Pour ceux qui ont déjà un dossier informatisé, je pense également qu'il y a une peur que je peine à comprendre, la peur de partager des informations, associée à la crainte des erreurs humaines qui seraient dévoilées, et cela constitue également un obstacle majeur. Alors qu'il suffit de reconnaître que l'erreur est humaine et normale, que les situations cliniques varient, que la médecine n'est pas une science totalement exacte, qu'on apprend de nos erreurs, etc. ce qui, à mon avis, tout un chacun peut entendre. Je ne vais pas blâmer le médecin, il faut être conscient de la complexité du corps humain et que toutes les situations médicales sont différentes, que des erreurs peuvent arriver.

Ensuite, il y a probablement un frein en lien avec le statut des professionnels de la santé où certains praticiens qui sont souvent mis sur un piédestal de « celui qui sait » et considèrent que le fait de partager des informations et leur savoir pourrait réduire leur « grandeur ».

De plus, il y a un frein technique par rapport au système, soit le fait que l'interopérabilité des systèmes informatiques de santé ne fonctionne pas pour le moment car pour le moment, à ma connaissance, seuls Post Sanela et Abilis permettent officiellement une interopérabilité, ce qui

rend difficile de percevoir les avantages de passer au DEP que ce soit pour les patients ou pour les professionnels. J'ai effectivement interpellé le Conseil fédéral sur ce sujet car tant que cela n'est pas fonctionnel, il n'y a aucun intérêt à avoir le DEP. En effet, l'intérêt de celui-ci réside notamment par le fait que, par exemple, la radiographie que j'ai faite il y a deux semaines puisse être retrouvée si par exemple je fais un accident à l'autre bout de la Suisse, que le médecin à l'hôpital puisse retrouver la radiographie. Potentiellement, il n'aura pas besoin d'en refaire une ou alors il en refait une pour effectuer des comparaisons. Le but est donc de gagner du temps, gagner de la certitude, voire de faire des économies. Je le fais dans cet ordre car bien que cela puisse potentiellement conduire à des économies, cet aspect n'est pas le plus important. Il faut déjà que cela soit utile en termes de gain de temps et de soins plus sûrs en évitant des erreurs médicales.

Au vu de tous ces obstacles, comment veut-on que cela fonctionne alors qu'on y a déjà mis de l'argent ? Des montants importants et on vient de remettre CHF 30mio. Contrairement à mon parti, j'ai voté pour ces CHF 30mio car j'étais convaincu que c'est nécessaire dans la phase dans laquelle nous sommes mais je ne suis pas encore convaincu que cela suffira. C'est une petite marche d'escalier mais cela ne va pas tout régler. Nous dépensons beaucoup d'argent là-dessus.

Comme vous le savez, je suis au Conseil d'administration d'Abilis et, dans le cadre de cette activité, je me suis demandé pourquoi on ne prendrait pas le DEP suédois qui a l'air de fonctionner à plusieurs niveaux et qu'on ne regrouperait pas les vaccins, la carte santé, etc. Il s'utilise chez le médecin, chez le pharmacien. C'est un système où on peut faire des demandes de rendez-vous en ligne car il y a l'accès à l'agenda du médecin. J'ai également entendu (il faudrait se renseigner pour en être sûr) que le système permettait de connaître le temps d'attente aux urgences en « live », voir quel hôpital est moins chargé qu'un autre. Là-bas, les patients ont tout intérêt à utiliser ces systèmes. Non seulement cela facilite la vie du médecin en termes de temps, de sécurité et de facturation, mais cela apporte également des avantages considérables aux patients.

C'est quelque peu caricatural mais j'ai le sentiment que nous avons fonctionné à l'envers, nous avons d'abord posé la loi pour ensuite regarder si cela plaisait et intéressait les gens. C'est caricatural, ce n'est pas tout à fait vrai ou juste du point de vue chronologique. Il faut nuancer mon propos. Il y avait vraiment une volonté d'incitation avec la loi mais à mon sens, la loi n'est justement pas assez incitative. Je suis très fédéraliste et je n'ai aucun problème à ce qu'il y ait plusieurs communautés mais il faut impérativement qu'elles soient en interopérabilité.

Q3. Quelles mesures supplémentaires devraient/pourraient être envisagées, notamment au niveau politique ?

Je ne suis pas certain que cela relève du domaine politique désormais. À présent, le monde professionnel et technique doit entrer en jeu, c'est de là que doivent venir les améliorations. Dans le cas du DEP, avec la loi, ses révisions, les réponses à mon postulat, etc., on voit que le niveau politique a été plutôt réactif à mon sens, ce qui n'est pas toujours le cas en Suisse.

Q4. Que pensez-vous du fait que Neuchâtel fasse cavalier seul et ne soit pas intégré à Cara contrairement à tous les autres cantons de Suisse romande ?

Pour moi, il est fondamental lorsqu'un canton, pour quelque raison, voit un intérêt spécifique à un système indépendant, je n'ai pas à juger de cela. Personnellement, je ne le vois

pas encore, mais je respecte cette décision. Cependant, il est clair qu'une interopérabilité est primordiale dans tous les cas.

Je suis fédéraliste mais certaines questions doivent rester de l'ordre du fédéral, on pourrait imaginer cela pour le DEP. Cela est discuté mais il y a un blocage significatif de la part notamment de CARA en raison des investissements consentis par les cantons. Si la Confédération disait aujourd'hui qu'elle rembourse tous les investissements aux cantons de CARA pour faire un système suisse, je suis persuadé que les cantons accepteraient. Il y a, en ce moment, des débats entre la centralisation et la décentralisation du DEP dans un cadre ou sans cadre, mais il faudrait voir les prochaines discussions écrites. En cas de centralisation, il va donc falloir trouver des solutions pour satisfaire les cantons.

Q5. Le Parlement vient très récemment d'accorder le financement transitoire de 30 millions de francs lors d'un vote final après de nombreux débats. Quelle est votre position là-dessus, notamment sur le fait que ce financement soit conditionné à la « contrainte » des professionnel.le.s de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée dans les trois ans ? Et plus largement, que pensez-vous de cette révision partielle de la LDEP ?

Nous l'avons déjà un peu abordé plus haut. Je peux ajouter que le problème est que nous avons lancé un processus en établissant des lignes directrices qui ne sont pas respectées par les plateformes actuellement. L'interopérabilité n'est pas réalisée par toutes les communautés, alors que faire ? Qui va faire quoi, quand, comment ? Cela fait 5-6 ans qu'on a le DEP, on voit que ça ne marche pas. Une solution serait peut-être de conserver uniquement les deux plateformes qui sont réellement interopérables mais cela ne satisfera pas les cantons qui ont investi de l'argent dans le projet.

Comme la résistance au DEP est plus forte du monde de la santé que chez les patients. Au Parlement, on s'est dit « Mais on donne cet argent pour qui, on le fait pour qui ? ». Aux patients et aux professionnels de la santé. Donc, c'est un message aux professionnels de la santé pour leur dire que maintenant il va falloir s'y mettre. D'un point de vue libéral, il n'y a pas de problème à obliger les professionnels de la santé à s'affilier au DEP c'est une condition pour pouvoir facturer à charger de l'AOS. Tout comme le serait une autorisation à pratiquer. Idéalement, il aurait fallu que les professionnels de la santé le comprennent d'eux-mêmes que c'était nécessaire, utile d'utiliser le DEP. Ce dernier ne pourra fonctionner que si tout le monde s'y met.

Q6. Le projet de l'identité électronique (e-ID) est actuellement discuté au Parlement. Celle-ci supprimerait un obstacle majeur pour les patient.e.s qui désirent ouvrir un DEP. Qu'en pensez-vous ?

Je ne suis pas un technicien mais je suis en faveur de la simplification pour le patient qui est souvent un citoyen. Je suis donc pour l'identité électronique, d'ailleurs j'étais déjà pour celle-ci dans sa forme initiale (gérée par une entreprise privée). C'est une bonne idée et cela est en accord avec la numérisation de la vie.

L'utilisation de l'identité électronique pour les démarches administratives telles que la poste, les impôts, etc., est une option intéressante. Donc cela pourrait également servir au DEP.

Si l'utilisation de l'identité électronique facilite l'inscription au DEP, alors nous devrions l'utiliser. Il est aberrant qu'aujourd'hui l'identification électronique dans le DEP prenne beaucoup de temps. Un processus d'inscription devrait être plus rapide, par exemple en scannant le passeport ou en utilisant justement l'identité électronique.

Quant à la sécurité des données sur le *darknet*, ce n'est pas une préoccupation. La protection de la vie privée est cruciale mais des données sont déjà accessibles sur des plateformes comme Facebook, et on ne sait pas où vont ces données. Pourtant, l'inscription au DEP prend beaucoup plus de temps (20-25 minutes) qu'une inscription sur un réseau social. Ce n'est pas tout à fait comparable, j'en suis conscient, il est essentiel de protéger les données sensibles que sont les données médicales. C'est également primordial que le secret professionnel soit préservé.

Les procédures pour accéder aux comptes bancaires, au compte CFF, etc. simplifient la vie des deux côtés. Par exemple le client de Postfinance peut faire ses paiements de manière autonome ce qui fait qu'il n'y a pas besoin d'aller au guichet de la Poste, ainsi le postier peut effectuer d'autres tâches. Alors, pourquoi ne peut-on pas en faire autant dans le domaine de la santé ? Il y a des inquiétudes concernant la sécurité des données sensibles, et il est important de renforcer cette protection (sécurité des données et de leurs transferts) sans pour autant compromettre l'accessibilité. Pour l'instant, cela semble être un échec.

Q7. Ne pensez-vous pas qu'il faudrait impliquer davantage les professionnel.le.s de la santé et les patient.e.s dans le processus de développement et d'utilisation du DEP ?

Il est essentiel d'impliquer les professionnels de la santé dans le processus. Certains d'entre eux sont très réticents à toute forme de numérisation de la santé. Pour les autres, ils considèrent que le DEP n'est pas suffisamment interactif et voient l'outil comme une collection de PDF, je pense qu'il ne faut pas réduire le DEP à cela mais ce n'est pas tout à fait faux. Les premières versions étaient ainsi, maintenant il y a beaucoup plus d'interactions et c'est encourageant. Mais c'est vrai que maintenant il faut qu'il y ait beaucoup plus de dynamise, de facilitation d'accès, de compréhension, de connaissance.

Encore une fois, je pense que nous devons simplifier les choses et nous inspirer de ce qui fonctionne ailleurs. Nous devons sortir de l'attitude de l'autruche, comme si nous étions les seuls à travailler sur le DEP, et adopter les bonnes idées provenant d'ailleurs.

Q8. Quelles sont vos priorités en matière de développement futur du DEP et comment comptez-vous les promouvoir au sein du Parlement ?

Nous l'avons déjà un peu abordé plus haut. Pour moi, il est essentiel de rendre cet outil en un instrument pratique pour ce que l'on veut en faire. C'est comme un marteau, sans manche il ne sert à rien, on ne va pas l'utiliser. Ici, il faut revenir à ce que l'on veut faire du DEP, ce qu'est le DEP. C'est un outil informatique conçu pour faciliter le quotidien, améliorer la santé des patients et soutenir le travail des professionnels de la santé. Cela ne me paraît pas impossible à atteindre. Le jour où le DEP aidera véritablement les différents acteurs dans leur quotidien, il n'y aura plus de discussions. Que ce soient les patients ou les professionnels de la santé, ils utiliseront évidemment le DEP.

Ce que nous recherchons, c'est la facilité et la flexibilité. Nous voulons un outil, pas un objet idéalisé accroché à un mur dans une salle avec une vitre de protection tel un tableau de maître. Il est temps d'en faire réellement usage. Tout comme lorsqu'un hôpital remplace un appareil

IRM on ne se pose pas mille questions, il ne devrait pas y avoir autant d'interrogations pour le DEP.

Le DEP n'est pas la solution ultime, mais simplement un outil. Il ne faut pas l'idéaliser à tel point qu'il devient inatteignable. Il faut revenir à l'outil, un outil qui devra rendre service. Nous devons mettre en place les protections et cautèles nécessaires pour faire fonctionner cet outil, bien sûr. Il s'agit d'un défi technique, mais il n'est pas insurmontable.

Q9. Que pensez-vous du projet de révision (totale) de la LDEP ?

Pour moi, tant sur le point de vue légal que du point de vue opérationnel, les améliorations que l'on tente de faire ne sont pas convaincantes. Elles ne rendent pas le DEP plus attrayantes.

Nous sommes en processus d'avancement avec les révisions, ce qui n'est pas aussi simple qu'il n'y paraît, j'en suis conscient. Nous devons absolument faire du DEP un outil. Nous cherchons une perfection avant de vraiment utiliser l'outil alors que nous pourrions déjà commencer par la « bobologie » et employer le DEP pour ces cas concrets. Prenons la loi de Pareto qui affirme que 80 % des résultats proviennent de 20 % des actions, commençons déjà alors par atteindre ces 80% sans attendre la perfection immédiate. Nous avons peut-être cherché à atteindre la perfection avant de mettre en œuvre le système. Peut-être aurions-nous dû commencer par impliquer d'abord les généralistes, les pharmaciens et les patients dans un système 1 très simple, puis dans un système 2 élargir aux spécialistes, par exemple. Mais on ne peut pas refaire le passé. Nous ne sommes pas beaucoup à dire cela donc je n'ai pas le sentiment que la révision totale de la LDEP aille dans ce sens.

Si nous parvenons à faciliter tout cela, nous rendrons un grand service à tous les acteurs concernés. Il faut vraiment que le DEP facilite les choses, par exemple, il faut qu'à la suite de la consultation médicale, la facture à l'assurance puisse facilement être générée et envoyée à la caisse d'assurance et que l'ordonnance des éventuels médicaments soit envoyée directement à la pharmacie et le patient n'a plus qu'à aller les récupérer. La boucle fonctionnerait dans ce cas, les retours seraient positifs et les engagements pour aller plus loin seraient lancés.

La révision totale de la loi ne s'inscrit pas nécessairement dans cette perspective. Nous avons pris une direction spécifique, avec des dizaines de millions investis sans retour concret jusqu'à présent. Si nous décidons maintenant que la Poste (CARA utilise d'ailleurs la plateforme technique développée par la Poste) et Abilis seront désormais les seules plateformes, cela va être compliqué, les cantons ne seront pas satisfaits car ils ont investi des millions. Donc, nous retombons, encore une fois, sur une question financière.

Nous pourrions, au contraire, envisager plusieurs communautés fonctionnant de manière fédéraliste, créant ainsi une dynamique concurrentielle. C'est la direction vers laquelle nous nous dirigeons. Dans ce cas, est-ce que le problème réside dans la loi ? Est-elle suffisamment dirigiste ?

Q10. En septembre 2023, vous aviez interpellé le Conseil fédéral au sujet de l'interopérabilité des communautés entre les plateformes qui n'est toujours pas établie, aujourd'hui, en mars 2024. Les communautés semblent avoir décidé de privilégier la protection des données. En Suisse romande, seule Post Sanelia est interopérable mais un défaut de traçabilité a été divulgué dans les médias récemment. Que pensez-vous de tout cela ?

Nous l'avons abordé dans les autres questions, l'interopérabilité reste un défi crucial à relever. Il faut absolument régler cette problématique, quelle que soit la solution choisie.

Q12. À votre avis, quelles sont les autres améliorations nécessaires au DEP pour qu'il ait enfin le succès escompté ?

Comme mentionné précédemment, prenons l'exemple suédois qui a l'air de fonctionner. Pourquoi ne pas nous en inspirer ?