

*Date de dépôt : 28 octobre 2008*

## **Rapport**

**de la Commission de la santé chargée d'étudier le projet de loi du Conseil d'Etat sur le réseau communautaire d'informatique médicale du système de santé du canton de Genève (e-Toile) (K 3 07)**

### **Rapport de M. Patrick Saudan**

Mesdames et  
Messieurs les députés,

La Commission de la santé a examiné ce projet de loi lors de trois séances qui se sont tenues respectivement le vendredi 20 juin 2008 et les vendredis 5 et 12 septembre 2008. La commission a été présidée avec efficacité par M. Gilbert Catelain. Le chef du département, M. Pierre-François Unger, a assisté à toutes les séances, accompagné de M. Adrien Bron, secrétaire adjoint du DES, et de M<sup>me</sup> Michelle Righetti, directrice des affaires juridiques du DASS, et de M. Carmelo Lagana, secrétaire adjoint du DASS. Les procès-verbaux ont été rédigés avec célérité et précision par M<sup>me</sup> Nathalie Bessard et M. Hubert Demain pour la séance du 5 septembre 2008. Qu'ils en soient particulièrement remerciés.

### **Historique**

Ce projet de loi s'inscrit d'une part dans la problématique de l'évolution de notre système de santé et d'autre part est l'aboutissement d'un processus commencé il y a déjà fort longtemps. En effet, si notre système de santé est considéré comme l'un des plus performants au monde au vu des prestations qu'il offre, sa complexité et une collaboration parfois difficile entre les différents prestataires de soins, rendent ce système particulièrement onéreux. La révolution Internet commencée à la fin des années 1980 a amené des potentialités technologiques, qui permettent de véhiculer rapidement l'information et qui intéressent grandement les intervenants dans le domaine

de la santé. Dans son rapport au Grand Conseil sur la politique de santé et la planification sanitaire (RD 483 - avril 2003), le Conseil d'Etat avait exprimé clairement son intention de mettre en place un réseau de soins incluant les acteurs publics et privés, qui permettrait de couvrir les besoins sanitaires de l'ensemble des habitants du canton tout en garantissant l'égalité d'accès aux soins, ainsi que leurs continuité et qualité.

Afin d'atteindre ces objectifs, la mise en réseau tant de la médecine universitaire publique que de la médecine privée, passait par la constitution d'un réseau communautaire d'informatique médicale qui devait permettre l'échange rapide, pertinent et sécurisé des informations médicales. Cette démarche avait déjà été initiée en mai 2000 avec la constitution de la Fondation IRIS-GENEVE, fondation de droit privé d'utilité publique, et qui devait à l'époque définir, réaliser et exploiter ce réseau communautaire d'informatique médicale. Le 25 septembre 2000, le Conseil d'Etat en charge à l'époque du DASS, M. Guy-Olivier Segond, avait annoncé la réalisation sur quatre ans d'un plan de projet visant à la création d'e-Toile, le réseau communautaire d'informatique médicale. Dans ce but, un crédit d'étude de 5 300 000 F avait été alloué à la Fondation IRIS par la loi 8116 du 26 avril 2002.

Durant les années 2003 et 2004, une procédure intense de consultation de tous les milieux intéressés, et finalement de celui de l'Office fédéral de la santé publique, avait été mise en route. Le résultat de ces différentes consultations avait culminé par le dépôt, par le Conseil d'Etat, devant le Grand Conseil, du rapport RD 594, ainsi que d'une demande de crédit d'investissement de 34 123 000 F et d'une subvention annuelle de fonctionnement allouée à la Fondation IRIS (projets de lois 9670, 9671 et 9672).

Concomitamment à cette démarche cantonale, le nouvel article 42 A de la LAMal sur la carte d'assuré était entré en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2005. Le RD 594 et le projet de loi 9671 avaient alors été étudiés durant plusieurs séances entre mars et mai 2006, en Commission de la santé. Bien que le principe du réseau e-Toile n'ait jamais été fondamentalement remis en question, le travail parlementaire de l'époque avait mis en évidence plusieurs écueils. Le principal était financier (la majorité des partis avait jugé le projet trop onéreux). L'absence à ce moment d'appui supracantonal ou fédéral avait suscité beaucoup d'interrogations sur la couverture financière ultérieure du projet.

De plus, les auditions avaient mis en évidence un enthousiasme relativement mitigé chez des prestataires de santé comme le corps médical, dont certains membres n'étaient pas prêts à investir dans du matériel

informatique coûteux et craignaient des risques d'intrusion type « Big Brother » dans leurs cabinets médicaux. Des inquiétudes s'étaient également exprimées sur la protection des données du patient et l'imperméabilité du secret médical. De plus, bien que la Berne fédérale suivait avec beaucoup de sympathie le projet e-Toile, d'autant plus qu'il se coordonnait avec l'article 42A de la LAMal sur la carte d'assuré, l'OFSP poussait plutôt le canton de Genève à trouver un financement supplémentaire auprès d'entreprises.

La conjonction de toutes ces raisons a fait que le vote de la commission a été négatif sur l'entrée en matière du projet de loi 9671. Pour plus de détails, le rapporteur vous prie de vous référer au rapport détaillé de M<sup>me</sup> Laurence Fehlmann-Rielle (rapporteuse du RD 594).

En mars 2007, le Grand Conseil en plénière avait fait siennes les conclusions de la Commission de la Santé. M. Pierre-François Unger, conseiller d'Etat en charge du DASS à cette époque, avait rappelé les trois grands objectifs du projet e-Toile, à savoir :

- 1° Améliorer la qualité des dossiers médicaux.**
- 2° Accroître la sécurité des patients en diminuant les effets indésirables d'actes diagnostiques ou thérapeutiques mal contrôlés, ce qui permettrait en plus de baisser les dépenses de santé.**
- 3° Mettre le patient au cœur du système (patient empowerment) en lui donnant la clé de son dossier.**

Au vu des réticences exprimées en Commission de la santé, le département avait promis rapidement de revenir avec un projet e-Toile, dont le financement reposerait sur un partenariat public/privé où l'Etat n'aurait pas, ou peu d'argent à mettre et qui permettrait d'améliorer la protection des données du patient, en renforçant le cadre légal qui règle le contrôle démocratique sur les règles d'utilisation et de sécurisation des données.

Ce projet de loi 9671 remanié, qui modifie les buts de la Fondation IRIS, instaure un partenariat public/privé et la constitution d'une société d'économie mixte, et qui contient plusieurs amendements élaborés en collaboration avec le préposé fédéral à la protection des données, a été donc étudié durant cet été par la Commission de la santé. Ce projet s'inscrit d'ailleurs dans le cadre du développement eHealth en Suisse qui est promu par la Confédération (voir annexe).

En voici les principaux points mis en exergue lors des auditions:

*Auditions du président du DES, M. Pierre-François Unger, de M. Adrien Bron, secrétaire général du DES, et de M<sup>me</sup> Righetti, directrice des affaires juridiques du DES*

M. Unger rappelle qu'il y a deux ans, le Grand Conseil avait conclu que ce projet, valable au demeurant, était trop cher et devrait s'inscrire dans une politique supracantonale. Depuis lors, le département s'est battu auprès de la Confédération afin que celle-ci mette un projet eHealth à son ordre du jour. Le canton de Genève a été à l'origine de la carte d'assuré, présentée par M. Couchepin au printemps 2008. Des partenaires pour le financement d'e-Toile ont été trouvés et ceux-ci prendront la quasi-totalité du financement. Le département a par ailleurs reçu des courriers de confirmation de l'intérêt des partenaires pressentis : La Poste, et Swisscom.

Ce projet est par ailleurs soutenu activement par le préposé fédéral à la protection des données, et l'OFSP. M. Unger a rappelé finalement l'importance fondamentale que ce canton donne un cadre législatif au projet de dossier médical informatisé.

Les objectifs du projet et le travail déjà effectué par le département pour le projet e-Toile ont été rappelés par M. Bron.

L'objectif actuel est de pouvoir disposer rapidement d'une base légale, capitale pour le lancement d'un essai pilote. Il s'agit de répondre à une sollicitation de la Confédération et de se saisir d'une opportunité temporelle. Tout le travail effectué à Genève a permis d'attirer des partenaires privés pour développer ce projet sans que le canton doive fournir un apport financier important.

La période est opportune pour lancer un tel projet.

Il existe aujourd'hui un intérêt manifeste de la part des différents partenaires de soins, qui se traduit par le développement croissant de réseaux dans les hôpitaux et les pharmacies. Ces partenaires de soins sont convaincus que l'informatisation et la transmission des données électroniques permettent une meilleure prise en charge des patients. L'autre élément capital est bien sûr l'adoption d'une stratégie eHealth par la Confédération. Cette stratégie a pour but de coordonner tous les projets pilotes, celui de Genève étant actuellement le plus abouti. La cohérence entre le projet e-Toile et la carte d'assuré nationale est bien sûr assurée.

Le troisième élément important est le cadre d'un partenariat public-privé, dans lequel s'insère ce projet.

Celui-ci a donc été relancé en tenant compte de ce nouveau contexte avec un nouveau rôle et un changement de statuts pour la Fondation Iris. Elle ne sera plus chargée de l'exploitation. Son rôle consistera uniquement à

surveiller l'exploitation et les développements du réseau. La garantie d'une activité conforme à l'éthique sera également de son ressort.

Le DES a donc proposé une série d'amendements au projet de loi 9671 initial (voir annexe) qui ont pour but de : **renforcer les règles de protection des données, d'entériner le nouveau rôle de la fondation IRIS et de donner une base légale pour créer la SEM** (société d'économie mixte); **et utiliser la carte d'assuré** (du fait de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré).

Ces amendements ne modifient en rien les exigences de base du projet de loi initial. Le patient reste au centre du système, la carte d'accès ne contient pas de données médicales, et la sécurité d'accès est maintenue.

La Fondation Iris a vu ses statuts modifiés, mais sa composition est inchangée. En ce qui concerne la SEM, si l'essai pilote est concluant, elle pourra être créée afin d'exploiter le réseau. L'Etat gardera le contrôle de la SEM. La forme juridique est particulièrement adéquate pour réaliser un partenariat public/privé et permettra également d'inclure ultérieurement d'autres acteurs (cantons, autres partenaires de santé).

Le projet-pilote aura les partenaires suivants : les patients, médecins (AMG), et pharmacies sur une base volontaire; les HUG ; le groupe médical d'Onex; et les partenaires industriels privés (La Poste et Swisscom).

Sa durée reste à définir. Il n'y aura aucune obligation de participation. Les objectifs seront les suivants : tester la sécurité ; l'architecture du réseau et l'utilisation de la carte d'assuré ; définir l'ergonomie du système ; évaluer l'intérêt des clients (business model de la SEM) ; étudier dans la mesure du possible si les postulats de base à l'origine du projet sont remplis (diminution des erreurs de traitement, du nombre d'examens, et donc réduction des dépenses de santé).

Ce projet pilote sera le premier projet d'utilisation de la carte d'assuré pour un usage autre que purement administratif en Suisse. Il sera également la première base légale complète pour le partage du dossier médical selon les recommandations du préposé fédéral à la protection des données, qui apprécie fortement que ce projet définisse de manière complète l'échange des données qui relèvent du dossier médical. Enfin, ce sera la première concrétisation d'un PPP (partenariat public/privé) dans ce domaine, selon les souhaits de la stratégie eHealth de la Confédération.

Quels sont en général les avantages à attendre du projet de loi et de l'informatisation d'un dossier médical partagé ?

Pour la collectivité: un cadre légal ; plus de sécurité et de qualité dans la prise en charge des problèmes de santé, un très probable facteur

d'économicité du réseau de soins ; le contrôle du réseau pour l'Etat ; et aucun risque financier pour celui-ci.

Pour les patients : un accès au dossier facilité; une meilleure prise en charge évitant les actes superflus, le contrôle sur ses données personnelles et une relation avec ses partenaires de santé plus active (« patient empowerment »).

Pour les prestataires : un modèle de financement d'un réseau unique ; l'efficacité du traitement des données et une sécurité donnée par un cadre légal.

Un commissaire MCG s'inquiète qu'un partenariat avec le privé puisse permettre plus facilement une collusion avec les compagnies d'assurance et que celles-ci puissent connaître le profil de risques des patients.

M. Unger indique que La Poste et Swisscom ne font que fournir le réseau et n'auront jamais accès aux données. Le bénéfice dans ce partenariat pour ces entreprises est de s'assurer un certain nombre de clients. En revanche, si l'Etat ne s'engage pas dans un tel projet, les assureurs risquent de mettre un système en place à leurs conditions avec tous les dangers qui en découlent pour le respect de la sphère privée. Il est donc du devoir de l'autorité publique de soumettre au parlement un projet de loi sur le réseau médical informatisé qui soit parfaitement cadré et surveillé par une Fondation.

M. Bron indique que sur la carte, il n'y aura que des clés d'accès et non des données personnelles. La SEM est là pour garantir le contrôle de l'Etat. Il note d'ailleurs que des réseaux de soins commencent déjà à se développer sans contrôle.

M<sup>me</sup> Righetti précise que ce projet de loi place la surveillance sous le rôle de la Fondation Iris. Cette Fondation sera la seule autorité qui pourra chapeauter le traitement des données, qui se fait par des professionnels privés et par des établissements publics. En matière de protection des données, il y a des compétences fédérales et cantonales. La compétence fédérale est donnée au préposé fédéral à la protection des données, qui surveille tout ce que font les partenaires privés. Au niveau cantonal, la loi cantonale sur la protection des données traite uniquement des établissements publics cantonaux. Ce projet de loi a donc l'avantage de proposer une Fondation avec une compétence de surveillance transversale. Elle surveillera tout échange de données dans le réseau, que ces dernières soient fournies par des professionnels privés ou par des établissements publics médicaux. Dans la SEM, la collectivité publique est majoritaire et peut donc ainsi veiller à ce qu'il n'y ait pas des personnes indésirables parmi les partenaires de la SEM. Des règles définissant le statut d'actionnaire de la SEM, seront établies et la

cession des actions sera très contrôlée. En l'absence de ce projet de loi, des initiatives privées risquent de se développer sans aucune garantie de contrôle démocratique.

Un commissaire socialiste relève que l'article 22 mentionne une responsabilité partagée. Il s'inquiète d'un risque éventuel de participation obligatoire au réseau de soins et constate qu'avec le nouveau projet de loi, l'Etat ne finance plus le matériel que doivent acquérir les partenaires de soins. Il s'interroge sur le financement de la SEM, qui n'est pas présente dans le projet pilote. Concernant le partenariat privé/public, il ne voit toujours pas exactement quels sont les intérêts, pour La Poste et Swisscom, de financer ce projet.

M. Bron indique que l'article 22 stipule que les personnes exploitant le réseau doivent être responsabilisées, mais que le dernier mot appartient toujours à la Fondation. Concernant la deuxième question du commissaire socialiste, il n'y a pas de risque d'une quelconque obligation de rentrer dans le réseau. Personne ne pourra être forcé de mettre à disposition des données médicales le concernant. Pour le financement de la SEM, les partenaires privés s'engageront sur la base d'un contrat.

Ils financeront le projet pilote si le projet de loi est accepté. A son avis, l'intérêt principal de ces deux acteurs se situe au niveau de l'échange d'informations et plus particulièrement des données médicales. Pour ce qui est du financement du matériel nécessaire, les prestataires sont prêts à le faire.

Une commissaire socialiste relève que si ce projet est censé permettre au patient de mieux gérer sa santé, la relation entre le médecin et le patient lui semble plus importante. Elle aimerait savoir comment un tel projet de loi empêchera les assureurs de ne pas faire un système semblable en parallèle.

M. Unger répond qu'il est essentiel que chacun puisse accéder à ses données médicales. Aujourd'hui, cela n'est pas possible. Il faut rendre les patients propriétaires de leur santé et non dépendants de leur santé.

M. Bron mentionne que le fait de créer un projet de transmission des données médicales qui possède un cadre légal, permettra de limiter les initiatives des assureurs visant à créer de tels systèmes.

Un commissaire socialiste déclare n'avoir jamais eu beaucoup d'inquiétude sur la sécurité des données. En revanche, le financement du projet lui pose quelques interrogations. Concernant le business plan, il perçoit les intérêts, mais également les risques d'une implication financière de Swisscom et de La Poste. Avant de voter un tel projet de loi, les intentions de ces partenaires devraient être mieux connues. De plus, le projet ne lui paraît

actuellement que genevois. Il aimerait comprendre l'implication de la Confédération et des autres cantons.

M. Unger indique que le canton participera par une contribution symbolique de 50 000 F. Il comprend les interrogations du commissaire socialiste et propose de poser ces questions directement à La Poste et à Swisscom. Leur intérêt est d'accéder à un nouveau marché, celui du transport des données médicales. M. Unger explique qu'il y aura un contrat pour le projet pilote et que des clauses spécifiques seront certainement prévues afin de préserver les intérêts de tous les partenaires.

M. Bron rappelle l'importance colossale de ce marché. La population veut « consommer » l'information médicale qui les concerne. Genève est le premier canton qui permet à ces deux sociétés de participer à un essai grandeur nature. En ce qui concerne les autres cantons, ils ne s'impliqueront pas tant que le projet n'aura pas démarré. Une démarche est d'ailleurs entreprise afin qu'il n'y ait pas d'autre projet pilote contradictoire à e-Toile. Le fait d'être impliqué dans la stratégie nationale permet d'avoir des standards techniques qui seront communs à tous les cantons.

M<sup>me</sup> Righetti rappelle que les partenaires choisis ont une vocation nationale. Ce sont également des partenaires, dont les structures ont un caractère public et qui dépendent de la Confédération. Il y a donc une synergie d'ensemble.

D'après un commissaire libéral, 80% des gens estiment que les données sont contenues sur la carte. Il faudrait donc expliquer l'originalité des doubles clés. Le « logo » devrait inclure la notion de clé, car elle constitue l'originalité du système.

Un commissaire radical souhaite revenir sur l'essai pilote, qui est censé vérifier non seulement les aspects techniques et la sécurité des données, mais aussi l'intérêt et les besoins des partenaires. Il se demande si les résultats ne risquent pas d'être biaisés dès le début, puisque ces partenaires y sont à la base favorables. Il s'interroge s'il ne faudrait pas plutôt choisir des patients et des partenaires de manière aléatoire.

M. Unger indique que toute donnée autre que les données administratives doit être fournie sur une base volontaire.

Une commissaire écologiste demande si la durée du projet pilote risque d'être réduite.

M. Unger répond que si les résultats sont concluants après une année, il n'y aurait pas de raison de poursuivre l'essai plus longtemps.

M. Bron explique que dans la loi, la durée est de trois ans, car l'ordonnance sur la carte d'assuré exige qu'il y ait un rapport au terme d'une certaine durée.

Le commissaire MCG pense qu'il ne faut pas sous-estimer la puissance des caisses maladie et a des interrogations sur l'imperméabilité du système si des partenaires privés vendent un jour leurs actions.

Une commissaire écologiste rétorque qu'avec la facturation, les assureurs maladie disposent aujourd'hui déjà de beaucoup d'informations. Elle demande comment Google, qui a développé un système d'échange de données médicales, va se positionner par rapport à e-Toile.

M. Bron estime que le système de Google risque de concurrencer la SEM.

Un commissaire socialiste revient sur l'éventuelle concurrence de Google. Il demande s'il y a eu préalablement des discussions avec Google en rapport avec e-Toile.

M. Unger rappelle qu'à l'heure actuelle, des partenaires sont prêts à s'engager. Incorporer un troisième partenaire risque de faire fuir les deux autres.

Le président de la commission constate que l'on utilisera une société mixte pour contrôler l'ensemble de la protection des données et demande si des discussions ont eu lieu avec une société telle que la SGS, qui a l'habitude de valider ce type de processus.

M. Bron répond par la négative. Dans le cadre de ce projet, la surveillance sera assurée par la Fondation Iris.

Le président de la commission se demande s'il ne serait pas intéressant de faire appel à cette société pour créer des critères de surveillance et pour valider le système.

M. Bron indique que la SEM pourra très bien faire appel à ce genre de société.

Le président remercie M. Bron de sa présentation et des réponses apportées par tous les intervenants.

Un commissaire socialiste trouverait intéressant d'entendre La Poste et Swisscom.

M. Unger indique qu'il fera le maximum pour organiser une telle audition. Il propose de voter l'entrée en matière. Les partenaires viendront plus volontiers si l'entrée en matière est votée.

Un commissaire PDC aimerait savoir quels sont les enjeux à court et à long terme de l'interventionnisme fédéral et quelles sont les capacités des

organes fédéraux de surveillance. Il souhaite savoir quelles sont les intentions de M. Prix et du préposé à la protection des données concernant ce projet.

M. Unger indique que le préposé à la protection des données est payé uniquement pour appliquer la loi sur la protection des données. Il ne faut donc pas aller au-delà et envisager que la Confédération puisse avoir la perversion de voir comment il serait possible de détourner le système. En ce qui concerne les prix, on sait aujourd'hui que le directeur de Santé Suisse veut aligner les prix sur l'hôpital universitaire le moins cher de Suisse. Cette question n'a rien à voir avec le réseau de soins.

Le commissaire MCG estime que le vote d'entrée en matière est prématuré. Il revient sur l'aspect économique et relève qu'il n'est pas forcément rassurant d'avoir un partenaire tel que Swisscom. En effet, Swisscom continue à imposer des prix surfaits dans certains domaines. Il a donc peur qu'avec un tel partenaire, les patients dépendent complètement des prix imposés par Swisscom.

M. Unger rappelle que la participation au réseau de soins n'est pas obligatoire. De ce fait, chacun pourra continuer à avoir accès à son dossier gratuitement, par le biais de son médecin.

M. Bron pense que l'intérêt des prestataires privés est simplement d'être présents le jour où l'échange de données fonctionnera.

Une commissaire écologiste propose d'entrer en matière.

Le président met au vote l'entrée en matière sur le projet de loi 9671.

*Vote d'entrée en matière du projet de loi 9671 :*

Pour	: 12 (2 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: 2 (1 S, 1 MCG)

**L'entrée en matière est acceptée à 12 voix contre 0 et 2 abstentions.**

*Audition de MM. Marc Defalque (Swisscom), Urs Stromer (La Poste), Eric Grivel (La Poste) et M. Marquet (Swisscom)*

M. Grivel rappelle que depuis 2005, la poste, désireuse de développer un système de transmission de données médicales, suit le calendrier genevois. Des projets pilotes existent dans d'autres cantons (Bâle, Saint-Gall, Tessin, Lucerne...) mais le projet genevois correspond le plus au modèle que sa société souhaiterait mettre en place.

M. Defalque rappelle que la transmission des informations électroniques intéresse tout naturellement l'opérateur national. Le projet ici examiné permettrait la mise en concordance de toutes les compétences déjà acquises.

M. Grivel explique que les deux sociétés partenaires sont complémentaires et feraient bénéficier le système d'une infrastructure développée dans l'ensemble du pays, sur une base égale et dans l'esprit de service public.

Le président remercie pour cette introduction et voudrait avoir des précisions sur les aspects de sécurisation, de transmission, et d'accès au système.

Selon M. Defalque, depuis fort longtemps La Poste traite de tous les aspects liés à la certification et à l'authentification des données sur le plan de transmission. Il rappelle également le respect légal du secret postal.

Du point de vue technique, le schéma est relativement simple avec l'activation simultanée de deux cartes magnétiques, l'une au patient, l'autre en possession du praticien. Les deux cartes sont indispensables pour activer le système, à l'exception des cas d'urgence strictement déterminés (principe de la vitre brisée).

Toujours sur le plan de la confidentialité, La Poste offre de nombreuses prestations aux banques, et se doit de respecter des protocoles certifiés, notamment au plan fédéral américain.

M. Grivel rajoute qu'au travers de ses filiales Postfinance, La Poste a développé toutes les compétences utiles à ce type de transmission, sans oublier que la Postcard est également fabriquée par une filiale propre.

Une commissaire écologiste rappelle la coexistence de la carte pour le professionnel, en parallèle de la carte future d'assuré du patient, et s'étonne de cette dualité. D'autre part, elle souhaiterait connaître le coût de ce projet, par rapport à la version originale.

M. Defalque précise que le système nécessitera deux cartes, l'une réservée aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) permettant l'authentification, l'échange de données et d'accès au système ; et d'autre part,

la carte d'assuré qui contient des informations minimales, les certificats d'authentification, et le cas échéant, un dossier médical en cas d'urgence. Le traitement et le remplacement en cas de perte ou de vol est parfaitement maîtrisé.

Ce système devrait à terme permettre une standardisation adaptable à l'ensemble des cantons, mais dans un premier temps, il s'agit de mettre en place un projet pilote, axé sur un groupe cible.

M. Unger rappelle qu'au niveau du coût de mise en place de ce système, le problème est désormais réglé grâce à l'intervention des partenaires ici présents, sous la forme d'une société d'économie mixte qu'il conviendra sans doute de pourvoir d'un capital de dotation de la part de l'Etat, étant entendu que cet engagement sera limité, bien en dessous des 32 millions qui avaient été à l'origine des réticences parlementaires.

Bien évidemment, les partenaires privés ont un intérêt objectif au travers d'un certain nombre de retombées financières et commerciales.

Un commissaire socialiste souhaiterait connaître le coût d'équipement estimé à charge des praticiens et des patients. D'autre part, il souhaiterait savoir si les sociétés ici présentes envisagent de subordonner l'accès au système, à des obligations d'adhésion à leurs autres services ou prestations.

M. Defalque dément cette intention et précise que l'utilisation du système ne sera pas conditionnée à la conclusion d'abonnements Swisscom.

Par ailleurs, l'expérience pilote devrait permettre de déterminer plus précisément les coûts pour les partenaires ainsi que pour les utilisateurs. Il rappelle à ce propos que les principaux acteurs du secteur de la santé sont d'ores et déjà membres de différents réseaux, pour lesquels ils règlent un droit annuel (pour les médecins, 200 F par an, pour les hôpitaux quelques dizaines de milliers de francs par an pour assurer leurs connexions).

M. Stromer décrit le matériel nécessaire ; un ordinateur, une connexion Internet et probablement un lecteur de cartes.

M. Bron confirme que la phase pilote devra apporter un certain nombre de réponses. La totalité de la démarche sera de nature volontaire, et tout dépendra bien évidemment de l'intérêt que peuvent y trouver les patients et les prestataires de soins. Dans une structure d'économie mixte, l'Etat garde le contrôle du modèle économique.

M. Grivel rappelle que La Poste est désormais en concurrence avec les services de prestations offerts par l'Internet, et est confrontée à une réduction progressive du trafic postal. Elle souhaite cependant rester le transporteur de

référence, qu'il s'agisse d'envois papier ou de transmission de données numériques.

M. Marquet attire l'attention des commissaires sur le processus de rentabilisation du système qui permettra l'abaissement du coût de la carte pour l'utilisateur final. Il situe ce coût aux alentours de 30 F par an.

Un commissaire radical indique que toute l'utilité du système réside notamment dans son accès, y compris pour un patient se situant provisoirement à l'étranger, avec la possibilité de briser la vitre en cas d'urgence médicale, ce qui évidemment en vient à s'interroger sur la protection des systèmes d'intrusions malveillantes. D'autre part, le commissaire s'interroge sur la question du stockage des données et de son coût pour les utilisateurs, qu'il s'agisse des patients ou des médecins.

M. Stromer indique que dans l'idéal cet accès devrait pouvoir se réaliser depuis n'importe quel endroit, y compris l'étranger, mais malheureusement la standardisation des systèmes de transmission de données numériques n'est pas encore réalisée ni en Europe, ni en Suisse.

La première préoccupation des concepteurs vise l'utilisation au plan national.

M. Defalque confirme la réalité de la problématique liée au stockage et à son coût, tout en indiquant que les opérateurs sont parfaitement capables et disposés à répondre à des demandes de ce type sans grande difficulté technique, et pour un coût relativement bas.

Le président s'interroge quant à la question de la durée du stockage des informations médicales.

M. Defalque indique que la loi impose une conservation des données médicales par le praticien durant dix ans.

Toutefois, les opérateurs sont parfaitement capables de répondre favorablement à toute sollicitation, d'un patient ou d'un prestataire qui souhaiterait par hypothèse s'assurer d'une conservation plus longue (jusqu'à plusieurs décennies et de manière parfaitement sûre si nécessaire).

Un commissaire libéral prend l'exemple concret d'un radiologue, pour s'assurer que la transmission d'un cliché d'imagerie par résonance magnétique soit possible; d'autre part, il s'interroge sur les capacités de stockage de chaque praticien, limité par la puissance de son ordinateur personnel. Il s'interroge sur les possibilités de stockage externe par le système.

M. Defalque rappelle que ce système postule plutôt en faveur d'une gestion décentralisée du stockage.

M. Unger indique également la possibilité d'un stockage périphérique (notion de cosignataires), n'ayant pas d'impact sur l'accessibilité. Il s'agissait également d'éviter par ce biais, le fantasme d'une centralisation de type *big brother* susceptible d'effrayer les différents intervenants. D'autre part, les données seront bien évidemment cryptées.

M. Bron précise le concept de mutualisation des données, avec un lieu de stockage intermédiaire permettant l'accès aux données par les membres du système à tout moment. En outre, cette mutualisation permet une baisse substantielle des coûts. M. Stromer confirme que des systèmes similaires existent déjà au sein des hôpitaux.

Une commissaire écologiste demande si l'accès par le patient à son propre dossier sera possible sans intervention de son praticien.

M<sup>me</sup> Righetti répond par l'affirmative et renvoie la commissaire à l'article 17, alinéa 5, du projet de loi. Cet accès pourrait avoir lieu au domicile ou au cabinet médical.

Une commissaire écologiste s'inquiète pour les médecins opérant uniquement des saisies manuscrites. Il s'agira alors de numériser ces données (scanner), et la commissaire se demande quelle sera la personne susceptible de réaliser cette opération.

M. Bron indique que le médecin qui souhaite adhérer au système devra saisir directement ses données sur son ordinateur personnel.

M. Grivel rappelle que des systèmes de scannage en ligne existent, et que La Poste a déjà développé ce type de solution.

Un commissaire PDC revient sur la mutualisation des données et les différents réseaux médicaux existants en Suisse. Dès lors que cette concentration réduira les coûts, le commissaire s'interroge sur la possibilité de pressions exercées par les assureurs pour stocker eux-mêmes ces données.

M. Grivel rétorque que les assureurs ne souhaitent pas en principe avoir à stocker l'ensemble des données médicales auprès d'eux.

Un commissaire MCG observe qu'en matière de vote électronique, les garanties semblent réunies. Il s'étonne donc du coût de ce système et craint que le citoyen soit finalement pris en otage par des prestataires privés couvrant un domaine indispensable. Le cumul de toutes ces adhésions finit par obérer son pouvoir d'achat. D'autre part, à long terme, ce dispositif pourrait être obligatoire, impliquant des entreprises dont les objectifs sont clairement commerciaux.

M. Defalque rappelle au commissaire que l'adhésion à ce système ne revêt pas un caractère obligatoire.

D'autre part, pour ce qui est du coût de l'infrastructure, il rappelle que tant la carte d'assuré que la carte professionnelle de santé découlent d'obligations fédérales. Le domaine de la santé est autrement plus complexe que le système binaire du vote démocratique. Et il faut prendre en compte l'hétérogénéité des systèmes en place dans les différents hôpitaux. L'intégration de l'ensemble de ces systèmes nécessite un travail non négligeable. Enfin, le système de vote électronique n'est pas gratuit, même si le coût n'est pas répercuté vers l'utilisateur.

M. Grivel et M. Stromer postulent que ce réseau pourrait générer un certain nombre d'économies qui finalement se répercuteraient à l'avantage du patient. La phase pilote devrait permettre de déterminer l'impact final sur le secteur de la santé. Certaines procédures sont aujourd'hui extrêmement coûteuses et inutiles (passage constant de l'écrit ou de l'imprimé au numérique et réciproquement). Certaines tâches de secrétariat sont inutiles et pourraient être réunies en un seul envoi (réception, lecture, archivage). Des sommes considérables sont dépensées en pure perte.

Un commissaire radical indique à ses collègues que le dispositif actuel en fonction aux HUG (dossier informatisé) fonctionne à pleine satisfaction, et que de nombreux médecins ne pourraient plus s'en passer. Il encourage pour sa part cette expérience pilote qui constitue à terme un outil fantastique. Sa seule réserve concerne la consultation solitaire du dossier par le patient, car la terminologie médicale n'est pas toujours rassurante et peut être mal interprétée en l'absence d'un médecin.

Un commissaire PDC résume l'audition, et confirme l'utilité du système notamment en termes de visibilité, de sécurité et de traçabilité. Pour sa part, il se déclare en faveur du projet pilote.

Un commissaire MCG, bien qu'étant convaincu sur le fond du projet, continue à émettre certains doutes quant à la sécurité du système, et de l'utilisation qui pourrait en être abusivement faite par des utilisateurs non autorisés.

M. Stromer rappelle que la problématique de la sécurisation des systèmes informatiques est une donnée constante, engendrant de possibles risques, mais que ce risque est déjà présent aujourd'hui dans les pratiques et transmissions médicales. Un commissaire MCG précise ses inquiétudes, notamment liées à l'utilisation de ce système par les caisses d'assurance maladie. M. Unger rappelle que ce nouveau dispositif va permettre, au travers de la double carte, d'aller rechercher les informations dans leurs divers lieux de stockage. Si le médecin, par hypothèse peu vraisemblable, prend la responsabilité de rassembler l'ensemble des données en son cabinet, il prend

également le risque de voir ces informations être consultées par des personnes non autorisées. Or, le nouveau système présentera au moins l'avantage de proposer un cryptage avant l'enregistrement final des données. Le gain de sécurité n'est pas négligeable, y compris pour le médecin.

## **2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> lectures du projet de loi 9671**

Une commissaire écologiste souhaite savoir s'il y a eu des modifications du projet e-Toile au niveau informatique, depuis sa première conception.

M. Unger répond par la négative. Les modifications sont techniques ou organisationnelles (par exemple : redéfinition des rôles de la fondation qui sera désormais le surveillant éthique et légal du fonctionnement du réseau).

Une commissaire socialiste aimerait savoir si l'acceptation de ce projet de loi par la Commission permettra de lancer le projet pilote. M. Unger répond par l'affirmative.

Une commissaire socialiste se demande donc ce qu'il adviendra de la loi lorsque le projet pilote aura abouti.

M. Unger explique que le projet pilote sera évalué et M<sup>me</sup> Rhigetti précise que l'article 26 du projet de loi définit la phase pilote.

*Projet de loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) (K 3 07) dans sa version du 9 juin 2008.*

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 1 Objet et buts**

M. Unger précise qu'il s'agit d'une référence nouvelle à ce qu'est un dossier médical.

Une commissaire écologiste souhaite savoir si les notes personnelles font partie du dossier médical.

M. Unger répond que les notes personnelles n'en font pas partie.

Le président met au vote l'art. 1 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 1 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 1 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## **Art. 2 Définitions**

### *Alinéa 6*

M. Unger indique que la modification proposée a pour but de ne pas exclure les hôpitaux. Cette formulation n'exclut aucun des prestataires individuels.

### *Alinéa 8*

Un commissaire socialiste aimerait savoir si la société d'économie mixte sera soumise au contrôle de la Cour des comptes et de l'ICF. M<sup>me</sup> Righetti répond par la négative. La sphère de contrôle de la Cour des comptes et de l'ICF couvre les entités de droit public ou les entités subventionnées. Elle ne voit donc pas comment la société d'économie mixte pourrait être soumise à la loi sur la surveillance financière. Dans le cas où l'Etat participerait au capital, la société d'économie mixte pourrait être soumise à la surveillance de l'ICF et de la Cour des comptes. Elle propose de vérifier cet élément pour la prochaine séance. M. Unger rappelle qu'il avait proposé à la Commission que l'Etat entre dans le capital afin de pouvoir précisément garder un moyen de contrôle.

Le président met au vote l'art. 2 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 2 dans son ensemble.*

Pour : 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)  
Contre : –  
Abstentions : –

**L'article 2 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 3 Champ d'application personnel**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 4 Personnes n'ayant pas le plein exercice des droits civils**

Une commissaire radicale aimerait connaître la différence entre interdit et capable de discernement.

M. Unger et M<sup>me</sup> Rhigetti expliquent que les interdits sont les personnes qui ne sont pas capables de s'engager valablement dans un acte. Elles peuvent par contre être capables de discernement.

Une commissaire socialiste souhaite savoir à partir de quel âge un enfant est capable de discernement.

M. Unger répond qu'il n'y a pas d'âge défini. En général, un jeune est considéré comme capable de discernement aux alentours de 12 ans. Cette limite est à moduler en fonction du sujet.

Une commissaire écologiste constate que si la personne est incapable de discernement, ses droits sont exercés par les représentants prévus préalablement par elle. Elle souhaite savoir si un enfant ayant besoin de soins est automatiquement représenté par ses parents ou le représentant légal.

M<sup>me</sup> Rhigetti répond par l'affirmative.

Le président met au vote l'art. 4 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 4 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: –

**L'article 4 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 5 Liberté d'entrer et de sortir du réseau**

Concernant l'alinéa 2, une commissaire libérale demande pour quelle raison les patients ne peuvent sortir qu'après une année et pour la fin d'une année civile et si cela ne constitue pas une atteinte à la liberté du patient. M<sup>me</sup> Righetti explique qu'il s'agit d'une raison purement technique liée à la gestion des droits d'accès. Par ailleurs, si un patient ne veut plus, en cours d'année, participer au réseau, les prestataires de soins ne pourront consulter que certains types de données. La clé du patient est nécessaire pour pouvoir accéder aux données médicales et stigmatisantes.

Un commissaire libéral rappelle que si le patient refuse de donner sa carte à un moment autre que la fin de l'année civile, aucune donnée ne pourra être consultée.

Le Président constate donc que dès le moment où le patient quitte le réseau, cela signifie que plus personne n'alimente le dossier informatisé. M<sup>me</sup> Righetti répond que si un patient ne veut plus participer au réseau en cours d'année, le prestataire de soins pourra continuer à accéder aux données non médicales. Par contre, toutes les données médicales seront bloquées.

Le président met au vote l'article 5 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 5 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 5 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 6 Prohibition de discriminer**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 7 Principes généraux de protection des données**

Un commissaire libéral se demande s'il y aurait une autre dénomination que licite ou illicite pour définir l'utilisation de ces données. M<sup>me</sup> Righetti explique qu'il s'agit de la terminologie de la loi fédérale sur la protection des données personnelles.

S'agissant de la proportionnalité, M<sup>me</sup> Righetti souhaite attirer l'attention des commissaires sur le fait que le traitement se fait dans la mesure où une activité thérapeutique le justifie. Cette disposition est très importante. Le préposé fédéral à la protection des données a d'ailleurs particulièrement insisté sur cet élément. Cela signifie qu'un médecin ou un prestataire de soins n'ira dans le réseau et ne pourra utiliser des données que si cela est réellement nécessaire pour l'activité thérapeutique.

Le président met au vote l'article 7 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 7 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 7 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 8 Rectification ou blocage de données inexactes**

Une commissaire écologiste aimerait savoir si cet article signifie bien la nécessité de demander une levée du secret professionnel pour pouvoir consulter une donnée.

M<sup>me</sup> Righetti explique que tel est bien le cas s'il s'agit d'une donnée qui a été bloquée par le patient et qu'un prestataire de soins, dans le cadre d'un épisode de soins, souhaiterait savoir, en quoi consistait la modification. Le cas risque d'être rare, mais il a néanmoins été envisagé au niveau de la protection des données. Du fait de l'intérêt privé en jeu, le prestataire de soins doit pouvoir s'appuyer sur la commission chargée de statuer sur les demandes de levée du secret professionnel, (article 12 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006) qui est compétente pour se prononcer sur la demande de levée du secret professionnel.

Une commissaire écologiste relève que le prestataire de soins pourrait demander au patient de débloquent la donnée en cause. M. Unger répond que le problème se poserait lorsque le patient ne veut pas débloquent la donnée et que le prestataire de soins pense néanmoins qu'il doit absolument avoir accès à cette donnée.

Une commissaire PDC indique que dans cet article, il est question de bloquer des données inexactes ou périmées, et non des données exactes. M<sup>me</sup> Righetti indique qu'il sera difficile de démontrer l'exactitude ou l'inexactitude et ceci dépend du jugement du patient sur l'inexactitude.

Le président souhaite savoir si le patient peut faire supprimer des données.

M<sup>me</sup> Righetti répond que toute donnée est journalisée, ce qui signifie que toutes les données doivent être enregistrées. Elles peuvent donc être bloquées, mais non effacées. La traçabilité est un point essentiel.

Le président met au vote l'article 8 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 8 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 8 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## **Chapitre 2 Organisation du réseau**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 9 Caractéristiques du réseau**

M. Unger indique qu'il n'est pas question que l'on puisse faire d'un dossier virtuel un agrégat, l'importer sur son PC et le vendre ou l'utiliser.

Le président souhaite savoir qu'elles sont les mesures pénales en cas de transgression de ces règles.

M. Unger répond que les sanctions se trouvent indiquées aux articles 24 et 25. Il s'agit de sanctions pénales et administratives. M<sup>me</sup> Righetti ajoute que des sanctions pénales sont également prévues par la loi fédérale sur la protection des données, qui est applicable à tous les professionnels privés travaillant dans le domaine de la santé.

Un commissaire socialiste comprend que le but de cet article est d'éviter qu'une personne reprenne les données se trouvant dans le système pour les utiliser pour son propre compte. M<sup>me</sup> Righetti indique qu'il y a deux buts. Il s'agit d'abord d'éviter qu'il soit possible de regrouper toutes les données et ensuite que l'on puisse sortir ces données pour une autre utilisation. Il est très important de ne pas pouvoir agréger toutes les données.

Un commissaire socialiste se demande si la formulation est bonne. On pourrait imaginer que quelqu'un vole uniquement des informations mais ne

les agrège pas avec d'autres données informatiques. Cette formulation sous-entend qu'il doit y avoir une utilisation cumulée avec d'autres fichiers informatiques.

M<sup>me</sup> Righetti indique que l'on a admis le fait de pouvoir transmettre des données à l'extérieur du réseau sur d'autres réseaux de collaboration. Il serait possible de transmettre des données médicales par ce biais pour autant qu'il y ait des accords de collaboration et que le patient soit consentant. Dans ce cas, il faudrait revoir la formulation.

M. Unger propose la formulation suivante pour l'alinéa 2 :

### **Art. 9 Caractéristiques du réseau**

<sup>2</sup> *Est prohibée* la constitution d'un dossier centralisé de patient, agrégeant les dossiers de plusieurs prestataires de soins.

Pour le commissaire socialiste, le problème est lié au fait que le dossier du patient est centralisé. On sous-entend qu'il y a deux endroits où se trouvent les données et qu'à un certain moment on les met ensemble, ce qui donne ce dossier centralisé. En ce qui concerne l'exportation, on pourrait imaginer qu'une personne ne constitue pas un dossier centralisé, mais vole les données se trouvant dans le système et les exporte ensuite.

M. Unger indique que dans ce cas, on se trouve déjà dans la thématique des dossiers agrégés.

M<sup>me</sup> Righetti se demande s'il ne faut pas reprendre cette thématique à l'article 13. Il serait possible d'ajouter dans cet article un alinéa qui indiquerait qu'il n'est pas possible de transmettre des informations hors réseau.

Un commissaire libéral donne l'exemple suivant. Une personne va chez un médecin et donne sa carte. Il se demande à partir de quel moment il est possible de dire qu'il y a une menace de centralisation. Si ce médecin décide de faire un dossier sur cette personne, cela est prohibé. Il se demande, en tant que patient, comment il est possible de découvrir qu'un médecin crée un dossier centralisé sans son accord.

M<sup>me</sup> Righetti répond que la fondation aura pour rôle de contrôler les flux de données et donc d'assurer la surveillance. Il y aura certainement un contrôle sur la journalisation des données. A cette surveillance s'ajoute celle des organes de surveillance traditionnels, tels la Commission de contrôle informatique de l'Etat par rapport aux établissements publics à Genève, auprès de laquelle il est possible de déposer plainte, et le préposé à la

protection des données en ce qui concerne les professionnels privés. Il y a donc trois organes de surveillance potentiels qui peuvent découvrir des malversations. A cela s'ajoutent encore toutes les sanctions pénales et administratives qui sont dissuasives à l'égard du professionnel de la santé.

M. Unger indique qu'à l'heure actuelle, la surveillance sur la transmission des dossiers médicaux est moindre que ce qui est prévu dans ce projet de loi.

Un commissaire socialiste précise son point de vue. Il estime que cette formulation est presque trop précise quant à la nature de ce qui est prohibé. Indiquer un élément trop précis crée une grande faille juridique. Il pense qu'il faut éviter d'être trop restrictif. M<sup>me</sup> Righetti rappelle qu'il existe le filet de sécurité prévu à l'article 7, alinéa 3. Un prestataire de soins ne peut traiter une donnée que s'il y a un intérêt thérapeutique. Dans la mesure où le prestataire de soins traite des données alors que cela n'est pas justifié par la situation thérapeutique du patient, il est passible de sanction. La Fondation pourra surveiller tous les flux. La proportionnalité du traitement constitue l'un des éléments fondamentaux de la protection des données.

Un commissaire radical se demande s'il ne faudrait pas faire une exception pour le cas où les HUG collaborent avec le CHUV. M. Unger rappelle que l'idée est d'aplanir totalement les obstacles de communication entre deux systèmes. Une telle exception n'est pas possible. Il faut éviter à tout prix que toutes les données soient contenues à un endroit déterminé. Il faut être très attentif à la notion de centralisation et d'agrégation. A son sens, c'est sur cette base que la confiance pourra s'établir.

Une commissaire écologiste se base sur la situation suivante. Un patient a une situation particulière et a besoin de quelqu'un qui puisse réfléchir avec lui sur sa situation. Cette personne aurait donc besoin de toutes les données du patient en question. Elle aimerait savoir s'il est possible que cette personne obtienne ces données avec l'accord du patient. M. Unger explique que tout un chacun peut obtenir ces données avec l'accord du patient. Néanmoins, ce n'est pas parce que le patient autorise un médecin à avoir accès à l'ensemble de ses données lors d'une consultation qu'il a envie que cette même personne puisse les stocker ou les exporter.

Un commissaire socialiste pense que la notion d'exportation est trop précise. Il manque un terme qui puisse généraliser cette idée. M. Unger indique qu'il serait possible de parler de « transfert ».

M<sup>me</sup> Righetti propose plutôt le terme « communication ». S'agissant de la compréhension, elle rappelle que cet article vise le dossier centralisé. Elle rappelle que l'article 13 exige le consentement du patient lorsque les prestataires de soins transmettent en réseau des informations concernant un

élément du dossier médical de ce dernier. De plus, l'article 10 exige que le médecin de confiance signale au patient l'éventuelle interconnexion du réseau communautaire d'informatique médicale avec d'autres réseaux d'informations. Elle pense que le terme « exportation » de l'article 9, alinéa 2, vise le dossier agrégé.

M. Unger propose donc de remplacer le terme « exportation » par « communication ». L'article 9, alinéa 2, aurait donc la teneur suivante :

**Art. 9 Caractéristiques du réseau**

<sup>2</sup> Sont prohibés la constitution d'un dossier centralisé de patient, agrégeant les dossiers de plusieurs prestataires de soins, et **sa communication** à autre système informatique

Le président met au vote l'alinéa 2 de l'article 9.

*Vote sur l'article 9, alinéa 2.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 9, alinéa 2 est adopté à l'unanimité.**

Le président met au vote l'article 9 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 9 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 9 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## Art. 10 Médecin de confiance

### *Alinéa 3*

Un commissaire libéral souhaite savoir si, lorsque l'on fait allusion à d'autres réseaux d'information, le département a déjà une idée d'exemple précis. M. Unger répond que d'autres cantons ont aussi des projets semblables. Le Tessin possède un projet concernant les urgences. Les cantons de Saint-Gall et de Lucerne ont également commencé à mettre en place un projet pilote similaire à celui de Genève.

Une commissaire radicale aimerait savoir si le fait d'imprimer des données et de les envoyer est réprimé.

M<sup>me</sup> Righetti précise que l'impression de données constitue un traitement de données. Une impression de données est donc réprimée si ce traitement n'est pas autorisé. M. Unger rappelle que la transmission de données non informatiques est déjà réglée par d'autres lois.

Un commissaire radical a de la peine à comprendre la notion de « plusieurs médecins de confiance » à l'alinéa 4.

M. Unger indique que dans la première version mise en consultation en 2002, il n'était question que du médecin de confiance. Il y a eu une forte discussion concernant le fait qu'il est tout à fait possible d'en avoir plusieurs. Pour une jeune femme, par exemple, le gynécologue et le pédiatre peuvent être les deux médecins de confiance. Il arrive donc souvent qu'une personne puisse avoir deux ou plusieurs médecins de confiance.

Un commissaire radical relève que ce médecin de confiance n'est pas forcément un intervenant thérapeutique. Il estime que cette notion porte à confusion. M. Unger rappelle qu'il s'agit d'un choix du patient.

Pour un commissaire libéral, le choix d'un médecin de confiance unique risquerait de porter atteinte à la liberté personnelle du patient. Il est certain que cela ne doit pas induire de confusion ou de manipulation. M. Bron souligne qu'un des rôles du médecin de confiance est la gestion des droits d'accès et des lignes brisées.

Une commissaire libérale souhaite savoir ce qu'on entend par ligne brisée.

M. Bron répond que les lignes brisées sont les accès à des données non autorisés en cas d'urgence.

Le président met au vote l'article 10 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 10 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 10 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 11 Registre**

Une commissaire écologiste est très surprise du peu de clarté de cet article. Elle souhaiterait des explications.

M<sup>me</sup> Righetti précise qu'il n'y a que deux fichiers concernés, à savoir le fichier des prestataires de soins qui adhèrent au réseau et le fichier des patients qui y adhèrent. Il s'agit de la liste des personnes qui ont adhéré au réseau.

Le président met au vote l'article 11 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 11 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 11 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 12 Dossier du patient**

Un commissaire libéral aimerait savoir s'il s'agit bien de chaque prestataire de soins impliqué dans le réseau.

M. Unger répond par l'affirmative.

Le président met au vote l'article 12 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 12 dans son ensemble.*

Pour : 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)  
Contre : –  
Abstentions : –

**L'article 12 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 13 Communication de données**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 14 Surveillance du réseau**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 15 Clé d'accès**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

## **Chapitre 3 Accès aux données et transmission**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 16 Catégories de données**

#### *Alinéa 2*

Un commissaire libéral souhaite savoir si le sexe est une donnée administrative.

M. Unger répond par la négative. Il s'agit d'une donnée fonctionnelle.

M<sup>me</sup> Righetti précise que le sexe est qualifié de donnée administrative dans l'ordonnance sur la carte d'assuré. Elle précise que le sexe sera une donnée imprimée sur cette carte. M. Unger propose donc d'ajouter le sexe comme donnée administrative. L'article 16, alinéa 2, aurait la teneur suivante :

## **Art. 16            Catégories de données**

### *Données administratives*

<sup>2</sup> Les nom, prénom, **sexe**, adresse et date de naissance du patient, le nom de la caisse maladie et d'autres assurances maladie ou accidents, l'étendue de la couverture d'assurance.

Un commissaire socialiste estime que ces données administratives sont censées identifier une personne à titre individuel. Il se demande si la liste mentionnée dans cet alinéa est exhaustive.

M<sup>me</sup> Righetti indique que les catégories de données figurant à l'article 16 définissent l'accessibilité aux données. L'objectif était d'être exhaustif afin de décrire chaque catégorie de données. Les données tombant dans la catégorie « données administratives » pourront être accessibles facilement.

Un commissaire socialiste est sceptique quant à l'exhaustivité de ces listes. Il a peur que si l'on souhaite les modifier, il faille obligatoirement effectuer une modification législative.

Un commissaire radical souhaite savoir ce qu'il en est si une personne change de sexe. A son sens, il s'agit bien d'une donnée administrative.

M<sup>me</sup> Righetti rappelle que la carte d'assuré contient déjà un certain nombre de données administratives (nom, prénom, n° AVS, date de naissance, sexe, nom et numéro d'identification de l'assureur, numéro d'identification de la carte d'assuré, date d'expiration de la carte d'assuré). Cette carte, qui servira de clé d'accès, contient toutes ces données administratives. La liste se trouvant à l'alinéa 2 n'a pas réellement pour but d'indiquer ce qui sera enregistré sur la carte, mais de savoir à quoi une personne a accès lorsqu'elle consulte des données. Si un élément ne se trouve pas dans cette liste, il peut tomber dans la catégorie des données utilitaires. La différence doit être faite entre la carte d'assuré qui enregistrera un certain nombre de données administratives, et l'accès aux différentes catégories de données.

Un commissaire libéral renonce à présenter un amendement formel mais insiste sur l'importance d'expliquer précisément les différences entre la carte,

la clé et les données protégées. Le président met au vote l'article 16 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 16 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 16 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Art. 17 Accès aux données**

Un commissaire radical aimerait savoir comment le médecin de confiance sera rémunéré dans le cas où il expliquera simplement les données du dossier et n'aura avec le patient aucune relation thérapeutique. M. Unger répond que cela sera facturé selon le TARMED.

Le président met au vote l'article 17 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 17 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: -
Abstentions	: -

**L'article 17 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Chapitre 4 Sécurité de la transmission des données**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 18 Cryptage**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 19 Identification personnelle**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 20 Attestation de réception**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 21 Traçabilité**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 22 Organes responsables**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC).

**Art. 23 Secret**

Une commissaire écologiste souhaite savoir à quelles autres dispositions légales le texte fait référence.

M<sup>me</sup> Righetti cite l'exemple d'une obligation de dénoncer en matière pénale (crimes et délits).

Le président met au vote l'article 23 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 23 dans son ensemble.*

Pour : 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)  
Contre : –  
Abstentions : –

**L'article 23 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## **Chapitre 5 Sanctions pénales et administratives**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 24 Sanctions pénales**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 25 Sanctions administratives**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

## **Chapitre 6 Dispositions finales et transitoires**

Pas d'opposition, adopté à l'unanimité (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)

### **Art. 26 Phase pilote et évaluation**

Le président souhaite savoir à qui sera confiée l'évaluation externe prévue.

M. Bron indique que l'Ordonnance fédérale sur la carte d'assuré demande de désigner un organe cantonal responsable. A Genève, il s'agit de la Direction générale de la santé. Pour le projet pilote, l'idée est d'avoir une évaluation externe qui constituera la base de l'évaluation qui sera adressée

par la Direction générale de la santé à l'Office fédéral de la santé publique. Aucun organisme n'est encore pressenti pour jouer ce rôle.

Une commissaire socialiste souhaite savoir si le département sait déjà comment les prestataires de soins et les volontaires seront recrutés. Elle se demande combien de personnes le projet pilote regroupera.

M. Unger indique que cela se fera sur une base volontaire. Le groupe médical d'Onex souhaite participer à la phase pilote (environ 50 000 patients enregistrés dans le centre et 58 médecins). Il y aura non seulement des réseaux avec les hôpitaux, mais aussi avec les EMS, les pharmaciens, etc. Si, en une année et en incluant la participation des hôpitaux, le nombre de patients s'élève à 2000, celui des prestataires de soins à 60 et celui des pharmacies à 10, il sera déjà possible de se faire une idée sur l'efficacité du réseau.

Le président met au vote l'article 26 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 26 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: –

**L'article 8 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## **Art. 27 Dispositions d'application**

Une commissaire écologiste souhaite savoir si la société d'économie mixte doit encore être créée. Elle aimerait également savoir ce qu'il en est de la fondation. M. Unger répond par l'affirmative. Les partenaires ne souhaitent pas signer un accord en l'absence d'une loi qui cadre le tout. En ce qui concerne la fondation, elle existe déjà et ses statuts ont été modifiés afin de correspondre à la nouvelle base légale.

M<sup>me</sup> Righetti indique que la société d'économie mixte sera créée après la phase pilote, puisque son but est d'exploiter le réseau. Il n'y aura en effet pas de réseau si l'on constate, à la fin du projet pilote, qu'il n'y a que peu d'intérêt des patients et des professionnels de la santé. L'idée est d'établir d'abord un contrat indiquant les obligations des partenaires privés et de

l'Etat. Si la phase pilote est concluante, la société d'économie mixte sera créée.

M. Unger souligne que la Suisse entière attend le vote de ce projet de loi, en particulier le préposé fédéral à la protection des données.

Un commissaire PDC relève qu'à la page 46 du document Cybersanté (eHealth), distribué lors de la dernière séance, il est question d'un éventuel bonus/malus concernant les patients. Il aimerait savoir s'il est valable uniquement pour la stratégie fédérale à long terme.

M. Unger répond par l'affirmative. De nombreuses discussions sont actuellement en cours au niveau fédéral.

Un commissaire radical aimerait savoir comment le recrutement des patients se fera concrètement. Dès lors qu'un patient donne son accord pour faire partie de cette étude pilote, tous les prestataires de soins qui gravitent autour de lui risquent de devoir le suivre. Il se demande s'il y aura un lobbying actif au niveau des HUG.

M. Bron indique qu'il était difficile d'engager les partenaires alors que la loi n'était pas votée.

Le président met au vote l'article 27 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 27 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: –

**L'article 27 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

## **Art. 28 Entrée en vigueur.**

Une commissaire écologiste aimerait quelques précisions sur les statuts de la fondation de droit public IRIS.

M. Unger indique qu'il s'agissait d'une fondation de droit privé. L'idée était de transformer cette fondation privée en fondation de droit public afin de mettre en œuvre e-Toile en 2005. Le Parlement, à l'issue de la discussion sur le rapport du crédit d'étude, avait indiqué les points qui le gênaient, à savoir le montant de l'investissement et l'isolement cantonal. Le département a

donc profité des deux dernières années pour contribuer à modifier la LAMal (art. 42a) et pour trouver des partenaires privés.

Le président met au vote l'article 28 dans son ensemble.

*Vote sur l'article 28 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: –

**L'article 28 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

### **Position finale des groupes politiques**

Un commissaire PDC trouverait délétère pour Genève de ne pas avancer rapidement vers le projet pilote, et les Démocrates-chrétiens soutiennent ce projet.

Une commissaire écologiste indique que les Verts n'avaient pas soutenu la première version du projet pour des questions financières. Aujourd'hui, ce projet leur paraît intéressant. Il est important d'avoir une base légale afin que les développements futurs puissent se faire dans un cadre juridique bien établi.

Une commissaire socialiste relève le travail remarquable accompli par le département pour répondre aux nombreuses attentes des députés. Elle espère que ce projet permettra aux patients de mieux comprendre le système de soins et de mieux gérer leur santé. Les Socialistes seraient intéressés à être informés régulièrement de l'évolution du projet pilote. Ils soutiendront donc ce projet de loi.

Un commissaire libéral indique que les Libéraux sont satisfaits de l'évolution du dossier et des solutions trouvées par le département. Le patient, grâce au système de clé, est aussi intégré comme acteur. Les Libéraux soutiendront ce projet de loi.

Un commissaire radical annonce que les Radicaux soutiendront également ce projet de loi. La protection des données a été améliorée. Ce projet est de plus très novateur et contribuera à une meilleure sécurité en matière de soins pour les patients.

Un commissaire MCG se réjouit de l'aboutissement de ce projet. Il est persuadé qu'il va constituer une avancée importante pour les patients et va diminuer les coûts de la santé. Le MCG est donc en faveur de ce projet de loi.

Le président indique que le groupe UDC est enthousiasmé par ce projet de loi et le votera sans réserve.

Le président met au vote le projet de loi 9671 sur le réseau communautaire d'informatique médicale du système de santé du canton de Genève (e-Toile) (K 3 07) dans son ensemble.

*Vote sur le projet de loi 9671 dans son ensemble.*

Pour	: 15 (3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 R, 3 L, 1 MCG, 2 UDC)
Contre	: –
Abstentions	: –

**Le projet de loi 9671 est adopté à l'unanimité dans son ensemble.**

A l'issue du vote, le président remercie M. Unger, M. Bron et M<sup>me</sup> Righetti pour leur présence, la qualité de leur travail et leurs réponses très complètes aux interrogations des commissaires.

M. Unger remercie également les commissaires, ainsi que M. Bron et M<sup>me</sup> Righetti, pour leur investissement dans ce projet. De toute évidence, ce projet devrait apporter, sous réserve de l'adhésion de la population, davantage de qualité, une plus grande efficacité et moins de risques liés aux soins. Partant de ces améliorations, une diminution des coûts de la santé peut être postulée.

En conclusion, ces séances ont permis aux membres de la Commission de la santé de juger que ce projet de loi mérite d'être soutenu sans réserves. **Ils l'ont voté à l'unanimité et encouragent les députés à l'approuver de la même manière en séance plénière du Grand Conseil.**

- *Annexes :*
- *Tableau synoptique des amendements proposée et votés.*
- *Complément à l'exposé des motifs du projet de loi 9671 sur les amendements proposés par le Conseil d'Etat en date du 9 juin 2008.*
- *Cybersanté (eHealth) – Questions et réponses.*
- *Brochure d'information du Centre d'évaluation des choix technologiques : « nos données de santé en réseau ».*

# Projet de loi (9671)

## sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) (K 3 07)

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève  
décrète ce qui suit :

### Chapitre I            Dispositions générales

#### Art. 1            Objet et buts

<sup>1</sup> La présente loi régit la mise en place d'un réseau communautaire d'informatique médicale destiné à améliorer la qualité des soins dans le respect strict de la protection des données personnelles des patients et de l'intérêt de ces derniers.

<sup>2</sup> Les données personnelles qui peuvent faire l'objet d'un traitement électronique sont celles contenues dans le dossier médical exigé par l'article 52 de la loi sur la santé du 7 avril 2006.

#### Art. 2            Définitions

##### *Réseau*

<sup>1</sup> On entend par réseau la connexion électronique des données de patients détenues par les prestataires de soins.

##### *Clé d'accès*

<sup>2</sup> On entend par clé d'accès l'élément matérialisé, par exemple une carte, donnant un accès individuel à tout ou partie des données du réseau concernant un patient.

##### *Système d'identification personnelle*

<sup>3</sup> On entend par système d'identification personnelle l'élément servant à sécuriser l'identification et l'authentification du détenteur de la clé d'accès par le biais d'un code.

##### *Patient*

<sup>4</sup> On entend par patient la personne qui adhère au réseau et qui peut avoir recours à un prestataire de soins.

### ***Médecin de confiance***

<sup>5</sup> Le médecin de confiance est un médecin qui a adhéré au réseau et qui est choisi en cette qualité par le patient.

### ***Prestataires de soins***

<sup>6</sup> Les prestataires de soins sont les personnes fournissant des soins et bénéficiant d'une autorisation de pratiquer dans le canton de Genève, les établissements de soins, les pharmacies, les laboratoires d'analyses médicales et les instituts de radiologie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter dans le canton de Genève. Les entités médicales spécialisées situées dans un autre canton avec lesquelles le canton de Genève a conclu un accord de collaboration sont également considérées comme des prestataires de soins au sens de la présente loi. Les prestataires de soins organisés en réseau et constitués sous la forme d'une personne morale, sont considérés comme des prestataires de soin au sens de la présente loi, y compris lorsqu'ils exploitent eux-mêmes un dossier médical informatif et partagé avec le consentement du patient.

### ***Fondation***

<sup>7</sup> On entend par Fondation la fondation IRIS, chargée de surveiller le réseau.

### ***Société d'économie mixte***

<sup>8</sup> On entend par la société d'économie mixte e-Toile une société anonyme, au sens de l'article 762 du code suisse des obligations, destinée à établir la relation de partenariat entre les institutions publiques et les entités privées.

### ***Episode de soins***

<sup>9</sup> On entend par épisode de soins la période durant laquelle il existe une relation thérapeutique continue entre un prestataire de soins et un patient.

## **Art. 3 Champ d'application personnel**

<sup>1</sup> Toute personne physique habitant ou exerçant une activité professionnelle dans le canton de Genève peut demander à adhérer au réseau.

<sup>2</sup> Tout prestataire de soins peut demander à adhérer au réseau et à obtenir une clé d'accès.

## **Art. 4 Personnes n'ayant pas le plein exercice des droits civils**

<sup>1</sup> Les mineurs et interdits capables de discernement ont les mêmes droits et devoirs que les autres patients au sens de la présente loi. S'ils le désirent, ils peuvent être assistés par leur représentant légal.

<sup>2</sup> Si la personne est incapable de discernement, ses droits sont exercés par le représentant qu'elle avait préalablement désigné à cette fin ou par son représentant légal.

## **Art. 5 Liberté d'entrer et de sortir du réseau**

<sup>1</sup> Les patients et les prestataires de soins sont libres d'adhérer ou non au réseau.

<sup>2</sup> Le patient rattaché au réseau depuis plus d'une année peut en sortir pour la fin d'une année civile.

<sup>3</sup> Le prestataire de soins rattaché au réseau depuis plus de trois ans peut en sortir pour la fin d'une année civile, moyennant un préavis de trois mois donné à la **société d'économie mixte e-Toile**.

## **Art. 6 Prohibition de discriminer**

Les patients et les prestataires de soins qui refusent d'adhérer au réseau ne peuvent faire l'objet d'aucune mesure discriminatoire.

## **Art. 7 Principes généraux de protection des données**

### *Légalité et bonne foi*

<sup>1</sup> Un traitement de données personnelles dans le cadre du réseau ne peut être entrepris que d'une manière licite.

<sup>2</sup> Tout traitement de données doit respecter le principe de la bonne foi.

### *Proportionnalité*

<sup>3</sup> Les données concernant un patient ne peuvent être traitées que dans l'intérêt de ce dernier et dans la mesure où une activité thérapeutique le justifie.

<sup>4</sup> L'utilisation à des fins statistiques de données anonymes ne permettant pas de remonter aux patients est permise.

### *Sécurité des données*

<sup>5</sup> Les données des patients doivent être protégées contre tout traitement non autorisé par des mesures organisationnelles et techniques correspondant au standard de qualité déterminé périodiquement par la Fondation.

### *Exactitude des données*

<sup>6</sup> Quiconque enregistre ou modifie des données personnelles doit s'assurer qu'elles sont exactes.

**Art. 8 Rectification ou blocage de données inexactes**

<sup>1</sup> Le patient peut requérir la rectification ou le **blocage** des données inexactes ou périmées le concernant dans les plus brefs délais et gratuitement.

<sup>2</sup> La rectification ou le **blocage** de données fait que celles-ci ne sont plus accessibles. Seule la mention de la date de la modification est enregistrée dans le dossier.

<sup>3</sup> Toute modification est consignée, en précisant son auteur et la date de son intervention.

<sup>4</sup> Pour autant qu'un intérêt prépondérant le justifie, tout intéressé peut requérir de consulter une donnée rectifiée ou bloquée ou de la rendre accessible dans la mesure nécessaire. La commission chargée de statuer sur les demandes de levée du secret professionnel, de l'article 12 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006, est compétente pour se prononcer sur la demande de levée du secret professionnel du prestataire de soins requis.

**Chapitre II Organisation du réseau****Art. 9 Caractéristiques du réseau**

<sup>1</sup> Le réseau permet d'accéder par voie électronique aux dossiers de patients tenus par les différents prestataires de soins ayant adhéré au réseau.

<sup>2</sup> Sont prohibés la constitution d'un dossier centralisé de patient, agrégeant les dossiers de plusieurs prestataires de soins, et sa communication à un autre système informatique.

**Art. 10 Médecin de confiance*****Rôle***

<sup>1</sup> Le médecin de confiance est le conseiller du patient pour tout ce qui relève des données médicales le concernant.

<sup>2</sup> Il explique au patient les informations contenues dans son dossier et l'aide à définir les droits d'accès aux différentes catégories de données.

<sup>3</sup> Il signale au patient l'éventuelle interconnexion du réseau communautaire d'informatique médicale avec d'autres réseaux d'informations.

***Libre choix***

<sup>4</sup> Le patient choisit librement un ou plusieurs médecins de confiance, parmi les médecins ayant adhéré au réseau.

<sup>5</sup> Il peut modifier ou révoquer en tout temps ses choix.

**Art. 11     Registre**

<sup>1</sup> La société d'économie mixte e-Toile tient un registre de tous les prestataires de soins rattachés au réseau.

<sup>2</sup> Ce registre est public et peut être consulté gratuitement.

<sup>3</sup> La société d'économie mixte e-Toile tient un registre confidentiel de tous les patients ayant adhéré au réseau.

<sup>4</sup> En cas de dissolution de la société d'économie mixte e-Toile, la Fondation statue sur le sort des données contenues dans les deux registres précités.

**Art. 12     Dossier du patient**

<sup>1</sup> Chaque prestataire de soins tient un dossier informatisé du patient conformément aux principes de sa profession et à la loi sur la santé, du 7 avril 2006.

<sup>2</sup> Les dispositions légales concernant la conservation du dossier du patient sont applicables.

**Art. 13     Communication de données**

<sup>1</sup> Les prestataires de soins qui transmettent en réseau des informations concernant un élément du dossier médical d'un de leurs patients doivent le faire avec son consentement explicite, selon les règles définies aux articles 17 à 21 de la présente loi.

<sup>2</sup> Les prestataires de soins privés doivent en outre se conformer à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données.

**Art. 14     Surveillance du réseau**

<sup>1</sup> Le réseau est soumis à la surveillance de la Fondation.

<sup>2</sup> La Fondation assume notamment la surveillance de la bonne organisation du réseau, de l'accès aux données et de leur transmission au sein du réseau, et de la sécurité des transmissions.

<sup>3</sup> La Fondation veille à ce que le réseau respecte sa charte, les règles d'éthique médicale et de protection des données.

**Art. 15     Clé d'accès**

<sup>1</sup> Le patient qui adhère au réseau reçoit une clé d'accès personnelle.

<sup>2</sup> Les clés d'accès au réseau sont émises sous la responsabilité et le contrôle de la société d'économie mixte e-Toile.

## **Chapitre III      Accès aux données et transmission**

### **Art. 16      Catégories de données**

<sup>1</sup> Les données concernant le patient sont réparties dans les catégories ci-dessous.

#### *Données administratives*

<sup>2</sup> Les nom, prénom, adresse et date de naissance du patient, le nom de la caisse-maladie et d'autres assurances maladie ou accidents, l'étendue de la couverture d'assurance.

#### *Données utilitaires*

<sup>3</sup> A sa demande expresse et dans les limites définies par le patient, les directives anticipées, les décisions relatives au don d'organes, les personnes à aviser en cas d'urgence ainsi que les données médicales que tous les prestataires de soins ont un intérêt reconnu à pouvoir consulter sans retard, telles que des allergies, un traitement spécifique (par exemple anticoagulant) ou une affection spéciale, telle que le diabète.

#### *Données médicales*

<sup>4</sup> Toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement prodigués, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription.

#### *Données stigmatisantes*

<sup>5</sup> Les données médicales dont la divulgation pourrait porter atteinte à la vie sociale ou privée du patient, selon sa propre appréciation ou après avoir pris conseil auprès du médecin de confiance.

#### *Données secrètes*

<sup>6</sup> Le patient peut demander au prestataire de soins, indépendant par rapport à une équipe de soins, de faire le nécessaire afin que ses données médicales ne soient pas accessibles sur le réseau.

### **Art. 17      Accès aux données**

#### *Principes*

<sup>1</sup> Sous réserve des alinéas 9, 10 et 12 du présent article, l'accès aux données nécessite la clé d'accès du patient et celle d'un prestataire de soins ainsi que leurs codes d'identification.

<sup>2</sup> Le réseau doit permettre un accès sélectif en fonction de la catégorie de données et des droits d'accès attribués au prestataire de soins.

<sup>3</sup> L'accès aux données ou à certaines catégories d'entre elles doit être rendu impossible pour toute personne non habilitée.

<sup>4</sup> Le réseau doit être conçu de manière à empêcher la mise en relation de données nominales concernant plusieurs patients.

#### ***Par le patient***

<sup>5</sup> Avec sa seule clé d'accès, le patient a le droit de consulter en tout temps les données qui le concernent ; ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers et protégées par le secret professionnel.

<sup>6</sup> Le patient a le droit se faire expliquer les données par un médecin de confiance qui doit le recevoir à cette fin dans un délai raisonnable.

<sup>7</sup> Le médecin de confiance commente les données du patient et s'enquiert de leur bonne compréhension.

#### ***Par le médecin de confiance***

<sup>8</sup> Le médecin de confiance est habilité, en présence du patient et avec la clé d'accès de ce dernier, à accéder à toutes les données concernant le patient.

<sup>9</sup> Moyennant une autorisation spéciale du patient, révoquant en tout temps, le médecin de confiance peut accéder à tout ou partie des données du patient, même en son absence.

#### ***Par les autres prestataires de soins***

<sup>10</sup> Tout prestataire de soins qui traite une personne ayant adhéré au réseau a accès en tout temps, avec sa seule clé d'accès, aux données administratives et aux données utilitaires.

<sup>11</sup> Avec la clé d'accès du patient, il a accès aux données médicales strictement nécessaires à sa mission dans l'épisode de soins concerné.

#### ***En cas d'urgence***

<sup>12</sup> Tout médecin rattaché au réseau, directement ou par le biais d'un établissement de soins, est habilité, avec sa seule clé d'accès, à consulter les données médicales d'un patient dont la vie ou la santé est menacée d'un danger imminent.

<sup>13</sup> Toute consultation de données médicales effectuée dans ces circonstances est signalée automatiquement au médecin de confiance du patient qui en contrôle le bien-fondé et tient à disposition du patient le journal d'accès à ses données.

## Chapitre IV      Sécurité de la transmission des données

### Art. 18      Cryptage

<sup>1</sup> Toutes les données du réseau doivent être cryptées de manière à ce que leur accès soit strictement limité aux personnes habilitées. Le cryptage doit être effectué en fonction des types de données et doit correspondre au meilleur standard disponible en Suisse.

<sup>2</sup> Les règles de cryptage font l'objet d'un règlement élaboré par la société d'économie mixte e-Toile.

### Art. 19      Identification personnelle

Toute personne souhaitant accéder aux données doit s'identifier au moyen de la clé d'accès et du système d'identification personnelle.

### Art. 20      Attestation de réception

Toute personne qui consulte des données doit en confirmer la réception par le biais de sa clé d'accès et du système d'identification personnelle.

### Art. 21      Traçabilité

<sup>1</sup> Tout traitement de données (création, validation, accès, communication, réception, modification) doit pouvoir être retrouvé facilement, y compris l'identification des personnes ayant participé à ce traitement de données et la date.

<sup>2</sup> La consultation de données en cas d'urgence au sens de l'article 17, alinéa 12, est signalée automatiquement au médecin de confiance, avec mention de la date, de l'heure, du nom du patient et du nom du médecin.

### Art. 22      Organes responsables

<sup>1</sup> La société d'économie mixte e-Toile et les prestataires de soins sont responsables de la sécurité de la transmission des données.

<sup>2</sup> A ce titre, la société d'économie mixte e-Toile est compétente, en collaboration avec la Fondation, pour émettre des directives concernant les exigences techniques minimales et la sécurité dans le traitement des données.

### Art. 23      Secret

<sup>1</sup> Les collaborateurs et organes de la société d'économie mixte e-Toile et de la Fondation ainsi que les experts externes auxquels elles recourent sont tenus au secret.

<sup>2</sup> Ils n'ont pas le droit de communiquer ou de mettre à disposition de tiers les informations obtenues dans l'exercice de leurs tâches, sauf s'ils y sont autorisés ou contraints par une autre disposition légale.

## **Chapitre V Sanctions pénales et administratives**

### **Art. 24 Sanctions pénales**

A moins que le droit fédéral ne prévoie une peine plus lourde, le prestataire de soins, le collaborateur ou l'organe de la société d'économie mixte e-Toile ainsi que la Fondation ou l'expert externe, qui aura violé son obligation de garder le secret ou aura accédé à des données pour le traitement desquelles il n'est pas habilité, sera puni de l'amende.

### **Art. 25 Sanctions administratives**

Les prestataires de soins qui contreviennent intentionnellement ou par négligence aux dispositions de la présente loi sont passibles des sanctions administratives prévues par la loi sur la santé, du 7 avril 2006.

## **Chapitre VI Dispositions finales et transitoires**

### **Art. 26 Phase pilote et évaluation**

<sup>1</sup> Le réseau communautaire d'informatique médicale fait l'objet d'une phase pilote, conforme à l'article 42a de la loi fédérale sur l'assurance maladie et à l'article 16 de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins.

<sup>2</sup> La phase pilote fait l'objet d'un contrat conclu entre le département de l'économie et de la santé et des partenaires privés. Participent à l'essai pilote des prestataires de soins et des patients volontaires, ainsi que les hôpitaux universitaires de Genève.

<sup>3</sup> Le but de la phase pilote est de tester d'une part la technique mise en œuvre, parallèlement à la distribution obligatoire de la carte d'assuré, d'autre part de documenter l'intérêt et les besoins des partenaires, en vue de l'exploitation durable du réseau par de la société d'économie mixte e-Toile.

<sup>4</sup> La phase pilote s'étend sur une durée maximum de trois ans.

<sup>5</sup> L'organe cantonal compétent au sens de l'article 16 de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins est la direction générale de la santé.

<sup>6</sup> La phase pilote est soumise à une évaluation externe indépendante dans l'année qui suit la phase pilote.

**Art. 27 Dispositions d'application**

Le Conseil d'Etat édicte les dispositions nécessaires à l'application de la présente loi.

**Art. 28 Entrée en vigueur**

Le Conseil d'Etat fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.

<p><b>Projet de loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale du système de santé du canton de Genève (e-toile) dans sa version adoptée par le Conseil d'Etat le 19 septembre 2005 (K 3 07) (3571-2005)</b></p> <p>Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève décrète ce qui suit :</p> <p><b>Chapitre I Dispositions générales</b></p> <p><b>Art. 1 Objet et buts</b></p> <p>La présente loi régit la mise en place d'un réseau communautaire d'informatique médicale destiné à améliorer la qualité des soins dans le respect strict de la protection des données personnelles des patients.</p> <p><b>Art. 2 Définitions</b> <i>Réseau</i></p> <p><sup>1</sup> On entend par réseau la connexion électronique des données de patients détenues par les prestataires de soins.</p> <p><i>Cle d'accès</i></p> <p><sup>2</sup> On entend par cle d'accès l'élément matérialisé, par exemple une carte, donnant un accès individuel à tout ou partie des données du réseau concernant un patient.</p> <p><i>Système d'identification personnelle</i></p> <p><sup>3</sup> On entend par système d'identification personnelle l'élément servant à sécuriser l'identification et l'authentification du détenteur de la cle d'accès par le biais d'un code.</p> <p><i>Patient</i></p> <p><sup>4</sup> On entend par patient la personne qui adhère au réseau et qui peut avoir recours à un prestataire de soins.</p>	<p><b>Projet de loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-toile) (K 3 07) dans sa version du 9 juin 2008 (les modifications apparaissent en gras dans le texte)</b></p> <p>Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève décrète ce qui suit :</p> <p><b>Chapitre I Dispositions générales</b></p> <p><b>Art. 1 Objet et buts</b></p> <p><sup>1</sup> La présente loi régit la mise en place d'un réseau communautaire d'informatique médicale destiné à améliorer la qualité des soins dans le respect strict de la protection des données personnelles des patients et de l'intérêt de ces derniers.</p> <p><sup>2</sup> <b>Les données personnelles qui peuvent faire l'objet d'un traitement électronique sont celles contenues dans le dossier médical exigé par l'article 52 de la loi sur la santé du 7 avril 2006.</b></p> <p><b>Art. 2 Définitions</b> <i>Réseau</i></p> <p><sup>1</sup> On entend par réseau la connexion électronique des données de patients détenues par les prestataires de soins.</p> <p><i>Cle d'accès</i></p> <p><sup>2</sup> On entend par cle d'accès l'élément matérialisé, par exemple une carte, donnant un accès individuel à tout ou partie des données du réseau concernant un patient.</p> <p><i>Système d'identification personnelle</i></p> <p><sup>3</sup> On entend par système d'identification personnelle l'élément servant à sécuriser l'identification et l'authentification du détenteur de la cle d'accès par le biais d'un code.</p> <p><i>Patient</i></p> <p><sup>4</sup> On entend par patient la personne qui adhère au réseau et qui peut avoir recours à un prestataire de soins.</p>	
---	---	--

<p><b>Médecin de confiance</b></p> <p><sup>5</sup> Le médecin de confiance est un médecin qui a adhéré au réseau et qui est choisi en cette qualité par le patient.</p> <p><b>Prestataires de soins</b></p> <p><sup>6</sup> Les prestataires de soins sont les personnes fournissant des soins et bénéficiant d'une autorisation de pratiquer dans le canton de Genève, les établissements de soins, les pharmacies, les laboratoires d'analyses médicales et les instituts de radiologie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter dans le canton de Genève. Les entités médicales spécialisées situées dans un autre canton avec lesquelles le canton de Genève a conclu un accord de collaboration sont également considérées comme des prestataires de soins au sens de la présente loi.</p> <p><b>Fondation</b></p> <p><sup>7</sup> On entend par fondation la fondation IRIS, chargée de promouvoir, de gérer et de faire évoluer le réseau.</p> <p><b>Département</b></p> <p><sup>8</sup> On entend par département le département de l'action sociale et de la santé du canton de Genève.</p> <p><b>Episode de soins</b></p> <p><sup>9</sup> On entend par épisode de soins la période durant laquelle il existe une relation thérapeutique continue entre un prestataire de soins et un patient.</p>	<p><b>Médecin de confiance</b></p> <p><sup>5</sup> Le médecin de confiance est un médecin qui a adhéré au réseau et qui est choisi en cette qualité par le patient.</p> <p><b>Prestataires de soins</b></p> <p><sup>6</sup> Les prestataires de soins sont les personnes fournissant des soins et bénéficiant d'une autorisation de pratiquer dans le canton de Genève, les établissements de soins, les pharmacies, les laboratoires d'analyses médicales et les instituts de radiologie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter dans le canton de Genève. Les entités médicales spécialisées situées dans un autre canton avec lesquelles le canton de Genève a conclu un accord de collaboration sont également considérées comme des prestataires de soins au sens de la présente loi. <b>Les prestataires de soins organisés en réseau et constitués sous la forme d'une personne morale, sont considérés comme des prestataires de soin au sens de la présente loi, y compris lorsqu'ils exploitent eux-mêmes un dossier médical informatique et partagé avec le consentement du patient.</b></p> <p><b>Fondation</b></p> <p><sup>7</sup> On entend par Fondation la fondation IRIS, chargée de surveiller le réseau.</p> <p><b>Société d'économie mixte</b></p> <p><sup>8</sup> <b>On entend par la société d'économie mixte e-toile une société anonyme, au sens de l'article 762 du code suisse des obligations, destinée à établir la relation de partenariat entre les institutions publiques et les entités privées.</b></p> <p><b>Episode de soins</b></p> <p><sup>9</sup> On entend par épisode de soins la période durant laquelle il existe une relation thérapeutique continue entre un prestataire de soins et un patient.</p>
<p><b>Art. 3 Champ d'application personnel</b></p> <p><sup>1</sup> Toute personne physique habitant ou exerçant une activité professionnelle dans le canton de Genève peut demander à adhérer au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Tout prestataire de soins peut demander à adhérer au réseau et à obtenir une clé d'accès.</p> <p><b>Art. 4 Personnes n'ayant pas le plein exercice des droits civils</b></p> <p><sup>1</sup> Les mineurs et interdits capables de discernement ont les mêmes droits et</p>	<p><b>Art. 3 Champ d'application personnel</b></p> <p><sup>1</sup> Toute personne physique habitant ou exerçant une activité professionnelle dans le canton de Genève peut demander à adhérer au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Tout prestataire de soins peut demander à adhérer au réseau et à obtenir une clé d'accès.</p> <p><b>Art. 4 Personnes n'ayant pas le plein exercice des droits civils</b></p> <p><sup>1</sup> Les mineurs et interdits capables de discernement ont les mêmes droits et</p>

<p>devoirs que les autres patients au sens de la présente loi. S'ils le désirent, ils peuvent être assistés par leur représentant légal.</p> <p><sup>2</sup> Si la personne est incapable de discernement, ses droits sont exercés par le représentant qu'elle avait préalablement désigné à cette fin ou par son représentant légal.</p> <p><b>Art. 5 Liberté d'entrer et de sortir du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Les patients et les prestataires de soins sont libres d'adhérer ou non au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Le patient rattaché au réseau depuis plus d'une année peut en sortir pour la fin d'une année civile.</p> <p><sup>3</sup> Le prestataire de soins rattaché au réseau depuis plus de trois ans peut en sortir pour la fin d'une année civile, moyennant un préavis de trois mois donné à la Fondation.</p> <p><b>Art. 6 Prohibition de discriminer</b></p> <p>Les patients et les prestataires de soins qui refusent d'adhérer au réseau ne peuvent faire l'objet d'aucune mesure discriminatoire.</p> <p><b>Art. 7 Principes généraux de protection des données</b></p> <p><i>Légalité et bonne foi</i></p> <p><sup>1</sup> Un traitement de données personnelles dans le cadre du réseau ne peut être entrepris que d'une manière licite.</p> <p><sup>2</sup> Tout traitement de données doit respecter le principe de la bonne foi.</p> <p><i>Proportionnalité</i></p> <p><sup>3</sup> Les données concernant un patient ne peuvent être traitées que dans l'intérêt de ce dernier et dans la mesure où une activité thérapeutique le justifie.</p> <p><sup>4</sup> L'utilisation à des fins statistiques de données anonymisées ne permettant pas de remonter aux patients est permise.</p> <p><i>Sécurité des données</i></p> <p><sup>5</sup> Les données des patients doivent être protégées contre tout traitement non autorisé par des mesures organisationnelles et techniques correspondant au standard de qualité déterminé périodiquement par la Fondation.</p> <p><i>Exactitude des données</i></p> <p><sup>6</sup> Quiconque enregistre ou modifie des données personnelles doit <sup>5</sup> assurer</p>	<p>et devoirs que les autres patients au sens de la présente loi. S'ils le désirent, ils peuvent être assistés par leur représentant légal.</p> <p><sup>2</sup> Si la personne est incapable de discernement, ses droits sont exercés par le représentant qu'elle avait préalablement désigné à cette fin ou par son représentant légal.</p> <p><b>Art. 5 Liberté d'entrer et de sortir du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Les patients et les prestataires de soins sont libres d'adhérer ou non au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Le patient rattaché au réseau depuis plus d'une année peut en sortir pour la fin d'une année civile.</p> <p><sup>3</sup> Le prestataire de soins rattaché au réseau depuis plus de trois ans peut en sortir pour la fin d'une année civile, moyennant un préavis de trois mois donné à la <b>société d'économie mixte e-toile</b>.</p> <p><b>Art. 6 Prohibition de discriminer</b></p> <p>Les patients et les prestataires de soins qui refusent d'adhérer au réseau ne peuvent faire l'objet d'aucune mesure discriminatoire.</p> <p><b>Art. 7 Principes généraux de protection des données</b></p> <p><i>Légalité et bonne foi</i></p> <p><sup>1</sup> Un traitement de données personnelles dans le cadre du réseau ne peut être entrepris que d'une manière licite.</p> <p><sup>2</sup> Tout traitement de données doit respecter le principe de la bonne foi.</p> <p><i>Proportionnalité</i></p> <p><sup>3</sup> Les données concernant un patient ne peuvent être traitées que dans l'intérêt de ce dernier et dans la mesure où une activité thérapeutique le justifie.</p> <p><sup>4</sup> L'utilisation à des fins statistiques de données anonymes ne permettant pas de remonter aux patients est permise.</p> <p><i>Sécurité des données</i></p> <p><sup>5</sup> Les données des patients doivent être protégées contre tout traitement non autorisé par des mesures organisationnelles et techniques correspondant au standard de qualité déterminé périodiquement par la Fondation.</p> <p><i>Exactitude des données</i></p>
--	---

<p>qu'elles sont exactes.</p> <p><b>Art. 8 Rectification ou effacement de données inexactes</b></p> <p><sup>1</sup> Le patient peut requérir la rectification ou l'effacement des données inexactes ou périmées le concernant dans les plus brefs délais et gratuitement.</p> <p><sup>2</sup> La rectification ou l'effacement de données fait que celles-ci ne sont plus accessibles. Seule la mention de la date de la modification est enregistrée dans le dossier.</p> <p><sup>3</sup> Toute modification est protocolée en précisant son auteur et la date de son intervention.</p> <p><sup>4</sup> Si un intérêt légitime le justifie, tout intéressé peut requérir le Tribunal de première instance ou la commission de surveillance compétente au sens de la loi sur la santé du ... (<i>date d'adoption</i>) ou l'organe de surveillance de l'article 14 de la présente loi de consulter une donnée rectifiée ou effacée ou de la rendre accessible dans la mesure nécessaire. Si la requête intervient dans une procédure en cours, l'autorité saisie la transmet à l'autorité compétente.</p> <p><b>Chapitre II Organisation du réseau</b></p> <p><b>Art. 9 Caractéristiques du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Le réseau permet d'accéder par voie électronique aux dossiers de patients tenus par les différents prestataires de soins ayant adhéré au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Sont prohibées la constitution d'un dossier centralisé de patient, agrégant les dossiers de plusieurs prestataires de soins, et son exportation vers un autre système informatique.</p> <p><b>Art. 10 Médecin de confiance</b></p> <p><i>Rôle</i></p> <p><sup>1</sup> Le médecin de confiance est le conseiller du patient pour tout ce qui relève des données médicales le concernant.</p> <p><sup>2</sup> Il explique au patient les informations contenues dans son dossier et l'aide à définir les droits d'accès aux différentes catégories de données.</p> <p><sup>3</sup> Il signale au patient l'éventuelle interconnexion du réseau communautaire</p>	<p><sup>6</sup> Quoiconque enregistre ou modifie des données personnelles doit s'assurer qu'elles sont exactes.</p> <p><b>Art. 8 Rectification ou blocage de données inexactes</b></p> <p><sup>1</sup> Le patient peut requérir la rectification ou le blocage des données inexactes ou périmées le concernant dans les plus brefs délais et gratuitement.</p> <p><sup>2</sup> La rectification ou le blocage de données fait que celles-ci ne sont plus accessibles. Seule la mention de la date de la modification est enregistrée dans le dossier.</p> <p><sup>3</sup> Toute modification est consignée, en précisant son auteur et la date de son intervention.</p> <p><sup>4</sup> Pour autant qu'un intérêt prépondérant le justifie, tout intéressé peut requérir de consulter une donnée rectifiée ou bloquée ou de la rendre accessible dans la mesure nécessaire. La commission chargée de statuer sur les demandes de levée du secret professionnel, de l'article 12 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006, est compétente pour se prononcer sur la demande de levée du secret professionnel du prestataire de soins requis.</p> <p><b>Chapitre II Organisation du réseau</b></p> <p><b>Art. 9 Caractéristiques du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Le réseau permet d'accéder par voie électronique aux dossiers de patients tenus par les différents prestataires de soins ayant adhéré au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Sont prohibées la constitution d'un dossier centralisé de patient, agrégant les dossiers de plusieurs prestataires de soins, et son exportation vers un autre système informatique.</p> <p><b>Art. 10 Médecin de confiance</b></p> <p><i>Rôle</i></p> <p><sup>1</sup> Le médecin de confiance est le conseiller du patient pour tout ce qui relève des données médicales le concernant.</p> <p><sup>2</sup> Il explique au patient les informations contenues dans son dossier et l'aide à définir les droits d'accès aux différentes catégories de données.</p> <p><sup>3</sup> Il signale au patient l'éventuelle interconnexion du réseau</p>
---	--

<p>d'informatique médicale avec d'autres réseaux d'informations.</p> <p><b>Libre choix</b></p> <p><sup>4</sup> Le patient choisit librement un ou plusieurs médecins de confiance, parmi les médecins ayant adhéré au réseau.</p> <p><sup>5</sup> Il peut modifier ou révoquer en tout temps ses choix.</p> <p><b>Art. 11 Registre</b></p> <p><sup>1</sup> La Fondation tient un registre de tous les prestataires de soins rattachés au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Ce registre est public et peut être consulté gratuitement.</p> <p><sup>3</sup> La Fondation tient un registre confidentiel de tous les patients ayant adhéré au réseau.</p>	<p>communautaire d'informatique médicale avec d'autres réseaux d'informations.</p> <p><b>Libre choix</b></p> <p><sup>4</sup> Le patient choisit librement un ou plusieurs médecins de confiance, parmi les médecins ayant adhéré au réseau.</p> <p><sup>5</sup> Il peut modifier ou révoquer en tout temps ses choix.</p> <p><b>Art. 11 Registre</b></p> <p><sup>1</sup> La <b>société d'économie mixte e-toile</b> tient un registre de tous les prestataires de soins rattachés au réseau.</p> <p><sup>2</sup> Ce registre est public et peut être consulté gratuitement.</p> <p><sup>3</sup> La <b>société d'économie mixte e-toile</b> tient un registre confidentiel de tous les patients ayant adhéré au réseau.</p> <p><sup>4</sup> <b>En cas de dissolution de la société d'économie mixte e-toile, la Fondation statue sur le sort des données contenues dans les deux registres précités.</b></p>
<p><b>Art. 12 Dossier du patient</b></p> <p><sup>1</sup> Chaque prestataire de soins tient un dossier informatisé du patient conformément aux principes de sa profession et aux prescriptions légales en vigueur.</p> <p><sup>2</sup> Les dispositions légales concernant la conservation du dossier du patient sont applicables.</p> <p><b>Art. 13 Equipement</b></p> <p><sup>1</sup> Les prestataires de soins demandant leur rattachement au réseau doivent disposer de l'équipement et des services standards déterminés par la Fondation.</p> <p><sup>2</sup> Le département accorde des subventions pour l'acquisition de ces équipements et services, selon les modalités définies par le Conseil d'Etat.</p> <p><b>Art. 14 Surveillance du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Le réseau est soumis à la surveillance d'un organe indépendant désigné par le Conseil d'Etat.</p> <p><sup>2</sup> Cet organe veille à ce que le réseau respecte sa charte, les règles d'éthique médicale et de protection des données.</p>	<p><b>Art. 12 Dossier du patient</b></p> <p><sup>1</sup> Chaque prestataire de soins tient un dossier informatisé du patient conformément aux principes de sa profession et à la loi sur la santé, du 7 avril 2006.</p> <p><sup>2</sup> Les dispositions légales concernant la conservation du dossier du patient sont applicables.</p> <p><b>Art. 13 Communication de données</b></p> <p><sup>1</sup> Les prestataires de soins qui transmettent en réseau des informations concernant un élément du dossier médical d'un de leurs patients doivent le faire avec son consentement explicite, selon les règles définies aux articles 17 à 21 de la présente loi.</p> <p><sup>2</sup> Les prestataires de soins privés doivent en outre se conformer à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données.</p> <p><b>Art. 14 Surveillance du réseau</b></p> <p><sup>1</sup> Le réseau est soumis à la surveillance de la Fondation.</p> <p><sup>2</sup> La Fondation assume notamment la surveillance de la bonne organisation du réseau, de l'accès aux données et de leur transmission au sein du réseau, et de la sécurité des transmissions.</p>

<p><b>Art. 15 Clé d'accès</b>  <sup>1</sup> Le patient qui adhère au réseau reçoit une clé d'accès personnelle.  <sup>2</sup> Les clés d'accès au réseau sont émises sous la responsabilité et le contrôle de la Fondation.</p>	<p><sup>3</sup> La Fondation veille à ce que le réseau respecte sa charte, les règles d'éthique médicale et de protection des données.</p> <p><b>Art. 15 Clé d'accès</b>  <sup>1</sup> Le patient qui adhère au réseau reçoit une clé d'accès personnelle.  <sup>2</sup> Les clés d'accès au réseau sont émises sous la responsabilité et le contrôle de la société d'économie mixte e-toile.</p>	
<p><b>Chapitre III Accès aux données et transmission</b></p> <p><b>Art. 16 Catégories de données</b>  <sup>1</sup> Les données concernant le patient sont réparties dans les catégories ci-dessous.</p> <p><b>Données administratives</b></p> <p><sup>2</sup> Les nom, prénom, adresse et date de naissance du patient, le nom de la caisse-maladie et d'autres assurances maladie ou accidents, l'étendue de la couverture d'assurance.</p> <p><b>Données utilitaires</b></p> <p><sup>3</sup> A. sa demande expresse et dans les limites définies par le patient, les directives anticipées, les décisions relatives au don d'organes, les personnes à aviser en cas d'urgence ainsi que les données médicales que tous les prestataires de soins ont un intérêt reconnu à pouvoir consulter sans retard, telles que des allergies, un traitement spécifique (par exemple anticoagulant) ou une affection spéciale, telle que le diabète.</p>	<p><b>Chapitre III Accès aux données et transmission</b></p> <p><b>Art. 16 Catégories de données</b>  <sup>1</sup> Les données concernant le patient sont réparties dans les catégories ci-dessous.</p> <p><b>Données administratives</b></p> <p><sup>2</sup> Les nom, prénom, adresse et date de naissance du patient, le nom de la caisse-maladie et d'autres assurances maladie ou accidents, l'étendue de la couverture d'assurance.</p> <p><b>Données utilitaires</b></p> <p><sup>3</sup> A. sa demande expresse et dans les limites définies par le patient, les directives anticipées, les décisions relatives au don d'organes, les personnes à aviser en cas d'urgence ainsi que les données médicales que tous les prestataires de soins ont un intérêt reconnu à pouvoir consulter sans retard, telles que des allergies, un traitement spécifique (par exemple anticoagulant) ou une affection spéciale, telle que le diabète.</p>	
<p><b>Données médicales</b></p> <p><sup>4</sup> Toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement prodigués, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription.</p> <p><b>Données stigmatisantes</b></p> <p><sup>5</sup> Les données médicales dont la divulgation pourrait porter atteinte à la vie sociale ou privée du patient, selon sa propre appréciation ou après avoir pris conseil auprès du médecin de confiance.</p> <p><b>Données secrètes</b></p> <p><sup>6</sup> Le patient peut demander au prestataire de soins, indépendamment par</p>	<p><b>Données médicales</b></p> <p><sup>4</sup> Toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement prodigués, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription.</p> <p><b>Données stigmatisantes</b></p> <p><sup>5</sup> Les données médicales dont la divulgation pourrait porter atteinte à la vie sociale ou privée du patient, selon sa propre appréciation ou après avoir pris conseil auprès du médecin de confiance.</p> <p><b>Données secrètes</b></p> <p><sup>6</sup> Le patient peut demander au prestataire de soins, indépendamment par</p>	

<p>une équipe de soins, de faire le nécessaire afin que ses données médicales ne soient pas accessibles sur le réseau.</p> <p><b>Art. 17 Accès aux données</b> <i>Principes</i></p> <p><sup>1</sup> Sous réserve des alinéas 9, 10 et 12 du présent article, l'accès aux données nécessite la clé d'accès du patient et celle d'un prestataire de soins ainsi que leurs codes d'identification.</p> <p><sup>2</sup> Le réseau doit permettre un accès sélectif en fonction de la catégorie de données et des droits d'accès attribués au prestataire de soins.</p> <p><sup>3</sup> L'accès aux données ou à certaines catégories d'entre elles doit être impossible pour toute personne non habilitée.</p> <p><sup>4</sup> Le réseau doit être conçu de manière à empêcher la mise en relation de données nominales concernant plusieurs patients.</p> <p><b>Par le patient</b></p> <p><sup>5</sup> Avec sa seule clé d'accès, le patient a le droit de consulter en tout temps les données qui le concernent ; ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers et protégées par le secret professionnel.</p> <p><sup>6</sup> Le patient a le droit de faire expliquer les données par un médecin de confiance qui doit le recevoir à cette fin dans un délai raisonnable.</p> <p><sup>7</sup> Le médecin de confiance commente les données du patient et s'enquiert de leur bonne compréhension.</p> <p><b>Par le médecin de confiance</b></p> <p><sup>8</sup> Le médecin de confiance est habilité, en présence du patient et avec la clé d'accès de ce dernier, à accéder à toutes les données concernant le patient.</p> <p><sup>9</sup> Moyennant une autorisation spéciale du patient, révoquable en tout temps, le médecin de confiance peut accéder à tout ou partie des données du patient, même en son absence.</p> <p><b>Par les autres prestataires de soins</b></p> <p><sup>10</sup> Tout prestataire de soins qui traite une personne ayant adhéré au réseau a accès en tout temps, avec sa seule clé d'accès, aux données administratives et aux données utilitaires.</p> <p><sup>11</sup> Avec la clé d'accès du patient, il a accès aux données médicales strictement nécessaires à sa mission dans l'épisode de soins concerné.</p> <p><b>En cas d'urgence</b></p>	<p>rapport à une équipe de soins, de faire le nécessaire afin que ses données médicales ne soient pas accessibles sur le réseau.</p> <p><b>Art. 17 Accès aux données</b> <i>Principes</i></p> <p><sup>1</sup> Sous réserve des alinéas 9, 10 et 12 du présent article, l'accès aux données nécessite la clé d'accès du patient et celle d'un prestataire de soins ainsi que leurs codes d'identification.</p> <p><sup>2</sup> Le réseau doit permettre un accès sélectif en fonction de la catégorie de données et des droits d'accès attribués au prestataire de soins.</p> <p><sup>3</sup> L'accès aux données ou à certaines catégories d'entre elles doit être rendu impossible pour toute personne non habilitée.</p> <p><sup>4</sup> Le réseau doit être conçu de manière à empêcher la mise en relation de données nominales concernant plusieurs patients.</p> <p><b>Par le patient</b></p> <p><sup>5</sup> Avec sa seule clé d'accès, le patient a le droit de consulter en tout temps les données qui le concernent ; ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers et protégées par le secret professionnel.</p> <p><sup>6</sup> Le patient a le droit de faire expliquer les données par un médecin de confiance qui doit le recevoir à cette fin dans un délai raisonnable.</p> <p><sup>7</sup> Le médecin de confiance commente les données du patient et s'enquiert de leur bonne compréhension.</p> <p><b>Par le médecin de confiance</b></p> <p><sup>8</sup> Le médecin de confiance est habilité, en présence du patient et avec la clé d'accès de ce dernier, à accéder à toutes les données concernant le patient.</p> <p><sup>9</sup> Moyennant une autorisation spéciale du patient, révoquable en tout temps, le médecin de confiance peut accéder à tout ou partie des données du patient, même en son absence.</p> <p><b>Par les autres prestataires de soins</b></p> <p><sup>10</sup> Tout prestataire de soins qui traite une personne ayant adhéré au réseau a accès en tout temps, avec sa seule clé d'accès, aux données administratives et aux données utilitaires.</p> <p><sup>11</sup> Avec la clé d'accès du patient, il a accès aux données médicales</p>
---	---

<p><sup>12</sup> Tout médecin rattaché au réseau, directement ou par le biais d'un établissement de soins, est habilité, avec sa seule clé d'accès, à consulter les données médicales d'un patient dont la vie ou la santé est menacée d'un danger imminent.</p> <p><sup>13</sup> Toute consultation de données médicales effectuée dans ces circonstances est signalée automatiquement au médecin de confiance du patient qui en contrôle le bien-fondé et tient à disposition du patient le journal d'accès à ses données.</p> <p><b>Chapitre IV Sécurité de la transmission des données</b></p> <p><b>Art. 18 Cryptage</b></p> <p><sup>1</sup> Toutes les données du réseau doivent être cryptées de manière à ce que leur accès soit strictement limité aux personnes habilitées. Le cryptage doit être effectué en fonction des types de données et doit correspondre au meilleur standard disponible en Suisse.</p> <p><sup>2</sup> Les règles de cryptage font l'objet d'un règlement élaboré par la Fondation.</p> <p><b>Art. 19 Identification personnelle</b></p> <p>Toute personne souhaitant accéder aux données doit s'identifier au moyen de la clé d'accès et du système d'identification personnelle.</p> <p><b>Art. 20 Attestation de réception</b></p> <p>Toute personne qui consulte des données doit en confirmer la réception par le biais de sa clé d'accès et du système d'identification personnelle.</p> <p><b>Art. 21 Traçabilité</b></p> <p><sup>1</sup> Tout traitement de données (création, validation, accès, communication, réception, modification) doit pouvoir être retrouvé facilement, y compris l'identification des personnes ayant participé à ce traitement de données et la date.</p> <p><sup>2</sup> La consultation de données en cas d'urgence au sens de l'article 17, alinéa 12, est signalée automatiquement au médecin de confiance, avec mention de la date, de l'heure, du nom du patient et du nom du médecin.</p>	<p>strictement nécessaires à sa mission dans l'épisode de soins concerné.</p> <p><b>En cas d'urgence</b></p> <p><sup>12</sup> Tout médecin rattaché au réseau, directement ou par le biais d'un établissement de soins, est habilité, avec sa seule clé d'accès, à consulter les données médicales d'un patient dont la vie ou la santé est menacée d'un danger imminent.</p> <p><sup>13</sup> Toute consultation de données médicales effectuée dans ces circonstances est signalée automatiquement au médecin de confiance du patient qui en contrôle le bien-fondé et tient à disposition du patient le journal d'accès à ses données.</p> <p><b>Chapitre IV Sécurité de la transmission des données</b></p> <p><b>Art. 18 Cryptage</b></p> <p><sup>1</sup> Toutes les données du réseau doivent être cryptées de manière à ce que leur accès soit strictement limité aux personnes habilitées. Le cryptage doit être effectué en fonction des types de données et doit correspondre au meilleur standard disponible en Suisse.</p> <p><sup>2</sup> Les règles de cryptage font l'objet d'un règlement élaboré par la société d'économie mixte e-toile.</p> <p><b>Art. 19 Identification personnelle</b></p> <p>Toute personne souhaitant accéder aux données doit s'identifier au moyen de la clé d'accès et du système d'identification personnelle.</p> <p><b>Art. 20 Attestation de réception</b></p> <p>Toute personne qui consulte des données doit en confirmer la réception par le biais de sa clé d'accès et du système d'identification personnelle.</p> <p><b>Art. 21 Traçabilité</b></p> <p><sup>1</sup> Tout traitement de données (création, validation, accès, communication, réception, modification) doit pouvoir être retrouvé facilement, y compris l'identification des personnes ayant participé à ce traitement de données et la date.</p> <p><sup>2</sup> La consultation de données en cas d'urgence au sens de l'article 17, alinéa 12, est signalée automatiquement au médecin de confiance, avec mention de la date, de l'heure, du nom du patient et du nom du médecin.</p>
--	--

<p><b>Art. 22 Organe responsable</b>  <sup>1</sup> La Fondation est responsable de la sécurité de la transmission des données.  <sup>2</sup> A ce titre, la Fondation est compétente pour émettre des directives concernant les exigences techniques minimales et la manière de traiter les données.</p> <p><b>Art. 23 Secret</b>  <sup>1</sup> Les collaborateurs et organes de la Fondation ainsi que les experts externes auxquels elle recourt sont tenus au secret.  <sup>2</sup> Ils n'ont pas le droit de communiquer ou de mettre à disposition de tiers les informations obtenues dans l'exercice de leurs tâches, sauf s'ils y sont autorisés ou contraints par une autre disposition légale.</p> <p><b>Chapitre V Sanctions pénales et administratives</b></p> <p><b>Art. 24 Sanctions pénales</b>  A moins que le code pénal ne prévoise une peine plus lourde, le prestataire de soins, le collaborateur ou l'organe de la Fondation ou l'expert externe, qui aura violé son obligation de garder le secret ou aura accédé à des données pour le traitement desquelles il n'est pas habilité, sera puni des arrêts ou de l'amende.</p> <p><b>Art. 25 Sanctions administratives</b>  Les prestataires de soins qui contrevenaient intentionnellement ou par négligence aux dispositions de la présente loi sont passibles des sanctions administratives prévues par la loi sur la santé, du ... (<i>date d'adoption</i>).</p> <p><b>Chapitre VI Dispositions finales et transitoires</b></p> <p><b>Art. 26 Phase pilote et évaluation</b>  <sup>1</sup> Le réseau communautaire d'informatique médicale fait l'objet d'une phase pilote de trois ans.  <sup>2</sup> Il est soumis à une évaluation externe indépendante dans les trois ans qui suivent la phase pilote.</p>	<p><b>Art. 22 Organes responsables</b>  Les responsables de la sécurité de la transmission des données.  <sup>2</sup> A ce titre, la société d'économie mixte e-toile est compétente, en collaboration avec la Fondation, pour émettre des directives concernant les exigences techniques minimales et la sécurité dans le traitement des données.</p> <p><b>Art. 23 Secret</b>  <sup>1</sup> Les collaborateurs et organes de la société d'économie mixte e-toile et de la Fondation ainsi que les experts externes auxquels elles recourent sont tenus au secret.  <sup>2</sup> Ils n'ont pas le droit de communiquer ou de mettre à disposition de tiers les informations obtenues dans l'exercice de leurs tâches, sauf s'ils y sont autorisés ou contraints par une autre disposition légale.</p> <p><b>Chapitre V Sanctions pénales et administratives</b></p> <p><b>Art. 24 Sanctions pénales</b>  A moins que le droit fédéral ne prévoise une peine plus lourde, le prestataire de soins, le collaborateur ou l'organe de la société d'économie mixte e-toile ainsi que la Fondation ou l'expert externe, qui aura violé son obligation de garder le secret ou aura accédé à des données pour le traitement desquelles il n'est pas habilité, sera puni de l'amende.</p> <p><b>Art. 25 Sanctions administratives</b>  Les prestataires de soins qui contrevenaient intentionnellement ou par négligence aux dispositions de la présente loi sont passibles des sanctions administratives prévues par la loi sur la santé, du 7 avril 2006.</p> <p><b>Chapitre VI Dispositions finales et transitoires</b></p> <p><b>Art. 26 Phase pilote et évaluation</b>  <sup>1</sup> Le réseau communautaire d'informatique médicale fait l'objet d'une phase pilote, conforme à l'article 42a de la loi fédérale sur l'assurance maladie et à l'article 16 de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins.</p>
---	---

<p><b>Art. 27 Dispositions d'application</b> Le Conseil d'Etat édicte les dispositions nécessaires à l'application de la présente loi.</p> <p><b>Art. 28 Entrée en vigueur</b> Le Conseil d'Etat fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.</p> <p><b>Art. 29 Modifications à une autre loi</b> La loi sur les informations traitées automatiquement par ordinateur (LITAO), du 17 décembre 1981, est modifiée comme suit :</p> <p><b>Art. 9 Accès</b> <i>Fichiers médicaux</i> 4 L'accès aux fichiers médicaux est régi par la loi sur la santé, du ... (date d'adoption).</p>	<p><sup>2</sup> La phase pilote fait l'objet d'un contrat conclu entre le département de l'économie et de la santé et des partenaires privés. Participent à l'essai pilote des prestataires de soins et des patients volontaires, ainsi que les hôpitaux universitaires de Genève.</p> <p><sup>3</sup> Le but de la phase pilote est de tester d'une part la technique mise en œuvre, parallèlement à la distribution obligatoire de la carte d'assuré, d'autre part de documenter l'intérêt et les besoins des partenaires, en vue de l'exploitation durable du réseau par de la société d'économie mixte e-folle.</p> <p><sup>4</sup> La phase pilote s'étend sur une durée maximum de trois ans.</p> <p><sup>5</sup> L'organe cantonal compétent au sens de l'article 16 de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins est la direction générale de la santé.</p> <p><sup>6</sup> La phase pilote est soumise à une évaluation externe indépendante dans l'année qui suit la phase pilote.</p> <p><b>Art. 27 Dispositions d'application</b> Le Conseil d'Etat édicte les dispositions nécessaires à l'application de la présente loi.</p> <p><b>Art. 28 Entrée en vigueur</b> Le Conseil d'Etat fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.</p>	
---	---	--

---

Complément à l'exposé des motifs du Projet de loi sur le réseau communautaire  
d'informatique médical.  
Amendements proposés par le Conseil d'Etat le 9 juin 2008

---

Mesdames et Messieurs les députés,

## I INTRODUCTION

### 1. RÉSUMÉ

Deux projets de loi relatifs au réseau communautaire d'informatique médicale ont été déposés devant le Grand Conseil le 20 septembre 2005 : le PL 9670 et 9671. Différents éléments, dont notamment la hauteur du crédit demandé, ont suscité des interrogations au sein de la Commission de la Santé du Grand Conseil. Le Conseil d'Etat a retravaillé le projet. Il propose d'abandonner le PL 9670 ouvrant un crédit d'investissement. Concernant le PL 9671, il a adopté les amendements qui font l'objet du présent complément à l'exposé des motifs initial. Ces amendements concernent essentiellement les points suivants:

- Formulation de règles générales régissant l'échange électronique de données médicales.
- Intégration de diverses recommandations du Préposé fédéral à la protection des données concernant le traitement des données.
- Recentrage du rôle de la Fondation Iris sur une tâche de surveillance de l'exploitation et du développement du réseau.
- Formulation d'une base légale pour pouvoir créer une société d'économie mixte pour exploiter le réseau e-toile.
- Formalisation d'une base légale au sens de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré afin de permettre un essai pilote utilisant la carte d'assuré.

La structure du projet de loi et notamment les dispositions concernant l'architecture du réseau, sa sécurité et ses modalités d'accès restent inchangées. De même, le projet ne prévoit aucune obligation de participer au réseau e-toile ni pour les patients ni pour les prestataires de soins.

### 2. UN CONTEXTE NOUVEAU

2.1 Les années 2005 à 2008 ont connu en Suisse des développements significatifs en matière de cybersanté. L'intérêt de l'**informatisation des professions de santé** en terme de sécurité et d'efficacité de la prise en charge du patient est désormais reconnu de façon générale par les acteurs du réseau de soin. Cette reconnaissance se matérialise par le développement de réseaux entre différents prestataires (p. ex. les pharmacies) autant que le développement à l'intérieur des institutions (dossier médical informatique partagé dans les hôpitaux ou les réseaux de soins) ainsi que par les projets de tunnel crypté entre différentes institutions (p.ex. entre des médecins de ville et l'hôpital). Ces développements sont néanmoins entravés par le risque de multiplication des réseaux et par les incertitudes concernant le cadre légal régissant l'échange de données médicales. Il s'agit donc de fixer des règles générales valables pour tous les producteurs de données, ainsi que de fixer des bases permettant de proposer une fédération de ces réseaux.

2.2 La Confédération a adopté sa **stratégie e-health** en juin 2007. Pour sa mise en oeuvre, ce dossier fait l'objet d'une convention cadre entre la Confédération et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé. La vision stratégique de la Confédération est formulée de la façon suivante:

"Dans le système de santé suisse, chaque individu peut autoriser les spécialistes de son choix à accéder, à tout moment et en tout lieu, à d'importantes informations pertinentes sur sa personne et bénéficié de prestations. Il participe activement aux décisions concernant son comportement et ses problèmes liés à

la santé, renforçant ainsi sa culture sanitaire. Les technologies de l'information et de la communication sont utilisées de manière à assurer la mise en réseau des acteurs du système de santé et à créer des processus de meilleure qualité, plus sûrs et plus efficaces."

Le dossier électronique du patient est identifié comme l'un des deux grands chantiers de cette stratégie avec la thématique des services en ligne. De sorte que le projet e-toile, permettant à la fois une amélioration des compétences du patient ainsi que de l'efficacité de sa prise en charge, correspond en tous points à ce que la Confédération entend voir développer. A ce titre, le présent projet nourrit la réflexion confédérale. La collaboration entre le canton et la Confédération garantit l'insertion harmonieuse d'e-toile dans les développements futurs aux niveaux intercantonal et national.

2.3 Le Département fédéral de l'Intérieur a adopté le 1<sup>er</sup> avril 2008 l'ordonnance établissant le standard technique de la **carte d'assuré** conformément à l'Ordonnance fédérale sur la carte d'assuré du 14 février 2007. La démarche oblige les assureurs à délivrer à leurs frais une carte à partir du premier trimestre 2009 sur un standard fixé par la Confédération. Elle doit mettre à disposition un espace pour des essais pilotes en matière de cybersanté définis par les cantons. Le projet e-toile serait le premier en Suisse à utiliser cette possibilité prévue par le droit fédéral. Il bénéficie ainsi du soutien de l'Office fédéral de la santé publique pour utiliser la nouvelle carte en guise de clef personnelle d'accès au réseau.

2.4 L'essor des domaines liés à la santé ainsi que leur informatisation intéressent des investisseurs privés, comme le démontrent actuellement l'essor de services dans ce domaine en dehors du contrôle étatique. Pour l'Etat, il y a un intérêt à contrôler les modèles d'exploitation des réseaux de partage de données médicales. De même, il y a un intérêt à proposer un réseau fédérateur ouvert à tous les acteurs à des conditions respectueuses de l'éthique médicale et de la protection des données personnelles. La conjonction de ces intérêts crée des conditions favorables pour la constitution d'un **partenariat public privé** afin de trouver une solution au financement du réseau, à son exploitation et à son adaptation constante.

### 3. PARTENARIAT PUBLIC PRIVÉ (PPP)

Pour les raisons exposées ci-dessus, le Conseil d'Etat propose de confier l'exploitation finale du réseau à un partenariat public privé. Suite à une analyse effectuée par un groupe de travail interdépartemental sur les différentes modalités de PPP, la forme juridique proposée dans le cas d'espèce est celle d'une société anonyme d'économie mixte au sens de l'article 762 du code suisse des obligations. Cet article prévoit que, lorsqu'un canton a un intérêt public dans une société anonyme, les statuts de la société peuvent lui conférer le droit de déléguer des représentants au sein du conseil d'administration ou de l'organe de révision, même si le canton n'est pas actionnaire. L'Etat peut ainsi garder le contrôle de la société, qu'il participe ou non à son financement. Cette forme juridique permet également l'intégration aisée de différents acteurs ultérieurs (acteurs étatiques, para-étatiques ou privés).

De façon générale, le projet e-toile présente de nombreux aspects propres aux PPP : la mise en jeu de compétences complémentaires privées et publiques, le financement qui pourrait être mixte, ainsi que l'établissement d'un réseau qui ne se limite pas au développement et au déploiement d'une solution informatique (matériel et logiciel), mais qui suppose la mise en œuvre de toute une organisation nécessaire à son bon fonctionnement.

La création d'une telle société d'économie mixte nécessite l'adoption de bases légales cantonales. Le projet de loi amendé prévoit ainsi la création d'une société d'économie mixte. Il établit ses objectifs et ses obligations, notamment quant à l'organisation du réseau e-toile, à l'accès aux données, au traitement des données et à leur sécurité. Il fixe ses obligations vis-à-vis de la Fondation Iris. Les organes de la société ainsi que son fonctionnement interne seront fixés dans les statuts de la société. Les collectivités publiques garderont le contrôle de son conseil d'administration. Elles engagent leur responsabilité à l'égard des membres qu'elles délèguent au Conseil d'administration.

Le projet de loi n'envisage la création de cette société qu'à l'issue de la phase pilote, qui fera elle-même l'objet d'un rapport de la Direction générale de la Santé à l'Office fédéral de la santé publique sur la base d'une évaluation externe indépendante.

#### **4. MODIFICATION DU RÔLE DE LA FONDATION IRIS**

La Fondation Iris est déchargée de la tâche d'exploiter le réseau, qui est confiée à la société d'économie mixte. En revanche, elle se voit confirmer son rôle de garant de la conformité de son exploitation avec les principes énoncés dans le projet de loi. Tout développement du réseau lui est soumis. Elle établit en collaboration avec la société d'économie mixte les normes de sécurité du réseau.

Le but de la Fondation Iris a été modifié dans ce sens le 22 avril 2008. La composition du Conseil de la fondation reste inchangée. Son président est nommé par le Conseil d'Etat. Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), l'Association des médecins du canton de Genève (AMG), la Fondation des services d'aide et de soins à domicile (FSASD), la Fédération genevoise des établissements médico-sociaux (Fegems), l'Association des cliniques privées genevoises (ACPG), les assureurs maladie (Santésuisse Genève), les patients par le biais de la Fédération romande des consommateurs (FRC) ainsi que le Département de l'économie et de la santé (DES) sont représentés dans le conseil. S'y ajoutent un représentant des autres prestataires de soins au sens de la LAMal désigné par le Conseil d'Etat, le professeur de la faculté de médecine en charge de la médecine légale et le professeur de la faculté de médecine en charge de l'éthique médicale. L'exploitation du réseau se fera ainsi sous le contrôle de l'ensemble des partenaires de santé à Genève.

#### **5. ESSAI PILOTE**

Le projet de loi prévoit dans ses dispositions transitoires une phase pilote de trois ans au maximum. Celle-ci donnera lieu à un contrat entre le Département de l'économie et de la santé, des partenaires privés ainsi que des prestataires de soins et des patients volontaires. L'objectif de la phase pilote est de tester les aspects techniques du projet ainsi que la sécurité des échanges. En outre, elle devra documenter l'intérêt et les besoins des partenaires en vue de l'exploitation durable du réseau.

#### **6. CONSULTATION**

Les présents amendements ont été élaborés en dialogue avec l'Office fédéral de la santé publique et le Service du Préposé fédéral à la protection des données. Ils ont été présentés et soumis à la consultation des membres de la Fondation Iris ainsi qu'aux organismes représentés au sein du Conseil de la Fondation. Les avis exprimés lors de la consultation ont été positifs. Ils ont néanmoins permis d'apporter des précisions quant aux tâches de surveillance de la Fondation.

## **II COMMENTAIRES DES AMENDEMENTS PAR ARTICLE**

### **Art. 1 Objet et buts**

L'article 1 a été amendé à la demande du préposé fédéral à la protection des données, qui souhaitait, afin de respecter le principe de la proportionnalité au sens de la loi fédérale sur la protection des données (LPD), circonscrire les objectifs visés, soit l'intérêt des patients et la limitation du dossier médical au contenu prévu par la loi cantonale sur la santé.

### **Art. 2 Définitions**

#### *Prestataires de soin*

Les prestataires de soins peuvent être organisés eux-mêmes en réseau. La tendance aujourd'hui est en effet à la multiplication des organisations en réseau et il convient de viser également cette réalité.

#### *Société d'économie mixte*

Un paragraphe a été ajouté afin de définir la société d'économie mixte, future plateforme du partenariat public privé. Dans le texte du PL, la société d'économie mixte incarne désormais le rôle que devait tenir la fondation Iris.

**Art. 5 alinéa 3**

La société d'économie mixte remplace la fondation Iris.

**Art. 8**

Le préposé à la protection des données a indiqué préférer le terme de « blocage » à celui d'« effacement », qui suppose une suppression physique des données. Le terme de suppression pourrait induire une confusion et laisser à penser que seules les modifications sont journalisées, alors que toutes les opérations le sont, conformément à l'article 21 al. 1. En outre, si les données étaient réellement supprimées, on voit mal comment les autorités de surveillance pourraient, conformément à l'article 8 alinéa 4, permettre la consultation d'une donnée effacée.

**Art. 8 al. 4**

Depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur la santé, le 1<sup>er</sup> septembre 2006, la commission chargée de statuer sur les demandes de levée du secret professionnel est compétente pour prononcer la levée du secret professionnel de tout prestataire de soins.

**Art. 11 al. 1 et 3**

La société d'économie mixte remplace la fondation Iris.

**Art. 11 al. 4**

En cas de dissolution de la Société d'économie mixte, il appartiendra à la Fondation Iris de statuer sur le sort des registres. Etant entendu que ces registres ne concernent en rien des données médicales.

**Art. 12 al. 1**

La loi sur la santé a été adoptée le 7 avril 2006 et détermine précisément à son article 53 le contenu du dossier du patient. Le renvoi à cette loi permet de rappeler que le contenu du dossier de patient est circonscrit par la loi cantonale sur la santé.

**Art. 13 al. 1**

Dans le nouveau modèle, les prestataires de soin ne recevront pas de subvention de l'Etat pour l'achat d'équipement destiné à se rattacher au réseau. Ces prestataires sont soit déjà équipés, soit acquerront le matériel adéquat.

Il a paru nécessaire de rappeler que la transmission en réseau des informations collectées par les prestataires de soins n'est acceptable qu'à la condition du consentement explicite du patient.

**Art. 13 al. 2**

La loi fédérale sur la protection des données régit le traitement de données concernant des personnes physiques et morales effectué par des personnes privées (soit les prestataires de soins privés) et les organes fédéraux.

Le traitement de données personnelles par les autorités cantonales est en principe régi par le droit cantonal (art. 2, al. 1, LPD), d'où le présent PL, afin de disposer d'une base légale claire à l'égard du traitement des données médicales par les établissements cantonaux.

**Art. 14**

La Fondation est responsable de la surveillance du réseau. Cet organe attachera une attention particulière au respect par le réseau des règles juridiques et éthiques. L'article précise en outre les champs du contrôle attendu de la Fondation.

**Art. 15**

La société d'économie mixte remplace la fondation Iris.

**Art. 18 al. 2**

La société d'économie mixte remplace la fondation Iris.

**Art. 22**

La sécurité de la transmission des données est de la responsabilité de la société d'économie mixte e-toile et des prestataires de soins (art. 22, al. 1). Les prestataires de soin ont été ajoutés à la demande du préposé fédéral à la protection des données.

La société d'économie mixte élaborera avec la fondation Iris les directives concernant la sécurité dans le traitement des données.

**Art. 23 al. 1**

La société d'économie mixte est ajoutée.

**Art. 24**

La référence au code pénal n'est pas assez large (on pense notamment aux dispositions pénales de la LPD), d'où le renvoi au droit fédéral.

La société d'économie mixte est ajoutée.

**Art. 26**

Les dispositions relatives à la phase pilote sont dictées par l'article 16 de l'ordonnance fédérale sur la carte d'assuré, qui prévoit que dans le cadre d'essais pilotes cantonaux, la carte d'assuré peut être utilisée comme clé d'accès au dossier médical.

Le droit cantonal doit alors régler le cadre et le but de l'essai (art. 26 al. 1 et 2), en fixer la durée (art. 26 al. 4), définir l'organe cantonal compétent (art. 26 al. 5), garantir le caractère facultatif de la participation des assurés et des fournisseurs de prestations (art. 5), définir les données personnelles traitées dans le cadre de l'essai (art. 12) et régler les droits d'accès aux données personnelles (art. 16 et 17).

L'essai pilote doit en outre s'accompagner d'une évaluation par le canton (art. 26 al. 6). Le canton établit un rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique.

*ANNEXE 3*



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Projet Stratégie de la cybersanté (eHealth)

## Cybersanté (eHealth) – Questions et réponses

Questions (par mots-clés, par ordre alphabétique)	Réponses
<b>A Accès</b>	
Comment garantir aux citoyens un accès sécurisé à leur dossier électronique du patient ?	L'accès au dossier électronique du patient a lieu via un mécanisme d'authentification approprié. Pour la création d'un tel système, divers outils sont envisageables, comme p. ex. le code PIN, la signature numérique ou les caractéristiques biométriques.
<b>Acteurs</b>	
Quels acteurs sont concernés par la cybersanté (eHealth) ?	La cybersanté (eHealth) ou les services électroniques de santé est un thème qui concerne tout le système de santé et, donc, tous ses acteurs. Au centre, l'individu et ses besoins. Les autres acteurs sont : les décideurs du monde politique et les autorités aux niveaux de la Confédération, des cantons et des communes, les fournisseurs de prestations (p. ex. médecins, pharmaciens, hôpitaux, personnel soignant), les assureurs, les organisations de consommateurs et de patients, les responsables de l'informatique et de la gestion dans les institutions de soins (p. ex. hôpitaux), les entreprises qui fournissent des services de conseil et d'informatique dans le domaine de la santé ainsi que les institutions actives dans les secteurs de l'enseignement, de la formation et de la recherche.
<b>Aptitudes et formation</b>	
Comment la population peut-elle apprendre à se servir des nouvelles possibilités de la cybersanté ?	Pour tout un chacun, il sera important à l'avenir de savoir traiter les informations et les données personnelles sur la santé et la maladie. Cette aptitude peut être acquise grâce aux offres de formation et aux campagnes médiatiques (voir aussi sous « Culture sanitaire »).
Comment les professionnels de la santé peuvent-ils être formés pour utiliser les nouvelles possibilités de la cybersanté ?	La formation (initiale, postgrade, perfectionnement) permanente revêt une grande importance pour les spécialistes de la santé. La cybersanté doit être intégrée par étapes dans toutes les filières des professions de la santé.
<b>Assurance-qualité</b>	
Comment l'assurance-qualité des informations et des services en ligne peut-elle être garantie dans le secteur de la santé ?	D'ici fin 2008, on examinera, pour les offres en ligne, si un système de certification et des recommandations spécifiques pour les critères de qualité, les labels et les standards doivent être élaborés. Il est possible que des adaptations législatives soient introduites à cet effet (voir aussi « Services en ligne »).

Office fédéral de la santé publique  
Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld  
Adresse postale : CH-3003 Berne  
www.bag.admin.ch

	<p>Quel rôle doit jouer l'Etat dans l'assurance-qualité des services en ligne ?</p>	<p>La normalisation de la qualité ne doit pas être confiée aux seuls acteurs privés. Dans ce contexte, l'Etat a un rôle actif à jouer et doit d'abord veiller à assurer la qualité de ses offres en ligne. Il faut en plus examiner si, p. ex. en tant qu'instance supérieure, il doit instaurer une procédure d'accréditation pour assurer la qualité des labels, des produits et services médicaux proposés. Cependant l'Etat n'a aucune influence sur la structure des informations médicales et sanitaires sur Internet. Le cas échéant, il élaborera des directives en conséquence.</p>
<b>B</b>	<p><b>Bases légales</b></p> <p>Quelles bases légales doivent être créées ou adaptées pour mettre en œuvre la stratégie de la cybersanté ?</p>	<p>D'un point de vue actuel, les domaines suivants sont à analyser sous l'angle juridique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- domaines de compétence de la Confédération et des cantons</li> <li>- droits de la personnalité des patients ;</li> <li>- sécurité des données, protection et maîtrise des données ;</li> <li>- saisie, accès, consultation et transmission de données électroniques (y compris responsabilité civile)</li> <li>- identificateur univoque pour les patients et les fournisseurs de prestations ;</li> <li>- édition de certificats électroniques ;</li> <li>- validité des documents portant une signature électronique ;</li> <li>- archivage des données électroniques ;</li> <li>- assurance-qualité des services et des informations en ligne ;</li> <li>- modèles d'incitation et de financement.</li> </ul>
<b>C</b>	<p><b>Carte d'assuré</b></p>	<p><i>Voir aussi les « Questions concernant la carte d'assuré » (à part) et « Carte de santé »</i></p>
	<p>Comment vais-je recevoir ma carte d'assuré et de qui ?</p>	<p>En 2009, les caisses enverront pour toutes les personnes assurées en Suisse contre la maladie une carte d'assuré. Une exception : les personnes qui sont certes affiliées à une assurance-maladie en Suisse, mais sont domiciliées à l'étranger et n'ont pas droit aux prestations médicales en Suisse.</p>
	<p>Qu'est-ce qui est nouveau par rapport à la carte d'assuré que les assureurs nous remettent déjà ?</p>	<p>La nouveauté réside dans le fait que la carte d'assuré offre les mêmes possibilités sur tout le territoire suisse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La carte contient les données administratives les plus importantes qui sont, d'une part, lisibles en tant que données visibles, d'autre part, électroniques sur une puce. Grâce à la structure uniforme de ces données, les médecins, les pharmaciens ou les hôpitaux peuvent aisément reprendre les informations pour leur facturation.</li> <li>➤ La carte d'assuré permet aux médecins, aux pharmaciens et aux hôpitaux de vérifier chez les assureurs-maladie, grâce à la procédure de consultation en ligne, si les données administratives sont actuelles et, éventuellement, télécharger des données supplémentaires (p. ex. validité de la carte, adresse de l'assuré, autres formes d'assurance, assurances complémentaires).</li> <li>➤ Tous les assurés ont la possibilité de faire enregistrer</li> </ul>

		sur leur carte par le médecin, le pharmacien ou le chiropraticien des données personnelles médicales supplémentaires pouvant être utiles lors d'une consultation médicale.
	Quel est le rapport entre la carte d'assuré et la stratégie de la cybersanté (eHealth) Suisse ?	La carte d'assuré fait partie de la stratégie de la cybersanté (eHealth) et représente l'une des premières étapes concrètes sur le plan national. <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Elle permet la continuité des processus électroniques et constitue ainsi la base de la facturation électronique des prestations sur tout le territoire suisse.</li> <li>➢ L'enregistrement de données médicales personnelles sur la carte d'assuré peut augmenter la qualité et la sécurité des patients en ce qui concerne leurs soins médicaux.</li> <li>➢ Grâce aux essais pilotes cantonaux, la carte d'assuré peut contribuer à mettre en place et à développer la stratégie.</li> </ul>
	<b>Carte de santé</b>	<i>Voir aussi les « Questions concernant la carte d'assuré » (à part).</i>
	Qu'est-ce qui distingue la carte de santé de la carte d'assuré ?	Une carte d'assuré à proprement parler n'est émise qu'à des fins administratives et représente la « carte de membre » d'une assurance. La carte de santé est une clé permettant d'accéder aux informations sanitaires qui peuvent être enregistrées par différents fournisseurs de prestations. Le Conseil fédéral planifie à long terme (jusqu'en 2015) que toute personne en Suisse peut, en tout lieu et à tout moment, rendre ses données accessibles aux spécialistes de son choix.
	Qu'est-ce qui différencie la carte de santé et la carte de professionnel de la santé (CPS) ?	La carte de santé est un outil sûr d'identification et d'accès pour le patient. Par contre, la carte de professionnel de la santé identifie les personnes auxquelles les patients octroient les droits d'accès (médecins, pharmaciens).
	<b>Convention-cadre Confédération - cantons</b>	
	Quel est le but de la convention-cadre entre la Confédération et les cantons ?	Le but de la convention est de coordonner la mise en œuvre de la stratégie de la cybersanté suisse et de la développer. L'organe de coordination qui a été créé doit garantir que les initiatives de la Confédération, des cantons et des acteurs de la santé et le secteur privé visent le but commun de la stratégie. <i>(voir aussi « Organe de coordination Confédération - cantons »)</i>
	<b>Coûts et utilité</b>	
	Qu'apporte la cybersanté ?	L'introduction de la cybersanté offre, d'une part, davantage de qualité, de sécurité et d'efficacité dans le système sanitaire. D'autre part, une application réussie de la cybersanté apporte également des avantages micro et macroéconomiques.
	Quel profit les fournisseurs de prestations (médecins, pharmaciens, etc.) peuvent-ils tirer de la cybersanté ?	Les médecins, les pharmaciens, etc., accèdent rapidement aux informations enregistrées électroniquement sur leurs patients. Cela permet de poser un diagnostic plus précis et d'opter pour un meilleur traitement. Par ailleurs, les processus administratifs sont plus simples et plus efficaces.
	Peut-on estimer les coûts prévisibles (et les économies éventuelles) pour la Confédération, les cantons et les	Des pronostics de coûts pour l'introduction de la cybersanté sont extrêmement difficiles, car les mesures nécessaires à

communes qu'entraînera l'introduction de la cybersanté ?	sa mise en œuvre doivent encore être concrétisées dans les cantons. Néanmoins, jusqu'à ce que tous les buts poursuivis par la stratégie soient atteints – notamment celui du dossier électronique du patient – les experts avancent des investissements de l'ordre de plusieurs centaines de millions de francs.
<b>Culture sanitaire</b>	
Dans la cybersanté, à quoi correspond l'expression « culture sanitaire » ?	La culture sanitaire est synonyme de compétences individuelles permettant de prendre quotidiennement les décisions qui ont une influence positive sur la santé. Elle permet aux individus de se procurer l'accès aux informations en matière de santé et au savoir important pour la santé. De plus, ces personnes peuvent comprendre et évaluer les informations, s'en entretenir avec d'autres personnes et mettre à profit le savoir ainsi acquis pour prendre des décisions importantes pour leur santé.
<b>Cybersanté (eHealth)</b>	
Qu'entend-on par cybersanté (eHealth) ?	Par cybersanté (ou services électroniques de santé, traduction officielle de l'UE pour <i>eHealth</i> ), on entend l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour former, soutenir et mettre en réseau tous les processus et acteurs du système de santé. <i>(voir aussi « Stratégie de la cybersanté »)</i>
A quels processus du domaine de la santé, la cybersanté doit-elle être appliquée en premier lieu ?	Dans un premier temps, la cybersanté devrait être appliquée aux processus les plus fréquents. C'est là que le potentiel d'efficacité est le plus grand. Quelques exemples : facturation, envoi de patients à des spécialistes ou à des hôpitaux, prescription de médicaments ou de thérapies, monitoring de l'état de santé.
Comment la cybersanté peut-elle augmenter la qualité et la sécurité dans le système de santé ?	A l'heure actuelle, les informations concernant les patients sont disséminées en raison des structures fédéralistes du système sanitaire, parfois marquées par la petite industrie et ne sont donc pas disponibles à court terme, à tout moment et en tout lieu. En général, les processus électroniques peuvent régler ce problème et contribuer à diminuer les erreurs de diagnostic et de traitement, voire à sauver des vies.
Comment la cybersanté peut-elle augmenter l'efficacité du système de santé ?	Les processus, configurés électroniquement, améliorent la coordination entre les acteurs et permettent un échange d'informations rapide. Un système de santé comportant des processus efficaces a aussi des effets positifs sur les coûts.
Quels sont les risques lors de l'introduction de la cybersanté ?	Toute innovation comporte des opportunités et des risques. Concernant la cybersanté, les risques sont les suivants : accès non autorisé aux informations malgré la protection des données, flux de données, autothérapie néfaste, exigences trop pointues envers les patients, utilisation non-orientée vers les besoins, méfiance envers la technique. Lors de l'application de la stratégie, des mesures techniques et organisationnelles doivent être prises en vue de réduire ces risques.
Qui est responsable de l'introduction de la cybersanté ?	Les cantons assument la couverture sanitaire et donc, en premier lieu, la cybersanté également. La Constitution fédérale confère à la Confédération des compétences dans l'assurance maladie et accidents sociale et dans la protection de la santé. Les compétences sont donc séparées, mais la

		cybersanté n'est judicieuse que si elle est introduite de concert sur tout le territoire suisse (voir aussi « <i>Organe de coordination Confédération-cantons</i> »).
<b>D</b>	<b>Dossier électronique du patient</b>	
	Qu'est-ce qu'un dossier électronique du patient ?	Le dossier électronique du patient contient un extrait à définir des données médicales d'une personne. Il comprend notamment les rapports d'opérations et les rapports de sortie d'un hôpital, des résultats de laboratoire importants, des radiographies et des données numériques concernant d'autres examens. Les cliniques et les professionnels de la santé doivent avoir un accès réglementé au dossier électronique du patient avec l'accord de ce dernier.
	Qu'est-ce qui distingue le dossier électronique du patient des documents que les médecins et les hôpitaux enregistrent déjà sur moi ?	Les données informatisées constituent la base du dossier électronique du patient. Le dossier médical électronique du patient regroupe son anamnèse chez certains médecins ou dans un hôpital. A l'avenir, les données devraient être saisies et enregistrées électroniquement selon des critères de classement uniformes. De cette manière, elles peuvent aussi sortir du cadre institutionnel (soit médecin - hôpital ou d'un hôpital à un autre) ou être reportées dans un dossier électronique du patient.
<b>E</b>	<b>Economie</b>	
	Quel profit l'économie suisse peut-elle tirer de la cybersanté ?	La mise en place et l'expansion systématiques des services de santé électroniques ouvre un nouveau secteur de services qui, non seulement contribue à l'amélioration du secteur de la santé en Suisse, mais représente un facteur de croissance économique. Cela améliore la qualité de vie, du travail et du site économique tout en offrant de nouvelles possibilités d'exportation.
	<b>Essais pilotes cantonaux</b>	<i>Voir aussi les « Questions concernant la carte d'assuré » (à part).</i>
	Quels essais pilotes cantonaux ont lieu actuellement et quel en est le résultat ?	Ces dernières années, les cantons ont commencé à planifier des essais pilotes avec ou sans carte d'assuré. En automne 2005, le canton du Tessin a débuté un essai pilote « rete sanitaria » comportant une carte de santé. Dans les cantons de Bâle-Ville, Genève, Lucerne et St-Gall également, les planifications progressent.
	Qui assume les coûts de ces essais pilotes ?	Les cantons sont responsables des essais pilotes et doivent en régler le financement.
	<b>Etranger</b>	
	Quelle est la place de la Suisse en matière de cybersanté en comparaison internationale ?	Malgré de bonnes conditions techniques et organisationnelles, la Suisse a du retard par rapport à d'autres pays. Si la pluralité cantonale encourage des solutions pragmatiques, elle rend difficile l'harmonisation du système. L'application de la stratégie en matière de cybersanté doit contribuer à rattraper le retard.
<b>F</b>	<b>Financement</b>	
	Quels modèles de financement sont examinés pour l'introduction de la cybersanté ?	Le financement des projets de cybersanté doit être estimé et décidé à chaque étape de la mise en œuvre. L'autorité compétente (Confédération ou cantons) assume la responsabilité générale et règle également le financement (év. par des conventions séparées).
<b>M</b>	<b>Mise en œuvre</b>	
	Quels sont les buts et les champs d'activité qui régissent la	Les objectifs stratégiques qui régissent la cybersanté sont

	mise en œuvre de la stratégie de la cybersanté ?	l'amélioration de l'efficacité, de la qualité et de la sécurité ainsi que le renforcement économique du système de santé suisse (voir aussi « Cybersanté »). Les trois champs d'activité pour la mise en œuvre sont : - le dossier électronique du patient : les données médicales d'une personne doivent pouvoir être saisies et échangées électroniquement selon une structure uniforme (voir aussi « Dossier électronique du patient »). - les services en ligne : les possibilités de diffuser des informations et des services en ligne dûment sécurisés dans le secteur de la santé doivent être encouragés par les autorités (voir aussi « Services en ligne »). - Mise en œuvre de la stratégie de la cybersanté : la stratégie ne peut aboutir que si elle est accompagnée activement, se développe constamment et est soutenue par des mesures d'accompagnement.
	Quelles mesures sont considérées comme prioritaires pour la mise en œuvre ?	Deux mesures sont prioritaires : 1. L'instauration d'un organe national de coordination pour lequel la convention-cadre entre la Confédération et les cantons a été élaborée et signée ; (voir aussi « Convention-cadre » et « Organe de coordination Confédération - cantons ») 2. La définition d'un cadre légal clair. Une question doit notamment être réglée : jusqu'où la Confédération est-elle compétente pour fixer des conditions cadre légales et où commence la responsabilité des cantons ?
	<b>Modèles de rémunération</b>	
	Qu'entend-on par systèmes de rémunération dans le domaine de la cybersanté et qui en bénéficie ?	Lors de l'introduction de la cybersanté, les modèles de rémunération et les systèmes incitatifs suivants reconnus également sur le plan international doivent être examinés : ➤ tarifs plus attractifs pour les médecins, les pharmaciens, les hôpitaux, etc. qui grâce à la solution électronique, satisfont à des exigences de qualité plus élevées et travaillent plus efficacement ; ➤ diminution de la participation aux coûts pour les assurés qui privilégient ces fournisseurs de prestations ; ➤ Indemnisation directe pour les prestations sur support électronique (p. ex. télé-médecine, télésurveillance [telehomecare]). ➤ Une partie de l'indemnisation à laquelle a droit le médecin, le pharmacien ou l'hôpital est retenue dans un pool, puis est ensuite redistribuée entre les fournisseurs sur la base d'une comparaison de la qualité ou des prestations TIC.
<b>O</b>	<b>Organe de coordination Confédération-cantons</b>	
	Pourquoi un organe de coordination s'impose-t-il ?	La Confédération ne dispose que de compétences limitées dans le domaine de la santé. Les cantons disposent certes des compétences correspondantes, mais les applications de la cybersanté devraient être planifiées et mises en place pour des projets de plus grande taille. Une convention-cadre a donc été conclue entre la Confédération et les cantons pour uniformiser l'application nationale de la stratégie de la

		cybersanté (eHealth), et un organe de coordination a été instauré.
	Quelles tâches l'organe de coordination doit-il assumer ?	L'organe de coordination de la cybersanté assume les tâches suivantes (par ordre chronologique) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- réalisation d'un objectif commun par les acteurs participant au système sanitaire dans le contexte de la cybersanté ;</li> <li>- définition d'un plan concret de mise en œuvre et de développement de la stratégie ;</li> <li>- garantie de la coordination et de l'interopérabilité des différents essais pilotes cantonaux (d'entente avec les cantons concernés) ;</li> <li>- définition de normes uniformes applicables à toute la Suisse en vue de garantir l'interopérabilité susmentionnée et de réaliser une architecture cybersanté ;</li> <li>- création des bases requises pour les adaptations légales nécessaires (au niveau fédéral et cantonal) ;</li> <li>- évaluation des essais pilotes cantonaux, compte tenu des observations faites sur les plans national et international (meilleures pratiques) ;</li> <li>- encouragement de l'échange d'informations, de la mise en réseau des différents responsables des essais pilotes (regroupement des connaissances) et de l'interaction internationale.</li> </ul>
	Comment l'organe de coordination est-il financé ?	Le secrétariat et d'éventuels mandats d'experts sont financés par la Confédération et les cantons. S'agissant du financement des projets partiels en vue de mettre en place et de développer la stratégie, le principe des compétences demeure garanti. L'autorité compétente pour le thème du projet doit en assumer la responsabilité générale et en régler le financement (le cas échéant, réglementation dans des conventions séparées).
	Qui est représenté dans cet organe de coordination et avec quelles responsabilités et compétences ?	L'organe de coordination se compose de représentants de la Confédération et des cantons ainsi que, dans un groupe de suivi, de délégués des fournisseurs de prestations, des assureurs, des organisations de patients et de consommateurs. On peut aussi envisager de confier des mandats à des experts indépendants et d'associer l'économie privée. L'organe de coordination garantit, par un secrétariat, que certains projets de mise en œuvre sont ciblés et conformes à la stratégie et que les synergies entre les projets sont exploitées.
<b>P</b>	<b>Partenariat public-privé (PPP)</b>	
	Quels sont les avantages du PPP dans l'application de la cybersanté ?	Selon le projet et la tâche à accomplir pour l'application de la cybersanté, il faut examiner si une collaboration entre les pouvoirs publics et l'économie privée peut offrir une solution efficace. Un partenariat public-privé entre des acteurs des pouvoirs publics et des acteurs de l'économie privée garantit le financement, le transfert des connaissances et la mise en réseau de tous les participants.
	Quelles conditions-cadres nécessite un PPP dans le domaine de la cybersanté ?	Les conditions-cadres d'un PPP sont fixées dans des conventions séparées. Elles comprennent les bases légales, la sécurité d'investissement pour les partenaires, la création de règles régissant l'octroi de mandats ainsi que le financement des projets.

	<b>Prévention</b>	
	Comment la cybersanté peut-elle être intégrée à la prévention ?	Les citoyens sont mieux informés dans le domaine de la santé grâce à des informations et des services en ligne sécurisés, et ils peuvent en tout temps accéder à leurs données médicales personnelles. Ainsi, dans le cas du télémonitorage, le patient peut envoyer lui-même à son médecin de famille, à un spécialiste ou à un centre de télémédecine ses données en temps réel (p. ex. tension artérielle ou poids). Les professionnels de la santé peuvent, au besoin, réagir et commencer un traitement.
	<b>Protection des données / droits de la personne</b>	
	Comment la protection des données et de la personnalité sont-elles garanties dans le domaine de la cybersanté ?	Selon la Constitution fédérale, toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. Il en résulte le droit à l'autodétermination en matière d'information. En termes de cybersanté, cela signifie que seuls les propriétaires des données (citoyens, patients, assurés) décident qui peut traiter quelles données et quand.
<b>R</b>	<b>Recherche</b>	
	Comment un transfert rapide des résultats de recherche en Suisse et à l'étranger dans les domaines scientifique et économique est-il garanti ?	Les partenariats avec des organismes de recherche publics et privés en Suisse et à l'étranger permettent un transfert rapide des résultats de recherche découlant de travaux de mise en œuvre de la cybersanté. Lors de l'évaluation des essais pilotes cantonaux (p. ex. rete sanitaria du canton du Tessin, voir aussi « <i>Essais pilotes</i> »), les résultats d'activités internationales dans le domaine de la cybersanté doivent être pris en compte.
<b>S</b>	<b>Services en ligne</b>	
	Dans la stratégie de la cybersanté, que contient le champ d'activité « Services en ligne » ?	Le champ d'activité « Services en ligne » concerne un secteur en pleine expansion situé à la croisée des informations médicales, de la santé publique et de la cyberadministration ( <i>e-Government</i> ). La qualité des informations et des services proposés en ligne dans le domaine de la santé fait l'objet de discussions animées. Le débat au sein de l'UE démontre que, si l'on veut aider la population à améliorer ses compétences et encourager tout un chacun à prendre lui-même les décisions qui le concernent, il est primordial que tout le monde ait accès à des informations bien choisies, correctes et fiables (voir aussi « <i>Assurance-qualité</i> »).
	<b>Stratégie de la cybersanté (eHealth) suisse</b>	
	Pourquoi une stratégie de la cybersanté (eHealth) suisse ?	En janvier 2006, le Conseil fédéral a revu sa stratégie concernant la société de l'information en Suisse. La nouvelle stratégie compte un chapitre « Santé et systèmes de santé ». Les moyens d'information et de communication doivent garantir que, grâce à des processus continus et normalisés, tous les participants au domaine de la santé communiquent efficacement, échangent des données et peuvent télécharger des informations médicales sécurisées. Le Conseil fédéral a donc chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer une stratégie en matière de cybersanté.
	Quels sont les destinataires de la stratégie de la cybersanté suisse ?	La stratégie de la cybersanté sert de guide à tous les acteurs du système sanitaire : les décideurs du monde politique et

		les autorités fédérales, cantonales et communales, les fournisseurs de prestations, les assureurs, les organisations de patients et de consommateurs, les responsables de l'informatique et de la gestion dans les institutions sanitaires, les entreprises qui fournissent des services de conseil et d'informatique dans le domaine de la santé, les instituts scientifiques et les associations travaillant dans la cybersanté ainsi que le public et les médias intéressés.
<b>T</b>	<b>Télémédecine</b>	
	Qu'entend-on par télé médecine et quelle est sa place dans la stratégie de la cybersanté ?	La télé médecine est un volet de la cybersanté. Les techniques de communication permettent des diagnostics et des traitements médicaux à distance. La cybersanté définit des guides aux plans légal, organisationnel et technique pour que les applications de la télé médecine puissent se développer.
<b>V</b>	<b>Vision</b>	
	Quelle est la vision de la stratégie de la cybersanté suisse ?	Dans le système de santé suisse, chaque individu peut autoriser les spécialistes de son choix à accéder, à tout moment et en tout lieu, à d'importantes informations sur sa personne et bénéficier de prestations. Il participe activement aux décisions concernant son comportement et ses problèmes liés à la santé, renforçant ainsi sa culture sanitaire. Les technologies de l'information et de la communication (TIC) sont utilisées de manière à assurer la mise en réseau des acteurs du système de santé et à créer des processus de meilleure qualité, plus sûrs et plus efficaces.



Zentrum für Technologierfolgen-Abschätzung  
Centre d'étude des effets technologiques  
Centro per la valutazione della tecnologia  
Centre for Technology Assessment

## Nos données de santé en réseau

publifocus eHealth et le dossier électronique du patient

Brochure d'information

[www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

## Table des matières

4	Le futur a déjà commencé
5	Le système de santé face à de grands défis
6	La stratégie nationale e-health
7	Les cantons expérimentent la cybersanté (e-health)
8	Comment font les autres – un regard vers le Danemark et l'Autriche
9	Le dossier électronique du patient – une nouvelle dimension de la mise en réseau
10	Améliorer la qualité et accroître la sécurité des patients
11	La protection des données et le secret médical sous pression
12	La relation médecin-patient à l'âge numérique
13	Le difficile partage entre intérêts individuels et sociaux
14	Un large débat sur la cybersanté est nécessaire
15	Perspective du pubifocus
16	Matériaux, publications et informations sur Internet
17	Comité de patronage et groupe d'accompagnement
18	Impressum/indications sur les photographies

## Éditorial

## Vers le dossier électronique du patient – comment digérer ce grand changement ?

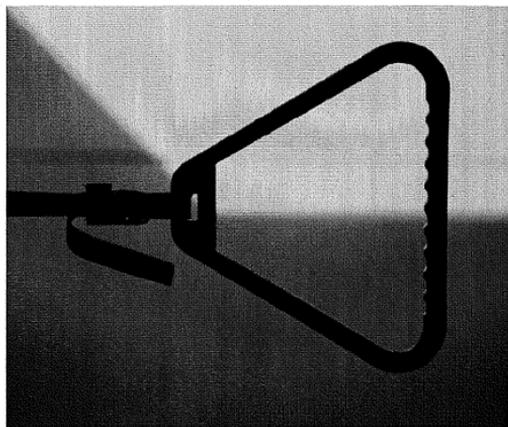
L'objectif de la stratégie nationale e-health est qu'en 2015, chacune et chacun de nous soit l'heureux propriétaire de son dossier électronique du patient. Aujourd'hui, nous n'avons pas un, mais souvent plusieurs dossiers médicaux. En effet, nos radiographies, résultats de laboratoire importants, rapports chirurgicaux et autres informations concernant notre santé sont archivés en général chez le médecin traitant ou à l'hôpital, et ne sont pas directement accessibles à d'autres personnes des branches médicales. Si donc de votre naissance à votre mort vous avez habité en différents lieux et avez été traités par différents médecins de famille et spécialistes, il existe aujourd'hui non pas un, mais plusieurs dossiers médicaux vous concernant. Cette situation peut conduire à des erreurs médicales ou à des doubles traitements, si les informations nécessaires au sujet d'allergies et de pathologies existantes ne sont pas disponibles au moment requis en un autre lieu de traitement. À cet égard, le dossier électronique du patient peut contribuer valablement à la qualité des prestations médicales et à la sécurité des patients.

Mais il y a d'autre part des raisons de craindre que les données de santé ne soient pas utilisées avec tout le sérieux que requièrent ces informations sensibles. Un débat à la base est nécessaire pour savoir, au-delà de la position des fournisseurs de prestations, des assureurs et des préposés à la protection des données, ce qui fait obstacle à l'acceptation par la population de ce grand changement et quels aspects celle-ci estime pouvoir être aisément digérés et avoir des effets bénéfiques pour la santé.

TA-SWISS rend possible ce débat. Lors du pubifocus e-health et le dossier électronique du patient, Monsieur et Madame Suisse pourront faire valoir leur propre

position et poser des questions critiques à des spécialistes. Nous apprendrons ainsi de première main où la population voit les chances et les risques d'un dossier électronique du patient. Nous autres politiciens et politiciennes saurons ainsi quelles améliorations sont nécessaires et dans quel sens agir. J'attends les résultats avec impatience et suis heureuse de pouvoir collaborer à ce projet.

Edith Graf-Litscher, Conseillère nationale



## Le futur a déjà commencé

Imagions ce que pourrait être en Suisse un cabinet médical en 2018. Une patiente est à la consultation. Elle fait glisser sa carte de santé électronique dans le lecteur de carte et introduit son NIP. Le médecin obtient ainsi l'accès à toutes les données nécessaires au traitement en cours. La patiente explique de quoi elle souffre et qu'elle a déjà consulté à ce sujet le portail santé associé à son dossier électronique du patient. Le médecin examine alors la malade. Comme le tableau clinique est peu clair, il ne parvient pas à un diagnostic concluant et adresse le cas à l'hôpital pour des examens complémentaires. Après s'être annoncé dans le système de réservation au moyen de sa carte de professionnel de la santé (Health Professional Card, HPC), il fixe immédiatement un rendez-vous pour sa patiente.

À l'heure convenue, la patiente se présente à l'hôpital. Grâce à sa carte de santé, elle est identifiée sans équivoque ; elle n'a donc pas besoin de remplir de longs formulaires, mais doit consentir à ce que son médecin puisse plus tard voir les résultats. Une fois les examens effectués, un spécialiste rédige le rapport et le munit d'une signature numérique. Le médecin de la patiente est informé par courriel que le rapport et les données sont à disposition en ligne. Sa HPC lui permet d'accéder au dossier établi à l'hôpital au sujet de sa patiente et de prendre les mesures nécessaires.

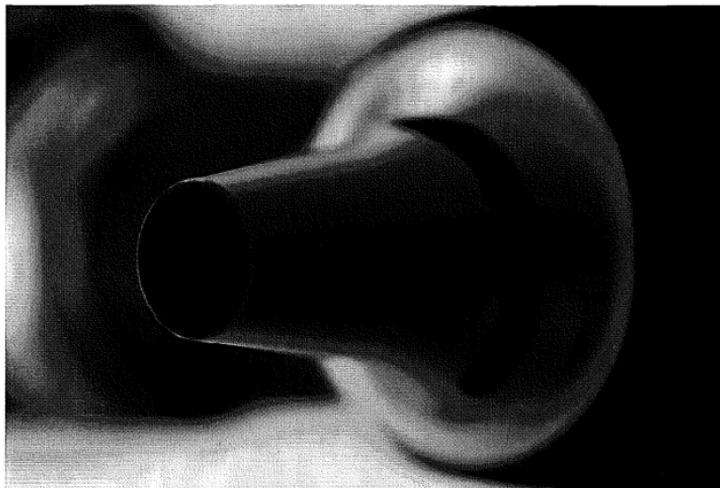
## Techniquement faisable – mais aussi souhaité?

Pure science fiction? Ou bientôt réalité? C'est un fait qu'avec les technologies actuelles d'information et de communication, l'exemple décrit plus haut appartient déjà au domaine du possible. La faisabilité technique n'est toutefois qu'un aspect. Il faut avant tout se poser la question de savoir si un tel système serait accepté.

Les spécialistes sont unanimes: le recours systématique à des moyens de télécommunication modernes dans le système de santé n'est qu'une question de temps. Nous avons donc tout avantage à réfléchir aujourd'hui déjà à ce que seront demain les cabinets médicaux et les hôpitaux.

La transition du papier au numérique pour les actes de patients pose des questions entièrement nouvelles en matière de sécurité et de protection des données. La situation actuelle n'est certes pas idéale. Mais la quantité grandissante de données médicales sensibles et les nouvelles possibilités de traitement de ces données accroissent le risque d'abus: la sphère privée est toujours plus menacée. En principe toutefois, cette même technique de l'information offre aussi la chance de mieux protéger la sphère privée que ce n'est possible aujourd'hui. A nous d'aménager l'avenir en s'aidant au mieux de la technique.

**Nous avons tout avantage à réfléchir aujourd'hui déjà à ce que seront demain les cabinets médicaux et les hôpitaux.**



## Le système de santé face à de grands défis

La santé est un bien précieux. Mais le prix que nous payons pour elle est élevé. La Suisse vient en seconde position après les USA pour le coût de la santé. Nous lui consacrons près de 12 pour cent du produit intérieur brut. Selon l'Office fédéral de la statistique, cela représente presque 7000 francs par personne. En contrepartie, les habitants de la Suisse disposent de soins médicaux de haute qualité et sont tous assurés contre la maladie.

### Nécessité de nouvelles approches

Les primes d'assurances maladies sont en hausse depuis de nombreuses années; et rien n'indique la fin de cette tendance. Il y a unanimité à vouloir le maintien de soins médicaux de haute qualité pour tous les habitants et habitantes de la Suisse en dépit des contraintes financières. Selon l'article 41 de la Constitution fédérale, toute personne doit bénéficier des soins nécessaires à sa santé. Pour remplir ce but, il faut de nouvelles approches et stratégies. Elles incluent de nouveaux modèles de médecins, des procédures plus efficaces, la transparence des coûts et des contrôles, des coûts plus bas pour les médicaments. Mais le recours accru aux technologies de l'information et de la communication est aussi exigé.

### Importance croissante de l'internet

Mais il faut aussi prendre en considération que les modes de comportement et les besoins individuels des gens changent. Toujours plus d'individus utilisent par exemple l'internet pour s'informer en matière de santé et de médecine. Ceci a des conséquences. Pendant les consultations, les médecins sont toujours plus souvent confrontés à des patients très bien, mais parfois aussi unilatéralement ou même faussement informés. Un nombre croissant d'individus recourent aux conseils téléphoniques — comme première approche de leur mal, comme complément à des résultats médicaux déjà obtenus ou parce qu'ils hésitent moins à téléphoner qu'à consulter un médecin. De façon générale, les individus sont devenus plus mobiles. Leurs attaches à un médecin ne sont plus aussi fortes qu'autrefois. Les jeunes gens n'ont souvent même plus de médecin de famille. Et l'on s'adresse plus fréquemment aux spécialistes.

La rémunération des prestations médicales ambulatoires ayant été réorganisée (Tarmed), c'est au tour du financement des hôpitaux à être nouvellement réglé en Suisse. Les forfaits journaliers en vigueur jusqu'ici devraient être relayés par des forfaits par cas liés aux prestations. Un seul système de décompte, valable pour l'ensemble de la Suisse, remplacera les vingt-six systèmes cantonaux. On ne sait pas encore au juste comment les prestations facturées par les hôpitaux seront contrôlées ni combien de données de patients sont nécessaires à cet effet. Les assurances maladies demandent la mise à disposition d'autant de données à caractère personnel que possible. Toutefois, les hôpitaux refusent cette exigence, entre autres pour des raisons de protection des données. En lieu et place, ils proposent un service de contrôle indépendant.

### La protection des données en danger

Ces développements inquiètent les préposés à la protection des données. Ils y voient une menace pour le secret médical — avec de graves conséquences. Car les données de santé sont des données particulièrement dignes d'être protégées — elles touchent au cœur de la sphère privée d'une personne. Sous prétexte de juguler la hausse des coûts de la santé, le secret médical serait toujours plus sous pression, mettrait en danger des préposés à la protection des données. Si rien n'est entrepris contre cela, le «patient de verre» sera bientôt réalisé.

**Selon la Constitution  
fédérale, toute personne  
doit bénéficier des soins  
nécessaires à sa santé.**

## La stratégie nationale eHealth

Le système suisse de santé est marqué par un mélange de tâches étatiques, partiellement étatiques et privées. La Confédération ne dispose que de compétences limitées dans le système de santé; une approche en commun avec les cantons lors de la planification des services électroniques de santé et une collaboration avec tous les acteurs du système de santé sont de ce fait indispensables.

En juin 2007, le Conseil fédéral a approuvé la stratégie nationale eHealth qu'il avait donné mandat d'élaborer en matière de cybersanté. Cette stratégie doit contribuer à garantir l'accès à un système de santé avantageux et de haut niveau en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité. La technique y remplit une fonction de soutien. Elle n'est pas le but en soi, mais doit être utile aux patientes et aux patients et servir dans l'exercice de leur fonction les personnes travaillant dans le système de santé. La personne humaine et ses besoins figurent au centre de la stratégie eHealth. La plus haute priorité y est accordée à la sécurité de l'information et à la protection des données.

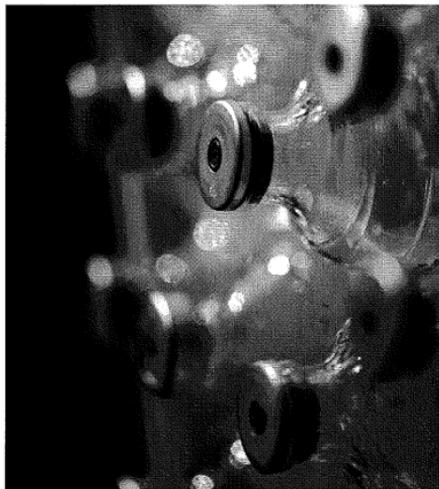
### Le dossier électronique du patient jusqu'en 2015

La stratégie eHealth ne comporte pas de plan de mise en œuvre achevé. Mais elle indique dans les grandes lignes comment permettre, ces prochaines années, l'établissement et la mise en réseau de services de santé électroniques. La carte d'assuré, que le Parlement et le Conseil fédéral ont déjà décidé d'introduire jusqu'en 2009, répond avant tout à des buts administratifs. Mais on envisage d'enregistrer des données personnelles sur la carte d'assuré – par exemple pour l'assent

tement du propriétaire de la carte. Un dossier électronique du patient, réunissant diverses informations au sujet de ce dernier, devrait être introduit d'ici 2015. Les services en ligne constituent un autre élément de la stratégie. Ces offres sur Internet devraient être regroupées à partir de 2010 dans un portail santé et associées en 2015 par un lien au dossier électronique du patient, ce qui permettrait de consulter en ligne des informations spécifiques.

Selon l'Office fédéral de la santé, une analyse approfondie coût-utilité de eHealth n'est pas possible pour l'heure. Seule la carte d'assuré a fait l'objet d'une étude qui prévoit dans l'ensemble un avantage, que les assurances maladie mettent toutefois en doute. Un autre problème lié à l'utilisation de la cybersanté est que les coûts ne se présentent pas toujours là où leur utilité se manifeste. D'où le besoin de systèmes d'incitation et modèles financiers intelligents.

La stratégie nationale eHealth a suscité diverses réactions, qui ne mettent pas celle-ci fondamentalement en question. Les cantons appuient cette stratégie, tandis que des associations de patients et de consommateurs insistent pour que les besoins et possibilités de la personne humaine soient pris en considération lors de sa mise en œuvre. Les assureurs ne sont pas d'accord avec plusieurs aspects de la stratégie et mettent en garde contre des espoirs exagérés quant aux possibles réductions des coûts de la santé que devrait permettre eHealth. Dans le corps médical et les hôpitaux, la stratégie a rencontré un écho variable. Mais la voix des spécialistes parmi les médecins se fait clairement entendre. Dans certains milieux de l'économie, on aurait souhaité une stratégie plus ambitieuse et des étapes plus concrètes en rapport avec la cybersanté.



### La vision de la stratégie nationale eHealth

Dans le système de santé suisse, les individus peuvent rendre des informations personnelles importantes accessibles en tout lieu et en tout temps aux spécialistes de leur choix et bénéficier de prestations. Ils participent activement aux décisions ayant trait à leur santé et renforcent ainsi leurs compétences sanitaires. Les technologies de l'information et de la communication sont appliquées à la mise en réseau des acteurs du système de santé et à l'amélioration de la qualité, sécurité et efficacité des processus.

### Définition de la cybersanté (eHealth)

Selon la stratégie nationale eHealth, il faut comprendre par «cybersanté» ou «services de santé en ligne» l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication (ITC) pour élaborer, soutenir et mettre en réseau tous les processus et acteurs du système de santé.

## Les cantons expérimentent la cybersanté (eHealth)

Du fait de l'organisation fédéraliste du système de santé, les cantons jouent un rôle central dans les projets de cybersanté. La Conférence des directeurs cantonaux de la santé et la Confédération ont affirmé par une convention-cadre leur volonté de collaborer à la mise en œuvre de la stratégie eHealth. Il s'agira d'abord de définir des lignes directrices juridiques et techniques communes. Pour faciliter la collaboration, la Confédération et les cantons ont fondé un organe de coordination en matière de cybersanté.

### Divers projets

Des initiatives ont cours présentement dans de nombreux cantons. Dans le cadre de l'initiative «Réseaux sanitaires», le canton du Tessin a lancé à fin 2004, dans l'agglomération de Lugano, un projet pilote qui a pour objet de tester l'utilisation d'une carte de santé à puce électronique (voir encadré). Les premières expériences sont positives. Mais il est apparu aussi que l'introduction d'une telle carte doit être soigneusement planifiée et prend beaucoup de temps. Une seconde étape, à partir de 2009, devrait être l'intégration de la carte de santé tessinoise dans la carte d'assurance prévue par la Confédération. D'ici fin 2010, quatre services en ligne seront développés. Il est prévu entre autres d'instaurer un échange standardisé de radiographies et de résultats de laboratoire de même que de courriels sécurisés sur l'entrée et la sortie de patients hospitaliers, y compris la transmission de rapports de sortie.

A Saint-Gall, le Conseil d'Etat a approuvé en 2005 un rapport pour une stratégie cantonale de la cybersanté. Cette stratégie prévoit de mettre en place jusqu'en 2010 l'échange électronique de données de patients entre tous les établissements stationnaires du canton sous la forme de documents de base résumés. Le

canton de Lucerne a instauré l'échange électronique de données entre l'hôpital cantonal et d'autres hôpitaux ainsi que les médecins de famille (avant tout pour les rapports de sortie des hôpitaux). Un projet transfrontalier de télémédecine se déroule présentement dans les cantons de Bâle-Ville et Bâle-Campagne et le district de Lœrrach.

### Aussi des revers

A Genève, une fondation a été créée en l'an 2000 pour élaborer un projet de réseau de santé recouvrant l'ensemble du canton (projet «e-bile»). Les dossiers de patients de l'hôpital universitaire devaient servir de point de départ. Le plan du projet est à disposition depuis 2004. Mais sa réalisation est bloquée actuellement en raison de l'ampleur des investissements nécessaires. Il y a eu des revers aussi dans d'autres cantons. Dans celui de Berne, par exemple, l'introduction d'un système d'information clinique commun pour tous les hôpitaux publics du canton a échoué en raison d'oppositions politiques.

*Du fait de l'organisation fédéraliste du système de santé, les cantons jouent un rôle central dans les projets de cybersanté.*

### Un test riche d'enseignements au Tessin

Avec son essai pilote pour une carte de santé électronique, le canton du Tessin a fait œuvre de pionnier en Suisse. L'essai a démarré après un large débat, nécessaire pour surmonter les barrières psychologiques. 747 patients ont participé, de même que 41 pharmacies, 36 cabinets médicaux, 4 hôpitaux, un service d'urgence et une organisation SpiteX. Les assurances maladies n'ont pas encore été directement associées. Au début, de sérieuses réserves ont été émises au sujet de la protection des données. Pour les participants toulousiens, la protection de la sphère privée a bientôt cessé d'être un thème majeur. Selon les expériences faites au Tessin, les médecins des patients ont joué un rôle important pour instaurer la confiance. La plupart des patients n'ont même pas exigé le niveau de protection maximum possible qui aurait permis de protéger certaines données au moyen d'un code PIN. Mais des problèmes sont apparus ailleurs. Par exemple, les patients et patients ne présentaient pas spontanément leur carte lors des consultations. Et les fournisseurs de prestations ne sont toujours pas convaincus de l'utilité d'une carte électronique.

## Comment font les autres – un regard vers le Danemark et l'Autriche

Cui cherche un pays dans lequel la cybersanté est déjà bien développée et vécu, aboutit au Danemark. Déjà au début des années 1990, nombre de médecins généralistes se servaient de l'ordinateur pendant la consultation. L'Etat a participé aux investissements des cabinets médicaux. Le système informatique des médecins est simple, mais permet de gérer efficacement la documentation. Les médecins introduisent sous forme codée le diagnostic d'un patient (codes diagnostiques) et peuvent au besoin ajouter des textes explicatifs.

### «Sunndet.dk» comme centre nerveux

Grâce à des mesures de sécurité et à un enregistrement complet des accès, le système danois remplit les exigences de protection des données et permet de suivre les modifications effectuées. Le médecin a accès au dossier d'un patient au cours du traitement de ce dernier. Dans les autres cas, l'accord du patient est requis pour échanger des données médicales. Le centre nerveux du système est le portail danois de la santé, «Sunndet.dk». C'est ici que convergent tous les fils. La partie publique du portail fournit des informations sur les hôpitaux et les cabinets médicaux. Dans la partie protégée, le système permet de prendre rendez-vous chez les médecins de famille, d'organiser le transfert dans une clinique ou chez un spécialiste, ou encore de communiquer entre médecins et patients par courriel sécurisé.

Comme une conférence de citoyens sur les dossiers électroniques du patient (Electronic Health Records) l'a montré en 2002, la protection des données est aussi perçue au Danemark comme problème possible. Il semble toutefois qu'on ait trouvé dans ce pays une solution praticable qui jouit de la confiance d'une majorité de la population. Il est difficile d'estimer dans quelle

mesure des différences culturelles jouent un rôle. En raison de la complexité du contexte, il est extrêmement difficile d'évaluer les coûts et l'utilité du système danois au niveau économique. Selon une étude financée par l'UE, qui a examiné dix exemples en Europe sous l'angle économique, l'utilité dépasserait nettement les coûts au Danemark.

### L'Autriche va de l'avant

Notre voisin l'Autriche, où une carte électronique (e-card, voir encadré) avait déjà été introduite, s'est aussi fixé des buts ambitieux avec sa carte électronique de santé (Elektronische Gesundheitskarte ELGA). L'ELGA correspond à peu près au dossier électronique du patient prévu en Suisse. Une étude de faisabilité a été effectuée en 2006 déjà. La commission fédérale autrichienne de la santé – un organe formé de représentants de l'Etat fédéral, des Länder, d'assurances, d'organisations de patients ainsi que du corps médical – a décidé en 2006 de créer une communauté de travail qui a mission de faire avancer le projet. La décision définitive sur l'introduction de l'ELGA sera prise en 2008 déjà, sur la base des données disponibles.

La sécurité et protection des données sont citées à côté de l'acceptation et de l'utilité comme facteurs clés pour mener le projet ELGA au succès. Un premier rapport a mis en évidence les questions juridiques y relatives. Une loi spécifique sera probablement nécessaire.

### l'e-card autrichienne

En 2005 déjà, une carte électronique (e-card) a été introduite en Autriche. Pour tous les habitants de ce pays, elle est la clé pour accéder aux prestations de l'assurance sociale et du système de santé autrichiens. Une fonction supplémentaire de l'e-card est la «carte de citoyens» («Bürgerkarte»). Sur une base volontaire, les Autrichiens peuvent faire de leur e-card une carte d'identité électronique personnelle et s'en servir par exemple lors de contacts avec l'administration publique.

**Le système informatique des médecins au Danemark est simple, mais permet de gérer efficacement la documentation.**

## Le dossier électronique du patient – une nouvelle dimension de la mise en réseau

Les applications de cybersanté ne sont pas toutes également objets de controverse. Quelques-unes sont déjà utilisées avec succès. C'est le cas notamment de services médicaux à distance (télé-médecine). Les données et informations ne sont pas échangées lors d'un contact personnel, mais par voie électronique, par exemple par courriel ou par fax. Une raison essentielle de l'acceptation de ces services semble être que tant les médecins que les patients sont convaincus des avantages de ces applications – une condition sans laquelle aucune innovation ne peut s'établir. Des entreprises privées proposent aujourd'hui déjà l'établissement de dossiers médicaux électroniques individuels sur mesure. Ce service – offert entre autres aussi par une entreprise suisse – permet de consulter des données en tout temps et en tout lieu.

Avec l'introduction prévue en Suisse de dossiers électroniques du patient standardisés, qui devrait avoir lieu d'ici 2015, la cybersanté acquiert une nouvelle

dimension. Celle-ci ne consiste pas en un traitement spécifique, recourant aux technologies les plus modernes, mais en des données médicales personnelles, qui peuvent, le cas échéant, être collectées et stockées électroniquement tout au long de la vie. Un tel dossier médical intégré ne devrait toutefois pas regrouper toutes les informations, mais seulement celles significatives pour un traitement médical d'une personne donnée. Ces dossiers électroniques du patient ne remplacent donc pas les dossiers médicaux des hôpitaux et cabinets médicaux, conservés en général pendant dix ans au-delà du dernier traitement.

L'accès au dossier électronique du patient peut être obtenu par une carte de santé personnelle. Cette carte électronique au format d'une carte de crédit pourrait devenir à l'avenir, pour tous les assurés, la clé pour toutes les prestations du service de santé.

Quelques notions (les définitions, en partie abrégées et mises à jour, sont tirées de la stratégie nationale e-Health)

### Dossier électronique du patient:

Il comprend des données personnelles médicales, de prévention, relatives aux soins et administratives, regroupées sous forme électronique avec l'accord du patient. Il contient notamment le dossier médical du patient, des résultats de laboratoire importants, des rapports chirurgicaux ainsi que des radiographies et les données numériques d'autres examens.

### Actes du patient/dossier médical informatisés:

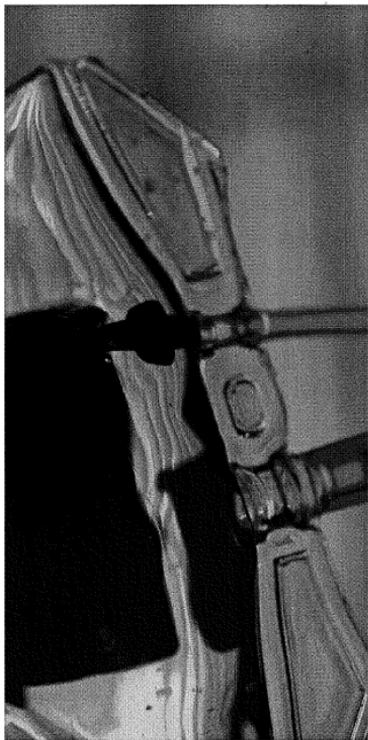
Ils regroupent sous forme électronique l'ensemble des données médicales, de prévention, relatives aux soins et administratives disponibles au sujet d'un patient, collectées sous le contrôle des médecins au sein d'une institution en relation avec un cas donné. Ils jouent ainsi un rôle clé dans l'évolution vers un système de santé assisté par l'électronique et constituent la base du dossier électronique du patient.

### Carte de santé électronique:

Cette carte est, à côté d'autres méthodes d'authentification, une clé d'accès possible aux documents d'une patiente ou d'un patient, stockés de manière centralisée ou décentralisée, ou au dossier d'un patient.

### Carte électronique de professionnel de la santé (Health Professional Card HPC):

Cette carte est décernée par un professionnel de la santé et lui permet de s'identifier et d'accéder aux données électroniques relevant de ses compétences.



## Améliorer la qualité et accroître la sécurité des patients

En 1999, des collaborateurs de l'Institute of Medicine ont de l'Académie nationale américaine des sciences ont mis en évidence que des patientes et patients subissent des préjudices lors de traitements ou fait d'une mauvaise gestion de l'information et du savoir, combinée avec des défaillances humaines et d'organisation. Appliqués à la Suisse, les chiffres américains représentent 2000 à 3000 décès par an, a calculé l'Office fédéral de la santé publique. Deux objectifs majeurs de la stratégie nationale eHealth consistent donc à améliorer la sécurité des patientes et patients ainsi que la qualité des prestations.

### Amélioration des processus

Des applications de cybersanté – et notamment le dossier électronique du patient – peuvent contribuer à diminuer le nombre d'erreurs de traitement. Mais elles ne constituent qu'un élément du système, car il s'agit en premier lieu d'améliorer les procédures et les processus dans les traitements médicaux. A noter en outre que le traitement électronique des données permet d'éliminer des points faibles, tels que des fautes d'écriture et de transmission, mais peut aussi être à l'origine de nouvelles sources d'erreur.

Il importe que les données médicales d'un patient soient disponibles là où on en a besoin. C'est pourquoi un objectif formulé dans la stratégie eHealth est que les fournisseurs de prestations aient accès en tout lieu et en tout temps aux informations significatives pour le traitement de leurs patientes et patients. En d'autres mots: il s'agit d'améliorer l'information pour améliorer les diagnostics et les traitements. Pour que cela soit possible, les données doivent être saisies et échangées électroniquement selon une structure déterminée.

### Documentation pertinente en matière de médicaments

Des malades âgés et chroniques se voient souvent prescrire plusieurs médicaments. Le personnel médical et soignant a du mal à garder la vue d'ensemble. D'où la grande importance d'une documentation pertinente en matière de médicaments. Ce problème se présente aussi de façon générale, du fait que les individus sont plus souvent en traitement chez différents spécialistes et peuvent choisir librement leur pharmacie pour leurs achats de médicaments.

Un dossier électronique peut aussi être précieux lors d'urgences médicales. Dans nombre de cas, le médecin d'urgence s'empare certes d'abord à refaire battre un cœur ou à réanimer un accidenté. Mais ensuite, à l'hôpital, des données d'anamnèse ou des indications sur l'incompatibilité entre médicaments peuvent aider à prendre les meilleures mesures possibles.

### Accès à son propre dossier

Il est prévu que les patientes et patients aient accès à leur propre dossier du patient. De bonnes expériences ont été faites en ce sens au Danemark; nombreux sont les Danoises et Danois qui font usage de cet accès à leur propre dossier. En Suisse, les patientes et patients ont le droit, aujourd'hui déjà, de consulter leur dossier médical. Mais beaucoup ne le savent pas. De même, peu de gens sont conscients du fait qu'ils peuvent exiger que leur médecin ne transmette pas les informations médicales les concernant à l'assurance maladie, mais seulement à son médecin-conseil.



### Assistance électronique pour la prescription de médicaments

Vu l'augmentation rapide du nombre de médicaments, il est toujours plus difficile pour les médecins d'avoir une vue d'ensemble sur les possibles effets secondaires et interactions entre médicaments. A cet égard, l'informatique peut rendre de précieux services. Mais ses possibilités ne sont encore utilisées que dans relativement peu d'hôpitaux en Suisse. L'hôpital de Thonon, où la prescription électronique des médicaments a été introduite il y a cinq ans, a fait de bonnes expériences en ce sens: ce système examine notamment les interactions et les risques d'allergie. La suppression des ordonnances manuscrites diminue en outre le risque de malentendus et facilite la préparation et la remise des médicaments.

## La protection des données et le secret médical sous pression

La critique selon laquelle on accorderait aujourd'hui trop peu d'attention à la protection des données dans le système de santé s'est fortement renforcée ces dernières années. C'est ainsi que le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence a qualifié plusieurs fois le système de santé de grand chantier en matière de protection des données. Bien que les bases légales existent, elles ne sont pas toujours respectées dans la pratique et leur mise en œuvre s'avère difficile. Vu que les données des patientes et patients étaient jusqu'ici dispersées et n'existaient souvent que sur papier, cette situation insatisfaisante n'avait pas d'effets trop dramatiques. Car qui voulait accéder à ces données ne pouvait le faire qu'au prix de grands efforts. Les choses ont fondamentalement changé à l'âge numérique: le potentiel d'abus s'est multiplié. Dans l'optique de la protection des données, les points faibles de processus facilement tolérés sans avoir été mutuellement réfléchis doivent donc être éliminés de toute urgence.

De plus, les examens génétiques impliquent la saisie de données toujours plus sensibles. Une crainte souvent exprimée est aussi que des données personnelles parviennent de l'assurance maladie obligatoire aux assurances privées et sur la vie et aient une influence sur le niveau des primes ou rendent l'assurance même impossible. Il serait insoutenable que des tiers disposent même de davantage d'informations que les personnes directement concernées.

Le serment d'Hippocrate (voir encadré) est considéré comme le premier énoncé d'une disposition de protection des données. Le secret médical s'est développé au cours du temps à partir de ce texte et constitue aujourd'hui la base du rapport de confiance entre le médecin et le patient. Une disposition légale en ce sens a été introduite dans le code pénal suisse. La Constitution fédérale garantit plusieurs droits de protection

de la sphère privée. Il s'ensuit que chacun dispose du droit de décider de la circulation des données qui le concerne – de déterminer ce qu'il veut révéler de ce qui touche à sa personne. En outre, toute personne peut prétendre à être protégée contre un usage abusif de ses données personnelles. Comme tous les droits fondamentaux, ce droit d'autodétermination en matière d'information ne peut être restreint que lorsque certaines conditions relevant du droit constitutionnel sont remplies. Selon la Constitution fédérale, une telle restriction doit nécessairement se fonder sur une base légale, laquelle doit être justifiée par un intérêt public et proportionnée au but visé.

### Une table ronde

Les problèmes relatifs à la protection des données dans le système de santé attirent de plus en plus l'attention des parlementaires. Aussi craint-on que l'actuelle controverse ne puisse conduire à une perte de confiance et, partant, à une opposition croissante à l'égard des projets de cybersanté, tels que la carte de santé. C'est pourquoi l'on s'efforce de mettre sur pied une table ronde sur le thème «santé et protection des données», en vue d'une meilleure concertation entre les différents acteurs – assurances maladies, hôpitaux, médecins, personnel soignant, organisations de patients et milieux économiques.

*Le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence qualifie le système de santé de grand chantier en matière de protection des données.*

### Extrait du serment d'Hippocrate

Tout ce que je verrai ou entendrai autour de moi, dans l'exercice de mon art ou hors de mon ministère, et qui ne devra pas être divulgué, je le tairai et le considérerai comme un secret. (env. 400 av. J.-C.; version française de Littré)

### Le secret médical

Le secret médical est en fait un secret du patient, car ce n'est pas le médecin, mais le patient qui est maître de son secret. Un médecin n'a le droit de transmettre des données que si la loi l'autorise ou si le patient y a explicitement ou tacitement consenti. Des données ne peuvent pas non plus être transmises à d'autres médecins ou personnes soignantes sans le consentement du patient. Lors de la collaboration directe entre plusieurs membres du personnel médical, le consentement du patient est considéré tacitement comme acquis pour autant que celui-ci soit informé de la collaboration et que l'échange se limite aux données vraiment nécessaires en relation avec le cas. Les patients ont en outre le droit de savoir ce que renferme leur dossier médical.

## La relation médecin-patient à l'âge numérique

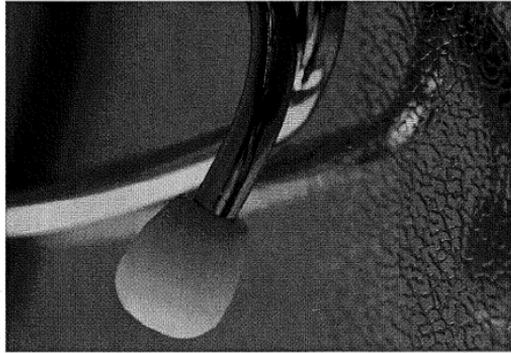
Les dossiers électroniques du patient ne peuvent être un succès et une plus-value que si le corps médical y souscrit et est convaincu de leur utilité. Or, ils suscitent actuellement encore beaucoup de réserves, notamment parmi les médecins de famille. L'une des craintes exprimées est que cela va accroître encore le travail administratif et la documentation.

Les exigences qualitatives posées à un dossier électronique du patient sont très hautes aussi du point de vue médical. Si un médecin n'est pas sûr que les données dans le dossier d'un patient sont à jour et complètes, il ne s'y fiera guère. D'une part, le fait que des données soient ou non à jour et complètes est corrélié à des questions de responsabilité. D'autre part, il appartient à l'image que le médecin a de sa profession d'être critique et sans préjugé et de se faire sa propre idée sur l'état d'un patient ou d'une patiente. La frontière entre examens nécessaires et superflus est ainsi extrêmement difficile à tracer.

### Patients «de verre» – médecins «de verre»

Si les patients craignent que leurs données ne tombent éventuellement dans de fausses mains, ils pourraient être moins ouverts à l'égard de leur médecin. La peur de devenir transparent aurait ainsi des conséquences pour le traitement. Mais des choses changent aussi pour les médecins. Un dossier électronique du patient permet de reconstituer les diagnostics et les étapes du traitement. Ce que font les médecins devient donc également toujours plus transparent. Aussi peut-on concevoir qu'ils devront justifier davantage leurs actes à l'avent. Il faudrait donc absolument prendre en considération les conséquences possibles de cette évolution pour les patients, mais aussi celles auxquelles il faut s'attendre sur le plan juridique pour les médecins.

Il peut être utile pour le médecin de recourir à des moyens de communication modernes. Dans une étude publiée récemment dans une revue spécialisée britannique, des chercheurs montrent en effet que l'Internet et les bases de données et machines de recherche médicales peuvent être une aide précieuse pour des médecins confrontés à un tableau clinique complexe. Les experts déconseillent en revanche formellement de se fier en tant que non-spécialiste au docteur Google ou Microsoft pour établir son diagnostic. Car il faut tout le savoir spécialisé du médecin pour filtrer et interpréter correctement la multitude d'informations que reçoit l'Internet.



*Si un médecin n'est pas sûr que les données dans le dossier d'un patient sont à jour et complètes, il ne s'y fiera guère.*

### Patients individuels

A noter aussi que la relation médecin-patient n'est pas seulement une affaire d'informations. L'entretien confidentiel entre le médecin et son patient est un élément important de l'activité médicale. L'individualité des patients exige une approche individuelle. Si des informations peuvent être transférées sans problème, tel n'est pas le cas de l'investissement en termes de relation humaine entre médecin et patient. Dans nombre de situations – par exemple s'il s'agit de maladies psychiques et psychosomatiques – connaître l'environnement du patient reste indispensable pour un médecin.

Dotés des nouveaux instruments de la cybersanté, le système de santé de demain tablera encore plus que celui d'aujourd'hui sur des personnes humaines complètes et agissant en connaissance de cause. Les patientes et patients devront apprendre à utiliser les services en ligne d'un futur portail santé et leur dossier électronique du patient et décider entre autres à qui elles et ils veulent permettre d'accéder à leurs données. Les médecins, mais aussi les organisations de patients, auront à soutenir les individus en ce sens.

# Le difficile partage entre intérêts individuels et sociaux

Les efforts pour maîtriser les coûts de la santé ont conduit à un accroissement exponentiel des données faisant l'objet d'évaluations systématiques. Toujours plus de données médicales sensibles et personnelles sont impliquées. Aujourd'hui déjà, des questions juridiques de protection des données se posent dans le système de santé à propos du contrôle des factures et des prestations. La loi sur l'assurance maladie, acceptée par le peuple en 1994, à une majorité de 51,8 pour cent, prévoit que les porteurs de prestations - c'est-à-dire les assurés malades et les cantons - contrôlent les factures et la rentabilité des prestations fournies. Les assureurs ont besoin à cet effet des informations correspondantes, qui doivent être obtenues dans le respect du principe de la proportionnalité.

## Médecins-conseils contestés

L'institution du médecin-conseil a été créée pour garantir les droits de la personnalité des assurés. Les médecins-conseils travaillent sur mandat d'une assurance, mais doivent garantir le secret médical et sont pour cela soumis à l'obligation de garder le secret et autonomes à l'égard de l'administration de l'assurance maladie. Ces derniers temps toutefois, l'indépendance des médecins-conseils a été mise en question à nombre de reprises. Par exemple, la Conférence des

sociétés cantonales de médecine est d'avis que le rôle des médecins-conseils devrait être réexaminé. Actuellement, le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence passe toutes les assurances maladie sous la loupe, en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique. Cette enquête doit indiquer dans quelle mesure les assureurs respectent les dispositions en matière de protection des données.

Alors que des données individuelles sont indispensables pour le contrôle des factures, des données anonymes suffisent en général pour le contrôle de la rentabilité. Une décision publiée récemment par le Tribunal fédéral a touché à cet aspect délicat: elle obligeait un établissement médico-social à fournir des rapports de soins à une assurance maladie afin que celle-ci puisse effectuer un contrôle de rentabilité. Des préposés à la protection des données craignent maintenant que ceci n'aplanisse la voie à un flux croissant de données. Le dilemme entre la protection des données des patients et le mandat légal relatif au contrôle des prestations médicales par les assureurs ne semble pouvoir être résolu qu'en rendant les données anonymes ou en renforçant la position des médecins-conseils.

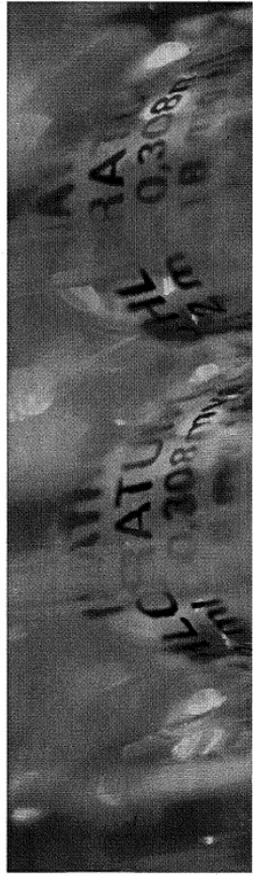
## Données pour la recherche

Des données sous forme électronique fournissent des informations précieuses pour la politique de la santé et profitent ainsi à tout le monde. Les données de santé peuvent par exemple contribuer à améliorer la prévention ou la compréhension de certaines maladies. Il est habituel en recherche médicale que les données de patients ne soient évaluées que sous forme anonyme. Un codage sophistiqué permet toutefois d'identifier ultérieurement les sujets d'expérience.

## Surveillance du sida

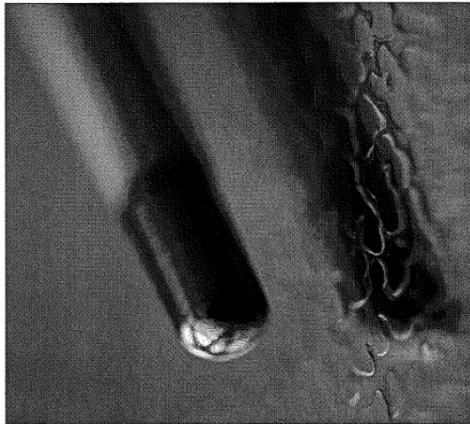
La politique fédérale en matière de sida est considérée comme un exemple réussi de compromis entre la protection de la sphère privée et les intérêts publics supérieurs. La déclaration obligatoire des infections à VIH n'a pas de caractère discriminatoire, car les données sont anonymes dès le début. Néanmoins, des connaissances pour une politique de prévention efficace peuvent en être déduites. Il a fallu cependant créer, sous la forme d'une ordonnance, les bases légales qui ont rendu ceci possible.

*Des données sous forme électronique fournissent des informations précieuses pour la politique de santé et profitent ainsi à tout le monde.*



## Un large débat sur la cybersanté est nécessaire

Quelles applications en matière de cybersanté s'imposent et à quoi ressembleront les dossiers électroniques du patient en 2015 – en supposant que ceux-ci soient alors effectivement introduits – est difficile à prévoir aujourd'hui. Le but doit être de tirer parti des avantages incontestés des technologies modernes d'information et de communication et d'offrir en même temps aux personnes travaillant dans le système de santé des conditions aussi idéales que possible pour la pleine réussite de leur activité. Il faut considérer à cet égard les applications de cybersanté comme un moyen, et non comme un but en soi. Pour empêcher des développements socialement indésirables, il faut en outre mener un débat aussi large que possible sur l'évolution future de la cybersanté dans le système de santé.



### Améliorer l'information sur les coûts et l'utilité

Du point de vue social, le rapport coût-utilité joue également un rôle. L'Union européenne a procédé en 2006 à l'analyse coût-utilité de dix applications de cybersanté dans différents pays européens. Une utilité économique positive a été constatée pour chacun des dix projets.

Le temps nécessaire jusqu'à ce que l'utilité annuelle dépasse les coûts s'est révélé d'autant plus long que le projet était plus complexe. En moyenne, l'utilité cumulée ne dépassait les coûts cumulés qu'après cinq ans. Qui investit dans la cybersanté ne doit donc pas penser à court terme et doit faire preuve de patience et de persévérance. La discussion sur l'utilité effective de la cybersanté et du dossier électronique du patient devra se poursuivre – autant que possible en s'appuyant sur des exemples et expériences concrets.

La protection et la sécurité des données complètent sans doute parmi les plus grands obstacles que les applications de cybersanté doivent surmonter en Suisse. Sur le plan technique, les problèmes semblent pouvoir être résolus. Au cours des prochaines années, les exigences concrètes à remplir lors de la mise en œuvre de e-health devront être formulées. Mais pour gagner finalement la confiance de la population, il faudra encore une bonne dose de travail de persuasion.

### Lignes directrices possibles

Il faudra probablement créer, ces prochaines années, des conditions-cadres légales pour la mise en œuvre de e-health; un débat parlementaire à ce sujet est donc en vue. Il est judicieux qu'une évaluation de fond de la cybersanté et de certaines de ses applications soit axée sur les objectifs généraux en matière de mé-

decine et de politique de la santé (de la Suisse). Les évaluations régulières de l'organe de coordination de la Confédération et des cantons, qui sont axées sur les objectifs de la stratégie e-Health du Conseil fédéral, peuvent servir de fil conducteur à cet égard, ou encore les lignes directrices qui ont été formulées dans le contexte de l'étude sur la télémédecine du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS et peuvent être appliquées à la cybersanté. Ces objectifs dérogés de divers programmes de politique de la santé sont : l'amélioration de l'espérance de vie, la qualité de vie et l'autodétermination des patients, l'accès équitable aux soins, l'utilité pour l'économie nationale, la satisfaction des personnes soignées ainsi que la capacité de développement et le pluralisme de la médecine.

### Il est judicieux qu'une

évaluation de fond de la

cybersanté et de certaines

de ses applications soit axée

sur les objectifs généraux

en matière de médecine et

de politique de la santé.

## Perspective du publifocus

Cette brochure d'information vise à aider les participants au publifocus à identifier les points importants accompagnant l'introduction du dossier électronique du patient, à se forger une opinion et à formuler leurs souhaits, leurs doutes et réticences, ainsi que les questions qu'ils se posent.

La stratégie nationale e-health prévoit une utilisation accrue des technologies de l'information et de la communication dans la gestion du système de santé helvétique. En choisissant de traiter plus particulièrement du dossier électronique du patient, TA-SWISS s'occupe d'un sujet qui touche de près les patients. En effet, comme il ressort des chapitres précédents, le passage du dossier médical de la forme papier à la forme électronique ne sera pas anodin pour les assurés.

L'enregistrement des données médicales sous forme électronique soulève toute une réflexion quant à la protection et à la gestion de ces données personnelles. C'est pourquoi la mise en place des différents points de la stratégie e-health doit s'accompagner d'une responsabilisation du patient face à la gestion de ses données médicales. Le publifocus organisé par TA-SWISS vise à recueillir l'avis, mais aussi les craintes et les espoirs des citoyennes et citoyens suisses au sujet d'un thème qui les touche de très près.

Le publifocus est une méthode de dialogue mise au point par TA-SWISS dans le but de traiter, sous forme de débat et à un stade précoce, des possibles conséquences du progrès technique. Il se compose d'une série de séances de discussion réunissant chacune une quinzaine de personnes choisies au hasard pour débattre d'une technologie pouvant précéder à controverse. Les séances durent chacune quatre heures et sont modérées et consignées dans un procès-verbal par des professionnels. Elles débutent par de courts exposés faits par des spécialistes du domaine dans le but de faciliter l'amorce des débats. Environ un mois avant ces

séances, les participants reçoivent une brochure d'information présentant le thème traité dans un langage compréhensible, — dans le cas présent, un aperçu des avantages et des risques liés à l'introduction du dossier électronique du patient — en veillant à un bon équilibre entre les opinions contradictoires.

Amélioration des prestations de soin grâce au dossier électronique du patient, protection des données médicales conservées et transmises sous forme électronique, financement et responsabilisation du patient par rapport à ses données médicales ; tels sont les thèmes principaux abordés lors des soirées du publifocus « e-Health et le dossier électronique du patient ».

Par la suite, le fruit de ces discussions est rassemblé dans un rapport destiné à l'information du Parlement et du public intéressé. Les résultats du publifocus n'ont aucune prétention à la représentativité nationale. Ils n'en sont pas moins un reflet de l'appréciation de la population et donnent aussi des indications sur d'autres domaines qu'il serait judicieux de traiter.



## Matériaux/publications

Stratégie e-Health: voir Informations sur Internet

### Sélection de lois

(voir aussi: [www.admin.ch/ctf/fr/rs/index.html](http://www.admin.ch/ctf/fr/rs/index.html))

La protection de la sphère privée est garantie en Suisse par l'article 13 de la Constitution fédérale. Selon l'alinéa 2, toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent.

Le secret professionnel de divers groupes de professions – notamment des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes, ainsi que de leurs auxiliaires – est fixé à l'art. 321 du code pénal suisse.

L'art. 3 de la loi sur la protection des données qualifie les données personnelles sur la santé de sensibles. Il ressort de l'art. 4 que toute collecte de données personnelles doit être licite et leur traitement effectué conformément au principe de la proportionnalité. Et que de telles données ne doivent être traitées que dans le but indiqué lors de leur collecte, prévu par une loi ou ressortant des circonstances.

La loi sur l'assurance maladie stipule à l'art. 42 que le fournisseur de prestations doit remettre une facture compréhensible et transmettre toutes les indications nécessaires pour vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. L'assuré peut exiger un diagnostic précis ou des renseignements supplémentaires. Le fournisseur de prestations est fondé, ou astreint si l'assuré le demande, à ne fournir les indications d'ordre médical qu'au médecin-conseil de l'assureur. L'art. 57 fixe les exigences posées aux médecins-conseils ainsi que la tâche et la position de ces derniers au sein des assureurs. L'art. 56 stipule que le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.

Diverses dispositions sur les droits et devoirs des patients sont réglées dans le cadre de lois cantonales, par exemple celles concernant l'obligation d'archiver des Informations de patients.



Informations complémentaires sur Internet et publications

### Suisse:

La stratégie nationale e-Health  
Peut être consultée sous [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) ou directement sous [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch)

Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé:  
[www.gdk-cds.ch/275.0.html](http://www.gdk-cds.ch/275.0.html)

Projet «Réseaux sanitaires» au Tessin  
[www.retesan.ch](http://www.retesan.ch)

### Europe:

Union européenne: [www.ehealthnews.eu](http://www.ehealthnews.eu)  
Danemark: [www.sundnet.dk](http://www.sundnet.dk)  
Autriche: [www.arge-elga.at](http://www.arge-elga.at), [www.chipkarte.at](http://www.chipkarte.at)

### Protection des données:

Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence:  
[www.edoeb.admin.ch](http://www.edoeb.admin.ch)

Les commissaires suisses à la protection des données:  
[www.privatim.ch](http://www.privatim.ch)

Brochure «Votre dossier médical – vos droits»  
[http://www.privatim.ch/content/pdf/PRIVATIM\\_Dossier-medical\\_F.pdf](http://www.privatim.ch/content/pdf/PRIVATIM_Dossier-medical_F.pdf)

Technologies de l'information et de la communication:  
Site Internet de la commission des technologies de l'information et de la communication de l'Académie suisse des sciences techniques:  
<http://ict.satw.ch/>

**Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS**

En activité depuis 1992, TA-SWISS n'a cessé depuis lors d'évaluer les conséquences de nouvelles technologies et de conseiller le Parlement et le Conseil fédéral par anticipation en matière de sciences et de technologies. Il réalise notamment des études scientifiques pour cerner les tendances évolutives de la biomédecine, des technologies de l'information et des nanotechnologies. Il recourt par ailleurs à des méthodes participatives – dont relève le publifocus «eHealth et le dossier électronique du patient», «Nanotechnologies – Leur importance pour la santé et l'environnement» ou «Pages routières» – pour inclure de simples citoyens et citoyens dans les débats de société. TA-SWISS est rattaché aux Académies suisses des sciences.

publifocus «e-Health et le dossier électronique du patient»

**Comité de patronage**

- Office fédéral de la communication (OFCOM)  
Bureau de coordination Société de l'information  
[www.infosociety.ch](http://www.infosociety.ch)
- Académie suisse des sciences médicales (ASSM)  
[www.samw.ch](http://www.samw.ch)
- Académie suisse des sciences techniques (ASST)  
[www.satw.ch](http://www.satw.ch)
- Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

**Groupe d'accompagnement**

- **Dr. Rosmarie Waldner**, comité directeur de TA-SWISS, journaliste scientifique, Zürich (Présidente du groupe d'accompagnement)
- **Dr. Hermann Amstad**, Secrétaire général, Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Bâle
- **Dr. iur. Bruno Baeriswyl**, comité directeur de TA-SWISS, Préposé cantonal à la protection des données, Zürich
- **Dr. Iva Boigiani**, Collaboratrice au département cantonal de la santé du Tessin, Université de Genève
- **Prof. Dr. Alberto Bondolfi**, Dépl. Interfacultaire d'éthique, Université de Lausanne
- **Fritz Britt**, Directeur, Santé Suisse, Soleure
- **Prof. Dr. Luca Crivelli**, Directeur, Net-MEGS, Université de Lugano

**Pia Ernst**, Directrice, SPO Patienschutz, Zürich

**Dr. Max Giger**, Membre du comité central, Fédération des médecins suisses (FMH), Berne

**Edith Graf-Litscher**, Nationalrätin, Présidente Patientenstelle Ostschweiz

**Prof. Olivier Guillod**, Directeur, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

**Markus Nufer**, Manager of Governmental Programs, IBM Suisse, Zürich

**Dr. Michel Roulet**, Chef de projet e-Health, Académie suisse des sciences techniques (ASST), Zürich

**Andrea Nagel**, Cheffe de projet e-Health, Office fédéral de la santé publique (OFSP), Berne

• **Ka Schuppisser**, Coordinatrice au bureau Société de l'information, Office fédérale de la communication (OFCOM), Bienne

• **Walter Stüdeli**, Directeur de eCH, eGovernment-Standards, Zürich

• **Ann Schwarz**, Rédactrice, Tages-Anzeiger, Zürich

• **Hanspeter Thür**, Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), Berne

**Direction du projet**

• **Dr. Sergio Bellucci**, Centre d'évaluation des choix technologiques, (TA-SWISS), Berne

**Assistante de projet**

• **Nadia Ben Zhr**, Centre d'évaluation des choix technologiques, (TA-SWISS), Berne

**Impressum**

Nos données de santé en réseau, publifocus eHealth  
et le dossier électronique du patient.  
TA-SWISS, Berne, 2008

TA-P10/2008

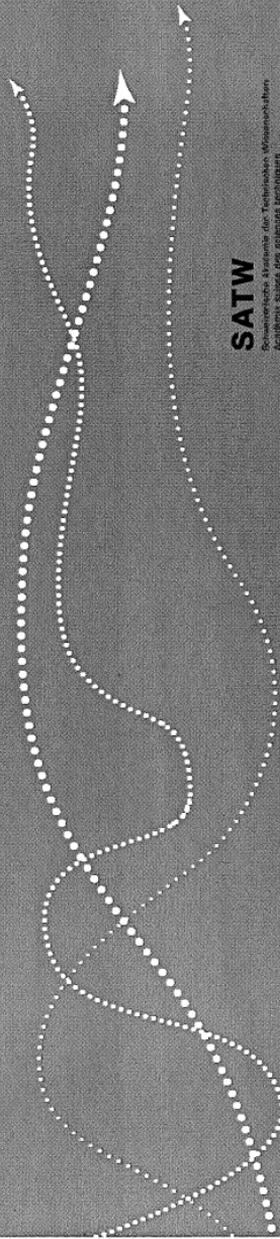
Auteur: Lukas Denzler, Journaliste, Zürich  
Rédaction: Susanne Brenner, Nadia Ben Zbif,  
TA-SWISS, Berne  
Traductions: Dr. Jean-Jacques Daetwyler, science-  
press, Berne (f), Giovanna Pianzi, Minusio, (f)  
Layout et photographies: Hannes Saxer, Berne  
Impression: Office fédéral des constructions et de la  
logistique

**Indications sur les photographies**

- 1 Seringues, 2 Commandes de lit, 3 Poignée de lit,
- 4 Oscope, 6 Flacons-ampoules, 9 Poche de per-  
fusion, 10 Lit d'hôpital, 12 Stéthoscope, 13 Ampoules,
- 14 Thermomètre, 15 Marteau reflexes, 16 Stéthoscope,
- 19 Balle de gymnastique



Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung  
Centre d'évaluation des choix technologiques  
Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche  
Centre for Technology Assessment



**SATW**

Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften  
Académie suisse des sciences technologiques  
Accademia Svizzera di Scienze e Tecnologie  
Swiss Academy of Engineering, Robotics



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



Office fédéral de la communication OFCOM