

# **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.