



Message 2023-DSAS-55

19 septembre 2023

Loi d'adhésion à la Convention intercantonale en matière de santé numérique

Nous avons l'honneur de vous soumettre le projet de loi d'adhésion du canton de Fribourg à la Convention intercantonale en matière de santé numérique¹.

Ce document donne suite au :

Postulat 2013-GC-25	Coordination de l'échange électronique des informations médicales dans l'intérêt du patient [P2028.13]
Auteurs :	Collaud Elian / Doutaz Jean-Pierre

Table des matières

1	Introduction	2
1.1	Santé numérique	2
1.2	La santé numérique en Suisse	3
1.3	Stratégie intercantonale en matière de santé numérique	10
2	Résultat de la consultation	12
3	Exposé des motifs	14
3.1	Projet en général	14
3.2	Commentaires par article	15
4	Commission interparlementaire	24
5	Incidences	24
5.1	Conséquences financières et en personnel	24
5.2	Influence sur la répartition des tâches entre l'Etat et les communes	25
5.3	Autres aspects	25
5.4	Referendum	25
5.5	Postulat 2013-GC-25	25

¹ Les chapitres 1 à 3 du présent message reprennent le texte du rapport explicatif établi par l'Assemblée générale de CARA.

1 Introduction

1.1 Santé numérique

Santé numérique : Définition

Les technologies de l'information et de la communication ont pris un formidable essor ces vingt dernières années, permettant aux utilisatrices et aux utilisateurs de communiquer, d'accéder aux sources d'information, de stocker, de manipuler, de produire et de transmettre de l'information sous différentes formes. La « santé numérique » fait référence à l'application de ces technologies de l'information et de la communication au domaine propre de la santé. La santé numérique couvre donc un très large spectre. Elle concerne les développements du dossier patient informatisé (dans les institutions de soins, par exemple), du dossier électronique du patient (DEP), mais aussi bien d'autres modules d'échange et de communication comme la télémédecine ou des applications dites « de santé ».

Santé numérique et santé publique

Le développement de la santé numérique va devenir incontournable et offre deux opportunités majeures d'un point de vue de santé publique.

Aux citoyennes et citoyens, patientes et patients d'abord, le développement de ces technologies donne une réelle possibilité de se réapproprier leurs données personnelles de santé et ainsi devenir acteurs de leur propre santé. Par le biais de ces outils, la patiente ou le patient peut développer ses compétences et renforcer sa capacité de décision et de choix de prise en charge. On pense par exemple à l'accès à l'information, au contrôle et au suivi de santé, ou encore à des éléments de prévention.

Pour le système de santé et la qualité des soins ensuite, le développement de ces technologies devra permettre d'améliorer l'efficacité et la qualité des prises en charge, notamment des malades chroniques ou en situation de vulnérabilité, dont les besoins en termes de coordination et de continuité des soins sont majeurs. La qualité et la sécurité de la prise en charge des patientes et patients se voient améliorées par une transmission rapide et pertinente de l'information, avec la patiente ou le patient d'une part et avec les professionnelles et les professionnels impliqués dans la prise en charge d'autre part.

Des bénéfices sont également attendus dans les domaines de la traçabilité des échanges, de l'amélioration de l'efficacité, avec par exemple la diminution d'examen faits à double ou encore dans la transparence vis-à-vis de la patiente ou du patient

Transition vers la santé numérique, un changement de culture

Si les citoyennes et les citoyens sont probablement en attente du développement de ces technologies de l'information dans le domaine de la santé, la transition vers la santé numérique et son intégration complète dans les pratiques professionnelles vont prendre du temps. L'usage de ces nouvelles technologies devra en effet démontrer sa pertinence et son utilité pour que les professionnelles et les professionnels de la santé s'engagent dans ce virage. Malgré les effets bénéfiques attendus de ces applications, on pourra voir également quelques résistances, notamment en lien avec la transparence accrue que ces outils apportent aux pratiques professionnelles. Ce changement de culture devra être accompagné afin qu'il ne génère pas de fracture entre les professionnelles et professionnels eux-mêmes et leurs patientes et patients.

1.2 La santé numérique en Suisse

En comparaison internationale, la Suisse accuse un certain retard en matière d'échange électronique d'information². En dehors des e-mails, les échanges entre les différent-e-s actrices et acteurs de la santé (médecins en cabinet et autres professionnelles ou professionnels du domaine ambulatoire, hôpitaux et cliniques, pharmaciennes et pharmaciens, établissements médicosociaux, soins à domicile, etc.) sont bien souvent encore opérés par courrier postal, fax, téléphone ou via la patiente ou le patient lui-même. Les échanges d'informations restent donc limités dans leur contenu et leur qualité et les informations ne sont pas toujours transmises à l'ensemble des actrices et acteurs concerné-e-s (y compris la patiente ou le patient) dans des délais utiles.

Stratégie de la Confédération

La Confédération a fait du renforcement de la santé numérique l'un des objectifs de ses programmes Santé 2020 et Santé 2030. Dans sa dernière stratégie Politique de Santé 2030, le Conseil fédéral soutient fortement les développements des technologies de l'information dans le domaine de la santé et définit trois objectifs majeurs :

- > Le renforcement de la citoyenne/patiente ou du citoyen/patient comme actrice ou acteur informé-e et exigeant-e du système de santé: création de nouveaux moyens de prévention et de dépistage précoce, de protection de la santé, de diagnostic, de traitement, de soins et de réadaptation. Renforcement de la capacité de prise de décision chez les patientes et patients qui en savent davantage sur leurs maladies ou se servent d'outils comme les applications de santé mobile ou de *quantified self*.
- > L'amélioration et le développement des processus dans le système de santé : nouveaux processus (par exemple, décisions basées sur des algorithmes ou aides à la décision), structures et formes de collaboration nouvelles (modèles d'activité comme la télémédecine), coordination et transferts d'informations.
- > L'économie : amélioration de la productivité qui découle des progrès technologiques et contribue à accroître le produit intérieur brut, entraînant ainsi une hausse des revenus d'une grande partie de la population.

Plus spécifiquement, la Confédération a lancé depuis plusieurs années les travaux liés à la mise en place du dossier électronique du patient (DEP)³. La loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)⁴ est ainsi entrée en vigueur le 15 avril 2017. Ce dossier, dont la patiente ou le patient garde la maîtrise, via notamment des droits d'accès qu'il décide lui-même d'octroyer, contient les informations nécessaires à son traitement provenant de différents prestataires de soins (hôpital, établissement médicosocial, médecin, pharmacie, soins à domicile, etc.).

Le DEP est facultatif pour la citoyenne ou le citoyen. Celui qui souhaite en bénéficier doit donner son consentement explicite à sa création. Une fois ce prérequis rempli, la professionnelle ou le professionnel de santé disposant d'un document informatique (par exemple une lettre de sortie d'un hôpital ou une ordonnance) a la possibilité de le mettre à disposition d'autres professionnelles ou professionnels, choisis par la patiente ou le patient, via une plateforme d'échanges hébergeant le DEP. De la même manière, les patientes et patients peuvent accéder à leurs données via un portail Internet sécurisé. Conformément à la LDEP, seul-e-s la patiente ou le patient et les professionnelles ou professionnels de santé choisi-e-s par elle/lui peuvent accéder aux données contenues dans le DEP. Cela signifie en particulier que ni les assurances, ni les administrations cantonales ou fédérales, ni les employeuses ou employeurs n'ont accès au contenu du DEP.

La LDEP prévoit que les professionnelles et professionnels de santé doivent se constituer en « communautés ». Ces dernières ne peuvent être constituées que de professionnelles ou professionnels de la santé et d'institutions. La nature de ces regroupements est organisationnelle, technique et financière. Les échanges entre les communautés sont garantis par la législation fédérale, ce qui permet aux professionnelles ou professionnels de santé de communautés différentes de rechercher et de fournir de l'information dans un même DEP (interopérabilité des communautés). Les

² En date du 17 mars 2022, considérant que la Suisse reste à la traîne dans ce domaine en comparaison internationale et que la transformation numérique du système de santé suisse doit se faire plus rapidement, le Conseil national a adopté sans opposition une motion du Conseil des Etats [n° 21.3957 ; BO 2021 E 981] demandant à la Confédération d'élaborer une stratégie numérique concrète et exhaustive.

³ Pour davantage d'informations sur le fonctionnement du DEP : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/> (consultée le 17.08.22).

⁴ RS 816.1.

communautés doivent en outre être certifiées afin de garantir qu'elles respectent la LDEP ainsi que la sécurité et la protection des données.

A ce jour, sept communautés ont été certifiées par la Confédération suisse⁵. Certaines sont définies en fonction d'un territoire (un canton ou une région) alors que d'autres sont créées par des professionnelles ou professionnels de la santé (médecins, pharmaciennes ou pharmaciens).

Stratégie des cantons

Dans le domaine de la santé, les cantons endossent une large responsabilité, notamment dans les champs de l'organisation du système de santé, de la planification des ressources et des prestations, ou encore de la protection de la santé.

Les cantons de Suisse occidentale ont depuis de nombreuses années considéré le développement de la santé numérique comme un potentiel outil de santé publique. Ils ont ainsi contribué aux premiers développements de santé numérique en Suisse et, avant même l'entrée en vigueur de la LDEP, la plupart des cantons étaient déjà engagés dans la promotion et le développement des échanges d'informations.

Canton de Fribourg

Historique

C'est en 2011 que le Canton de Fribourg a posé le premier jalon de la santé numérique par la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP), qui donne une vue de la liste des médicaments dispensés dans les pharmacies publiques du canton pour les patientes et patients qui ont consenti à l'ouverture d'un DPP.

Dès 2014, sous l'impulsion de la Direction de la santé et des affaires sociales, et par l'intermédiaire de son Service de la santé publique (SSP), le Canton a étudié la possibilité d'établir un système de dossier électronique du patient, ce en collaboration avec les principales actrices et principaux acteurs du domaine de la santé. Les professionnelles et professionnels et institutions de santé fribourgeois se sont alors déclarés intéressé-e-s à un système pouvant faciliter l'échange d'informations médicales entre eux et ont exprimé leur soutien au canton dans son rôle d'initiateur et de coordinateur.

Le SSP a ainsi reçu la mission de mettre en œuvre le projet Cybersanté dans le Canton de Fribourg. Par cette mission, il doit permettre à la population fribourgeoise de disposer du DEP et des outils de cybersanté et apporter son soutien aux professionnels et professionnelles de la santé et aux institutions dans leurs travaux d'interfaçage avec une plateforme informatique DEP.

Contexte cantonal

Le projet de Cybersanté mis en place dans le Canton de Fribourg est porté par un Comité de pilotage (CoPil Cybersanté) présidé par le Directeur de la santé et des affaires sociales. Sont réunis au sein du CoPil Cybersanté des représentants de l'État (la Chancelière d'État, le Trésorier d'État, la cheffe du service de la santé publique, le Médecin cantonal, la Préposée à la protection des données et le Directeur du Service de l'informatique et des télécommunications), les principales actrices et principaux acteurs du domaine de la santé (l'Hôpital fribourgeois, le Réseau fribourgeois de santé mentale, la Société de médecine du Canton de Fribourg, la Société des pharmaciens du Canton de Fribourg, l'Association Fribourgeoise des Institutions pour Personnes Agées et l'Association fribourgeoise d'aide et de soins à domicile) ainsi qu'un représentant de la Section romande de la Fédération suisse des patients.

Priorités et objectifs

Tous les domaines d'activités, qu'ils touchent la vie privée ou professionnelle, sont impactés par la numérisation. Dans son Programme gouvernemental 2017-2021, le Conseil d'État fribourgeois a souhaité inscrire le Canton de Fribourg dans ce tournant numérique et établir les conditions propices au développement de prestations notamment en faveur de la santé, l'objectif étant d'anticiper les besoins des citoyennes et citoyens afin de leur permettre de bénéficier des avantages de ces technologies et des nouvelles prestations. Le Canton de Fribourg a ainsi fait de la

⁵ Pour un aperçu des communautés en question : <https://www.dossierpatient.ch/epd-anbieter> (consultée le 17.08.22)

mise en œuvre du DEP l'une de ses priorités. Son principal objectif est de permettre à chaque citoyenne et citoyen d'ouvrir d'un DEP et de mettre en réseau tous les différents partenaires de soins afin de contribuer à un système de santé plus sûr, plus efficient et de meilleure qualité.

Canton de Genève

Historique

Le canton de Genève a été précurseur dans le domaine du dossier électronique du patient en adoptant en 2008 déjà la Loi cantonale sur le réseau communautaire d'informatique médicale (LRCIM), laquelle posait les bases du projet pilote e-toile. Ce dernier a été étendu à tout le canton en 2013 sous le nom de MonDossierMedical.ch (MDM). MonDossierMedical.ch comptait, avant la migration vers la nouvelle plateforme DEP CARA démarrée en 2021, plus de 50'000 patientes et patients et 2'500 professionnelles et professionnels de la santé. Les serveurs de données, répartis dans le canton, contenaient plus de 8 millions de documents médicaux.

Contexte cantonal

Le secteur de santé numérique (SSN) du Service de la santé numérique, de l'économie de la santé et de la planification (SNEP) fait partie du Département de la sécurité, de la population et de la santé (DSPS). Le SSN gère la composante genevoise de la participation à CARA, dont le développement de sa plateforme DEP. Le SSN a dirigé toute la transition de MDM à CARA, tant sur le plan technique, juridique, qu'organisationnel. Il a piloté également le plan de communication de cette transition et l'accompagnement au changement des utilisatrices et utilisateurs et des partenaires. Il a participé à la conception, à la mise en place et à la certification d'un nouveau moyen d'identification électronique (MIE) cantonal et souverain, GenèveID.

Le SSN assure la coordination des projets de santé numérique entre tous les actrices et acteurs du réseau de soins genevois via le Comité cantonal eHealth qu'il dirige. Il participe à l'élaboration et au pilotage de la stratégie cantonale en santé numérique et au suivi des investissements. Il assume par ailleurs la chefferie de projet du Plan de Soins Partagés (PSP) CARA.

Le financement de la participation genevoise à CARA est assuré par le budget ordinaire de l'État de Genève.

Convergence d'un système cantonal avec CARA

La transition de MonDossierMedical.ch à CARA arrive à son terme. Les patientes et patients et professionnelles et professionnels de santé utilisatrice et utilisateurs de MonDossierMedical.ch ont été invité-e-s à s'inscrire ou à s'affilier à CARA ainsi qu'à obtenir le MIE certifié au sens de la LDEP et proposé par le canton, GenèveID. La plateforme MonDossierMedical.ch a été définitivement arrêtée le 30 septembre 2021, mais les patientes et patients qui le souhaitent peuvent retrouver tous leurs documents se trouvant dans leur dossier MDM dans leur nouveau DEP CARA.

Sous mandat de la Direction générale de la santé (DGS), les Hôpitaux Universitaires de Genève accompagnent les patients dans l'obtention d'une GenèveID et dans l'ouverture de leur DEP CARA. La coordination et la supervision des activités des HUG sont garanties par le SSN.

Priorités et objectifs

Le déploiement du DEP est l'un des objectifs majeurs de la stratégie de santé publique cantonale. L'expérience genevoise montre que cet objectif ne sera atteint qu'à travers une masse critique de patientes et patients ayant un DEP, contenant tous les documents d'intérêt, pour rendre l'utilisation du DEP par les professionnelles et professionnels de la santé indispensable. La publication systématique par les HUG de l'historique des documents des vingt dernières années lors de l'ouverture d'un DEP contribue de manière importante à l'intérêt de la plateforme.

Le passage à CARA et les modules à valeur ajoutée qui seront offerts représentent l'occasion d'encourager de nouvelles actrices et nouveaux acteurs genevois-es à adhérer au DEP, notamment les cliniques privées, les médecins indépendant-e-s et les services de soins à domicile.

La priorité actuelle pour le SSN est d'assurer le déploiement du DEP CARA pour les patientes et patients et les professionnelles et professionnels de la santé genevois-e-s, ainsi que pour les institutions de santé du canton.

République et Canton du Jura

Historique

La République et Canton du Jura a étudié à partir de 2011 les modalités de fonctionnement de la santé numérique sur son territoire. Suite à la présentation, le 29 mai 2013, du projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient, le Service de la santé publique (SSA), avec l'accord du Gouvernement jurassien, a décidé de réaliser un projet pilote de plateforme cantonale d'échange de données informatiques médicales entre les prestataires de soins, les citoyennes et citoyens. Un comité de pilotage regroupant plusieurs unités administratives, institutions et associations professionnelles jurassiennes (ci-après, « CoPil Cybersanté JU ») a été notamment créé en janvier 2014 dans le but de soutenir et de préavisier les démarches entreprises par le SSA dans ce contexte. Une année plus tard, en mai 2015, le Gouvernement jurassien décide de poursuivre le projet sur le long terme et de se rapprocher d'autres cantons suisses afin d'évaluer les différentes collaborations intercantionales possibles.

En janvier 2016, le Groupement romand des services de santé publique (GRSP) décide de créer un groupe de travail chargé d'établir des collaborations dans le domaine de la santé numérique. Une année plus tard, le canton du Jura décide de rejoindre quatre autres cantons romands pour former une communauté de référence au sens de l'actuelle loi fédérale du dossier électronique du patient (LDEP) et de créer une association à but non lucratif, l'Association CARA, chargée de sa gestion. Le canton du Jura adhère formellement à ladite association le 21 novembre 2018, suite à un arrêté parlementaire.

Cette adhésion marque la fin du projet de plateforme cantonale initié en 2013 et le nouveau départ du canton du Jura aux côtés des autres cantons membres de l'Association CARA. Le CoPil Cybersanté JU a été maintenu et il garantit depuis lors le lien avec l'Association CARA, en particulier dans le cadre du déploiement du dossier électronique du patient (DEP) sur le territoire jurassien.

Contexte cantonal et gouvernance

Dans le canton du Jura, les projets à vocation publique en matière de santé numérique sont placés sous la conduite du SSA. Ce dernier est soutenu par le CoPil Cybersanté JU durant les différentes étapes desdits projets.

Le CoPil Cybersanté JU réunit actuellement plusieurs unités administratives (le SSA, le Service informatique jurassien et le Service juridique jurassien), institutions (l'Hôpital du Jura et la Fondation pour l'Aide et les Soins à domicile) et associations professionnelles (CURAVIVA JURA, la Société Médicale du Canton du Jura et la Société des pharmaciens du Jura) présentes sur le territoire jurassien. Il a pour principales missions d'assurer le suivi des projets en matière de santé numérique au niveau cantonal et de préavisier les décisions stratégiques du SSA dans ce contexte.

Priorités et objectifs

En tant que garant de la cohérence globale des systèmes d'information sanitaires présents sur le territoire cantonal, le Gouvernement jurassien soutient la mise en commun des moyens informatiques et des compétences des différent-e-s actrices et acteurs et prestataires du milieu sanitaire, afin d'améliorer la prise en charge globale des patientes et patients jurassien-ne-s. En rejoignant l'Association CARA, le canton du Jura a fait de la mise en œuvre du DEP l'une de ses priorités dans le domaine de la santé numérique. Le DEP, strictement réglementé dans la LDEP et ses ordonnances d'exécution, vise notamment à renforcer la place et le rôle de la patiente et du patient dans sa prise en charge, en lui donnant accès aux documents pertinents relatifs à sa santé émis par des professionnelles ou professionnels de la santé et à optimiser la qualité générale des traitements.

En tant que membre de l'Association CARA, le canton du Jura participe également aux développements de services complémentaires liés au DEP à forte valeur ajoutée, tels que le service de eMédication ou plan de médication partagé (PMP) et le plan de soins partagé (PSP). Ces différents services de santé numérique seront mis en œuvre et déployés sur le territoire jurassien en suivant une stratégie progressive, évolutive et basée sur des actrices et acteurs motivé-e-s.

Canton de Vaud

Historique

Le Canton de Vaud s'investit au sein de CARA dans la continuité de ses engagements initiés dès 2012 avec plusieurs expériences pilotes déjà menées en collaboration avec le Canton de Genève et la Poste.

L'État a ancré la cybersanté comme un des moyens de réaliser les réformes nécessaires aux enjeux actuels et à venir du système de santé. En 2016, un décret a été adopté pour le développement d'outils et de processus favorisant la continuité et la coordination des soins (DCCS), qui prévoit l'investissement dans le DEP et ses modules comme une opportunité pour améliorer l'efficacité du système de santé, et par là la prise en charge des patients, notamment des malades chroniques dont les besoins en matière de coordination et continuité des soins sont majeurs. La cybersanté donne également la possibilité aux patientes et patients de se réapproprier une information médicale qui les concerne et elle tend à les rendre acteurs de leur propre santé. Ces objectifs de santé publique sont considérés comme prioritaires, notamment dans le cadre du « Rapport sur la politique de santé publique du canton de Vaud 2018-2022 ».

Plusieurs expériences pilotes ont eu lieu dans le Canton, en particulier le projet Sécurisation de la médication tout au long du parcours du patient ou de la patiente mené par le Réseau de Santé Nord Broye (RSNB) de 2013 à 2018. Environ 70 médecins, pharmaciennes pharmacies ainsi que 200 patientes et patients ont participé à ce projet pilote pionnier sur l'implémentation du Plan de Médication partagé. Les enseignements retirés sont stratégiques en perspective du développement et de l'implémentation au sein de CARA et au-delà. Le changement de partenaire technologique de la Poste, la création de CARA et l'évolution des conditions-cadres au niveau national ont contraint la Direction générale de la santé (DGS) à mettre en veille le projet pilote, mais les travaux réalisés ont été repris au sein de CARA avec la nouvelle plateforme ITH. L'expérience profite également aux démarches en cours au niveau suisse afin d'assurer l'interopérabilité de l'information de la médication dans tout le pays.

Contexte cantonal et gouvernance

La stratégie de déploiement du DEP sur territoire cantonal est pilotée par le Département de la santé et de l'action sociale (DSAS), via la DGS. Cette dernière a aussi mené les travaux nécessaires à la mise à disposition d'un moyen d'identification électronique pour les citoyennes et citoyens du canton. Les partenaires du système de santé vaudois sont réunis dans un comité de pilotage cybersanté. Ils sont invités à partager leurs expériences tout au long du processus de déploiement du DEP au niveau cantonal. Afin de construire ensemble les outils de santé numérique de demain en compatibilités avec la pratique clinique, ces partenaires participent à différents groupes de réflexions pilotés soit par la DGS, soit plus récemment par CARA. Cette co-construction et ce partage d'expérience sont essentiels, car la cybersanté propose un changement dans la dynamique de partage d'informations entre les actrices et acteurs et demande ainsi à chacun un travail pour revisiter certains processus ou manières de fonctionner. De plus, ce n'est que par une utilisation conjointe et cohérente du DEP entre les actrices et acteurs que les plus-values se feront sentir pour chacune et chacun, ceci indépendamment et au-delà des frontières cantonales.

La cybersanté apporte plus que des outils ; c'est également un vecteur d'amélioration des services de santé. Elle représente un changement culturel profond pour la plupart des professionnelles et professionnels de la santé et des citoyennes et citoyens. Le DSAS a donc un rôle de facilitateur, d'observateur et de communicateur pour valoriser les plus-values attendues, pour les faire converger et croître. Les expériences pionnières ont démontré l'importance de trois leviers-clés pour promouvoir une adoption pertinente dans le Canton : l'expérience, le soutien, et la communication. Les projets de cybersanté sont collectifs et évolutifs et demandent de s'accommoder à une complexité liée aux nombreux changements et acteurs concernés. Ainsi, le déploiement dans le Canton suit une stratégie progressive, basée sur des acteurs motivés, itérative et évolutive, et coconstruite par les différents acteurs.

Outre un rôle de facilitateur, le DSAS a aussi pour mission de définir les conditions-cadres permettant le déploiement du DEP, ainsi que d'assurer le financement lorsque nécessaire. Ainsi à l'échéance du décret DCCS mentionné ci-dessus, le DSAS entend le remplacer par une nouvelle législation sur la santé numérique.

Convergence d'un système cantonal avec CARA

La transmission de documents médicaux entre les hôpitaux publics et parapublics vaudois de manière sécurisée via une plateforme compatible avec la plateforme DEP CARA existe depuis 2017. La migration de ce service sur la plateforme DEP CARA est en cours ainsi que l'extension de ce service aux autres prestataires.

Priorités et objectifs

Répondre aux objectifs prioritaires de santé publique: Les priorités actuelles du canton de Vaud dans le domaine de la santé numérique sont de répondre aux objectifs soutenus dans le cadre du décret susmentionné et du rapport de politique sanitaire cantonal. Dans l'optique de favoriser la continuité et la coordination des soins, le canton soutient le développement d'outils numériques tout en incitant les partenaires à faire évoluer leurs processus cliniques et administratifs. Selon les souhaits exprimés par son gouvernement, il entend, dans un premier temps, mettre un accent sur la prise en compte des besoins des personnes souffrant de pathologies chroniques et multiples et celles présentant des besoins médicosociaux complexes. L'implémentation de services à valeur ajoutée au DEP pour cette population, notamment un plan de soins partagés (PSP) et un plan de médication partagé (PMP), s'inscrit donc dans les priorités visées par le canton dans sa stratégie de numérisation du système.

Garantir un accès sans émoluments pour la citoyenne et le citoyen aux services de santé numérique promus par le canton : Dans une logique de service public, et conformément au souhait exprimé dans le cadre du décret cantonal sur la continuité et la coordination des soins de 2016, le canton entend veiller à l'accessibilité des services de santé numériques qu'il propose, et s'engage notamment à garantir à sa population un accès sans émoluments à ces derniers. Par ailleurs, l'article 3 Al 1 LCyber (loi sur les moyens d'identification électronique et le portail sécurisé des prestations en ligne de l'Etat du 6 novembre 2018) pose le principe de gratuité des moyens d'identification électronique délivrés par l'Etat.

Favoriser la mise en réseau des professionnelles et professionnels : A cette fin, le Canton entend adopter un certain nombre de mesures incitatives pour les professionnelles et professionnels.

Mise en place de bases légales cantonales dans le domaine de la santé numérique : Face à la nécessité d'anticiper les besoins et les développements à encourager, le canton entend poser les bases légales cantonales nécessaires aux développements futurs de la numérisation du domaine de la santé.

Apporter des garanties en termes de souveraineté des données à sa population : Conformément à la politique cantonale en matière numérique menée par le Conseil d'Etat, et conformément au vote de la population vaudoise lors du référendum sur la loi fédérale sur les services d'identification électronique (LSIE) de mars 2021, le canton de Vaud a fait le choix d'une identité numérique délivrée par l'Etat avant même l'entrée en vigueur de la loi fédérale.

Apporter des garanties en termes de traitement, traçabilité, protection et sécurité des données aux citoyennes et citoyens : le Canton entend apporter les garanties nécessaires pour assurer un maximum de protection à sa population contre une utilisation abusive des données personnelles (notamment en proposant un identifiant permettant d'accéder au DEP dont l'Etat est propriétaire, en s'assurant que les données hébergées le soit en Suisse ainsi que le traitement des données et le support informatique, en travaillant avec la préposée ou le préposé préposé-e à la protection des données, etc.), Il s'agit aussi de renforcer la confiance dans les projets développés.

Développer les compétences numériques de base des patientes et patients : Les citoyennes et citoyens et les patientes et patients doivent développer leurs compétences numériques de base pour être en mesure de bénéficier pleinement de ces outils avec un degré de confiance élevé. Il convient ainsi de prévoir la mise en place et l'accompagnement des personnes par des sensibilisations aux risques et aux bonnes pratiques, et d'assurer le caractère facultatif de l'adhésion pour les patientes et les patients.

Cette convention s'inscrit donc pleinement dans les priorités stratégiques du canton de Vaud et est une étape importante pour renforcer la collaboration entre cantons. Elle représente une opportunité importante pour relever les nombreux défis vers des services de santé mieux coordonnés et plus sûrs pour la population du Canton et de la Romandie.

Canton du Valais

Historique

Sur la base d'un concept d'informatisation de la santé élaboré en 2000 par un professeur de l'EPFL, le Valais a très tôt entrepris de développer la santé numérique, d'abord dans les hôpitaux, puis dans les EMS et CMS, enfin dans le domaine ambulatoire avec le projet Infomed. Ce dernier a été mis à disposition des professionnelles et professionnels en 2013 et il a facilité l'échange électronique de données médicales entre les hôpitaux et les médecins en cabinet. Il a été migré vers le nouveau module de transfert de la plateforme intercantonale CARA le 30 septembre 2019, après 6 ans d'exploitation satisfaisante. Quelque 170 médecins ainsi que l'Hôpital du Valais sont actuellement raccordé-e-s et échangent des informations médicales.

Le Valais perpétue ainsi le système pionnier d'échanges entre professionnelles et professionnels par ce service, qui sera ensuite étendu à d'autres cantons de la communauté CARA. Il capitalise sur cet écosystème et l'expérience acquise par et avec ses partenaires pour mettre en œuvre le DEP.

Contexte cantonal

Pour la gouvernance, le canton du Valais disposait depuis 2009 d'un comité de pilotage Infomed incluant les principaux partenaires de santé. Ce comité a été remplacé en 2018 par un groupe d'accompagnement pour la mise en œuvre du dossier électronique (GADE) afin de collaborer avec les partenaires de santé du canton. Le GADE est aujourd'hui composé de représentants du Service de la santé publique (SSP), de l'informatique cantonale, des médecins, des cliniques et hôpitaux, des homes et soins à domiciles, des pharmaciennes et pharmaciens, des physiothérapeutes, des infirmières et infirmiers de liaison et des patientes et patients. En parallèle, la Commission consultative de la protection et sécurité des données pour le DEP en Valais est chargée de conseiller et soutenir sur ces questions cruciales. Elle est composée de responsables de la cybersanté et de l'informatique du canton, du Préposé cantonal à la protection des données et à la transparence et d'un représentant du Conseil de santé et d'éthique.

Le canton dispose à ce jour, comme base juridique matérielle permettant l'échange électronique d'informations sanitaires, d'une ordonnance révisée en août 2019 (RS/VS 800.001). Celle-ci sera remplacée par la nouvelle convention intercantonale.

Concernant les coûts d'utilisation, le DEP et ses services sont aujourd'hui gratuits pour les prestataires de soins et les patientes et patients. Cependant, les établissements de santé doivent investir pour interfacier leurs systèmes informatiques et adapter leurs processus métiers à la plateforme CARA.

Finalement, concernant les MIE (moyen d'identification électronique) permettant un accès sécurisé à la plateforme, la cybersanté valaisanne a prévu d'utiliser le même outil que la cyberadministration, afin d'offrir un moyen d'identification unique pour les habitantes et habitants et d'en rationaliser les coûts.

Priorités et objectifs

Le DEP, complété par des modules à valeur ajoutée (transfert de données médicales, plan de médication partagé, plan de soins partagé...), permet d'améliorer la prise en charge des patients grâce à de meilleures communications et coordinations entre les actrices et acteurs de santé. De surcroît, l'autonomisation du patient est favorisée. C'est pourquoi le Valais s'engage fortement dans le projet en termes de ressources humaines et financières.

Par ailleurs, bien que le DEP bénéficie à toute la population, le canton vise à s'occuper d'abord et prioritairement des personnes pouvant bénéficier le plus du DEP, à savoir les patientes et patients polypathologiques. Dans ce but, il sera nécessaire de soutenir activement les partenaires afin d'informer ces patientes et patients et de les assister lorsqu'elles/ils souhaitent ouvrir leur DEP et obtenir leur MIE.

Concernant les partenaires de santé, l'Hôpital du Valais et les cliniques ainsi que les médecins en cabinet seront intégré-e-s dans un premier temps. Elles/Ils seront suivis par les EMS, CMS et pharmacies, puis enfin par les autres partenaires.

1.3 Stratégie intercantonale en matière de santé numérique

Les enjeux de la santé numérique sont complexes à traiter et les développements consommateurs de ressources. Il s'agit en effet d'un domaine très technique et spécialisé qui nécessite un traitement systématique de la question de la protection des données. De plus, les questions de stratégie de santé publique, de l'information à la population, aux patientes et patients, ne doivent pas être occultées au bénéfice d'un pur développement technologique.

Considérant cette situation, les cantons échangent depuis plusieurs années leurs vues en matière de santé numérique. Au niveau romand en particulier, les systèmes de santé cantonaux sont très proches en termes d'organisation et de législation, les pratiques professionnelles similaires à bien des égards et la population bénéficie bien souvent des mêmes sources d'informations. C'est donc assez naturellement que, suite à la mise en œuvre de la LDEP, les cantons de Suisse occidentale ont rapidement fait part de leur intérêt à être actifs dans la promotion du DEP et qu'ils ont discuté concrètement des possibilités de développement, de stratégie commune et de mutualisation des ressources.

Création de l'Association CARA pour le DEP et ses services complémentaires

En 2018, les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Valais et Vaud ont décidé d'initier une collaboration étroite pour promouvoir ensemble le développement du DEP. Ils ont alors entamé les travaux de création de l'Association CARA. Par cette alliance, les cantons membres ont rassemblé leurs forces pour constituer une stratégie commune de promotion du DEP et de son utilisation. Les cantons CARA sont en effet convaincus que leur investissement et leur implication sont nécessaires dans les premières années du déploiement de ce nouvel outil compte tenu des enjeux techniques et d'adoption élevés du DEP dans une période où la confiance de la population, respectivement des acteurs de la santé, n'est pas encore acquise.

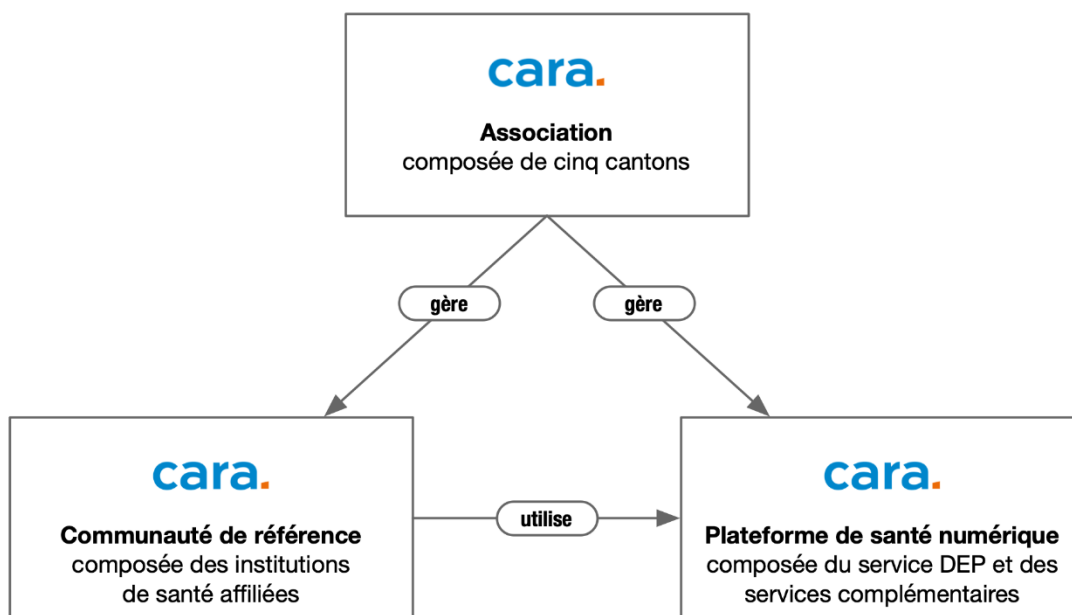
Concrètement, CARA est en train de mettre en place une plateforme de santé numérique unique à la disposition des prestataires de soins et de la population de Suisse occidentale qui permettra non seulement le déploiement du DEP, mais aussi de modules complémentaires tels que la eMédication (qui permet notamment d'assurer la sécurité de la médication au travers de plans de médication partagés) ou le plan de soins partagés (qui facilite les prises en charge coordonnées par des équipes interprofessionnelles). CARA a également inclus d'emblée dans sa stratégie de développement du DEP tous les acteurs de santé, c'est-à-dire non seulement les établissements sanitaires stationnaires ayant une obligation fédérale (hôpitaux et établissements médicosociaux), mais également les différents prestataires ambulatoires, en particulier les médecins, les pharmacies et les soins à domicile.

Les synergies créées grâce à l'Association CARA ont déjà mis en évidence les bénéfices liés à une collaboration intercantonale, parmi lesquels on citera :

- > Mutualisation des coûts de mise en œuvre d'une seule plateforme de santé numérique au niveau romand (création et exploitation ; négociation avec un seul fournisseur ; certification et audit de sécurité) ;
- > Bénéfices tirés des diverses expériences déjà menées par les autres cantons dans le domaine du DEP ;
- > Cohérence et facilité accrues pour les utilisateurs (prestataires et patients), quel que soit leur canton de résidence ;
- > Visibilité et attractivité accrues du fait de la population visée (environ 2 millions d'habitants), ce qui fait de la communauté de référence CARA l'une des plus grandes communautés de Suisse ;
- > Actrice et acteur de poids pour assurer et négocier l'intégration avec les éditeurs de logiciel des prestataires (médecins, pharmaciens, hôpitaux notamment) ;
- > Influence renforcée sur les futures orientations de la santé numérique en Suisse.

CARA fournit le service DEP depuis le 31 mai 2021. Actuellement plus de 10'000 DEP ont été créés et plus de 1500 prestataires de soins sont affiliés à la communauté de référence CARA (état au 17 août 2022).

Le schéma ci-après illustre le fonctionnement de CARA et ses composantes.



Au-delà du DEP, le développement de la santé numérique

Même si les enjeux autour du DEP occupent aujourd'hui une place prépondérante dans la stratégie de santé numérique des cantons, ces derniers sont convaincus que d'autres développements pourront être utiles et qu'une promotion saine et mesurée de ces outils d'échange d'information devra être réalisée. Au-delà du DEP, il s'agit d'anticiper les besoins dans le domaine de la santé numérique, plus précisément les développements à encourager dans des objectifs de santé publique, comme d'offrir un lieu d'échange entre cantons sur ces éléments. Les projets prioritaires de développement identifiés par les cantons dans le domaine de la santé numérique sont susceptibles d'émerger de CARA, mais aussi d'actrices et acteurs privé-e-s ; il s'agira donc de définir au fur et à mesure la gouvernance de ces nouveaux projets, qui pourra se faire sous l'égide de CARA ou d'autres organisations.

En définitive, les cantons souhaitent donner un cadre général au développement de la santé numérique en Suisse occidentale. Ce cadre permettra en particulier de garantir un équilibre optimal entre le nécessaire échange d'informations pour une sécurité accrue des soins, et la protection des données sanitaires. Ce cadre permettra aussi de mettre en œuvre une commission consultative en matière de santé numérique et de donner une assise aux développements ultérieurs d'autres outils, comme la télémédecine, qui ne manqueront pas de se développer très rapidement.

En proposant la présente convention intercantonale, les gouvernements des cantons contractants entendent ancrer fortement leur collaboration en matière de santé numérique, de manière à poursuivre les efforts de mutualisation des stratégies et des ressources qu'ils mènent depuis 2018.

2 Résultat de la consultation

a) Retours positifs

D'une manière générale, la volonté de créer un instrument de droit intercantonal en matière de santé numérique est saluée. Une très large majorité des milieux consultés s'accordent sur le fait que la mutualisation des ressources et des coûts ainsi que la coordination dans le développement des services de santé numériques sont judicieuses dans un contexte de mobilité croissante des citoyennes et citoyens.

b) Principales remarques et objections

La grande majorité des milieux consultés ont porté une attention particulière aux aspects de protection des données. En effet, qu'il s'agisse du DEP ou des futurs services complémentaires, le traitement de données relatives à la santé, soit des données sensibles, a fait l'objet de commentaires extensifs et d'interrogations majeures.

Il a tout d'abord été relevé que les traitements de données découlant de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1), soit ceux liés au DEP à proprement parler, relevaient de la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1), alors que les traitements de données qui interviendraient dans le cadre des services complémentaires seraient régis par le droit cantonal des cantons participant à leur développement.

S'agissant du DEP, la LDEP inclut les bases légales et les renvois à la législation existante nécessaires aux traitements de données sensibles. S'agissant des futurs services complémentaires, le projet de convention intercantonale, dans sa teneur au moment de la mise en consultation, ne contenait pas les bases légales suffisantes à de tels traitements de données. Les préposées et préposés cantonaux à la protection des données et à la transparence estimaient qu'un renvoi à de futures dispositions réglementaires était insuffisant au regard des exigences du principe de légalité, de sorte qu'il était inenvisageable, en l'état de la convention au moment de la consultation, que des services complémentaires soient déployés.

Il a également été constaté que la LDEP n'inclut aucune base légale concernant l'utilisation de données à des fins statistiques et de recherche, le Conseil fédéral ayant prévu que ces aspects devraient être traités par la législation spéciale. La base légale prévue par la convention à ce sujet devait être clarifiée pour tenir compte de cet aspect et prévoir notamment avec précision les traitements de données et définir les accès nécessaires à ces fins.

Plusieurs objections ont aussi été émises s'agissant du développement futur de services complémentaires, notamment l'absence de garanties concernant l'interopérabilité de ceux-ci avec d'autres, similaires, qui viendraient à être développés par d'autres communautés de références. Il a par ailleurs été souligné qu'en liant l'utilisation des services complémentaires au service de base, soit le DEP, l'utilisatrice ou utilisateur serait captif dès qu'il recourt à un service complémentaire puisqu'il serait également tenu de posséder un DEP CARA.

Certains retours de consultation ont montré la crainte d'une obligation de s'affilier pour tout prestataire de soins exerçant sur le territoire des cantons CARA. Cette idée a soulevé de vives oppositions de la part de plusieurs milieux concertés. Rappelant que la LDEP ne contenait pas d'obligation en ce sens et que la législation sur l'assurance-maladie obligatoire ne l'imposait qu'aux prestataires de soins admis à pratiquer à charge de l'AOS à compter du 1^{er} janvier 2022, certains prestataires de soins ont relevé qu'il n'était pas du ressort des cantons de créer une telle obligation alors que le droit fédéral ne la prévoyait pas.

Cette critique portait également sur une possible distorsion de concurrence qu'introduirait l'affiliation obligatoire en créant de fait un monopole en faveur de CARA sur le territoire des cantons concernés, lequel contreviendrait ainsi aux prescriptions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI ; RS 943.02). Au demeurant, il a été rappelé que les établissements et organisations de droit public étaient soumis au droit des marchés publics lors de l'achat de prestations de service, dispositions juridiques avec lesquelles une affiliation obligatoire à la communauté CARA semblait incompatible.

Le projet prévoit la création de deux organes : une commission interparlementaire et une commission consultative en matière de santé numérique. Plusieurs milieux concernés ont regretté que les règles de sélection des membres de la commission consultative en matière de santé numérique ne soient pas déterminées déjà au niveau du projet.

L'absence de garanties sur la participation des prestataires de soins au sein de la commission et, plus largement, l'absence de règles quant à sa composition, recelaient un potentiel manque de représentativité inadmissible dans la mesure où les prestataires de soins étaient les premiers concernés par la mise en place du DEP dans les cantons.

Enfin, plusieurs faitières représentant des prestataires de soins ont relevé qu'il existait une contradiction entre la volonté affichée de mieux inclure la patiente ou le patient dans le processus de soins et d'améliorer la qualité de ceux-ci au moyen d'outils de santé numériques, et le fait d'imposer cette démarche aux professionnelles et professionnels au moyen d'un instrument politico-juridique intercantonal. S'agissant du financement des services, la faculté pour les cantons de répercuter à l'avenir sur les utilisatrices et utilisateurs une partie des coûts de fonctionnement des services CARA a suscité plusieurs remarques. En particulier, certains milieux ont relevé qu'il n'existait pas de position tarifaire permettant de rémunérer les actes en lien avec les prestations de santé numérique (enregistrements de patients et explications correspondantes) et que la répercussion des coûts sur les utilisatrices et utilisateurs couplée à une obligation d'affiliation était contraire à l'esprit du DEP tel que le concevait le législateur fédéral.

c) Eléments pris en compte

Les aspects relatifs à la protection des données et de transparence ont fait l'objet d'une attention particulière, en concertation avec plusieurs préposées et préposés cantonaux. Le caractère sensible des données qui sont traitées dans le cadre du DEP ou des modules complémentaires implique que tout traitement de données effectué sous l'égide de la convention obéisse aux exigences applicables à la protection des données et à la transparence.

Afin de tenir comptes des critiques émises sur la base du projet, le chapitre 2 « Protection des données et transparence » a fait l'objet d'une refonte complète de sorte à intégrer les bases légales nécessaires aux traitements des données qui seront rendus nécessaires par les services complémentaires et à l'anonymisation éventuelle de données aux fins de statistiques et de recherches.

De même, une nouvelle base légale concernant les échanges de données entre les autorités cantonales compétentes en matière de santé publique, dans le strict respect du principe de nécessité, a également été intégrée. Il sied de préciser ici que cette base légale ne prévoit en aucun cas que les autorités cantonales précitées puissent avoir accès au contenu du DEP ou des services complémentaires.

Plusieurs dispositions nouvelles ont en outre été ajoutées afin que des mesures organisationnelles et techniques soient prises de sorte à assurer un niveau de sécurité des données adéquat. De même, des mesures organisationnelles et techniques sont exigées en cas de brèche de sécurité des données. A ce titre, un « conseiller à la protection et à la sécurité des données » devra être nommé par toute organisation créée sous l'égide de la convention, lequel sera chargé des mesures précitées.

Enfin, une disposition permettant aux autorités cantonales de protection des données et de transparence d'auditer toute organisation créée sous l'égide de la convention a été ajoutée afin de parfaire le dispositif.

La disposition relative à l'utilisation des données à des fins de statistiques et de recherches a été complétée notamment dans le sens qu'elle doit se lire comme impliquant que les autorités compétentes s'engagent à respecter les exigences de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH ; RS 810.30) lorsqu'elles souhaitent faire de la recherche avec les données concernées.

S'agissant de l'obligation d'affiliation à la communauté CARA, celle-ci est bien uniquement restreinte aux prestataires de soins qui sont au bénéfice d'un mandat de prestations avec les autorités de l'un des cantons contractants. De la sorte, les prestataires de soins qui exercent leur art sans bénéficier de deniers publics ne seront pas soumis à cette obligation.

Finalement, pour garantir une meilleure représentativité au sein de la commission consultative, la composition de celle-ci a été revue pour permettre d'intégrer des représentantes ou représentants des patientes et patients et des prestataires de soins. Chaque canton participant nommera désormais trois membres et non plus deux.

d) Élément non pris en compte et motifs

S'agissant du financement, il était demandé des cantons contractants qu'ils garantissent la gratuité des services pour l'avenir. Cette requête n'a toutefois pas pu être suivie dans la mesure où les financements nécessaires à la mise en place et l'exploitation des services proviennent des budgets cantonaux, lesquels sont conditionnés à l'approbation parlementaire. La convention ne peut donc pas garantir la gratuité des services sans enfreindre la souveraineté des Parlements cantonaux en matière d'approbation des budgets.

L'obligation de s'affilier a été maintenue pour les prestataires au bénéfice d'un mandat de prestations avec l'un des cantons contractants. Il semble en effet logique et proportionné de maintenir cette exigence de la part de bénéficiaires directs de fonds étatiques. Il en résulte que les prestataires qui exercent sans bénéficier de fonds étatiques, notamment les médecins, sont libres de ne pas s'affilier à CARA. C'est le lieu de rappeler que l'affiliation à une communauté de référence n'est pas exclusive et que rien ne s'oppose à une double affiliation pour les prestataires qui le souhaiteraient.

Concernant les services complémentaires, les cantons contractants soulignent que les patientes et patients ont le choix de s'affilier ou non à CARA et qu'ils ont également le choix, si elles/ils le souhaitent, de n'opter que pour le DEP et de ne pas utiliser de service complémentaire. Dans la mesure où il s'agit de services qui ne sont pas obligatoires, qui sont développés par les mêmes cantons et qui ne sont pas prévus par le droit fédéral, il doit être possible de conditionner leur utilisation à celle du DEP CARA.

3 Exposé des motifs

3.1 Projet en général

La convention proposée est essentielle, car elle pose les bases de la collaboration entre les cantons dans le domaine de la santé numérique. Le projet prévoit que les cantons participent en commun organisationnellement et financièrement au développement de la santé numérique, s'engageant à collaborer étroitement entre eux. À cette fin, une organisation a d'ores et déjà été créée, l'Association CARA, afin d'une part d'initier la collaboration et de poser les premiers jalons concrets des démarches effectuées en commun, et d'autre part de mettre en œuvre la communauté de référence prévue par le droit fédéral. De plus, la convention pose les bases légales nécessaires pour des services qui ne sont pas réglementés par la LDEP.

La convention pose également les bases pour que des organisations autres que l'Association CARA puissent également fournir des services de santé numérique.

L'adhésion d'un canton à la présente convention implique obligatoirement l'adhésion à la communauté de référence commune aux cantons pour les politiques publiques qu'elle est chargée de mettre en œuvre. Ceci n'a rien de très logique dans la mesure où il ne serait pas adéquat qu'un canton adhère à la convention mais ne collabore pas avec les autres cantons pour fournir des services de base.

À cet égard, il convient de rappeler qu'il existe deux catégories de services de santé numérique : les services de base (dont fait partie le DEP) et les services complémentaires. Cette distinction est nécessaire, car le DEP est par exemple soumis à la législation fédérale relative au dossier électronique du patient, alors que les services complémentaires sont soumis à la législation générale relative à protection des données.

En ce qui concerne le DEP, l'Association CARA gère actuellement une communauté de référence au sens de la LDEP. Les tâches d'une communauté de référence sont :

- > regrouper les professionnelles et professionnels de santé au sein d'une organisation commune ;
- > mettre à disposition une infrastructure permettant l'échange d'informations ;
- > assurer la création, la gestion et la suppression des DEP ;
- > assurer un service de support pour les professionnelles, les professionnels, les patientes et les patients ;

-
- > assurer sa certification ;
 - > assurer la sécurité et la protection des données.

Les services complémentaires seront constitués par tous les services de santé numérique qui ne sont pas soumis à une législation fédérale spécifique et à la mise en place desquels les cantons souhaiteront collaborer. Pour les projets sur lesquels ils s'accordent, la convention leur fournit une base légale commune. Les modalités spécifiques de ces projets seront ensuite développées dans des règlements d'application séparés, à adopter par les gouvernements cantonaux, pour plus de flexibilité et en fonction des besoins et de la nature des services concernés. Il peut s'agir de services d'échange d'informations de santé incluant la patiente ou le patient, ou, dans certains cas, uniquement destinés aux professionnelles et aux professionnels de santé. On peut citer à cet égard le service de transferts sécurisés de documents médicaux, qui consiste à permettre la transmission, par voie numérique, des informations de santé nécessaires d'un professionnel ou d'un établissement à un autre. Il est pensé par exemple à un patient ou une patiente qui devrait être hospitalisé-e d'urgence dans un canton qui n'est pas son canton de domicile, et qui, une fois son état de santé stabilisé, pourrait être transféré dans un établissement plus proche de chez lui. Les documents seraient accessibles par le second établissement par une simple connexion informatique, plutôt que de faxer une partie des rapports médicaux ou de les donner au patient pour qu'il les remette lui-même à son arrivée.

Dans tous les cas, ces services requièrent également le consentement du patient.

Parallèlement au DEP et au service de transferts sécurisés de documents médicaux, déjà en exploitation dans plusieurs cantons, les services complémentaires au sens de la présente convention actuellement prévus sont les suivants :

- > eMédication, ou Plan de médication partagé (PMP) : outil de gestion de la médication permettant une visualisation exhaustive et à jour du traitement médicamenteux effectif du patient. Ainsi, une pharmacie ayant accès au PMP d'une personne pourrait être informée de toute la médication dispensée et s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indication, par exemple.
- > Plan de soins partagé (PSP) : outil de suivi de la prise en charge interprofessionnelle et transversale d'un patient complexe ou chronique. Le PSP permet ainsi aux différent-e-s intervenantes et intervenants (médecin, pharmacienne et pharmacien, physiothérapeute, organisation de soins à domicile, etc...) de vérifier les démarches effectuées et d'ajuster la prise en charge.
- > D'autres exemples pourraient suivre, comme le carnet de vaccination électronique, dans la mesure où celui-ci ne serait pas intégré au DEP.

La sécurité et la protection des données sont des enjeux majeurs de ce domaine. C'est pourquoi la législation en la matière devra être strictement observée lors de la mise en œuvre de ces services.

Chaque canton reste en revanche responsable d'organiser la mise en place d'un moyen d'identification électronique (MIE) pour ses usagers. A l'heure actuelle, le défi technique d'organiser et implanter un MIE unique pour les cantons contractants n'a pas encore été discuté, à mesure que les services en charge de la cyberadministration doivent actuellement résoudre d'autres défis. Cette option n'est cependant pas exclue.

3.2 Commentaires par article

Chap. I – Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

Cet article marque la volonté des cantons contractants de se coordonner en matière de santé numérique. Il est ainsi question d'harmoniser dans la mesure du possible les politiques publiques dans ce domaine, ce qui permettra d'aboutir à une véritable coordination plutôt que chaque canton œuvre de son côté.

Les cantons contractants ont ainsi décidé, dans un premier projet concret, de se coordonner et de constituer une communauté de référence, afin de proposer un dossier électronique du patient (DEP) comme prévu par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Toutefois, ils entendent agir plus largement pour aboutir à une véritable politique commune en la matière, notamment en mettant la patiente et le patient au centre et en lui permettant de s'impliquer dans sa propre prise en charge. Le modèle des échanges uniquement entre prestataires de

soins ne peut en effet plus correspondre à lui seul à l'évolution des pratiques et des mentalités. Il est désormais acquis que si l'on veut optimiser les prises en charge et améliorer la qualité et la sécurité des soins, il faut pouvoir permettre également aux patientes et patients de gérer les données relatives à leur santé, ce qui implique qu'elles/ils aient un accès facilité à leurs données. Dans cette mesure, il est également important que les cantons puissent accompagner les patientes et patients dans cette transition. L'ère du numérique nécessite certains changements de mentalité et de pratiques et les tiers consultés dans le cadre du projet de convention ont souligné l'importance de faciliter l'accès, la lecture et la compréhension des outils et des données, ceci afin de permettre à terme l'implication voulue de la personne dans sa prise en charge.

De même, les cantons contractants sont convaincus que l'élaboration d'outils et de processus communs, en plus de mutualiser les ressources, permettra à terme une prise en charge continue et coordonnée plus efficace, dans l'intérêt des patientes et patients et dans l'optique d'une meilleure maîtrise des coûts de la santé.

Pour le surplus, le DEP prévu par le droit fédéral fera partie intégrante du projet de mise en œuvre des services de santé numérique tels que définis par la présente convention. D'autres services complémentaires pourront ensuite être mis en œuvre. À titre d'exemple, les cantons contractants souhaitent pouvoir proposer des services tels que le plan de médication partagé (PMP) ou le plan de soins partagés (PSP). Ces deux services complémentaires pourront être activés par la suite par et pour les patientes et patients dont la prise en charge nécessite une coordination accrue des professionnelles et professionnels entre elles/eux et avec la patiente ou le patient. L'on pense notamment à des malades chroniques dont les traitements doivent être suivis régulièrement, ou, par exemple, à une personne âgée qui est hospitalisée et peut ensuite rentrer chez elle, mais qui doit bénéficier pendant un certain temps de soins à domicile. Des services destinés exclusivement aux professionnelles et professionnels de santé (par exemple le service de transfert de documents, déjà en exploitation dans plusieurs cantons et mentionné ci-dessus) pourront également être offerts.

Finalement, il ne suffit pas de donner accès aux données relatives à la santé. Les patientes et patients propriétaires d'un DEP doivent en outre pouvoir recevoir le soutien nécessaire pour accéder, lire et comprendre ces données, afin d'atteindre le but visé par l'article 1, alinéa 2, lettre b, à savoir impliquer la patiente ou le patient dans sa prise en charge. Si celle-ci/celui-ci a un meilleur accès et une meilleure compréhension des données – souvent complexes – relatives à sa santé, elle/il s'impliquera de manière plus importante dans son traitement.

Art. 2 Définitions

Cet article définit certains termes employés dans la présente convention. La notion de « santé numérique » est ainsi volontairement large, dans la mesure où, à l'heure actuelle, on pense surtout au dossier électronique du patient encadré par le droit fédéral. Les technologies évoluent cependant rapidement, la médecine et la dispensation des soins également, et ce qui est valable aujourd'hui ne le sera peut-être plus dans un avenir proche. Il y a donc lieu d'anticiper de nouvelles manières d'assurer la prise en charge des patientes et patients au moyen de technologies de l'information.

La distinction entre service de base et service complémentaire permet de différencier les services étant régis par une législation fédérale de ceux qui ne le sont pas. À titre d'exemple de services complémentaires on peut citer le plan de médication partagé ou le service de transferts de documents.

Il est apparu suite aux consultations qu'il convenait de préciser quels types de données sont concernés lorsque l'on parle de santé numérique, la distinction permettant notamment de déterminer le degré de confidentialité nécessaire.

L'on distingue ainsi les « données de santé », dont la définition proposée est reprise du règlement général sur la protection des données européen (RGPD), des « données d'utilisateurs ».

Les données de santé sont celles à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique. Ces données comprennent aussi bien des informations concernant une maladie ou des résultats d'examen médicaux telles que prise de sang ou imagerie médicale, ou encore existence d'un lien thérapeutique entre un patient et son médecin.

Les données d'utilisatrices et utilisateurs, qui ont trait aux personnes mais n'incluent pas d'informations sur la santé à proprement parler, se composent de quatre sous-groupes de données. Le premier est constitué des données d'identification personnelle, soit l'ensemble des données permettant à l'Etat, ou à un prestataire privé, de délivrer un moyen d'identification électronique, notamment les noms et prénoms, la date de naissance, la copie du document d'identité ou le numéro d'assuré AVS. Le deuxième sous-groupe est constitué des données de contact d'un utilisateur, comme l'adresse de domicile ou l'adresse de courrier électronique. Le troisième est constitué par les données de compte, soit les données relatives à la procédure d'accès aux services de santé numérique, à la création et au maintien du compte de l'utilisatrice ou utilisateur, notamment, pour l'utilisatrice ou utilisateur personne physique, ses données d'identifications personnelles. Le dernier sous-groupe concerne les données liées au statut de professionnelle ou professionnel de santé, telles que les dispositifs des décisions en lien avec les autorisations délivrées par les autorités.

Art. 3 Champ d'application

La convention s'applique aux cantons contractants pour les projets et les politiques de santé numérique développés en commun. Elle s'applique également aux organisations en tant qu'exploitantes de services de santé numérique ainsi qu'aux prestataires de soins en tant qu'utilisatrices ou utilisateurs de ces services. À titre d'exemple, le fournisseur technique désigné par les cantons contractants pour mettre en œuvre des services de santé numérique doit s'assurer que les données sont tracées et que l'on puisse savoir qui a accédé aux données de santé d'une patiente ou d'un patient, si un document a été remplacé ou effacé.

Les services de santé numérique qui sont développés par une organisation qui n'est pas créée sous l'égide de la convention ne sont pas soumis aux exigences de celle-ci. Ainsi, les services de santé numérique développés par les hôpitaux universitaires ou les cliniques ne relèvent pas de la convention, de sorte que ces entités demeurent libres de développer leurs propres services.

L'alinéa 2 précise qu'en aucun cas les règles prévues par la convention ne se substituent ou ne dérogent à la législation cantonale (et fédérale) applicable en matière de dossier médical. Le DEP ne constitue donc pas une alternative au dossier médical mais il est complémentaire au dossier physique.

Art. 4 Collaboration

En adoptant la présente convention, les cantons contractants s'engagent à se concerter et à développer leurs politiques en matière de santé numérique en commun. Ils peuvent certes continuer à développer des projets seuls, mais une concertation avec les autres cantons contractants doit être favorisée, notamment au moment de la volonté de développer un projet dans le domaine de la santé numérique. Cet engagement se justifie par la nécessité d'obtenir un ensemble normatif en la matière le plus uniforme possible, ainsi que pour mutualiser les ressources disponibles.

La présente convention marque dès lors une réelle volonté des cantons contractants de travailler ensemble, concrétisée par l'article 4.

Art. 5 Information

L'alinéa premier rappelle que la communication des cantons au sujet de leurs volontés politiques est essentielle. C'est en communiquant efficacement qu'ils pourront en effet expliquer aux citoyennes, aux citoyens, aux professionnelles et aux professionnels de la santé les objectifs visés en matière de santé, ainsi que les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs. En matière de santé numérique, les cantons contractants conviennent ainsi de se coordonner au sujet de leur communication, afin de porter les mêmes messages. Ceci fait sens puisqu'ils cherchent à développer des politiques communes, une même communication devenant essentielle.

L'alinéa 2 précise que la prise en charge et l'intérêt des patientes et patients sont au cœur des politiques publiques de la santé, et notamment des projets actuels et futurs visés par la présente convention. La prise en compte de l'intérêt des patientes et patients dans le développement de services de santé numérique et l'inclusion des organisations de patientes et patients dans ce développement en constituent deux éléments essentiels.

Art. 6 Pilotage stratégique

Ce sont les cantons contractants qui doivent décider des orientations stratégiques des projets communs visés par la présente convention. C'est ainsi au niveau politique qu'il a été décidé de mettre des ressources en commun pour mettre en œuvre des services de santé numérique et pour appliquer les dispositions de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

En revanche, les gouvernements cantonaux doivent pouvoir déléguer les tâches opérationnelles à des structures instaurées à cette fin, ce qui permet une gestion et une exécution des tâches plus aisée. Le recours à des structures externes aux administrations cantonales peut ainsi être autorisé, non seulement du fait de l'intercantonalité, qui requiert un organe neutre, mais aussi du besoin de structures réactives et agiles face à l'évolution rapide des attentes, des technologies et des besoins de nouveaux services. Le cas échéant, des services cantonaux peuvent également mettre leurs ressources en commun dans une structure collaborative qui ne prend pas nécessairement la forme d'une organisation externe.

Art. 7 Mise en œuvre des services de santé numérique

Une association de droit privé, CARA, a déjà été créée par les cantons contractants pour assurer les tâches opérationnelles prévues par la législation fédérale sur le dossier électronique du patient dévolues à la communauté de référence. Comme les cantons ne peuvent pas, légalement, faire partie de la communauté de référence, mais que, dans les faits, ce sont eux qui mettent la législation en œuvre et financent la mise à disposition des services de santé numérique, il est convenu que ces tâches soient déléguées à CARA par les professionnelles et professionnels de santé des cantons concernés au travers d'une clause dans le contrat d'affiliation. Cette délégation a été admise par l'Office fédéral de la santé publique.

C'est dès lors l'association qui est en charge d'obtenir les certifications imposées par le droit fédéral, de conclure le contrat avec le fournisseur technique des services de santé numérique, d'affilier les professionnelles et professionnels de la santé et de recueillir le consentement des patientes et patients.

Dans la mesure où les membres de l'association sont les cantons contractants, et qu'ils en gardent la gouvernance, ils conservent la conduite politique et stratégique de l'association. Une entité juridique distincte permet en outre de garder la flexibilité nécessaire dans le cadre d'un tel projet intercantonal.

Cela étant, cet article permet également à deux ou plusieurs cantons signataires de la présente convention de déléguer certaines tâches à d'autres organisations, internes ou externes, dans le cadre de projets différents. Ainsi, même si l'ensemble des cantons contractants ne devait pas adhérer au développement d'un projet, les cantons concernés devraient tout de même respecter les principes contenus dans la présente convention.

L'alinéa 2 implique que les organisations créées sous l'égide de la convention sont libres de définir les règles nécessaires à leur activité qui ne découlent pas de l'application impérative de la législation. Une organisation est notamment libre de déterminer le lieu de son siège, entraînant l'application d'un droit cantonal déterminé. Les règles de fonctionnement des organisations seront définies par les cantons participants au cas par cas en fonction des buts de l'organisation ; elles comprennent également l'établissement de conventions, notamment celles visées à l'alinéa 1 lettre c du présent article.

L'alinéa 3 rappelle que toute organisation créée sous l'égide de la convention est régie par les règles applicables au lieu du siège de celle-ci et doit ainsi veiller à leur application, notamment en matière de protection des données et de transparence.

L'alinéa 4 précise que l'utilisation des services complémentaires est facultative pour la patiente et le patient et qu'un consentement libre et éclairé de celui-ci doit être obtenu pour l'utilisation de chaque service complémentaire conformément aux exigences de l'article 13 ci-après. Il est rappelé que la patiente et le patient reste libre de gérer son dossier électronique de base comme elle/il le souhaite et, par exemple, d'effacer les documents qui s'y trouveraient, pour ne faire figurer les informations que dans un service complémentaire. En outre, les cantons s'engagent à défendre le caractère facultatif de l'accès au service de base pour la patiente et le patient et à le garantir dans la mesure où la base légale fédérale le leur permet.

Art. 8 Financement

Cette base légale légitime les cantons à financer les projets développés en commun, même s'il reste évidemment du ressort du Grand Conseil ou du Parlement de chacun des cantons d'adopter leurs budgets. Suite à la consultation, il a été introduit la précision selon laquelle les projets ne peuvent être financés qu'à condition que les budgets soient approuvés par les parlements. Si les parlementaires ne sont pas appelés à valider le budget de chaque projet en détail, elles/ils sont souverain-e-s pour accorder les lignes budgétaires demandées par les gouvernements cantonaux en faveur de la santé numérique. Ainsi, le financement de la gratuité des services pour les patientes et patients ne peut *a priori* être garanti pour l'avenir.

Les principes de répartition seront fixés par les cantons contractants pour chacune des politiques développées en commun. On peut envisager par exemple une participation financière pour un projet au *pro rata* de la population cantonale (comme c'est le cas pour le financement de CARA), ou à égalité entre les cantons contractants.

Pour le reste, les cantons contractants sont libres de décider individuellement de reporter une partie des charges financières leur incombant sur les prestataires de soins utilisatrices et utilisateurs de ces services, après consultation des autres cantons. Il s'ensuit que certains cantons contractants pourront décider d'assumer eux-mêmes totalement le coût de la mise en place des services de santé numérique, alors que certains autres pourront prévoir, sur leur territoire cantonal, que les professionnelles et les professionnels de la santé devront s'acquitter d'une redevance pour utiliser ce service. Même si cela n'est pas le cas actuellement, il ne peut donc être exclu que les prestataires de soins ou les institutions de santé soient appelés à participer financièrement au développement et à la maintenance de services de santé numérique. Dans tous les cas, les cantons auront l'obligation d'annoncer leur volonté dans ce sens deux ans à l'avance, afin de permettre aux personnes ou entités concernées d'anticiper.

Dans une logique de service public et afin d'éviter toute fracture sociale, les cantons s'engagent à proposer un accès gratuit pour la population aux services de santé numérique, y compris l'utilisation de l'outil. La convention laisse la possibilité de facturer des services aux institutions, et aux professionnelles et professionnels de santé.

Art. 9 Communauté de référence commune aux cantons

L'intention de départ des cantons rédacteurs du projet de la présente convention est la création d'une organisation chargée d'exercer les tâches de la communauté de référence, telles que décrites par la LDEP. Cette organisation, soit l'Association CARA à l'heure actuelle, concrétise la volonté commune de ces cantons de mener un projet global et commun en matière de santé numérique ainsi que la fourniture du dossier électronique du patient. Par conséquent, ces cantons et tout autre canton souhaitant par la suite adhérer à la convention devront rejoindre cette organisation et adhérer à son règlement d'application ou à tout autre texte y afférent.

Il sied de préciser que l'obligation d'affiliation à CARA concerne uniquement les prestataires qui reçoivent des financements cantonaux, soit ceux qui figurent sur la liste hospitalière au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, et ceux qui sont au bénéfice de mandats de prestations de la part d'un canton.

Il convient également de relever qu'une affiliation à CARA n'est pas exclusive et qu'elle n'empêche nullement les prestataires concernés de rejoindre d'autres communautés de référence.

Cet article a été plébiscité notamment par la Fondation suisse des patients (FSP), dès lors qu'il convient de favoriser l'affiliation du plus grand nombre de prestataires de soins dans l'intérêt des patientes et patients. À défaut, les échanges de données et les gains d'efficacité espérés risquent de ne pas pouvoir être atteints.

Art 10 Moyen d'identification électronique

Les cantons ont pour optique de faire évoluer les moyens d'identifications qu'ils proposent pour les rendre compatibles à la future loi fédérale sur l'identité électronique et les autres moyens de preuve électroniques (LeID). Cette dernière n'étant pas encore ratifiée, chaque canton est libre dans l'intervalle de fournir et proposer un moyen d'identification électronique sur son territoire.

Chap. II - Protection et sécurité des données

Art. 11 Réserve relative aux services de bases

L'article 11 rappelle que les services de base sont régis par la législation applicable à ceux-ci et que les dispositions du présent chapitre ne se substituent ni ne dérogent à celle-ci. La présente convention ne déroge ainsi pas aux règles fédérales sur le dossier électronique du patient. De plus, il a été confirmé dans le cadre de l'élaboration de cette convention que le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) était compétent pour toute demande relative à la protection des données ou à la transparence concernant le DEP.

Art. 12 Traitement de données

L'alinéa 1 précise, sur l'aimable suggestion des préposés cantonaux à la protection des données et à la transparence, les finalités des traitements de données comme cela existe dans la LAVS ou la LACI.

L'alinéa 2 constitue la base légale nécessaire aux traitements de données qui seront effectués dans le cadre de l'exploitations de services complémentaires. On entend par traitement de données toute opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données, quel que soit le procédé utilisé, comme la collecte, l'enregistrement, la conservation, la modification, la consultation, la communication ou toute autre forme de mise à disposition⁶. Afin d'être en mesure de proposer des services de santé numérique dans le respect du principe de la légalité notamment, les organisations doivent pouvoir traiter des données personnelles, notamment des données administratives mais également, dans certains cas, le numéro AVS des patientes et patients (cf. ci-dessous article 19). En revanche, les organisations n'ont pas accès aux données médicales des patients inscrits. Les données de santé contenues dans les différents services ne sont accessibles que par la patiente et le patient et les prestataires qu'elle/il a autorisés. Les assureurs, les organisations ou des prestataires de soins non autorisés ne peuvent ainsi pas aller consulter les informations médicales contenues dans le dossier du patient.

L'alinéa 2 souligne ce qui peut paraître une évidence mais permet de garantir que les données de la patiente ou du patient ne peuvent et ne doivent être traitées que dans la mesure nécessaire et dans le propre intérêt de la patiente ou du patient. Il n'est ainsi pas question d'accéder aux données, même administratives, par simple curiosité ou dans le but d'obtenir des informations non pertinentes au traitement d'un individu. Par ailleurs, tout accès est dûment tracé, conformément à l'article 16 ci-après.

Art. 13 Consentement du patient

L'utilisation des services complémentaires requiert un consentement libre et éclairé de la patiente ou du patient. Le présent article reproduit les exigences applicables au consentement requis par la LDEP pour l'ouverture d'un DEP. Le recours à un service complémentaire requiert que la patiente ou le patient soit dûment informé-e, pour chaque service complémentaire auquel elle/il souhaiterait recourir, des traitements de données que l'utilisation d'un tel service implique et des conséquences qui en résultent. La patiente ou le patient est libre de révoquer son consentement à tout moment et sans justification.

Art. 14 Mesures techniques et organisationnelles

Cette disposition a été élaborée après plusieurs discussions avec les préposées et préposés à la protection des données des cantons contractants.

L'alinéa 1 précise le niveau de protection des données qui doit être assuré par toute organisation créée sous l'égide de la convention. La disposition est rédigée en termes généraux afin que ces exigences puissent être adaptées en fonction de l'évolution des normes et standards. Cette protection est assurée par des moyens techniques et organisationnels.

L'alinéa 2 impose que tout traitement de données effectué sous l'égide de la convention soit impérativement effectué sur le territoire suisse. C'est par exemple déjà le cas pour l'Association CARA qui héberge les données uniquement en Suisse.

⁶ Selon la définition de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (France) : <https://www.cnil.fr/fr/definition/traitement-de-donnees-personnelles>.

L'alinéa 3 précise que toute organisation créée sous l'égide de la convention doit prendre des mesures techniques et organisationnelles afin de prévenir et empêcher les brèches de sécurité et d'éventuelles fuites de données. Ces mesures techniques et organisationnelles doivent comprendre des moyens pour limiter d'éventuelles fuites de données, des processus d'annonce si de telles fuites devaient être constatées et des moyens d'y remédier rapidement. Ces principes sont contenus dans certaines lois cantonales ; il est néanmoins rappelé ici qu'ils sont applicables à toute organisation relevant de la convention.

L'organisation qui constate un cas de violation de sécurité impliquant que des données personnelles ont été exposées doit avertir sans délai l'autorité compétente en matière de protection des données et les personnes dont les données ont été exposées. L'annonce doit comprendre au moins la nature de la violation de la sécurité des données, les conséquences de la violation et les mesures prises ou envisagées pour y remédier.

L'alinéa 5 constitue la base légale qui permet une éventuelle sous-traitance du traitement de données. Lorsqu'un traitement de données doit être sous-traité, la sous-traitante ou le sous-traitant sera soumis aux mêmes exigences en matière de protection des données applicables à un traitement effectué par une organisation soumise à la convention. Les règles spécifiques cantonales en matière de protection des données en cas d'externalisation sont réservées. Par exemple, l'Association CARA sous-traite actuellement l'hébergement de la plateforme de dossier électronique du patient à La Poste. La sous-traitance est régie par un contrat fixant notamment les obligations en termes de sécurité, de protection des données, de sauvegardes, de maintenance et de fin de contrat (récupération des données).

L'alinéa 6 précise que les autorités cantonales en matière de protection des données sont compétentes pour auditer toute organisation créée sous l'égide de la convention.

L'alinéa 7 précise que toute organisation créée sous l'égide de la convention doit établir un programme de sensibilisation aux risques et aux bonnes pratiques, notamment en matière de sécurité et de protection des données, destiné aux utilisateurs. En effet, les citoyen-ne-s et les patient-e-s doivent avant tout développer leurs compétences numériques de base pour être en mesure d'utiliser ces outils avec un degré de confiance élevé envers l'ensemble du système de santé. Il convient ainsi de prévoir la mise en place et l'accompagnement des personnes par des sensibilisations aux risques et aux bonnes pratiques, et d'assurer le caractère facultatif de l'adhésion pour les patients et les patientes.

Art. 15 Communication de données

La base légale de l'article 14 est nécessaire pour permettre une bonne communication entre les départements chargés de la santé des cantons contractants et les structures mises en place par les cantons.

À titre d'exemple, si l'Association CARA est chargée de récolter et traiter les demandes d'affiliation des prestataires de soins, elle n'a pas accès aux informations concernant les droits de pratique de ces derniers. Elle doit donc pouvoir s'adresser dans certains cas aux autorités compétentes pour vérifier si la professionnelle ou le professionnel de santé requérant est bien autorisé à pratiquer.

Il peut également s'avérer nécessaire de pouvoir identifier le bon patient au moment de son enregistrement, de sorte qu'un prestataire de soins peut devoir demander à CARA si les numéros AVS correspondent.

Art. 16 Traçabilité des données

Cet article permet de garantir que le patient ou le patient peut connaître en tout temps qui s'est connecté à ses données et, le cas échéant, signaler si un accès non autorisé ou suspect est intervenu. Toute action (accès, création, modification) sur des données doit générer une inscription dans un document informatique permettant de savoir qui est intervenu et à quel moment.

Art. 17 Utilisation des données à des fins statistiques et de recherche

Cette disposition doit se comprendre comme un rappel aux autorités compétentes de leurs obligations en matière de recherche conformément à la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 et aux autres lois fédérales pertinentes. Cela implique en particulier que le consentement des participantes et participants est recueilli et que les études sont autorisées par les Commissions d'éthique de la recherche compétentes.

La LDEP ne prévoit pas l'utilisation de données à des fins statistiques et de recherche, le Conseil fédéral ayant expressément précisé que ces dispositions pourraient figurer dans des lois spéciales. La présente disposition prévoit ainsi que les données traitées dans le cadre des services complémentaires pourront être transmises aux autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants ainsi que les organisations publiques et établissements publics à des fins statistiques et de recherche.

Les organisations sont par conséquent habilitées à communiquer les informations concernées.

Art. 18 Délégué à la protection des données

Toute organisation au sens de la présente convention doit désigner une personne déléguée à la protection des données au sens de l'art. 10 future LPD (FF 2020 7397, 7401). Cette personne est chargée de mettre en œuvre la politique de l'organisation en matière de sécurité et de protection des données. Cette politique de sécurité comprend les moyens organisationnels et techniques permettant de garantir une sécurité adéquate des données. De même, cette personne devra contrôler les traitements de données personnelles et proposer des mesures correctives s'il apparaît que des prescriptions sur la protection des données ne sont pas respectées ou sont appliquées de manière incomplète.

Art. 19 Utilisation systématique du numéro AVS

La LDEP prévoit l'utilisation du numéro AVS dans deux cas de figure : au moment où l'on crée le DEP et dans le cas où un prestataire de soins veut vérifier si une patiente ou un patient dispose d'un DEP (cf. article 5 alinéa 2 LDEP ; Message LDEP, FF 2013, p. 4803). En effet, il est essentiel d'identifier correctement la personne au risque sinon de ne pas réussir à accéder à ses données, ou alors de déposer des données d'un autre individu dans son DEP (l'on pense par exemple ici à des patients ayant le même patronyme, ou à des jumeaux qui ne pourraient pas être distingués par leur date de naissance, par exemple). Il s'agit donc d'une question de sécurité de la prise en charge.

La LDEP introduit un numéro spécifique : le numéro d'identification de la patiente ou du patient. Celui-ci peut être ensuite utilisé entre le prestataire et sa communauté et entre les communautés.

En revanche, il n'existe pas de base légale pour l'utilisation du numéro AVS par les prestataires de soins ou par la communauté. Cet article crée donc une base légale formelle conforme à l'article 153c al.1 let a ch.4 LAVS permettant à l'organisation et aux prestataires de soins affiliés à la communauté de référence d'utiliser systématiquement le numéro AVS comme aide à l'identification dans le domaine de la santé numérique.

Il a été renoncé à demander l'utilisation systématique du numéro d'identification de la patiente ou du patient, car celui-ci, contrairement au numéro AVS, n'est connu ni des patientes et patients ni des prestataires de soins.

Art. 20 Règlements d'application

L'alinéa 1 précise que tout traitement de données effectué dans le cadre des services complémentaires devra être défini dans un règlement d'application. Si l'article 11 de la présente convention constitue la base légale générale de ces traitements de données, ces derniers devront néanmoins être précisés par le biais d'un règlement d'application. En effet, il n'est pas possible *a priori* de définir précisément quels seront les traitements de données nécessaires à l'exploitation d'un service complémentaire, ces derniers étant pour l'heure eux-mêmes indéfinis. Il y aura donc lieu de définir ceux-ci lorsque les besoins liés à l'exploitation d'un service complémentaire auront été identifiés.

Chap. III – Commissions

Art. 21 Commission consultative en matière de santé numérique

Il s'agit d'instaurer une commission d'expertes et d'experts pluridisciplinaire dans les domaines de l'éthique, des sciences sociales, des technologies de l'information, du droit, de la santé, en particulier des représentantes et représentants des patientes et patients et des prestataires de soins (plébiscités lors de la consultation), aptes et habilités à soutenir, conseiller et assister, d'une part les départements cantonaux de la santé, et d'autre part les organisations mises en place dans leurs tâches et activités.

La santé numérique est un domaine relativement récent et en constante évolution. Elle se trouve également à la croisée de plusieurs disciplines (médicale, informatique, éthique, juridique, protection des données, etc.). Au vu de la complexité et de l'interdisciplinarité des problématiques auxquelles les cantons, CARA et les organisations futures se

verront confrontés, il est adéquat de pouvoir s'appuyer sur une commission d'experts de ces divers domaines. Il est non seulement nécessaire, mais également utile de pouvoir bénéficier du regard extérieur d'une entité qui n'est pas directement liée au fonctionnement des différents services de santé numérique. Il sied de préciser que CARA a déjà inclus des patients et des prestataires de soins dans ses différentes commissions.

La commission a un rôle consultatif ; elle n'est pas habilitée à prendre des décisions mais elle soutient et aide les cantons. Elle n'aura en tout état accès à aucune donnée personnelle des utilisateurs.

Les cantons se concertent sur les personnes siégeant au sein de la commission ; les règles de fonctionnement de la commission sont édictées par les représentants des départements cantonaux concernés.

Art. 22 Commission interparlementaire de contrôle

Cet article découle de la Convention relative à la participation des parlements cantonaux dans le cadre de l'élaboration, de la ratification, de l'exécution et de la modification des conventions intercantionales et des traités des cantons avec l'étranger (Convention sur la participation des parlements, CoParl), en vertu de laquelle une convention intercantonale doit obligatoirement prévoir certaines structures de gestion interparlementaire.

La commission est composée de trois députées ou députés par canton, désignés par chaque parlement selon la procédure qu'il applique à la désignation de ses commissions. La commission établit un rapport annuel sur les objectifs stratégiques, la planification financière annuelle, le budget et les comptes ainsi que l'évaluation des résultats obtenus. A cette fin, elle aura accès à tous les documents nécessaires à sa mission, à l'exception des données sensibles. La commission n'est pas en charge de la gestion opérationnelle.

Cette commission reste nécessaire même lorsque l'ensemble des cantons signataires de la présente convention ne portent pas un projet spécifique en commun. Dans ce cas, seuls les représentantes et représentants des cantons concernés sont appelés à se prononcer.

La LPD définit à son art. 3 que les données sensibles sont des données personnelles sur :

- > les opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques ou syndicales,
- > la santé, la sphère intime ou l'appartenance à une race,
- > des mesures d'aide sociale,
- > des poursuites ou sanctions pénales et administratives.

Chap. IV – Dispositions finales

Art. 23 Dispositions d'application

Les dispositions d'exécution de la convention sont édictées par les cantons contractants dans un ou plusieurs règlements d'application. Dans l'optique de ne pas surcharger la convention, qui demeure l'instrument législatif fondamental pour la coopération et la coordination entre cantons, il est rappelé qu'elle n'est pas destinée à être modifiée régulièrement par les cantons.

Art. 24 Litiges entre cantons contractants

Il y a lieu de déterminer le for pour le règlement des litiges entre cantons contractants. Ces derniers s'engagent, par la convention, à régler les litiges découlant de l'application de la convention par voie de conciliation, puis cas échéant, par voie d'action devant le Tribunal fédéral.

Art. 25 Entrée en vigueur

Vu sa nature intercantonale, la convention entre en vigueur lorsque tous les parlements des cantons contractants l'ont ratifiée. Une entrée en vigueur différée par canton poserait en effet des problèmes pratiques et juridiques dans les échanges d'informations et dans la gestion organisationnelle des structures chargées de l'exploitation des services de santé numériques.

Les ratifications ont lieu dans les parlements cantonaux selon leurs législations respectives.

La convention est ouverte à l'adhésion d'autres cantons sous réserve de l'accord de tous les gouvernements des cantons contractants. Ces derniers se réservent par là un droit d'approbation de la participation de nouveaux partenaires à la convention.

Art. 26 Modification

Il découle de la nature intercantonale de la convention que l'approbation de tous les cantons contractants est nécessaire pour toute modification de la convention.

Art. 27 Dénonciation

La convention peut être dénoncée par tout canton contractant pour la fin d'une année civile moyennant un préavis de trois ans.

La durée exigée de trois ans entre l'annonce du préavis et la dénonciation effective est relativement longue à mesure que le retrait d'un canton contractant de la convention implique son retrait de l'Association CARA. L'importance des conséquences techniques et organisationnelles, mais aussi financières, à régler plaide en faveur d'un préavis d'une certaine durée.

Art. 28 Durée

La présente convention est conclue pour une durée indéterminée.

4 Commission interparlementaire

La commission interparlementaire chargée de l'examen du projet de convention intercantonale en matière de santé numérique (CIP) s'est réunie en date du 31 octobre 2022 et a transmis son rapport du 1^{er} décembre 2022. Toutes les propositions d'amendements décidées par la CIP, en particulier l'amendement sur la gratuité des services pour les patientes et patients (art. 8 al.4), ont été acceptées et intégrées dans le texte de la convention et le message a été complété.

5 Incidences

5.1 Conséquences financières et en personnel

Le montant à charge de l'Etat comprend, d'une part, la part cantonale annuelle des coûts de l'Association CARA (infrastructure technique et organisationnelle de la plateforme) ; ces montants ont été calculés en se basant sur les coûts projetés de l'association intercantonale CARA et adoptés par l'Assemblée générale de CARA en date du 11 mai 2023. D'autre part, il inclut les coûts annuels liés aux services de santé numérique dans le canton (activités du Service de la santé publique et prestations de tiers) ; ces montants figurent au plan financier 2023 à 2026. Pour la période 2027 à 2028, ils ont été majorés afin de tenir compte de l'évolution des salaires et de prestations de tiers.

Le détail des montants annuels jusqu'en 2028 à charge de l'Etat est répertorié dans le tableau ci-dessous :

	Coûts 2024-2028					Total
	2024	2025	2026	2027	2028	2024-2028
Total des coûts du canton pour l'association intercantonale CARA	1'814'636	2'164'155	2'698'610	2'814'145	2'944'271	12'435'817
Total des coûts activités SSP	335'796	335'796	335'796	435'796	435'796	1'878'980
Montant à charge de l'Etat	2'150'432	2'499'951	3'034'406	3'249'941	3'380'067	14'314'797

Pour la période au-delà de 2028, le montant à charge de l'Etat est susceptible de changer en raison de facteurs multiples tels que l'évolution des technologies, l'adaptation du cadre de légal ou la politique de santé numérique choisie par l'Etat. Le cas échéant, il y aura lieu de réévaluer dans les budgets futurs les montants et les ressources nécessaires pour soutenir le Service de la santé publique dans sa tâche de coordonner l'évolution des services de santé numérique au niveau cantonal.

La convention exclut toute participation financière des patients et patientes. En revanche, les cantons contractants sont libres de décider individuellement de reporter une partie des charges financières leur incombant sur les prestataires de soins, après consultation des autres cantons (cf. commentaire de l'art. 8 de la Convention).

5.2 Influence sur la répartition des tâches entre l'Etat et les communes

Le projet de loi n'a pas d'influence sur la répartition des tâches entre l'Etat et les communes.

5.3 Autres aspects

Le projet de loi est conforme à la Constitution cantonale et au droit fédéral. Il ne se pose pas de question particulière en matière d'eurocompatibilité ni en matière de développement durable.

5.4 Referendum

La présente loi est soumise au referendum législatif et au referendum financier facultatif.

5.5 Postulat 2013-GC-25

Le présent message fait office de rapport au postulat 2013-GC-25 [P2028.13] « Coordination de l'échange électronique des informations médicales dans l'intérêt du patient ».