



## CONSEIL D'ETAT

Château cantonal  
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral  
Alain Berset  
Chef du Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

*Par courrier électronique :*

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Réf. : 23\_COU\_4495

Lausanne, le 4 octobre 2023

### **Consultation sur la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat vaudois a pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la LDEP et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

Le Canton de Vaud est très impliqué dans le déploiement du DEP et a fait du DEP une de ses priorités en matière de santé. C'est dans ce contexte qu'en 2018, il s'est associé aux cantons de Genève, Jura, Valais et Fribourg pour créer une communauté de référence intercantonale CARA. Cette communauté de référence enregistre le plus grand nombre de DEP ouverts en Suisse. C'est donc fort de cette expérience que nous vous prions de trouver ci-dessous notre prise de position. Cette dernière rejoint fortement les avis des cantons membres de CARA, de l'association CARA et de la Commission des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS).

### **Financement et répartition des tâches (cantons/Confédération)**

Un soutien financier pérenne aux communautés est nécessaire. Le Canton de Vaud soutient la proposition de la Confédération qui correspond au modèle mis en place par les cantons CARA. Ce modèle permet aux cantons CARA de soutenir leur politique de santé publique en pilotant le développement et le déploiement des outils de santé numérique.

Le Canton de Vaud estime toutefois qu'il n'est pas suffisant que la Confédération centralise uniquement des développements futurs. L'expérience menée par le Canton de Vaud et CARA depuis ces dernières années montre clairement que la multiplicité des acteurs et des solutions techniques ne fait que compliquer le déploiement du DEP. Dans le but de donner un vrai élan au DEP, le Canton de Vaud formule deux propositions décrites ci-dessous.

## **Proposition supplémentaire du Canton de Vaud : Une plateforme technique nationale unique**

Le Conseil fédéral a chargé les communautés et communautés de référence de mettre à disposition des professionnels et de la population le DEP. Ces communautés et communautés de référence ont donc chacune développé leur propre plateforme DEP qui repose chacune sur une solution technique différente et certifiée. Actuellement, la lecture et le dépôt de documents dans le DEP sont fastidieux pour tous professionnels dont le logiciel de cabinet n'a pas intégré le DEP. CARA et le Canton de Vaud investissent beaucoup de ressources pour inciter et soutenir les éditeurs de logiciel de cabinet à intégrer le DEP dans leur logiciel. Malgré cet effort de CARA et du Canton de Vaud, très peu d'éditeurs de logiciel travaillent ou placent une priorité stratégique à travailler sur leur outil pour intégrer le DEP, ce qui est un point bloquant pour le déploiement du DEP auprès des professionnels et des institutions et de facto auprès des patients. En parallèle, il est important de préciser que si un éditeur souhaite intégrer le DEP de toutes les communautés dans son logiciel, il doit effectuer les développements pour huit solutions techniques DEP différentes (car actuellement 8 communautés en Suisse) et des développements pour intégrer les moyens d'identifications (5 actuellement rien que sur le territoire de CARA). Ces intégrations étant longues et coûteuses, il est compréhensible que les éditeurs procrastinent.

Au vu des éléments précités soit de l'importance d'avoir un DEP intégré au logiciel des professionnels de santé et de faciliter le travail des éditeurs de logiciel pour l'intégration du DEP, le Canton de Vaud propose que la Confédération développe une plateforme unique DEP en Suisse mise à disposition des communautés et gérée par la Confédération. Techniquement, la Confédération fournirait la plateforme technique DEP pour toute la Suisse (backend) et y donnerait l'accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). Cette proposition permet de réduire les coûts, pour les communautés de référence puisque le développement est centralisé et non pas supporté par toutes les communautés, d'augmenter la sécurité d'exploitation car il s'agira de sécuriser une solution technique et non pas plusieurs et de faciliter l'intégration d'une seule et unique solution technique dans les logiciels des professionnels. De même, cette plateforme unique permettrait de résoudre les problèmes d'interopérabilité entre communautés qui peinent à ce jour à se réaliser.

## **Proposition supplémentaire du canton : Obligation légale d'intégration du DEP pour les logiciels informatiques traitant de données de santé**

Comme expliqué précédemment, l'intégration du DEP dans les logiciels des professionnels et institutions de santé est une condition prépondérante pour le déploiement et l'utilisation du DEP. Au vu des difficultés rencontrées par CARA et le Canton de Vaud à motiver les éditeurs de logiciel à intégrer le DEP, il semble impératif de trouver un incitatif fort.

Ainsi, même si une plateforme unique DEP diminuerait le nombre de travaux nécessaire, aucun incitatif sur la qualité de l'intégration des logiciels avec le DEP n'est présent. Les professionnels sont souvent captifs du logiciel qu'ils utilisent et ne peuvent pas facilement décider de changer de logiciel parce que ce dernier manque de fonctionnalités pour favoriser leur travail et l'efficacité de ce dernier. Ainsi, le Canton de Vaud propose que le Conseil fédéral pose une base légale (dans cette loi ou dans une autre) qui impose une labellisation des logiciels traitant des données médicales. Cette labellisation pourrait être étendue à tout applicatif utilisant les données du DEP. Ceci permettrait à la fois de cadrer la qualité de l'intégration des logiciels tout en renforçant fortement le niveau de sécurité des données.

### **Modèle opt-out pour les habitants**

Le Canton de Vaud approuve le modèle de l'opt-out d'autant plus que la gratuité pour les personnes assurées LAMal ou LAM est garantie.

En se fondant sur l'évolution du nombre de DEP depuis 2020 et le début de l'exploitation des différentes communautés de référence, il faut s'attendre à ce que la diffusion du DEP reste lente si le caractère volontaire est maintenu. Afin de ne pas décourager les partenaires qui ont investi des efforts et de pouvoir bénéficier des avantages du DEP rapidement, il faut une mesure forte pour assurer la diffusion du DEP.

Bien que le modèle opt-out puisse entraîner le risque que des DEP soient ouverts mais non utilisés (aucune première connexion), il s'agit d'une mesure appropriée au vu des enjeux actuels. Il convient de préciser que le fait qu'une eID fédérale sera proposée dès 2025, le risque d'avoir des DEP ouverts mais non utilisés sera minimisé.

Le Canton de Vaud relève que l'introduction de système opt-out va nécessiter des ressources financières et en personnels accrues surtout les premières années. De nouveaux processus entre divers acteurs (Confédération, cantons, communes, communautés de références, ...) vont devoir être mis en place. Le Canton de Vaud invite la Confédération à évaluer quelles bases légales seront nécessaires aux échanges d'informations entre ces différents acteurs afin que leurs tâches respectives puissent être accomplies et d'introduire d'ores-et-déjà ces bases légales dans la future LDEP. Il s'agirait d'éviter que chaque canton doive créer une base légale cantonale sur ces éléments.

La loi doit aussi prévoir un article distinct interdisant toute forme de discrimination à l'égard de ceux qui choisiraient de ne pas ouvrir de DEP, que ça soit en matière d'accès aux soins ou de la part de l'assurance-maladie.

### **Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le secteur ambulatoire**

Le Canton de Vaud soutient cet élargissement de l'obligation d'affiliation à tous les fournisseurs de soins au sens de l'art. 35, al. 2, LAMAL. Le Canton de Vaud salue le fait que l'avant-projet prévoit d'explicitier clairement l'obligation de saisir des données pertinentes mais relève toutefois que le terme "pertinent" laisse une très grande marge d'interprétation et qu'il serait important que la Confédération définisse par voie

d'ordonnance une base minimale de données pertinentes. De même, il est nécessaire aussi de spécifier non seulement l'obligation de « saisie » mais aussi de « lecture » des données pertinentes, en rappelant le devoir de diligence de tout professionnel de la santé.

### **Utilisation de l'infrastructure technique pour des services supplémentaires**

Le Canton de Vaud soutient cette proposition du Conseil fédéral. Il est indispensable pour le succès du DEP que des fonctionnalités facilitant l'utilisation du DEP soient mises en place. Une notification en cas de dépôt de documents dans le DEP ou par exemple, la possibilité pour un professionnel de demander l'accès au DEP d'un patient par simple sms permettraient de rendre le DEP plus attractif et facile d'utilisation.

### **Utilisation des données pour la recherche**

Le Canton de Vaud salue cet ajout sur la recherche et souhaite que l'utilisation de ces données soient aussi disponibles à des fins statistiques, notamment dans le but de permettre un pilotage par les données des politiques de santé publique. De plus, l'article de loi est trop réducteur et ne considère que les données structurées (il exclut par exemple, les documents déposés sous forme de pdf). Il est certain que dans un avenir proche les données non-structurées pourront aussi être lues automatiquement à des fins de recherche. Le Canton de Vaud suggère donc de déjà prévoir la possibilité d'utiliser ce type de données (non-structurées) pour la recherche. De plus, la loi ne prévoit pas de dispositions fixant le cadre de traitement des données, notamment en lien avec la souveraineté sur les données et leurs conditions de stockage et de destruction. Au vu de la sensibilité des données traitées, ces éléments (souveraineté, stockage, destruction, etc.) devraient être réglés dans la loi et non pas uniquement par voie d'ordonnance. Pour terminer, le Canton de Vaud estime qu'il est important que le patient puisse définir facilement s'il souhaite partager ses données pour la recherche ou non ; par défaut les données ne doivent pas être accessibles pour la recherche. Dans le cas où il autorise l'accès à ses données, il doit pouvoir spécifier quelles données ou quels documents sont mis à disposition pour la recherche.

### **Base de données centrales pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients**

Le Canton de Vaud soutient cette proposition de base de données structurées centralisées.

### **Moyens d'identification pour l'accès au DEP**

Le Canton de Vaud soutient l'idée qu'éviter la multiplication des identités numériques disponibles pour se connecter au DEP, permet de garantir que ces dernières répondent toutes à des critères de qualité en termes de décentralisation et de minimisation des données, entre autres. En ce sens, c'est la nouvelle identité numérique proposée par la Confédération et réglée par la LeID qui devrait être utilisée de manière exclusive (si nécessaire une période transitoire doit être prévue).

Une seconde identité répondant aux mêmes critères de qualité que l'eID fédérale pourrait être proposée aux personnes qui seraient non éligibles à l'eID fédérale, ce qui semble être le cas pour l'instant pour les frontaliers selon l'avant-projet LeID soumis à consultation au printemps dernier. En effet, il est nécessaire que le personnel de santé frontalier dispose d'une eID pour pouvoir accéder au DEP des patients.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER a.i.



François Vodoz

**Annexe**

- Formulaire réponse - Consultation sur la révision complète de la LDEP

**Copies**

- OAE
- DGS



## **Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG** **Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP** **Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione della LCIP (revisione completa)**

**Stellungnahme von / Prise de position de / Parere di:**

|  |   |
|--|---|
| Name, Kanton, Firma, Organisation:<br>Nom, canton, entreprise, organisation :<br>Nome, Cantone, ditta, organizzazione:                 | Canton de Vaud  |
| Abkürzung der Firma, Organisation:<br>Abréviation de l'entreprise, l'organisation :<br>Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione: | VD  |
| Adresse, Ort:<br>Adresse, lieu :<br>Indirizzo, località:   | Canton de Vaud, Conseil d'Etat, Château cantonal, 1014 Lausanne |
| Datum / Date / Data:   | 06.10.2023  |

**Frist zur Einreichung der Stellungnahme: 19. Oktober 2023**  
**Délai pour le dépôt de la prise de position : 19 octobre 2023**  
**Termine per la presentazione del parere: 19 ottobre 2023**

### Hinweise

1. Bitte das Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel (Gesetz/Verordnung) oder Ziffer (erläuternder Bericht) eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **19. Oktober 2023** an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

### Indications

1. Veuillez remplir la page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez utiliser une ligne pour chaque article (loi/ordonnance) ou chiffre (rapport explicatif).
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** d'ici au **19 octobre 2023** aux adresses suivantes: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

### Indicazioni

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo (legge/ordinanza) o numero (rapporto esplicativo).
3. Inviare il parere in **formato Word** per e-mail entro il **19 ottobre 2023** a [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1)**  
**Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1)**  
**Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1)**

**Allgemeine Bemerkungen**  
**Remarques générales**  
**Osservazioni generali**

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

| <b>Artikel</b><br><b>Article</b><br><b>Articolo</b> | <b>Antrag</b><br><b>Proposition</b><br><b>Richiesta</b> | <b>Begründung / Bemerkung</b><br><b>Justification / Remarques</b><br><b>Motivazione / Osservazioni</b> |
|---|---|--|
| Préambule   |   | Le Conseil fédéral a décidé de modifier les bases constitutionnelles sur les-                          |

|              |   |   |
|--------------|---|---|
|              |   | <p>quelles se fonde la LDEP afin de disposer d'une plus grande marge de manœuvre en la matière. Le Conseil fédéral fonde désormais le LDEP sur l'art. 117 Cst., consacré à l'assurance-maladie et à l'assurance-accidents. Le DEP sera donc à l'avenir considéré par le Conseil fédéral comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins. Le canton de Vaud soutient cet ajout mais souhaiterait que des garanties soient données pour que le DEP reste un outil visant à soutenir des politiques de santé publique qui appuie la relation médicale entre le patient et ses professionnels de la santé, et qu'une séparation stricte du DEP et de l'assurance-maladie soit maintenue.</p>   |
| Art. 2 let.a | dossier électronique du patient (dossier électronique): dossier virtuel contenant des données <b>de santé</b> et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée;  | La notion de "données médicales" doit être élargie à "données de santé".  |
| Art. 2 let.b | <p>professionnel de la santé: professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical <del>et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</del></p> | <p>Le canton de Vaud ne soutient pas l'élargissement de la définition de professionnel de la santé aux "personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire". En effet, la loi sur l'armée n'étant pas explicite quant aux personnes concernées, cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé de personne au sein du personnel militaire. De plus, dans le cadre de l'utilisation prévue, le principe du consentement libre du patient ne pourra pas être garanti.</p> <p>Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art.</p> |

|              |  |  |
|--------------|--|--|
|              |  | 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 9 al. 1bis et l'art. 19e.  |
| Art. 3       |  | Le canton demande à ce que les bases légales permettant l'échanges d'informations entre les différents acteurs (canton, confédération, commune, communauté,...) soient posées dans la loi. Le système opt-out va demander une redéfinition des processus et une charge de travail considérable pour les cantons et les communautés de référence. Il est important aussi que la base légale permette la délégation de certaines tâches du canton à la communauté de référence et une circulation de l'information.  |
| Art. 3a      |  | Le Canton souhaite qu'un article distinct soit posé dans la loi afin que soit formulée une interdiction de toute forme de discrimination à l'égard de ceux qui s'opposeraient à l'ouverture de leur DEP, que ce soit en matière d'accès aux soins, ou de la part d'assureurs maladie. Il est aussi important qu'une procédure simple, facile à comprendre et à suivre, directe et rapide ne décourageant pas les personnes souhaitant choisir la solution de l'opt-out soit définie. Ces principes et procédures doivent également s'appliquer aux personnes qui choisiraient de supprimer leur dossier. |
| Art. 3a      |  | Le Canton estime que des dispositions doivent être prises pour qu'un nouveau-né puisse avoir un DEP dès sa naissance car c'est une étape de la vie qui nécessite parfois beaucoup d'intervenants. (Suppression du délai de 90 jours si autorisation des représentants légaux, ouverture d'un DEP avant la naissance,..)  |
| Art. 3a al.2 |  | Le Canton estime nécessaire qu'une personne ayant fait opposition puisse en tout temps retirer son opposition et ouvrir son DEP.   |
| Art. 3c      |  | Le Canton soutient la gratuité pour les patients et citoyens assurés LAMal ou LAM. Cependant, il est très important que la loi prévoit les cas particuliers, notamment pour les personnes assurées LAMal et qui ne résident pas en Suisse. Il s'agit alors de préciser quel canton doit prendre en charge les coûts et selon quelle logique.   |
| Art. 5 al.1  |  | Dans la pratique, le Canton voit mal comment les différents registres pourront communiquer entre eux sans qu'un identifiant ne soit couramment utilisé par les partenaires ou alors la communauté de référence ou le canton  |

|                |  |   |
|----------------|--|---|
|                |  | doit pouvoir décrypter la corrélation entre le NAVS et le numéro d'identification des patients.   |
| Art. 7 al. 1   |  | <p>Le Canton est d'avis qu'éviter la multiplication des identités numériques disponibles pour se connecter au DEP permet de garantir que ces dernières répondent toutes à des critères de qualité en termes de décentralisation et de minimisation des données, entre autres.</p> <p>En ce sens, c'est la nouvelle identité numérique proposée par la Confédération et réglée par la LeID qui devrait être utilisée de manière exclusive (une période transitoire doit être prévue).</p> <p>Une seconde identité répondant aux mêmes critères de qualité que l'eID fédérale pourrait être proposée aux personnes qui seraient non éligibles à l'eID fédérale, ce qui semble être le cas pour l'instant pour les frontaliers selon l'avant-projet LeID soumis à consultation au printemps dernier. En effet, il est nécessaire que le personnel de santé frontalier dispose d'une eID pour pouvoir accéder au DEP des patients.</p>  |
| Art. 8a al.1   |  | <p>Le Canton considère le traitement des personnes mineures de 16 révolus capables de discernement est adéquat. Par contre, la bonne pratique concernant la protection des données pour les adolescents n'est pas respectée. Le Canton demande que les adolescents dès 12 ans capables de discernement puissent décider elles-mêmes d'ouvrir ou supprimer le DEP et de faire une déclaration d'opposition.</p>  |
| Art. 9 al.1bis |  | <p>Le Canton souhaite que la précision concernant la saisie d'informations antérieures soit supprimée. Celle-ci n'apporte aucune plus-value à la loi. En effet, certains professionnels estimeront que des documents antérieurs sont utiles aux traitements. Il s'agira peut-être de différencier les données structurées et non-structurées parce qu'il n'est en effet pas possible de déposer des données structurées à posteriori.</p> <p>Le Canton soutient cet élargissement de l'obligation d'affiliation à tous les fournisseurs de soins au sens de l'art. 35, al. 2, LAMAL et d'avoir explicité dans la loi l'obligation de saisir des données pertinentes dans le DEP. Le Canton relève aussi que le terme "pertinent" laisse une très grande marge d'interprétation et qu'il serait important que la Confédération définisse par voie d'ordonnance une base minimale de données pertinentes. De même, il est important aussi de spécifier non seulement l'obligation de « saisie »</p> |

|                    |  |  |
|--------------------|--|--|
|                    |  | mais aussi de « lecture » des données pertinentes.   |
| Art. 9 al.1bis     |  | <p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. Cette demande est légitime et permet aussi aux professionnels de lancer un dialogue avec leurs patients sur la question de leurs données médicales s'ils le souhaitent. Le Canton de Vaud souhaite aussi que les professionnels puissent facilement demander à un patient le droit d'accès à son DEP, même au patient qui n'ont pas de MIE (par validation sms, par exemple).</p> <p>Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art. 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 2 let. b et l'art. 19e.</p> |
| Art. 9 al.1bis     |  | Afin d'éviter des processus inutilement complexes lors d'une erreur pendant le dépôt de documents, un professionnel qui a déposé un document devrait avoir un délai de 10 jours pour pouvoir le supprimer. Un suivi des ajouts et des suppressions doit être mis en place.   |
| Art. 9 al. 5 let.a |  | La formulation de l'art. 9 al. 5 let. a P-LDEP n'est pas correcte, eu égard au texte du rapport explicatif. Il devrait être écrit : « à moins que le patient n'ait <b>jamais</b> accédé à son dossier électronique ».  |

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
|                     |   | <p>Il conviendrait de préciser dans le rapport explicatif la notion d'urgence. Le canton remarque que cette notion est sujette à interprétation au sein des professionnels.</p> <p>Il est possible que de nombreuses personnes renoncent à utiliser leur DEP mais souhaite quand même que les données de santé qui y sont déposées soient accessibles aux professionnels de la santé en cas d'urgences. Ainsi, le canton invite la Confédération à réfléchir comment régler cette question tout en respectant le choix de la personne.</p> <p>A contrario, l'accès au DEP étant dépendante de l'acquisition d'une eID et l'accès en urgence dépendante d'une première connexion au DEP, il y a un fort risque qu'une partie des DEP soient alimentés sans que aucun professionnel ne puisse y accéder ("DEP inactif"). Ceci soulève des questions en termes de protection des données. Le canton estime que, dans la formulation actuelle de la loi, des solutions techniques et/ou organisationnelles doivent être prévues pour empêcher, à tout le moins limiter, le traitement de données personnelles sensibles sur des DEP inactifs.</p>   |
| Art.9a al.1 et al.2 | <p><del>1 Les assureurs maladie peuvent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire.</del></p> <p><del>2 Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient.</del></p> | <p>Le Canton n'est pas favorable à ce que les assureurs- maladies puissent déposer des documents dans le DEP. La question de l'accès aux données par les assureurs maladies est une crainte récurrente au sein de la population. Même avec une bonne communication qui explique que les assureurs ne peuvent pas lire de document dans le DEP, mais uniquement en déposer, il y a un risque important que des personnes renoncent au DEP par crainte. Les partenaires cantonaux qui ouvrent des DEP remontent beaucoup de craintes à ce propos. De plus, d'un point de vue pratique, la plupart des assureurs possèdent leur portail informatique, il n'est donc pas utile pour un assuré d'avoir les mêmes documents à deux endroits différents. S'il venait utile de pouvoir échanger des données administratives centralisées, alors le canton prônerait plutôt pour un système en dehors du DEP avec des accès différenciés, système qui peut être positionné par ailleurs également comme instrument à charge de l'assurance obligatoire des soins en se fondant sur l'art. 117, al1, Cst. Le rapport explicatif donne peu de détails sur l'intérêt exacte que ce type de dépôts de documents amènent.</p> |
| Art.9b al.1         |   | <p>Le projet prévoit que les patients pourront non seulement autoriser des applications de santé à accéder à leurs données dans le DEP mais également y saisir des données. L'ouverture du DEP aux application de santé –</p>   |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
|             |   | <p>qui sont, comme le souligne le Conseil fédéral, hors de l'espace de confiance du DEP – accroît considérablement les risques en matière de protection des données (principe de sécurité, cf. art. 10 LPrD). En effet, chaque accès offert par le patient à son DEP à une application de santé ou à un professionnel de la santé expose un peu plus les données contenues dans son DEP aux attaques extérieures. Le projet ne détaille pas si des mesures de sécurité supplémentaires seront appliquées concernant les applications de santé. Par ailleurs, une perte de contrôle de la maîtrise de leurs données par les patients est à craindre dès lors que les éditeurs d'application de santé du secteur privé pourront soumettre l'utilisation de leur application (et son accès au DEP) à leurs conditions générales (conditions générales qui sont régies par le droit privé). Cette ouverture aux applications de santé fera peser de lourdes responsabilités sur les patients en termes de protection des données dans un domaine où ils sont particulièrement vulnérables (traitement médical) et où les données concernées sont sensibles. Le Canton souhaite donc que les applications de santé mentionnées à l'alinéa 1 soit certifié par une certification définie par la confédération, et réévaluée régulièrement. La liste des applications certifiées devrait être mise à disposition de la population.</p> |
| Art.9c      |   | <p>Le Canton souhaite que des règles concernant la durée de conservation des données inscrites dans le DEP soient clairement définies, de même que les données collectées par les applications de santé.</p>  |
| Art.10 al.2 | <p>f. de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins <b>statistiques</b> et de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3.</p> | <p>lettres d et e; cf remarques faites précédemment</p> <p>lettre f; Le Canton souhaite ajouter "à des fins de recherche et <b>statistiques</b>". En effet, la pratique montre que le pilotage par les données semble être de plus en plus prégnant, il est donc important de pouvoir utiliser les données du DEP à des fins statistiques.</p> <p>Il s'agit de donner le choix aux citoyens de pouvoir définir documents par documents s'ils les mettent à disposition pour la recherche.</p>   |
| Art.13      |   | <p>Le Canton souhaite qu'un alinéa précisant que la certification doit pouvoir se faire dans toutes les langues nationales soit rajouté. Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur</p>   |

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             |  | langue et il faut négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement en regard de l'art. 4 Cst.   |
| Section 6   |  | Le projet de loi mentionne à de nombreuses reprises la Confédération comme étant en charge de différents aspects du DEP (exploitation des composants centraux/art. 14, développement de composants logiciels/art. 16, conclusion de mandats de prestations/art. 19, etc.). La responsabilité doit être attribué de manière plus claire et explicite à un acteur identifiable facilement (p.ex. l'OFSP).  |
| Art.14 al.1 |  | <p>Le Canton salue cet ajout sur la recherche et souhaite que l'utilisation de ces données soient aussi disponibles à des fins statistiques, notamment dans le but de permettre un pilotage par les données des politiques de santé publique. De plus, l'article de loi est trop réducteur et ne considère que les données structurées (il exclut par exemple, les documents déposés sous forme de pdf). Il est certain que dans un avenir proche les données non-structurées pourront aussi être lues automatiquement à des fins de recherche. Le Canton suggère donc de déjà prévoir la possibilité d'utiliser ce type de données pour la recherche.</p> <p>Le Canton constate que le texte mis en consultation ne contient pas de dispositions fixant le cadre du traitement des données, notamment en lien avec la souveraineté sur les données et leurs conditions de stockage (qui devrait être exclusivement en Suisse) et leur destruction (calendrier). Le texte ne fixe pas non plus les conditions (ou l'interdiction) d'une éventuelle utilisation des données à des fins commerciales. Au vu de la sensibilité des données traitées, ces éléments devraient être réglés dans la loi, et non pas uniquement par voie d'ordonnance.</p> |
| Art.14 al.4 |  | L'article 14, al. 4, prévoit que des tiers pourront accéder à des services de recherche de données et saisir des données. Il est important de préciser qui sont ces tiers envisagés (instituts de recherche, assureurs, autres... ?) et de poser, dans la loi, les principes d'accès pour chaque catégorie.  |
| Art.19 al.1 |  | Il s'agira pour la Confédération de s'assurer du respect du droit de la protection des données personnelles par les délégataires de tâches et, notam-  |

|               |  |   |
|---------------|--|---|
|               |  | ment au regard du caractère sensible des données, de respecter la souveraineté des données sur le territoire suisse.  |
| Art. 19a al.1 |  | Le Canton souhaite que les développements soient mis gratuitement à disposition des communautés. En effet, la répartition des tâches mentionne clairement que la Confédération prend en charge les coûts de développements, il est donc normal que ces développements soient mis gratuitement à disposition des communautés. Dans le cas contraire, les cantons qui sont chargés d'assurer le financement d'une communauté de référence au moins, devrait indirectement participer aux coûts de développement. Modifier le texte comme suit: " La confédération met gratuitement..."  |
| Section 6a    |  | Le Canton doit pouvoir déléguer les tâches qui lui sont confiées à une communauté de référence ou à un tiers.   |
| Section 6b    | Recherche, statistiques et assurance de la qualité | Comme expliqué plus haut, le Canton souhaite que les données puissent être utilisées à des fins de recherches, d'assurance qualité mais aussi de statistiques.  |
| Art. 19e      |  | Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art. 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 2 let. b et l'art. 9 al. 1bis. |
|               |  |   |
|               |  |   |

| <b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b><br><b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b><br><b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b> |   |  |
|---|---|--|
| <b>Ziffer, Seite</b><br><b>Chiffre, page</b><br><b>Numero, pagina</b>   | <b>Antrag</b><br><b>Proposition</b><br><b>Richiesta</b> | <b>Begründung / Bemerkung</b><br><b>Justification / Remarques</b><br><b>Motivazione / Osservazioni</b> |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   |   |  |