

Rapport

Questions juridiques relatives à l'impact du dossier électronique des patient·e·s sur le devoir de diligence du médecin

*Mandat confié à l'Institut de droit de la santé
par l'Association CARA*

Février 2021

Nathalie Brunner
Avocate, collaboratrice scientifique

Sous la supervision d'Olivier Guillod, professeur,
et de Sabrina Burgat, professeure

1. Préambule

Aux termes de l'art. 2 al. 1 de ses statuts, l'Association CARA (ci-après : CARA), dont les membres sont les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Valais et Vaud, a pour but de mettre en place des conditions cadres nécessaires à la création et l'exploitation d'une communauté de référence au sens de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (ci-après : LDEP)¹, c'est-à-dire une plateforme de santé numérique sécurisée.

CARA entend notamment mettre à disposition des professionnel·le·s de la santé affilié·e·s à la communauté de référence et des patient·e·s une plateforme cybersanté conforme à la LDEP et à ses ordonnances d'application (art. 2 al. 2 let. a des statuts).

Selon CARA, certain·e·s médecins en exercice libéral craignent que le recours au dossier électronique pose un problème au regard de leur devoir de diligence. CARA a ainsi confié à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel (ci-après : IDS) le mandat de déterminer si, juridiquement, la participation d'un·e médecin à une communauté de référence au sens de la LDEP et l'utilisation du dossier électronique pourraient alourdir sa responsabilité ou être d'une autre manière plus problématiques pour lui que dans la situation actuelle, où le·la médecin utilise un dossier médical papier ou informatisé.

Le présent avis de droit clarifiera en premier lieu l'obligation éventuelle des professionnel·le·s de la santé, plus particulièrement des médecins en exercice libéral, de s'affilier à une communauté de référence au sens de la LDEP, et les implications qui en découlent.

Dans un deuxième temps, il déterminera le cadre juridique applicable au dossier médical, notamment quand il est tenu avec des outils électroniques, et les obligations qui en découlent pour les médecins. Il analysera alors s'il existe des différences avec la tenue d'un dossier « papier » traditionnel, plus particulièrement les implications que l'usage du dossier électronique peut avoir sur l'étendue de leur devoir de diligence.

¹ RS 816.1.

2. Terminologie

A titre liminaire et pour clarifier le propos, nous recourons dans le présent avis de droit à la terminologie suivante :

- Dossier médical : on entend ici le dossier d'un·e patient·e « classique », tenu dans le cadre de sa prise en charge par un·e professionnel·le ou par une institution de santé dans lequel l'intéressé·e exerce, quels qu'en soient le support et les modalités (dossier géré de manière électronique et/ou sous forme de documents écrits).
- Dossier électronique du patient (ci-après : DEP) : selon la définition arrêtée à l'art. 2 let. a LDEP, on fait ici allusion à un dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un·e patient·e et enregistrées de manière décentralisée, ou des données saisies par le ou la patiente elle-même.
- Communauté : selon les art. 2 let. d et 10 al. 1 LDEP, une communauté est une unité organisationnelle de professionnel·le·s de la santé et de leurs institutions, qui a pour tâche de s'assurer que les données relatives à un·e patient·e ayant donné son consentement à la constitution d'un DEP sont accessibles par le biais de ce dernier. La communauté doit consigner dans un historique chaque traitement de données.
- Communauté de référence : selon les art. 2 let. e et 10 al. 2 LDEP, une communauté de référence est pour sa part chargée de tâches supplémentaires : elle est tenue de gérer les consentements des patient·e·s et leur révocation, de donner aux patient·e·s la possibilité d'accorder des droits d'accès aux professionnel·le·s de la santé, d'adapter ces droits, d'accéder à leurs propres données, et de saisir directement leurs propres données dans leur dossier électronique.

3. Obligation des professionnel·le·s de la santé de s'affilier à une communauté ou une communauté de référence au sens de la LDEP ?

3.1. La LDEP

La LDEP ne prévoit pas de disposition spécifique imposant à des établissements et/ou des professionnel·le·s de la santé de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence.

Lors de l'adoption de la LDEP, le législateur a entendu donner au DEP un caractère facultatif tant pour les patient·e·s, en vertu de leur droit à l'autodétermination, que pour les fournisseurs de prestations, ceci à une réserve près : les fournisseurs de soins hospitaliers qui entendent facturer leurs prestations à l'assurance obligatoire des soins (ci-après : AOS) au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (ci-après : LAMal)² sont en effet tenus, parmi d'autres conditions, de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence³.

Des dispositions transitoires de la LDEP, contenues dans l'art. 25 de cette dernière (qui a été abrogé depuis), ont donc prévu une modification de plusieurs articles de la LAMal dans ce sens (cf. paragraphe suivant).

3.2. La loi fédérale sur l'assurance-maladie

L'art. 39 al. 1 LAMal arrête les conditions auxquelles les « établissements et celles de leurs divisions qui servent au traitement hospitalier de maladies aiguës ou à l'exécution, en milieu hospitalier, de mesures médicales de réadaptation (hôpitaux) » doivent satisfaire pour être autorisés à facturer leurs prestations à charge de l'AOS. L'art. 39 al. 3 LAMal étend par analogie l'application de ces conditions « aux maisons de naissance, aux établissements, aux institutions et aux divisions d'établissements ou d'institutions qui prodiguent des soins, une assistance médicale et des mesures de réadaptation à des patients pour une longue durée (établissements médico-sociaux) ». L'art. 39 al. 1 let. f LAMal exige en particulier que ces différentes institutions s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence certifiées au sens de l'art. 11 let. a LDEP.

La LAMal ne contraint actuellement que ces institutions à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Les prestataires de soins ambulatoires - par exemple les médecins exerçant de manière libérale en cabinet individuel ou de groupe – sont en revanche exemptés de cette exigence pour pouvoir facturer leurs prestations à charge de l'AOS.

La LAMal a toutefois fait l'objet d'une révision portant sur l'admission des fournisseurs de prestations, adoptée le 19 juin 2020⁴, qui modifie plusieurs dispositions déterminant les conditions qui leur sont posées pour être autorisés à facturer leurs prestations à charge de l'AOS. La révision traite également de la limitation de l'admission à pratiquer à charge de l'AOS (clause

² RS 832.10.

³ Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, du 29 mai 2013, FF 2013 4747, 4774.

⁴ FF 2020 5351, <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2020/5351.pdf>.

du besoin), une question que l'IDS n'abordera pas spécifiquement, car elle outrepassé le cadre du mandat limité qui lui a été confié. La date de l'entrée en vigueur de la LAMal révisée n'est pas encore arrêtée ; une procédure de consultation est en cours au sujet de ses dispositions d'exécution.

En ce qui concerne spécifiquement les médecins, le nouvel art. 37 al. 1 LAMal exigera des intéressé·s d'avoir « travaillé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse reconnu de formation postgrade, dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission » et « disposent des compétences linguistiques nécessaires dans la région dans laquelle ils exercent, compétences sanctionnées par un test de langue passé en Suisse », ce test n'étant pas nécessaire pour les médecins titulaires des diplômes que la loi désigne.

Par ailleurs, l'art. 37 al. 3 LAMal imposera dorénavant aux médecins entendant exercer à charge de l'AOS d'être affilié·e·s à une communauté ou à une communauté de référence certifiée au sens de l'art. 11 let. a LDEP. Cette exigence n'avait pas été prévue dans le projet de modification législative du Conseil fédéral soumis initialement au Parlement ; elle a été introduite lors des débats au sein de ce dernier.

Les dispositions transitoires relatives à la modification de la LAMal prévoient, à leur al. 2, que les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35 al. 2 let. a à g, m et n LAMal - donc notamment les médecins - qui étaient admis·e·s à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu de l'ancien droit sont réputés admis·e·s au sens de l'art. 36 du nouveau droit par le canton sur le territoire duquel ils et elles pratiquaient à l'entrée en vigueur dudit article.

En d'autres termes, les nouvelles conditions d'admission des médecins souhaitant exercer à charge de l'AOS, en particulier l'exigence de l'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence, s'appliqueront uniquement aux médecins n'étant pas d'ores et déjà admis·e·s à travailler pour le compte de l'assurance-maladie obligatoire.

3.3. Projets législatifs en cours

Une motion a été déposée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (ci-après : CSSS-N) en juillet 2019 afin d'amener le Conseil fédéral à élaborer des bases légales pour obliger les différents fournisseurs de prestations et professionnel·le·s de la santé à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence au sens de la LDEP⁵.

Dans son argumentaire, la CSSS-N a relevé que, lors de l'adoption de la LDEP, le Parlement a prévu une obligation de recourir au DEP qui ne s'appliquait qu'aux seules institutions stationnaires (hôpitaux, EMS et maisons de naissance), ceci afin de permettre une entrée en vigueur rapide de la loi. La révision de la LAMal relative à l'admission des fournisseurs de prestations, évoquée ci-dessus, imposera certes désormais aux « nouveaux » médecins de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence, mais il serait souhaitable que

⁵ Motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement.

cette obligation soit étendue à toutes et tous les professionnel·le·s de la santé impliqué·e·s dans le traitement de patient·e·s, également dans le secteur ambulatoire.

Cette motion a été traitée et adoptée par le Conseil national le 26 septembre 2019. Lors des débats, il a été rappelé que la modification de la LAMal évoquée ci-dessus ne s'appliquerait qu'aux médecins nouvellement admis·e·s à pratiquer à charge de l'AOS et que des solutions pourraient être trouvées en réponse aux résistances de certains membres du corps médical à tenir des dossiers électroniques complets pour leurs patient·e·s (*« La commission a par ailleurs balayé les arguments du Conseil fédéral et de e-Health Suisse, qui craignent une résistance du corps médical, notamment des médecins approchant la retraite et des médecins de premier recours, qui sont à peine 55 pour cent à tenir un dossier électronique complet de leurs patients. Il sera toujours possible, dans le cadre de la mise en œuvre de la motion, de prévoir des délais transitoires appropriés pour les premiers et des mesures d'accompagnement pour les seconds, par le biais, par exemple, d'une révision de l'article 43 alinéa 4 LAMal, qui prévoit que les tarifs soient fixés d'après les règles d'économicité et d'adéquation, et tout cela pour permettre une rémunération adéquate du travail et des coûts, ainsi que d'imposer une obligation de documentation électronique »*)⁶.

La question devrait être reprise par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats en février 2021.

En fonction des décisions qui seront prises par le Parlement à l'avenir, on ne peut donc pas exclure que l'exigence de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence pour pouvoir exercer à charge de l'AOS soit étendue à un plus large cercle de fournisseurs de prestations, incluant par exemple les médecins d'ores et déjà admis·e·s à pratiquer à charge de l'AOS et/ou d'autres institutions et professionnel·le·s de la santé exempté·e·s pour l'instant de cette obligation.

3.4. La loi fédérale sur les professions médicales universitaires

La loi fédérale sur les professions médicales universitaires (ci-après : LPMéd)⁷ détermine, notamment, les modalités d'exercice sous propre responsabilité de ces professions, en particulier celle de médecin.

Son art. 36 dresse la liste des conditions que les intéressé·e·s doivent remplir pour pouvoir obtenir une autorisation de pratique sous propre responsabilité professionnelle et accéder ainsi à l'exercice de leur métier ; ces conditions sont exhaustives⁸, de sorte que les autorités cantonales en charge de la délivrance des autorisations de pratique ne peuvent pas en prévoir de supplémentaires. L'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence ne figure pas parmi ces conditions.

⁶ Intervention B. Roduit, BO 2019 N 1897 ss, <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=47399#votum3>

⁷ RS 811.11.

⁸ Message concernant la loi fédérale sur les professions médicales universitaires, du 3 décembre 2004, FF 157, 209.

La LPMéd énonce également les devoirs professionnels que les intéressé·e·s doivent respecter une fois leur autorisation de pratique obtenue. L'art. 40 LPMéd en dresse une liste exhaustive⁹, qui ne prévoit pas non plus une obligation d'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence.

3.5. Droit cantonal

En vertu de l'article 3 de la Constitution fédérale (ci-après : Cst.)¹⁰, les cantons peuvent légiférer dans tous les domaines qui n'ont pas été attribués expressément à la Confédération par d'autres articles de la Constitution. Une fois que la Confédération a légiféré de manière exhaustive sur une matière de sa compétence, les cantons ne peuvent plus réguler cette matière, en vertu du principe de la force dérogatoire du droit fédéral, prévu à l'art. 49 al. 1 Cst.¹¹. Même si les cantons adoptaient des règles, celles-ci devraient s'effacer devant la réglementation fédérale de teneur différente.

L'affiliation obligatoire des médecins travaillant en exercice libéral à une communauté ou à une communauté de référence n'est pas prévue par la LDEP, et ne constitue pas une condition d'exercice de la profession ni un devoir professionnel selon la LPMéd. Elle ne sera contraignante à l'avenir, en vertu des prescriptions de la LAMal révisée, que pour des médecins nouvellement actives et actifs dans le domaine de l'AOS.

Partant, le droit cantonal ne peut pas prévoir de dispositions dérogeant au droit fédéral qui auraient pour conséquence de rendre cette adhésion obligatoire.

⁹ *Idem*, 211.

¹⁰ RS 101.

¹¹ ATF 134 I 125, 128 ; 133 I 286, 290.

4. Le dossier médical

4.1. L'obligation de tenir un dossier médical

La tenue de dossiers médicaux par un·e médecin en exercice libéral doit être appréhendée indépendamment de considérations liées à l'adhésion de l'intéressé·e à une communauté ou à une communauté de référence, qu'elle se fasse sur une base facultative ou non, et sans égard à la volonté de ses patient·e·s de participer ou non à un système de DEP. L'obligation de documenter la prise en charge des patient·e·s découle en effet de différentes dispositions légales, dont les principales seront brièvement passées en revue ci-après.

En premier lieu, la relation entre un·e médecin exerçant en cabinet privé et sa patientèle se noue en règle générale sur une base contractuelle, soumise aux règles du contrat de mandat au sens des art. 394ss du code des obligations (ci-après : CO¹²). La prestation portant sur des soins médicaux consiste en effet en la fourniture d'un service sans qu'un résultat ne puisse être garanti, dans le cadre d'une relation qui se fonde essentiellement sur la confiance entre les deux parties¹³.

Parmi ses différentes obligations contractuelles, un·e mandataire est tenu·e à la bonne et fidèle exécution du mandat (art. 398 al. 2 CO), c'est-à-dire d'accomplir tout ce qui est possible dans l'intérêt de ses patient·e·s. Ceci doit l'amener de manière générale à respecter les règles de l'art médical lors de leur prise en charge, c'est-à-dire les « principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens »¹⁴. L'étendue de ce devoir de diligence se détermine lors de chaque cas d'espèce, selon des critères objectifs ; elle dépend ainsi des spécificités du traitement en cours, des conditions dans lesquelles ce dernier intervient, de la formation et des moyens à disposition ; nous y reviendrons de manière plus détaillée sous chiffre 5.2. L'art. 400 al. 1 CO impose également une autre obligation à l'intéressé·e, qui doit être en mesure de rendre compte à son ou sa patient·e en tout temps de sa gestion (art. 400 al. 1 CO)¹⁵.

L'accomplissement de ces deux obligations se traduit, notamment, par la nécessité de constituer un dossier médical, à la fois comme « outil » dans le cadre du traitement et comme moyen de documentation de ce dernier à l'intention des patient·e·s. La conservation d'informations au sein d'un dossier médical contribue à la fois à leur prise en charge et à l'information d'autres soignant·e·s amené·e·s à intervenir dans le traitement médical, soit conjointement aux médecins, soit au suivi du traitement qui a été initié¹⁶. On relèvera que la documentation permet de viser aussi d'autres finalités, notamment et par exemple la conservation d'informations permettant de facturer un traitement à charge des assurances sociales ou privées ou d'établir le droit d'un·e patient·e à des prestations de ces dernières.

Pour sa part, la LPMéd dresse une liste de devoirs que les professionnel·le·s qui lui sont assujetti·e·s sont tenus de respecter dans leur pratique. Ils doivent en particulier « *exercer leur*

¹² RS 220.

¹³ Y. DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, Vol. II, Le médecin et les soignants, Berne, 2021, p. 1551 ss ; O. GUILLOD, *Droit médical*, Bâle, 2020, p. 231 ; P. TERCIER, L. BIERI, B. CARRON, *Les contrats spéciaux*, 5^e éd., Genève-Zurich-Bâle, 2016, p. 681 ss ; ATF 141 III 363, 365 ; ATF 133 III 121, 123.

¹⁴ ATF 133 III 121, 124.

¹⁵ Y. DONZALLAZ, *op. cit.*, p. 1623-1634, 2823-2824 ; P. TERCIER, L. BIERI, B. CARRON, *op. cit.*, p. 686.

¹⁶ *Ibidem*.

activité avec soin et conscience professionnelle » (art. 40 let. a) ; la documentation de la prise en charge des patient·e·s participe à l'accomplissement de cette obligation générale de diligence.

De leur côté, les lois sanitaires cantonales prévoient que, par principe, les professionnel·le·s de la santé doivent tenir un dossier médical documentant la prise en charge thérapeutique de leurs patient·e·s¹⁷.

En dernier lieu et par surabondance, l'art. 12 du Code de déontologie de la FMH impose également aux médecins de constituer des dossiers médicaux¹⁸. Il ne s'agit toutefois pas ici d'une base légale à proprement parler, puisque les prescriptions de ce Code émanent d'une association professionnelle et sont destinées à ses seuls membres. Néanmoins, les règles déontologiques peuvent contribuer à mieux délimiter les obligations professionnelles des personnes exerçant une profession médicale si la loi est insuffisamment précise quant à leur contenu ; il peut par conséquent arriver que les tribunaux s'y réfèrent dans une certaine mesure¹⁹.

4.2. Dossier médical : contenu et modalités de tenue

Le contenu et les modalités de tenue du dossier médical ne font pas l'objet de dispositions légales unifiées et très détaillées. Plusieurs lois sanitaires cantonales prévoient néanmoins certaines prescriptions, qui demeurent relativement générales.

Ainsi et par exemple, la loi de santé fribourgeoise stipule à son art. 57 al. 1 que doivent y figurer « *l'anamnèse du patient ou de la patiente, le résultat de l'examen physique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient ou de la patiente, les soins proposés et ceux qui ont effectivement été prodigués* ». Pour sa part, l'art. 53 de la loi genevoise de santé prévoit que « *le dossier comprend toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement prodigués, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription* ».

Le Tribunal fédéral a été amené à se prononcer sur l'étendue de l'obligation de documentation des médecins et a retenu à cette occasion que le dossier médical doit contenir les seuls éléments médicaux essentiels à la prise en charge des patient·e·s. Les médecins sont donc tenu·e·s de ne consigner que les données nécessaires et usuelles du point de vue médical, et qui servent principalement à l'exécution du mandat de soins en cours. En d'autres termes, les médecins n'ont pas besoin de conserver des informations si cela ne se justifie pas médicalement, notamment dans l'optique de conserver des preuves en faveur du ou de la patiente lors d'un hypothétique procès que ce dernier ou cette dernière pourrait lui intenter²⁰.

¹⁷ Notamment art. 57 de la loi fribourgeoise sur la santé, RS FR 821.0.1 ; art. 52 de la loi genevoise sur la santé, RS GE K 1 03 ; art. 25 de l'ordonnance jurassienne sur les professions de médecin, de dentiste, de chiropraticien et de vétérinaires, RS JU 811.111 ; art. 32 de la loi valaisanne sur la santé, RS VS 800.1 ; art. 87 de la loi vaudoise sur la santé publique, RS VD 800.01.

¹⁸ « Dans l'exercice de sa profession, le médecin est tenu de prendre suffisamment de notes sur ses observations et les mesures qu'il a prises ».

¹⁹ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_1083/2012 du 21 février 2015, c. 5.1.

²⁰ ATF 141 III 363, 367-368.

Le droit en vigueur ne contient pas non plus de dispositions détaillées et uniformes quant aux modalités de tenue du dossier médical, notamment la possibilité d'en informatiser le contenu. Certaines législations sanitaires cantonales prévoient expressément la possibilité de le faire : ainsi et par exemple, l'art. 58 al. 1 de la loi de santé fribourgeoise stipule que « *le dossier peut être informatisé, dans le respect de la protection des données et pour autant que toute modification reste décelable et son auteur-e identifiable, les versions antérieures étant conservées* », à l'instar des art. 32 al. 2 de la loi de santé valaisanne et 54 de la loi genevoise de santé qui contiennent des dispositions similaires.

A défaut d'être expressément interdite, la gestion informatisée de dossiers médicaux est donc autorisée, y compris dans les cantons dont la législation n'en prévoit pas expressément la possibilité²¹.

La tenue du dossier médical par un·e médecin en exercice libéral, qu'elle se fasse par le biais d'un support papier et/ou informatique, constitue un traitement de données personnelles soumis à la loi fédérale sur la protection des données (ci-après : LPD)²². Cette dernière définit en effet le traitement comme « *toute opération relative à des données personnelles – quels que soient les moyens et procédés utilisés – notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données* » (art. 3 let. e LPD). La LPD s'applique notamment au traitement de données personnelles effectué par des personnes privées ; un·e médecin en exercice libéral y est ainsi assujetti·e (art. 2 al.1 let. a LPD).

La tenue du dossier médical doit donc s'opérer en respect de plusieurs principes, arrêtés aux art. 4 ss LPD. En particulier et en vertu des principes de finalité et de proportionnalité, le dossier médical doit contenir les seules informations pertinentes dans le cadre de la prise en charge des patient·e·s ; le principe d'exactitude requiert la rectification des données inexacts qu'il pourrait contenir. Enfin, le principe de sécurité impose aux médecins de prendre toute mesure permettant de protéger les dossiers médicaux, notamment contre des accès par des tiers non autorisés²³.

²¹ Y. DONZALLAZ, op. cit., p. 2847-2848.

²² RS 235.1.

²³ Y. DONZALLAZ, op. cit., p. 2843 ss.

5. Implications pour les médecins ayant adhéré à une communauté ou à une communauté de référence

5.1. Introduction

Comme nous l'avons vu ci-dessus, la tenue d'un dossier médical constitue une obligation à laquelle les médecins en exercice libéral ne peuvent pas se soustraire et qui leur impose de documenter les aspects pertinents de la prise en charge de leurs patient·e·s, en respectant les principes généraux de protection des données.

En revanche, et à l'heure actuelle du moins, il n'existe pas d'obligation légale contraignant ces médecins à adhérer à une communauté ou à une communauté de référence au sens de la LDEP. Une telle obligation s'imposera uniquement aux médecins entendant nouvellement pratiquer à charge de l'AOS, lors de l'entrée en vigueur de la révision de la LAMal portant sur l'admission des fournisseurs de soins.

Avant d'appréhender les conséquences de l'adhésion - sur une base volontaire ou non - par un·e médecin à une communauté ou à une communauté de référence, permettant de consulter le DEP mis en réseau par ce biais, il convient à titre préliminaire d'examiner comment les DEP sont constitués et de quelle manière les professionnel·le·s de la santé peuvent traiter les données qu'ils contiennent, plus spécifiquement y accéder.

5.1. La constitution du DEP et le traitement subséquent de ses données par les professionnel·le·s de la santé

La constitution d'un DEP est facultative pour les patient·e·s, qui peuvent de surcroît décider des données et documents à y faire inscrire, ainsi que de l'étendue des droits d'accès qu'ils ou elles attribuent aux professionnel·le·s de la santé amené·e·s à les prendre en charge. En vertu du droit à l'autodétermination, qui découle du droit fondamental à la liberté personnelle prévu à l'art. 10 al. 2 Cst., tout individu peut en effet décider de l'utilisation qui sera faite de ses données personnelles, notamment relatives à sa santé²⁴.

Aux termes de l'art. 3 LDEP, le ou la patiente doit donc donner son accord écrit, libre et éclairé, à la constitution d'un DEP (al. 1), consentement qui peut être révoqué en tout temps et sans motif (al. 3), et sans qu'on puisse contraindre la personne à rendre accessibles les données de son DEP (al. 4). Un·e patient·e qui entend ouvrir un DEP, est tenu·e remettre une déclaration de consentement écrite auprès d'un·e professionnel·le de la santé membre d'une communauté de référence. Il ou elle doit au préalable être informé·e par ce ou cette professionnelle des informations qui peuvent être rendues disponibles par le DEP, des possibilités de sa consultation, des possibilités de configuration des droits d'accès, ainsi que de la protection et de la sécurité des données qui y figurent²⁵.

²⁴ Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, du 29 mai 2013, FF 2013 4747, 4774, 4799 ss.

²⁵ *Idem*, 4760.

L'art. 3 al. 2 LDEP part du principe que les patient·e·s ayant accepté la constitution d'un DEP autorisent les professionnel·le·s de la santé à y saisir des données en cas de traitement médical. Ceci implique qu'il n'est pas nécessaire que ces patient·e·s donnent leur accord pour l'inscription de tout nouveau document ou nouvelle information, qui seront ainsi rendu·e·s accessible aux autres professionnel·le·s de la santé auquel·le·s ils ou elles ont accordé un droit d'accès. Cet accord est considéré comme implicite, mais il ne s'agit que d'une présomption : le ou la patient·e peut en effet exiger des professionnel·le·s de la santé qui la prennent en charge de ne pas inscrire certains documents et informations dans le DEP, ou de solliciter son accord explicite avant chaque inscription²⁶.

Les informations qui peuvent être mises à disposition par le biais du DEP consistent en des « *données et documents pertinents pour la suite du traitement et le suivi tels que radiographies, rapports d'opération, rapports de sortie de l'hôpital, résultats d'analyse, rapports de pathologie ou prescriptions de médicaments* », c'est-à-dire des informations usuellement communiquées à d'autres professionnel·le·s de la santé au cours d'un traitement²⁷.

L'accès aux données du DEP par les professionnel·le·s de la santé participant à ce système n'est possible que si les patient·e·s leur ont accordé un droit d'accès (art. 9 LDEP), dont les modalités sont précisées dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ci-après : ODEP)²⁸.

L'ODEP permet en particulier aux patient·e·s d'attribuer trois niveaux de confidentialité aux données de leur DEP (normal, restreint et secret ; le niveau normal étant attribué par défaut). Elle permet également aux patient·e·s d'accorder à des professionnel·le·s de la santé un accès à des informations de leur DEP selon les différents niveaux de confidentialité, ou de leur refuser tout accès à leur DEP (art. 1 à 4).

La LDEP prévoit la possibilité d'un accès particulier au DEP lors d'urgences médicales, également par des professionnel·le·s de la santé qui ne sont pas au bénéfice d'un droit d'accès ; un·e patient·e peut toutefois exclure cette possibilité (art. 9 al. 5 LEDP).

Vu ce qui précède, on doit constater que les informations contenues dans un DEP ne reflètent vraisemblablement qu'en partie les informations relatives à la prise en charge de patient·e·s par les différent·e·s professionnel·le·s de la santé les traitant ou les ayant traité·e·s ; les professionnel·le·s intéressé·e·s ne bénéficient de surcroît pas systématiquement d'un accès intégral aux données.

En effet et d'une part, seul·e·s celles et ceux qui ont adhéré à une communauté ou à une communauté de référence et qui sont au bénéfice d'une identité électronique sécurisée sont susceptibles d'y faire figurer des données. D'autre part, les patient·e·s peuvent refuser que certaines informations soient inscrites dans leur DEP. Enfin, les patient·e·s peuvent ne rendre accessibles tout ou partie de ces données qu'à certain·e·s utilisateurs et utilisatrices, y compris lors de cas d'urgence.

²⁶ *Idem*, 4800.

²⁷ *Idem*, 4760.

²⁸ RS 816.11.

5.2. Le devoir de diligence des médecins en général

CARA a fait part à l'IDS de la crainte de certain·e·s médecins en exercice libéral que leur participation à une communauté ou à une communauté de référence au sens de la LDEP puisse avoir une incidence au regard de leur devoir de diligence, ceci en lien avec l'étendue de la consultation des informations et documents figurant dans les DEP. A cet effet, il convient en premier lieu d'esquisser les contours généraux du devoir de diligence des médecins.

Comme nous l'avons vu ci-dessus sous chiffre 4.1, la relation thérapeutique passée entre un·e patient·e et un·e médecin en exercice libéral est soumise aux règles du contrat de mandat (art. 394 ss du Code des obligations²⁹). La prestation d'un·e médecin consiste à fournir un service, sans qu'un résultat ne puisse être garanti, et son devoir de diligence lui impose d'entreprendre ce qui est raisonnablement nécessaire pour atteindre le résultat espéré. La mesure de la diligence attendue n'est pas déterminée à l'avance ni de manière précise, et dépend de chaque situation : « *si le propre de l'art médical consiste, pour le médecin, à obtenir le résultat escompté grâce à ses connaissances et à ses capacités, cela n'implique pas pour autant qu'il doive atteindre ce résultat ou même le garantir, car le résultat en tant que tel ne fait pas partie de ses obligations. L'étendue du devoir de diligence qui incombe au médecin se détermine selon des critères objectifs. Les exigences qui doivent être posées à cet égard ne peuvent pas être fixées une fois pour toutes ; elles dépendent des particularités de chaque cas, telles que la nature de l'intervention ou du traitement et les risques qu'ils comportent, la marge d'appréciation, le temps et les moyens disponibles, la formation et les capacités du médecin* »³⁰.

La mesure de la diligence attendue des médecins se détermine par référence aux règles de l'art médical, c'est-à-dire les « *principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens* »³¹. Chaque médecin doit faire preuve de diligence pour établir le diagnostic, choisir la thérapie et l'administrer³².

Les tribunaux sont régulièrement amenés à apprécier la notion de diligence et son étendue lors de la détermination de la responsabilité civile et/ou pénale de soignant·e·s à qui des manquements professionnels sont reprochés. D'éventuelles violations du devoir de diligence sont, dans ces circonstances, appréciées *in concreto*, selon toutes les particularités du cas. Il n'est ainsi pas toujours possible de tirer de la jurisprudence des conclusions applicables à des situations similaires ; néanmoins, les décisions des tribunaux arrêtent parfois des principes permettant d'apprécier d'éventuelles violations d'obligations professionnelles.

La question de l'étendue de la prise en compte par un·e médecin de l'anamnèse et du dossier d'un·e patient·e a notamment été abordée à quelques reprises par le Tribunal fédéral. Ainsi et par exemple, dans une affaire portant sur la question de savoir si un·e médecin d'un service des urgences s'était rendu coupable de lésions corporelles graves par négligence, la Haute

²⁹ RS 220.

³⁰ ATF 133 III 121, 124 ; Y. DONZALLAZ, op. cit., p. 2395 ss ; O. GUILLOD, op. cit., p. 231 ; 489 ; P. TERCIER, L. BIERI, B. CARRON, op. cit, p. 686 ; F. WERRO, Commentaire romand, Code des obligations I [art. 1-529], 2012, n. 7 *ad* art. 394 CO, 13-14 *ad* art. 398 CO.

³¹ ATF 133 III 121, 124 ; O. GUILLOD, op. cit., p. 489.

³² ATF 195 II 284, 285 ; O. GUILLOD, op. cit., p. 491.

Cour a estimé qu'un·e urgentiste posant un diagnostic doit prendre en considération l'ensemble des informations à sa disposition, et ne pas se limiter à quelques-unes d'entre elles ; elle a également retenu qu'en situation d'urgence, le temps à disposition doit toutefois être pris en considération pour apprécier l'étendue du devoir de diligence³³.

Prenant en charge un patient victime d'un accident de planche à roulette alors qu'il était en état d'ébriété, le médecin urgentiste n'a pas pris en considération tous les éléments permettant d'établir le déroulement des faits, en particulier certaines informations fournies par le personnel sanitaire ayant procédé au sauvetage de la victime et par un témoin. Il a attribué les troubles de la conscience et les vomissements du patient à sa consommation d'alcool, sans envisager qu'il ait pu avoir subi un choc à la tête, qui ne montrait pas de blessure apparente. Le Tribunal fédéral a retenu qu'il aurait dû surveiller son patient, en vue d'éventuels changements de son état et de pouvoir traiter ainsi à temps une possible hémorragie cérébrale, et ne pas le laisser regagner son domicile. Le patient, victime en fait d'un grave traumatisme crânien, a été affecté par la suite d'une invalidité permanente.

Selon le Tribunal fédéral, un·e médecin n'est pas tenu·e d'établir un diagnostic exact, mais de suivre une procédure conforme aux règles de l'art quand il ou elle constate et apprécie une atteinte à la santé ; à cet effet, il ou elle doit utiliser les moyens et informations nécessaires et clarifier les points ambigus. Un·e médecin bénéficie d'une latitude de jugement et ne viole ses devoirs que s'il ou elle pose un diagnostic et/ou choisit une thérapie d'une manière qui ne satisfait objectivement pas aux règles de l'art médical ; le devoir de prudence attendu d'un·e médecin peut néanmoins être moins strict dans un contexte d'urgence. Le Tribunal fédéral a toutefois retenu que l'établissement de l'anamnèse est décisif pour l'activité des urgentistes, qui doivent prendre en considération l'ensemble des informations à leur disposition ; en l'occurrence, l'intéressé aurait dû envisager que les troubles présentés par le patient aient pu être provoqués par un choc à la tête, même non clairement documenté, et ne pas décider du traitement sur la base d'un seul diagnostic³⁴.

Dans un autre arrêt, traitant d'un homicide par négligence, le Tribunal fédéral a dû apprécier les violations de l'obligation de diligence du médecin-chef d'un département d'obstétrique et de gynécologie, qui se serait rendu coupable de divers manquements lors de la prise en charge d'une mère affectée d'un syndrome HELLP après l'accouchement, et qui en est décédée³⁵. Il était reproché à l'intéressé d'avoir mal apprécié les symptômes de la patiente et de ne pas avoir retenu l'éventualité du syndrome HELLP en posant son diagnostic différentiel, et de ne pas avoir non plus pris en considération les antécédents médicaux, ni consulté les dossiers médicaux détaillés, puis d'avoir quitté l'hôpital en laissant la patiente entre les mains d'un jeune médecin-assistant³⁶.

Dans un considérant peu détaillé, le Tribunal fédéral a en particulier retenu que le médecin-chef n'aurait pas dû poser son diagnostic sans disposer d'informations précises sur l'état de santé de sa patiente et son anamnèse ; il aurait dû exiger d'accéder au dossier médical avant

³³ ATF 130 IV 7, JdT 2004 I 497.

³⁴ Considérants 3.3 et 4.3.

³⁵ Arrêt du Tribunal fédéral 6P.131/2005, du 16 mars 2006.

³⁶ Considérant 3.

de procéder à son appréciation. Estimant que les autres manquements reprochés au médecin-chef étaient également justifiés, les juges fédéraux ont confirmé sa condamnation³⁷.

5.3. Le devoir de diligence du médecin en lien avec la consultation du DEP

Sur le plan légal, l'introduction du DEP n'a pas modifié par principe le devoir général de diligence que les médecins doivent respecter aux différents stades de la prise en charge des patient·e·s ; en effet, l'adoption de la LDEP n'a entraîné aucun amendement dans ce sens du droit en vigueur.

Dans les faits, un·e médecin ayant adhéré - facultativement ou non - à une communauté ou à une communauté de référence, et dont le·la patient·e a accepté que les données de son dossier médical puissent être mises à sa disposition par le biais du DEP, ne devrait pas voir son obligation fondamentalement amplifiée par rapport à la situation actuelle.

On peut souligner en parallèle que tant qu'il n'existe pas d'obligation d'adhésion pour les médecins, leurs patient·e·s ne sauraient leur reprocher de ne pas avoir consulté leur DEP, si leurs soignant·e·s ne peuvent y accéder à défaut d'avoir accepté de participer au système. De leur côté, les médecins n'ayant pas adhéré à une communauté ou communauté de référence devraient en informer leurs patient·e·s qui leur auraient indiqué disposer d'un DEP.

Dans le cadre de la prise en charge des patient·e·s, lorsqu'il s'agit d'obtenir le consentement éclairé aux soins, le ou la médecin doit informer les intéressé·e·s de manière à ce qu'ils ou elles puissent prendre leur décision en toute connaissance de cause : « *le médecin doit donner au patient, en termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible, une information sur le diagnostic, la thérapie, le pronostic, les alternatives au traitement proposé, les risques de l'opération, les chances de guérison, éventuellement sur l'évolution spontanée de la maladie et les questions financières, notamment relatives à l'assurance* »³⁸. De son côté, le·la patient·e est tenu·e de contribuer à l'établissement de son anamnèse et au déroulement de sa prise en charge en communiquant les informations nécessaires en réponse aux questions que le ou la médecin estime pertinentes de lui poser pour apprécier la situation³⁹. Cette incombeance des patient·e·s est prévue expressément par certaines lois sur la santé cantonales⁴⁰. Il ne s'agit pas d'une obligation au sens juridique du terme : la personne n'est pas obligée de s'y conformer, mais si elle tait intentionnellement certaines informations et/ou refuse que son ou sa médecin s'adresse à des tiers pour obtenir des données utiles à sa prise en charge, elle ne pourra rendre juridiquement responsable le ou la médecin des éventuelles conséquences qui découleraient d'un défaut d'information.

Le ou la patiente doit donc orienter ses médecins dans la mesure du possible et leur permettre, si nécessaire, de s'adresser à d'autres professionnel·le·s de la santé aux fins de renseignements dans le cadre du traitement. S'il ou elle les autorise à consulter son DEP cela permettrait

³⁷ Considérant 4.

³⁸ ATF 133 III 121, 129.

³⁹ Y. DONZALLAZ, op. cit., p. 1565 ss ; O. GUILLOD, op. cit. p. 303.

⁴⁰ Voir notamment art. 40 al. 1 de la loi de santé fribourgeoise et art. 21 al. 1 de la loi valaisanne sur la santé.

non seulement d'atteindre ce but - pour autant que ces autres professionnel·le·s de la santé participent également au système et aient inscrit les éléments médicalement pertinents dans le DEP - mais pourrait également, selon les cas d'espèce, contribuer à pallier certaines lacunes involontaires d'information de sa part.

De manière générale, il appartient aux médecins de déterminer, selon les règles de l'art, les éléments d'information nécessaires à la prise en charge des patient·e·s. Si de nombreux documents sont à leur disposition, les médecins apprécient en fonction de leur type, de leurs auteurs, de la date à laquelle ils ont été créés, lesquels sont susceptibles de contenir des données pertinentes pour le traitement actuel. Un·e médecin recevant par exemple une nouvelle personne qui lui apporterait l'intégralité de son dossier médical, ou reprenant la patientèle d'un confrère ou d'une consœur ayant cessé ses activités, est amené·e à procéder à un « tri » parmi les données disponibles, pour autant qu'il y ait une nécessité médicale à rechercher certaines informations pour établir le diagnostic, proposer le traitement puis l'exécuter ; l'ampleur de cette tâche est donc déterminée par les particularités de chaque prise en charge. Si le dossier ne comprend pas certaines informations pertinentes recherchées par la ou le médecin, ce dernier doit les obtenir par un autre biais (interrogation du ou de la patient·e, interpellation d'autres professionnel·le·s de la santé, demande d'analyses, etc.).

L'accès par un·e médecin au DEP de son ou sa patient·e ne la ou le placerait pas dans une situation différente. Le fait d'être en mesure de consulter des informations grâce au DEP ne crée par l'obligation de principe d'en prendre connaissance si cela ne s'impose pas selon les règles de l'art.

En outre et compte tenu du fait que tou·te·s les professionnel·le·s de la santé ne sont pas obligé·e·s d'être affilié·e·s à une communauté ou à une communauté de référence, et puisqu'un·e patient·e peut prévoir des niveaux d'accès différents à certaines données de même que refuser de faire figurer certaines d'entre elles dans son DEP, les informations mises à disposition des médecins par le biais du DEP peuvent ne pas être exhaustives et s'avérer insuffisantes dans certaines situations. Le ou la médecin ne sera donc pas dispensé·e d'obtenir par une autre voie les informations qui seraient pertinentes pour la prise en charge de son ou sa patient·e.

6. Conclusion

Si les médecins doivent documenter la prise en charge de leurs patient·e·s et par conséquent tenir un dossier médical, celles et ceux qui exercent de manière libérale en cabinet privé n'ont pas l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence au sens de la LDEP. Une affiliation ne s'imposera, à l'avenir, qu'à celles et ceux qui entendront nouvellement pratiquer à charge de l'AOS. Un défaut d'affiliation ne constitue pas une violation des devoirs professionnels tant que l'adhésion à une communauté ou à une communauté de référence n'est pas imposée par la loi.

Cette affiliation, qu'elle soit volontaire ou imposée, n'entraîne pas par principe une modification du devoir de diligence des médecins, dans le sens d'un accroissement de ce devoir. En revanche, la mise à disposition d'informations par l'intermédiaire du DEP amènera sans doute une évolution dans la manière de prendre en charge des patient·e·s ayant consenti à ce que les données pertinentes les concernant soient inscrites dans le DEP.

Ce sont les règles de l'art qui déterminent l'ampleur de la consultation, par les médecins, d'informations relatives à leurs patient·e·s pour établir un diagnostic, proposer un traitement et y procéder. Cette question doit s'apprécier lors de chaque situation particulière, que les données des patient·e·s soient disponibles sur un support papier ou de manière électronique dans un dossier informatisé, le cas échéant de manière partagée *via* un DEP.