

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP)

Projet

du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu les art. 95, al. 1, et 122, al. 1, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 29 mai 2013²,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

¹ La présente loi règle les conditions de traitement des données du dossier électronique du patient.

² Elle détermine les mesures qui soutiennent l'introduction, la diffusion et le développement du dossier électronique du patient.

³ Le dossier électronique du patient vise à améliorer la qualité des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité du système de santé.

Art. 2 Définitions

On entend par:

- a. *dossier électronique du patient (dossier électronique)*: dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne des données enregistrées de manière décentralisée qui sont pertinentes pour le traitement d'un patient;
- b. *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 dans le cadre d'un traitement médical;
- c. *traitement médical*: tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir ou de soigner un patient ou de prévenir, dépister ou diagnostiquer une maladie ou d'en atténuer les symptômes;
- d. *communauté*: unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions;

¹ RS 101

² FF 2013 4747

- e. *communauté de référence*: communauté chargée de tâches supplémentaires (art. 10, al. 2).

Section 2 Constitution du dossier électronique

Art. 3 Consentement

¹ La constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient. Pour être valable, le consentement doit être libre et le patient doit avoir reçu des informations appropriées sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent.

² Le patient qui a donné son consentement à la constitution d'un dossier électronique est présumé accepter que les professionnels de la santé y saisissent des données en cas de traitement médical.

³ Le patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif. Il ne doit pas en subir de préjudice.

⁴ Il ne peut être contraint de rendre accessibles des données de son dossier électronique.

Art. 4 Caractéristique d'identification du patient

¹ Lorsqu'un patient a donné son consentement au sens de l'art. 3, un numéro servant de caractéristique d'identification pour le dossier électronique (numéro d'identification du patient) peut lui être attribué sur demande auprès de la centrale de compensation visée à l'art. 71 de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³. Le numéro d'identification du patient est généré de manière aléatoire.

² Le numéro d'identification du patient est enregistré dans la banque de données d'identification de la centrale de compensation.

³ La centrale de compensation peut lier le numéro d'identification du patient au numéro d'assuré visé à l'art. 50c LAVS à des fins d'assurance de la qualité.

⁴ Elle peut percevoir des émoluments pour les frais liés à l'attribution et à la vérification du numéro d'identification du patient.

⁵ Le Conseil fédéral détermine les mesures techniques et organisationnelles permettant d'assurer la sécurité de l'émission et de l'utilisation du numéro d'identification du patient.

Art. 5 Identification des patients

¹ Les communautés et les communautés de référence utilisent le numéro d'identification du patient comme caractéristique d'identification des patients.

³ RS 831.10

² Elles peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS⁴ pour:

- a. demander auprès de la centrale de compensation un numéro d'identification du patient;
- b. attribuer correctement le numéro d'identification du patient.

Art. 6 Autres utilisations du numéro d'identification du patient

Le numéro d'identification du patient peut être utilisé de manière systématique à d'autres fins dans le domaine de la santé, pour autant qu'une base légale formelle le prévoit et que le but de l'utilisation et les personnes autorisées à s'en servir soient définis.

Section 3 Accès au dossier électronique

Art. 7 Identité électronique

¹ Les personnes suivantes doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique:

- a. les patients;
- b. les professionnels de la santé.

² Le Conseil fédéral détermine les critères de l'identité électronique et fixe les moyens d'identification; il règle la procédure d'émission des moyens d'identification.

Art. 8 Possibilités d'accès pour les patients

¹ Le patient peut accéder à ses données.

² Il peut saisir lui-même ses propres données.

Art. 9 Droits d'accès pour les professionnels de la santé

¹ Les professionnels de la santé ne peuvent accéder aux données des patients que dans la mesure où ceux-ci leur ont accordé un droit d'accès.

² Le Conseil fédéral fixe les niveaux de confidentialité et la configuration de base des droits d'accès qui sont applicables dès la création d'un dossier électronique. Le patient peut les modifier.

³ Le patient peut accorder un droit d'accès à certains professionnels ou groupes de professionnels de la santé ou exclure tout accès à certains professionnels de la santé.

⁴ Il peut modifier les niveaux de confidentialité de certaines données.

⁵ En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même sans droit d'accès, à moins que le patient ait

⁴ RS 831.10

modifié la configuration de base et exclu cette possibilité. Le patient doit être informé d'un tel accès à ses données.

Section 4

Tâches des communautés et des communautés de référence

Art. 10

¹ Les communautés doivent accomplir les tâches suivantes:

- a. s'assurer que les données visées à l'art. 3, al. 2, soient accessibles dans le dossier électronique;
- b. consigner dans un historique chaque traitement de données.

² Les communautés de référence doivent au surplus accomplir les tâches suivantes:

- a. gérer les consentements et les révocations au sens de l'art. 3;
- b. donner aux patients la possibilité:
 1. d'accorder les droits d'accès aux professionnels de la santé au sens de l'art. 9 et d'adapter ces droits;
 2. d'accéder à leurs propres données;
 3. de saisir eux-mêmes leurs propres données dans leur dossier électronique.

³ Les historiques doivent être conservés pendant dix ans.

Section 5 Certification

Art. 11 Obligation de certification

Doivent être certifiés par un organisme reconnu pour traiter des données du dossier électronique:

- a. les communautés et communautés de référence;
- b. les portails permettant aux patients d'accéder à leurs données (portails d'accès);
- c. les éditeurs de moyens d'identification.

Art. 12 Critères de certification

¹ Le Conseil fédéral fixe les critères de certification en tenant compte des normes internationales en la matière et des progrès techniques, en particulier en ce qui concerne:

- a. les normes, les standards et les profils d'intégration applicables;
- b. la garantie de la protection et de la sécurité des données;
- c. les prescriptions organisationnelles.

² Il peut habiliter l'Office fédéral de la santé publique à adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1.

Art. 13 Procédure de certification

¹ Le Conseil fédéral règle la procédure de certification, notamment:

- a. les conditions de reconnaissance des organismes de certification;
- b. la durée de validité de la certification et les conditions de son renouvellement;
- c. les conditions de retrait de la certification;
- d. la reconnaissance des procédures de certification régies par d'autres lois.

² Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique qui sont nécessaires à la constitution de communautés, de communautés de référence ou de portails d'accès.

Section 6 Tâches de la Confédération

Art. 14 Composants techniques

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) gère les services de recherche de données qui fournissent les données de référence nécessaires à la communication entre les communautés, les communautés de référence et les portails d'accès.

² Il gère un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données.

³ Le Conseil fédéral fixe les critères et les conditions d'exploitation que doivent respecter les services de recherche de données et le point de contact national.

Art. 15 Information

¹ La Confédération informe la population, les professionnels de la santé et les autres milieux intéressés sur le dossier électronique.

² Elle coordonne ces activités d'information avec les cantons.

Art. 16 Coordination

La Confédération encourage la coordination entre les cantons et les milieux intéressés en soutenant le transfert des connaissances et l'échange d'expériences.

Art. 17 Accords internationaux

Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux prévoyant la participation à des programmes et à des projets internationaux visant à promouvoir le traitement électronique de données et la mise en réseau électronique dans le domaine de la santé.

Art. 18 Evaluation

¹ Le Département fédéral de l'intérieur s'assure que l'adéquation, l'efficacité et l'économie des mesures adoptées en vertu de la présente loi soient évaluées périodiquement.

² A l'issue de l'évaluation, il rend compte des résultats au Conseil fédéral et lui soumet des propositions pour la suite des travaux.

Art. 19 Transfert de tâches

¹ Le Conseil fédéral est autorisé à déléguer à des tiers la gestion du service de recherche de données et l'exploitation du point de contact national. Il assure la surveillance de ces tiers.

² Les tiers mandatés peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition de données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.

³ Lorsque les frais liés aux tâches déléguées à des tiers ne sont pas couverts par les émoluments visés à l'al. 2, la Confédération leur accorde une indemnité.

⁴ Le Conseil fédéral fixe le montant des émoluments et règle l'étendue et les modalités de l'indemnisation.

Section 7 Aides financières

Art. 20 Octroi

¹ La Confédération peut, dans la limite des crédits autorisés, octroyer des aides financières aux fins suivantes:

- a. créer les conditions organisationnelles et juridiques en vue de constituer une communauté ou une communauté de référence;
- b. fournir l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données entre les communautés ou les communautés de référence;
- c. obtenir une certification au sens de la présente loi pour les communautés ou communautés de référence.

² Les aides financières sont octroyées uniquement si la participation des cantons est au moins égale à celle de la Confédération.

Art. 21 Financement

¹ L'Assemblée fédérale décide, sous la forme d'un crédit d'engagement pluriannuel, du montant maximal des aides financières de la Confédération au sens de l'art. 20.

² Si les aides demandées excèdent les ressources disponibles, le Département fédéral de l'intérieur dresse un ordre de priorité en veillant à assurer un équilibre entre les régions.

Art. 22 Calcul

¹ Les aides financières au sens de l'art. 20, al. 1, let. a à c, couvrent 50 % au plus des coûts imputables.

² Si l'aide financière n'est demandée qu'au moment de la certification, les aides financières au sens de l'art. 20, al. 1, let. a ou b, peuvent également être accordées ultérieurement. Elles sont calculées selon les règles fixées à l'al. 1.

³ Lorsque plusieurs subventions fédérales peuvent être demandées pour un projet, l'ensemble de l'aide financière allouée par la Confédération ne peut dépasser la moitié du coût total.

⁴ Le Conseil fédéral détermine les coûts imputables.

Art. 23 Procédure

¹ Les demandes d'aide financière doivent être adressées à l'OFSP. Celui-ci consulte les cantons directement concernés. Il peut faire appel à des experts pour examiner les demandes.

² L'OFSP alloue les aides financières au sens de l'art. 20, al. 1, let. a et b, sur la base de contrats de prestations.

³ Il statue par voie de décision sur les demandes visées à l'art. 20, al. 1, let. c.

Section 8 Dispositions pénales

Art. 24

¹ Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus, pour autant que le code pénal⁵ ne prévoit pas une peine plus sévère, quiconque accède intentionnellement et sans droit à un dossier électronique du patient.

² Si l'auteur agit par négligence, l'amende est de 10 000 francs au plus.

Section 9 Dispositions finales

Art. 25 Modification du droit en vigueur

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁶ est modifiée comme suit:

Art. 39, al. 1, let. f (nouvelle)

¹ 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) sont admis s'ils:

- f. s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence certifiée au sens de l'art. 11, let. a, de la loi fédérale du ... sur le dossier électronique du patient⁷.

Art. 49a, al. 4, 1^{re} phrase

⁴ Les assureurs peuvent conclure avec les hôpitaux ou les maisons de naissance non répertoriés au sens de l'art. 39, mais qui remplissent les conditions fixées aux art. 38 et 39, al. 1, let. a à c et f, des conventions sur la rémunération des prestations fournies au titre de l'assurance obligatoire des soins. ...

Art. 26 Référendum, entrée en vigueur et durée de validité

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur. L'art. 25 entre en vigueur cinq ans après cette date.

³ Les art. 20 à 23 ont effet trois ans.

⁶ RS 832.10

⁷ FF 2013 4837