

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

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 ...²,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente loi règle les conditions auxquelles:

- a. des communautés certifiées et des patients peuvent rendre accessibles à des communautés certifiées des données qui sont pertinentes pour le traitement au moyen d'un dossier électronique;
- b. les professionnels de la santé et les patients peuvent accéder aux données qui ont été rendues accessibles au moyen du dossier électronique.

² Elle détermine les mesures qui contribuent à promouvoir et à coordonner 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 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 reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui, dans le domaine de la santé, applique des traitements ou remet des produits dans le cadre d'un traitement;

¹ RS 101

² FF ...

- c. *traitement*: tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir un patient, d'atténuer ses symptômes, de le soigner ou de prévenir ou dépister une maladie;
- d. *communauté*: regroupement de professionnels de la santé et de leurs institutions; un professionnel de la santé exerçant sous sa propre responsabilité professionnelle peut être assimilé à une communauté.

Section 2 Accès au dossier électronique du patient

Art. 3 Consentement

- ¹ La constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient.
- ² L'accessibilité des données requiert le consentement explicite du patient.
- ³ Pour être valable, le consentement visé aux al. 1 et 2 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.
- ⁴ Le patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif.

Art. 4 Droits d'accès

- ¹ Tout patient peut:
 - a. accéder à ses données par un portail d'accès électronique certifié;
 - b. attribuer différents degrés de confidentialité à ses données;
 - c. attribuer ou modifier les droits d'accès à ses données;
 - d. refuser tout droit d'accès à certains professionnels de la santé;
 - e. exclure que, dans les cas d'urgence médicale, des professionnels de la santé puissent accéder aux données.
- ² Le Conseil fédéral règle les modalités d'attribution des degrés de confidentialité et des droits d'accès.
- ³ En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même si le patient ne leur a pas donné les droits d'accès nécessaires, sauf s'il a exclu cette possibilité en vertu de l'al. 1, let. e. Le patient doit être informé d'un tel accès à ses données.

Art. 5 Identification

- 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 caractères permettant d'identifier les patients et les professionnels de la santé.

³ Il peut prévoir que les communautés certifiées peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants³ dans leurs échanges, pour identifier les patients.

⁴ Il détermine les moyens d'identification autorisés et les règles à respecter lors de leur procédure d'émission.

Art. 6 Obligation des communautés

Les communautés certifiées doivent s'assurer que les données pour lesquelles le patient a donné son consentement conformément à l'art. 3, al. 2, soient rendues accessibles dans le dossier électronique du patient.

Section 3 Certification

Art. 7 Obligation de certification

Doivent être certifiés par un organisme reconnu pour traiter des données dans le cadre du dossier électronique du patient:

- a. les communautés;
- b. les portails d'accès électroniques pour le traitement des données par les patients;
- c. les éditeurs de moyens d'identification électroniques pour les patients et pour les professionnels de la santé;
- d. les plateformes de communication entre communautés.

Art. 8 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. les critères de protection et de sécurité des données;
- c. les prescriptions organisationnelles et les prestations à fournir;
- d. l'obligation d'historiser tous les accès au dossier électronique du patient.

² Il peut charger l'Office fédéral de la santé publique d'adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1, let. a.

³ RS 831.10

Art. 9 Procédure de certification

Le Conseil fédéral règle la procédure de certification, notamment:

- a. les critères 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.

Art. 10 Participation des cantons et consultation des organisations concernées

La Confédération s'assure de manière appropriée de la participation des cantons et de la consultation des organisations concernées lorsqu'elle prépare des dispositions fixant des règles de droit visées aux art. 8 et 9.

Section 4 Tâches de la Confédération

Art. 11 Composantes techniques

¹ La Confédération tient:

- a. des registres sur les communautés, les portails d'accès électroniques, les éditeurs de moyens d'identification électroniques et les plateformes de communication entre les communautés visées à l'art. 7;
- b. un registre sur les identificateurs d'objet.

² Elle gère:

- a. des services de recherche de données;
- b. un point de contact national pour la requête transfrontalière des données.

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

Art. 12 Information

¹ La Confédération informe le public sur le dossier électronique du patient.

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

Art. 13 Collaboration

¹ La Confédération encourage la collaboration entre les cantons et les milieux intéressés en soutenant le transfert des connaissances et l'échange d'expérience.

² A cette fin, elle peut créer des personnes morales de droit privé ou s'y associer.

Art. 14 Accords internationaux

Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux prévoyant:

- a. la participation à des programmes et à des projets internationaux promouvant le traitement électronique de données dans le domaine de la santé;
- b. l'adhésion à des comités internationaux promouvant la mise en réseau électronique dans le domaine de la santé.

Art. 15 Evaluation

¹ Le Département fédéral de l'intérieur s'assure que l'adéquation, l'efficacité et l'économicité 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. 16 Transfert de tâches

¹ Le Conseil fédéral est autorisé à déléguer à des tiers les tâches visées à l'art. 11, al. 1 et 2, et aux art. 12 et 13. Il est responsable de la surveillance.

² Les tiers mandatés en vertu de l'al. 1 peuvent percevoir des émoluments pour les prestations fournies dans le cadre des tâches visées à l'art. 11, al. 1 et 2. Le Département fédéral de l'intérieur en approuve le montant.

³ Lorsque les frais liés aux tâches déléguées conformément à l'al. 1 ne sont pas couverts par les émoluments visés à l'al. 2, la Confédération peut accorder une indemnité. Le Conseil fédéral règle l'étendue et les modalités de l'indemnisation.

Section 5 Dispositions pénales

Art. 17

¹ Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus, pour autant que le code pénal⁴ ne prévoit pas de sanction plus grave, quiconque accède intentionnellement et sans droit à un dossier électronique.

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

Section 6 Dispositions finales

Art. 18 Modification du droit en vigueur

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁵ est modifiée comme suit:

⁴ RS 311.0

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. sont certifiés en tant que communauté ou en tant que membre d'une communauté conformément à l'art. 7 de la loi fédérale du ... sur le dossier électronique du patient⁶.

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. 19 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur. L'art. 18 entre en vigueur cinq ans après cette date.

⁵ RS 832.10

⁶ RS ...