

# Dossier électronique du patient: vers une loi fédérale

Le 3 décembre 2010, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport établi par le groupe d'experts Cybersanté et des premiers résultats de l'analyse d'impact de la réglementation. Il a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer, d'ici à septembre 2011, les bases légales pour l'introduction d'un dossier électronique du patient. Ce dernier vise à améliorer la qualité des soins médicaux et à renforcer la sécurité des patients. Un projet de consultation sera élaboré d'ici septembre 2011.

En juin 2007, le Conseil fédéral a approuvé la *Stratégie Cybersanté Suisse*, élaborée conjointement par les cantons et la Confédération, qui ont conclu une convention-cadre pour mettre sur pied l'organe national de coordination en matière de cybersanté. En août 2009, l'organe a formulé des recommandations sur les bases légales pour l'introduction d'un dossier électronique du patient. Après en avoir pris connaissance, le DFI a institué, en décembre 2009, le groupe d'experts Cybersanté sur mandat du Conseil fédéral. Celui-ci était chargé d'élaborer un rapport portant sur l'objet, les instruments et les variantes possibles de la réglementation légale. Ses activités ont débuté en février 2010. Après avoir mené une audition informelle avec les groupes d'intérêt concernés, il a remis son rapport au DFI fin septembre 2010<sup>1</sup>.

L'OFSP a examiné la recommandation en se concentrant sur les aspects légaux de cette réglementation. L'examen a montré que les lois existantes ne permettent pas d'édicter d'ordonnance relative à la définition et au respect de normes pour l'introduction d'un dossier électronique du patient. En revanche, il est possible d'émettre une réglementation fédérale en vertu des art. 95 (activité économique lucrative privée), 122 (droit civil) et 117 (assurance-maladie et assurance-accidents) de la Constitution fédérale. On peut donc, dans un premier temps, renoncer à une révision partielle de la Constitution fédérale.

Conformément au mandat du Conseil fédéral du 3 décembre 2010, les bases légales spécifiques doivent créer les conditions requises pour un dossier électronique du patient, c'est-à-dire garantir un échange d'informations sûr et répondant à la protection des données entre les institutions sanitaires et les professionnels de la santé impliqués dans le traitement des patients. Les aspects suivants doivent notamment être réglés:

1. *Mesures à prendre pour mettre en œuvre la protection des données*: elles doivent notamment comporter la description de l'objectif du traitement des données ainsi que l'inscription dans la loi du principe selon lequel l'accès aux données n'est possible qu'avec l'accord du patient.

2. *Mesures organisationnelles pour assurer l'échange de données entre les communautés et garantir leur sécurité*: ces mesures concernent la définition d'une procédure de sélection, de fixation et de développement des normes techniques et sémantiques permettant d'assurer l'interopérabilité entre les «communautés de professionnels de la santé». S'ajoutent à ces mesures des dispositions sur les exigences pour une certification des communautés.
3. *Inscription dans la loi des composantes d'infrastructures devant être coordonnées au niveau national*: ces composantes nécessaires à un échange de données sûr et conforme englobent également, outre les instruments d'identification et d'authentification des patients et des professionnels de la santé, des services de référence (par exemple: répertoire des communes, répertoire des rôles et autorisations).

Comme l'a montré l'analyse d'impact, une réglementation légale accélère nettement la mise en place d'un dossier électronique pour le patient. D'autres mesures d'accompagnement sont toutefois nécessaires. Il faudra donc examiner si la réglementation légale doit aussi prévoir des dispositions favorisant l'introduction généralisée de ce type de dossier. Les possibilités suivantes sont en discussion:

- création de structures durables pour encourager la collaboration nationale;
- incitations destinées aux patients, aux professionnels de la santé et aux communautés;
- formation et habilitation des professionnels de la santé et des patients à l'utilisation d'un dossier électronique;
- cofinancement des essais pilotes cantonaux ou régionaux par la Confédération. ■



**Salome von Greyerz**  
Coresponsable de la division Projets multi-sectoriels, Office fédéral de la santé publique  
[salome.vongreyerz@bag.admin.ch](mailto:salome.vongreyerz@bag.admin.ch)

<sup>1</sup> Les recommandations du groupe d'experts se trouvent dans l'article d'A. Dobrev, Chr. Rissi et K. A. Stroetmann, p. 34 de ce numéro.