

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Transformation numérique et pilotage
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par e-mail à: ehealth@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Lieu, date: Berne, le 25 octobre 2023 Ligne directe: 031 306 93 85
Interlocutrice: Agnes Nienhaus E-mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Consultation sur la révision totale de la LDEP: prise de position d'unimedsuisse

Monsieur le Conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur le projet de révision totale de la LDEP. L'Association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) aimerait profiter de cette occasion pour s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Remarques générales

unimedsuisse soutient la prise de position détaillée de H+ sur le projet mis en consultation. Nous partageons en particulier l'objectif de soumettre à un débat politique l'organisation centralisée du système DEP et soutenons la demande visant à prévoir un financement dans lequel les frais d'adhésion élevés des fournisseurs de prestations LAMal sont indemnisés de manière appropriée, sans que cela se fasse à la charge de l'AOS, qui est à ses limites.

unimedsuisse soutient en outre explicitement la mise en place d'une base de données centrale pour l'enregistrement de données structurées sur la santé des patients.

Prise en compte des établissements de santé dans la conception de la réglementation du DEP

Dans les termes et la conception du DEP, le traitement est simplifié comme une relation entre un professionnel de la santé (PS) et le patient. Le titulaire d'un DEP octroie toujours l'accès à des PS individuels. Toutefois, les soins de santé ne sont pas organisés de cette manière. En effet, dans de nombreux cas, ce sont les établissements de santé institutionnels qui organisent le traitement et assument la responsabilité de la gestion correcte de la documentation et donc du DEP. Dans ces établissements de santé, le traitement n'est pas toujours assuré par la même personne. L'organisation hospitalière en équipe, en travail posté ou en conseil interdisciplinaire a pour conséquence que tous les PS impliqués dans une décision de traitement n'ont pas de contact direct avec les patients.

Pour que la LDEP corresponde au fonctionnement effectif de ces institutions, il est impératif d'y introduire l'établissement de santé en tant qu'acteur. **Pour ce faire, il convient d'ajouter le terme «établissement de santé» à l'art. 2, let. c (nouveau).** C'est la seule manière de mettre en œuvre et de bien réglementer les droits et obligations ou les rôles et la *gouvernance* dans les établissements de santé institutionnels en relation avec le DEP. Sans cela, l'efficacité de l'organisation au sein des hôpitaux et chez tous les fournisseurs de prestations institutionnels des soins de santé continuera d'être considérablement entravée.

Il faut ensuite examiner, dans l'ensemble de la LDEP, comment les prescriptions du DEP doivent être réglementées, d'une part pour les PS, et d'autre part pour les établissements de santé. Dans ce contexte, il faut tenir compte de la manière dont les établissements de santé organisent en interne le traitement par

les différents PS et trouver des réglementations correspondantes qui garantissent une organisation sûre et efficace de la documentation dans le DEP, mais aussi un accès approprié pour tous les collaborateurs d'un établissement de santé participant à un traitement. À titre d'exemple, nous renvoyons au paragraphe ci-dessous «Onboarding collectif».

Une réflexion plus approfondie est toutefois nécessaire en ce qui concerne une réglementation appropriée de la gouvernance des établissements de santé. Cela vaut également pour la question de savoir comment le niveau institutionnel est imbriqué avec le niveau de chaque PS. Les fournisseurs de prestations institutionnels et leurs associations doivent être impliqués dans cette réflexion. L'équivalent du DEP en Autriche, le dossier de santé électronique (ELGA), est également d'une grande aide.

unimedsuisse demande:

- L'ajout du terme «établissement de santé» pour les fournisseurs de prestations institutionnels à l'art. 2 let. c (nouveau).
- La différenciation des prescriptions de gouvernance de la LDEP pour les PS et les établissements de santé.

Approbation de l'opt-out et d'une large obligation pour les fournisseurs de prestations, en lien avec des mesures visant à accroître l'utilité

unimedsuisse soutient aussi bien la solution opt-out pour l'ouverture du DEP personnel que la possibilité d'obliger tous les fournisseurs de prestations selon l'art. 35, al. 2 LAMal ainsi que d'autres acteurs du système de santé à participer au DEP (voir également les remarques ci-dessous). Néanmoins, unimedsuisse tient à insister une nouvelle fois sur le fait que de telles mesures d'obligation ou de pression (nudging) plus ou moins subtile ne conduisent pas forcément à «faire décoller» le DEP. En effet, l'existence d'un DEP et son remplissage par tous les fournisseurs de prestations ne garantissent en aucun cas l'utilisation de l'instrument, et encore moins la création effective d'une valeur ajoutée. L'utilisation et les impacts positifs ne se font sentir que si l'on se concentre sur l'utilité du DEP, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé et les établissements de santé, qui doivent utiliser le DEP au quotidien pour coordonner les prestations. Pour ce faire, le DEP doit être davantage axé sur la logique des soins médicaux plutôt que sur la seule logique technique en tant que projet informatique.

unimedsuisse approuve la solution d'opt-out proposée. Dans la pratique des hôpitaux universitaires, il s'est toutefois avéré que le droit d'accès des parents aux données de leurs enfants mineurs de moins de 17 ans peut être problématique. Des solutions plus efficaces doivent être trouvées (voir à ce sujet le paragraphe séparé).

unimedsuisse est favorable à une obligation pour les fournisseurs de prestations selon l'art. 35, al. 2, LAMal de participer au DEP et à l'extension de cette obligation à tous les fournisseurs de prestations ambulatoires selon la LAMal. Jusqu'à présent, le remplissage unilatéral par des fournisseurs de prestations stationnaires a considérablement réduit l'utilité ou la possibilité de créer une valeur ajoutée effective avec le DEP.

Il est en outre explicitement préconisé de renoncer à une obligation de saisie rétroactive. Une saisie rétroactive serait extrêmement fastidieuse et son utilité serait discutable compte tenu de la structuration insuffisante des données et documents antérieurs.

Le fait que l'art. 59a^{bis} LAMal prévoit des possibilités de sanction étendues est rejeté. Le catalogue de sanctions proposé est disproportionné. En retirant temporairement ou définitivement l'autorisation, le Conseil fédéral s'accommode notamment d'une mise en danger de la situation des soins. Aussi souhaitable que soit la diffusion d'un système DEP fonctionnel, elle ne doit en aucun cas être imposée au prix d'une mise en danger de la sécurité des soins. Au lieu des sanctions, il convient de mettre davantage l'accent sur les incitations à la numérisation et les projets visant à en accroître l'utilité.

unimedsuisse salue:

- la solution d’opt-out proposée pour les adultes,
- les possibilités d’obliger tous les fournisseurs de prestations selon la LAMal ainsi que d’autres fournisseurs de prestations de santé à participer,
- la renonciation à une obligation de saisie rétroactive.

unimedsuisse demande au Conseil fédéral d’axer davantage le projet sur les réalités de la pratique:

- En ce qui concerne le catalogue de sanctions proposé avec des sanctions allant jusqu’au retrait de l’autorisation, les alinéas 2c et d de l’art. 59a^{bis} LAMal doivent être purement et simplement supprimés.
- Il convient de prendre systématiquement des mesures pour accroître l’utilité du DEP. Pour ce faire, la LDEP doit s’orienter plus systématiquement vers la logique des soins médicaux et ne pas être considérée comme un simple projet informatique.

Représentation des personnes de moins de 17 ans

Dans les hôpitaux universitaires, il s’est avéré que le droit d’accès du représentant légal aux données des personnes de moins de 17 ans est problématique. Notre association estime donc qu’une exception ou une réglementation spécifique pour l’ouverture et le remplissage automatiques d’un DEP est nécessaire pour les mineurs jusqu’à 17 ans (16 ans révolus) et les personnes incapables de discernement, afin de protéger les droits personnels de ces personnes. En outre, l’accès du représentant légal au DEP doit être réglementé avant même l’âge de 17 ans révolus, afin d’éviter que les données personnelles confidentielles des jeunes ne puissent être facilement consultées par le représentant légal. Le blocage individualisé des contenus confidentiels par la personne soignante ou un rattachement individualisé aux niveaux de confidentialité par les jeunes ne constituent pas une solution viable. Cela suppose non seulement une bonne connaissance du système DEP, ce qui n’est pas le cas pour tous les jeunes, mais aussi suffisamment de temps pour que les soignants clarifient le souhait de confidentialité avec le jeune ou la personne incapable de discernement afin de définir des blocages différenciés. Dans le même temps, un tel système n’est guère compatible avec une intégration en profondeur des systèmes d’information cliniques dans le DEP.

unimedsuisse demande:

- L’ouverture automatique d’un DEP pour les personnes de moins de 17 ans et incapables de discernement avec un accès automatique pour le représentant légal doit à nouveau faire l’objet d’une réflexion approfondie. Pour les jeunes de moins de 17 ans et les personnes incapables de discernement, il convient de prévoir des réglementations spécifiques, tant au niveau de l’ouverture que des droits d’accès, qui renforcent les droits individuels de ces personnes, tiennent compte de leurs compétences en matière de santé et ne reposent pas sur des blocages individuels.

Développements

unimedsuisse salue les nouveaux composants du DEP, qui prévoient le développement du DEP et son financement. Nous estimons que le nouvel art. 14a LDEP est important. Dans la formulation concrète, nous estimons toutefois que les dispositions proposées sont insuffisantes pour plusieurs raisons:

- Il n’est pas suffisant de considérer le développement comme une tâche logicielle. En ce qui concerne les développements ultérieurs, il s’agit en priorité d’harmoniser la documentation médicale et de soins, c’est-à-dire prioriser les projets de développement de normes de documentation. L’accent mis sur les «composants logiciels» est donc trop limité. L’élaboration de «normes pour la documentation du diagnostic et du traitement» devrait être explicitement mentionnée en premier lieu à l’art. 14a.
- Selon l’art. 14a, les projets de développement du DEP sont menés par la Confédération seule. Cela n’est pas judicieux. Il est important que les fournisseurs de prestations et les sociétés spécialisées initient et mettent en œuvre eux-mêmes de tels projets, car ils peuvent ainsi être réalisés de manière

adaptée à la pratique médicale. La Confédération doit également soutenir financièrement de tels projets. Il est par ailleurs important que le développement ne soit pas assuré par des communautés de référence ou des prestataires informatiques, mais par les acteurs des soins de santé eux-mêmes, ce qui favorise l'implémentation dans les soins quotidiens et l'utilité de l'harmonisation. Les communautés de référence peuvent jouer un rôle dans la coordination des projets, mais pour qu'il y ait un véritable changement, celui-ci doit être porté par la pratique des soins. En conséquence, un alinéa doit être ajouté à l'art. 19a stipulant que des aides financières peuvent être octroyées pour des projets de développement de normes documentaires. Ces aides financières ne doivent pas se limiter aux communautés de référence, il convient de mentionner en premier lieu les acteurs des soins de santé.

- La condition préalable à tous les projets de développement doit être qu'ils concernent l'ensemble de la Suisse et qu'ils s'appliquent à toutes les communautés de référence lors de l'implémentation. L'art. 19a al. 1 implique que la prise en charge d'éléments standardisés importants par les communautés de référence est facultative. C'est absurde. Si des normes harmonisées sont élaborées, elles doivent être contraignantes et homogènes lors de leur mise en œuvre par les communautés de référence (pas d'interfaces différentes!)

unimedsuisse demande:

- Le développement du DEP ne doit pas se concentrer uniquement sur les logiciels, il s'agit en fin de compte de «normes de documentation du diagnostic et du traitement».
- Les développements doivent être proches de la pratique des soins médicaux. C'est pourquoi un financement de la Confédération doit également être prévu pour les projets de développement portés par des acteurs du système de santé.
- Les projets doivent être d'envergure nationale pour pouvoir être financés. Les normes et interfaces informatiques élaborées doivent être implémentées par toutes les communautés de référence.

Onboarding collectif pour les professionnels des établissements de santé

L'administration actuelle de l'onboarding et de l'accès pour le personnel hospitalier est inefficace et inapplicable. La conception du DEP, selon laquelle l'autorisation d'accès doit être accordée à certains PS, n'a rien à voir avec l'organisation et les processus internes des hôpitaux – une organisation hospitalière dans laquelle la médecine d'équipe, l'interdisciplinarité et l'interprofessionnalité caractérisent le quotidien et où, dans le cadre d'un fonctionnement 24h/24, des PS forcément différents prennent en charge chaque patient.

Un onboarding collectif du personnel des institutions de soins de santé est donc nécessaire. Dans ce contexte, un onboarding collectif doit désormais être prévu pour les PS accrédités, c'est-à-dire les spécialistes inscrits dans les différents registres (p. ex. MedReg, GesReg/NAREG). Dans les établissements de santé affiliés, ces PS ont automatiquement accès au DEP, comme c'est le cas pour la solution ELGA en Autriche. Une eID externe ou une entrée dans le HPD de la communauté de référence n'est alors pas nécessaire pour les différentes PS.

De plus, la gestion du DEP et le téléversement de documents dans une clinique doivent pouvoir être effectués par une personne désignée à cet effet, qui n'est pas en contact direct avec le patient.

unimedsuisse demande:

- Dans les hôpitaux ou les établissements de santé, l'octroi d'autorisations d'accès par les patients ne doit pas se faire au niveau de chaque PS, mais pour l'ensemble de l'hôpital.

- Un onboarding collectif pour le personnel des établissements de santé inscrits comme professionnels de la santé dans les registres nationaux (MedReg, NaReg, etc.) sur le modèle de l'ELGA (Autriche).
- Permettre le téléversement et l'accès administratif par du personnel administratif spécialement prévu à cet effet afin de décharger les PS.

Utilisation du DEP ou réutilisation des données du DEP pour la recherche

unimedsuisse est favorable à ce que les données du DEP puissent à l'avenir être utilisées pour la recherche. La conception concrète du projet est toutefois insuffisante et ne correspond pas à la *bonne gouvernance* actuelle en matière de réutilisation des données sur la santé pour la recherche. Il y a là un besoin d'amélioration impératif.

Concrètement, nous évaluons comme suit les dispositions des art. 19f et 19g LDEP:

unimedsuisse est favorable à ce que les données du DEP soient accessibles à des fins de recherche et d'assurance qualité. Il est par ailleurs exact que cela ne concerne que les données structurées de la base de données centrale et que les données sont transmises de manière anonyme (ou cryptée) et qu'aucun accès direct au DEP n'est prévu pour les chercheurs.

Il n'est pas approprié que l'art. 19f LDEP attribue la compétence et la mise en œuvre de la transmission de données uniquement à la Confédération. L'OFSP n'est pas le bon acteur pour évaluer scientifiquement les demandes de recherche. Cela doit se faire dans le système académique, qui dispose déjà d'une *gouvernance* et de programmes établis pour organiser précisément cet échange de données (p. ex. dans le cadre de l'initiative SPHN). **Pour mettre cela en œuvre, une norme de délégation est nécessaire afin de pouvoir déléguer la mise en œuvre de l'accès pour la recherche et l'assurance qualité à un organe de coordination.** Celle-ci peut être complétée à l'art. 19 al. 1. Cette approche correspond aux approches internationales (p. ex. dans les pays nordiques).

L'art. 19f, al. 4, implique que des émoluments ne peuvent être perçus que si les résultats de la recherche ne sont pas publiés. Toutefois, des émoluments doivent (peuvent) être prélevés. Il doit être possible, voire standard, de facturer des frais raisonnables pour le traitement et la mise à disposition des données. En effet, les données ne sont pas gratuites et les données des systèmes d'information cliniques des hôpitaux et d'autres fournisseurs de prestations ne sont pas en libre-service. Si la disposition prévue est mise en œuvre, le DEP permettra à toutes les personnes intéressées d'accéder aux données des hôpitaux, sans que les frais de traitement des données des hôpitaux ne soient jamais indemnisés. Nous attirons votre attention sur le fait que dans les pays nordiques, toute utilisation des données a un coût. Il est possible de trouver ici des modèles tarifaires appropriés.

Dans le même temps, le projet annule le principe actuel selon lequel les fournisseurs de données (p. ex. les hôpitaux) doivent être impliqués dans des consortiums de recherche pour l'utilisation des données et que des accords de collaboration pour la recherche et l'utilisation des données (DTUA – Data Transfer and Use Agreements) sont nécessaires. L'article proposé dans la LDEP remet fondamentalement en question les *bonnes pratiques* en matière d'utilisation des données pour la recherche qui se sont établies ces dernières années.

Le rapport explicatif (p. 29/30) précise en outre que la conception concrète de la gestion du consentement (Consent Management) est prévue dans le cadre du programme de promotion de la transformation numérique dans le système de santé «DigiSanté» et qu'elle ne fait donc pas partie du présent projet. unimedsuisse comprend cette réserve, puisque l'idée d'une solution nationale pour la gestion du consentement n'en est encore qu'à ses débuts. Néanmoins, nous estimons qu'il est important de faire progresser rapidement l'interface d'une plateforme nationale de gestion du consentement avec le DEP. Il serait judicieux de confier cette responsabilité à la Confédération, avec la possibilité de la déléguer à un organe de coordination géré par des tiers (art. 19 al. 1). Cela permettrait de créer des synergies avec les infrastructures de recherche et les initiatives de coordination existantes.

Autres points:

- Les termes «anonymisé» et «anonymisation» n'ont plus de sens d'un point de vue technologique et ne devraient plus être utilisés, même si cela correspond encore à la loi actuelle sur la recherche sur l'être humain. Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser directement les termes «crypté» et «cryptage».
- unimedsuisse approuve le principe de l'opt-in pour l'utilisation des données du DEP à des fins de recherche.
- Selon le rapport explicatif (p. 29/30), les patients doivent pouvoir décider eux-mêmes des données qui seront mises à disposition pour la recherche; différents niveaux de confidentialité doivent être créés à cet effet. À notre avis, cela n'est guère réalisable: Le concept d'une attribution individuelle des données par les patients n'est pas compatible avec l'intégration en profondeur souhaitée des données ou le téléversement automatique des données à partir des systèmes d'information cliniques dans le DEP.

unimedsuisse demande:

- L'introduction d'une norme de délégation à l'art. 19, al. 1, let. g (nouveau) pour le traitement des demandes selon l'art. 19f et la communication des données structurées du DEP selon l'art. 19g.
- Des modèles tarifaires pour l'utilisation des données du DEP à des fins de recherche et de développement de la qualité. Le Conseil fédéral les régleme dans un règlement sur les émoluments. Ceux-ci doivent être coordonnés avec d'autres voies d'accès aux données de recherche. Les recettes servent à financer les prestations des fournisseurs de prestations en matière de traitement/structuration des données ainsi que les infrastructures de stockage et de transfert sécurisés des données.
- Les principes de la recherche académique et la gouvernance établie de la coopération scientifique, selon laquelle la recherche s'effectue dans le cadre de contrats de collaboration et de consortiums de recherche, sont respectés et ne sont pas vidés de leur substance par la LDEP.
- unimedsuisse suggère en outre de prévoir déjà, dans le cadre de la révision en cours, une interface du DEP avec une plateforme de gestion du consentement au niveau national.

Vous trouverez également une liste des propositions d'adaptation dans le formulaire ci-joint.

Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de nos demandes pour la suite du traitement du projet et restons à votre disposition pour toute question éventuelle.

Meilleures salutations,

[Sign.](#)

Agnes Nienhaus

Secrétaire générale de Médecine Universitaire Suisse

Annexe: formulaire rempli pour prise de position