

## Expertise succincte

**sur les questions de responsabilité et le besoin de les régler dans le présent projet de loi  
fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP)**

réalisée pour le  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP

par  
Mark A. Reutter, docteur en droit  
avocat, LL.M. (Harvard), partenaire

avec la collaboration de :  
Monique Sturny, docteur en droit  
avocate, LL.M.

Zurich, le 4 mars 2014 (complété le 16 juin 2014)

**walderwyss** rechtsanwälte

Walder Wyss AG  
Seefeldstrasse 123, Case postale 1236, 8034 Zurich, Suisse  
Tél. +41 44 498 98 98, télécopie +41 44 498 98 99  
mark.reutter@walderwyss.com

## 1. Mandat

### 1.1. Contexte et questions examinées dans l'expertise

Le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP) ne prévoit aucune disposition touchant à la responsabilité. Or dans les délibérations parlementaires en cours sur cette loi, la question s'est posée à diverses reprises de savoir s'il fallait ou non prévoir des règles spéciales en la matière.

Dans ce contexte, il s'agit d'examiner les questions suivantes :

- Est-il exact que les règles générales en matière de responsabilité apportent une réponse suffisante aux questions se posant dans le champ de la LDEIP, et donc que l'on peut renoncer dans la présente loi à toute disposition spéciale à ce sujet (p. ex. manque d'exhaustivité du dossier, fausses indications figurant dans le dossier) ?
- Dans le cadre des délibérations parlementaires, il a notamment été proposé de régler spécialement dans la LDEIP la responsabilité des situations où, pour des raisons techniques, le dossier électronique du patient n'est pas disponible ou alors fautif. Est-ce bien nécessaire ? Un tel cas ne serait-il pas déjà couvert par les règles générales en matière de responsabilité, ce qui justifierait de le traiter comme si, p. ex., le système d'information d'un hôpital tombe en panne ?
- Par ailleurs, une clause générale ayant la teneur suivante (ou une teneur similaire) est proposée : « Le dossier électronique n'a aucune influence sur le degré de diligence à observer lors du traitement et ne peut servir de moyen de preuve ni contre le patient, ni contre les professionnels de la santé dans les cas de responsabilité civile. » Une telle clause est-elle judicieuse pour éliminer les (prétendues) incertitudes liées au droit de la responsabilité ? Sinon, pourquoi ?

### 1.2. Marche à suivre, portée et degré de détail de l'expertise

Le mandat portait sur une expertise succincte, à la fois aisée à comprendre et pas trop longue. Sur cette base, la présente expertise doit être conçue comme une synthèse, n'offrant donc qu'un degré d'approfondissement et de précision limité.

Les questions sont traitées dans un contexte aussi large que possible, conformément à la simplification demandée par le mandat. Pour les mêmes raisons, la présente expertise renonce aux différenciations juridiques (en soi nécessaires), dès lors que les bases légales et les réglementations coïncident pour l'essentiel au niveau matériel<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> En parallèle, il a fallu renoncer à l'appareil scientifique. D'où l'absence dans cette expertise de tout renvoi aux dispositions spécifiques de la loi ou, pour des compléments d'information, à la jurisprudence ou à la doctrine.

En particulier, l'expertise ne distingue pas si une situation thérapeutique relève du droit privé ou (pour les hôpitaux publics) du droit public (cantonal), et si le contrat du patient constitue un rapport de droit privé conclu avec la personne prodiguant les soins (médecin notamment) ou avec une personne morale (p. ex. cabinet médical ayant le statut de personne morale, hôpital privé) et, en pareil cas, à qui reviennent en dernier lieu la responsabilité civile et les obligations qui en découlent.

De même, il n'y a pas lieu d'examiner si et dans quelle mesure les (nouvelles) dispositions sur la responsabilité en discussion ici seraient intégralement utilisables ou si, le cas échéant, on pourrait leur dénier tout effet dans certaines domaines, en raison de la compétence législative des cantons.

### **1.3. Terminologie**

Au niveau terminologique, la présente expertise s'appuie, selon le contexte, tantôt sur des concepts généraux ou plus traditionnels de la santé et du droit de la médecine (fournisseur de prestations, dossier médical, etc.), tantôt aussi sur des concepts spécialement définis pour le dossier électronique du patient (professionnels de la santé, dossier électronique du patient, etc.). Cette double terminologie sert aussi à clarifier l'analyse et les comparaisons entre la situation présente et celle qui suivra l'introduction du dossier électronique du patient.

### **1.4. Aménagement et conception du dossier électronique du patient**

La LDEIP n'introduit aucune nouvelle règle quant à l'enregistrement des traitements médicaux ou à la création et à la tenue matérielle de la documentation sur les activités médicales liées au patient. De telles documentations, communément appelées dossier médical ou plus récemment dossier du patient, sont établies par le fournisseur de prestations, qui en porte la responsabilité. Il est également maître du fichier (selon la terminologie du droit à la protection des données). Le patient est à la fois la personne dont les données sont traitées (sujet de données) et le détenteur du secret médical.

La LDEIP a pour objet l'accès, par les professionnels de la santé ayant le statut de tiers qualifiés, à la documentation ou au fichier des patients (dont ils ne sont pas les auteurs). Cet accès devant être institutionnalisé, la loi en fixe les conditions, droits et modalités. En même temps, des règles sont prévues afin de garantir, coordonner et contrôler cet accès. La mise en œuvre de ces règles repose sur des unités organisationnelles (communautés) ; de son côté, la Confédération doit veiller à l'introduction d'une telle possibilité de consultation. Par ailleurs, le consentement du patient s'avère nécessaire afin qu'une documentation le concernant fasse partie intégrante de son dossier électronique.

Le dossier électronique du patient possède une structure décentralisée et son caractère d'entité est purement virtuel. Aucun fichier uniforme (nouveau ou supplémentaire) ayant un nouveau propriétaire (qui en aurait la responsabilité) est créé ; il s'agit au contraire de la somme des fichiers (documentations) ayant divers maîtres, qui conservent la responsabilité

de leurs fichiers respectifs. Autrement dit, aucune nouvelle documentation consolidée et uniforme pour chaque patient (dossier médical central) est créée ; les diverses documentations existantes sont simplement agrégées, tout en gardant leur autonomie. Les communautés ou communautés de référence au sens de la LDEIP ainsi que la Confédération reprennent certaines tâches, afin qu'un accès uniforme à ces diverses documentations de patients soit techniquement possible, garanti et dûment structuré. Aucune autre tâche ne leur échoit cependant. En particulier, ces protagonistes ne se mêlent, dans la fonction que leur confère la LDEIP, ni du contenu et de la disponibilité des documentations rendues accessibles pour le dossier électronique du patient, ni de la transmission (par voie électronique) des données correspondantes à des tiers (personnel soignant).

---

**2. Question 1 : Est-il exact que les règles générales en matière de responsabilité apportent une réponse suffisante aux questions se posant dans le champ de la LDEIP, et donc que l'on peut renoncer dans la présente loi à toute disposition spéciale en la matière (p. ex. manque d'exhaustivité du dossier ou fausses indications figurant dans le dossier) ?**

**2.1. Exigences et responsabilité en matière de documentation des activités médicales**

Les activités médicales se rapportant à un patient doivent être enregistrées et documentées. Le fournisseur de prestations en a le devoir et la responsabilité. Cette obligation d'enregistrement et de gestion d'une documentation (du patient) repose sur le devoir de diligence du fournisseur de prestations, inhérent à toute relation thérapeutique. Les exigences concrètes liées au contenu de telles documentations découlent aussi de ce devoir de diligence. Elles ont été concrétisées dans la pratique par la jurisprudence et la doctrine, de même que par le code de déontologie (de la FMH notamment) et les directives ou communications en la matière (de l'Académie suisse des sciences médicales en particulier), ainsi que par le droit de la surveillance. De telles exigences portent notamment sur le contenu et l'exactitude matérielle des documentations de patients, sur l'exhaustivité, la disponibilité et la sûreté de telles documentations du patient.

En parallèle, d'autres exigences ou responsabilités quant à l'exactitude et à la sûreté des documentations de patients découlent de la législation sur la protection des données. De telles documentations comprennent souvent des données sensibles, et donc il n'est permis de les traiter qu'avec beaucoup de prudence et dans des circonstances particulières. En outre, elles sont généralement soumises au secret médical et bénéficient à ce titre aussi d'une protection spéciale.

Toutes les bases ou exigences susmentionnées déploient leurs effets indépendamment de la tenue de la documentation d'un patient sur papier ou sous forme électronique. Son contenu et son exhaustivité doivent être identiques, et garantis dans tous les cas, indépendamment de la façon dont elle est gérée. Quant à la sûreté et à la disponibilité de l'information, les exigences sont également les mêmes ; seules les modalités de mise en œuvre peuvent varier, selon que la documentation est gérée sur papier ou sous forme électronique. D'où la

nécessité de mesures techniques et organisationnelles (supplémentaires) pour tenir compte des spécificités de la documentation électronique.

Le non-respect des exigences susmentionnées concernant la tenue des documentations de patients peut aboutir à un cas engageant la responsabilité. Le fait de ne pas gérer ou fournir de manière adéquate la documentation nécessaire et demandée concernant le patient constitue une infraction au devoir de diligence de la personne qui en est responsable, et peut à ce titre engager sa responsabilité. Concrètement, le patient peut demander des dommages et intérêts suite à une violation des devoirs de tenue en bonne et due forme de la documentation le concernant, pour autant que les autres conditions de responsabilité soient réunies. Les principes applicables ici sont les mêmes qu'au cas où une erreur de traitement aurait été (directement) commise. Il convient de préciser qu'un patient ne subit pas un dommage du simple fait que sa documentation a fait l'objet d'une gestion négligente. Un dommage ne peut généralement être invoqué que lorsque cette négligence s'est répercutée sur le traitement, qui de ce fait s'avère incorrect. Le cas échéant, le patient pourrait aussi se prévaloir du droit à la protection des données ou du droit au respect de la personne. Enfin, certains aspects sont susceptibles de relever du droit pénal.

## **2.2. Exigences en matière de documentation, découlant notamment de la confiance accordée par les tiers qui la consultent**

Dans le contexte du dossier électronique du patient, il est important de souligner qu'aujourd'hui (et depuis toujours), les dossiers médicaux doivent être tenus de façon à ce que d'autres personnes puissent poursuivre le traitement documenté, sur la base des inscriptions faites dans le dossier médical. Les suppléants ou successeurs d'une personne soignante doivent être en mesure, sur la base du dossier médical, de poursuivre sa tâche ou de procéder aux traitements subséquents en son absence, lors d'un remplacement ou s'il faut assurer sa relève.

Inversement, le personnel soignant se basant sur les inscriptions faites par d'autres personnes dans un dossier médical peut partir de l'idée que le dossier médical a été tenu de manière régulière et conforme aux exigences. Si elle éprouve des doutes, la personne traitante doit les prendre au sérieux et procéder si nécessaire à de nouveaux examens, investigations ou contrôles.

Quiconque tient un dossier médical doit donc déjà s'attendre aujourd'hui, même en l'absence de dossier électronique du patient, à ce que ce dossier soit éventuellement mis à disposition de tiers, et à ce que ceux-ci se fient à son contenu. En particulier, le patient peut aussi réclamer en tout temps son dossier médical, et il est libre de le mettre à disposition d'autres personnes assurant son traitement.

Il s'ensuit que dans le cadre légal en vigueur, la tenue d'un dossier médical doit déjà s'effectuer de façon à ce que des tiers puissent le consulter et se fier à son contenu. Un dossier médical n'est pas un document « interne » du professionnel de la santé, mais doit être géré pour un cercle plus large de destinataires (destinataires potentiel compris). D'où des exigences spéciales en matière d'exactitude, d'exhaustivité et de transparence.

Autrement dit, la règle consistant à gérer les dossiers médicaux de façon à ce que leur exactitude, leur exhaustivité et leur transparence les rendent exploitables même par des tiers n'ayant pas participé à leur élaboration, vaut déjà aujourd'hui et elle continuera de s'appliquer au cas où un dossier médical serait destiné à faire partie intégrante d'un dossier électronique du patient.

Le dossier électronique du patient a pour seul effet d'élargir et d'institutionnaliser la possibilité pour des tiers (autorisés) de consulter les documentations de patients, et d'inscrire dans un cadre ordonné les accès et le traitement des données qui s'ensuivent. En toute logique (et conformément au but du législateur), l'élargissement et la simplification de l'accès aux documentations figurant dans le dossier électronique du patient augmentent la probabilité que des tiers la consultent.

Ce qui précède a pour effet, si l'on se place dans l'optique du degré de diligence requis, que la gestion d'une documentation de patient devra, le cas échéant, être encore plus attentive au fait que des tiers y accéderont et s'y fieront plus tard. A supposer qu'il en résulte des exigences accrues ou supplémentaires pour la tenue des documentations de patients, il faudra les observer et les respecter en vertu de ce devoir de diligence.

Le fait qu'une documentation soit destinée à figurer dans le dossier électronique du patient (situation connue dans chaque cas d'espèce, dès le moment où le patient en a fait le choix par son consentement) pourrait donc même aboutir à un devoir de diligence accru. Dans tous les cas, le devoir de diligence reste au moins équivalent à celui qu'exige la tenue de la documentation spécifique à n'importe quel patient.

Le degré de diligence demeure le même pour le tiers qui consulte une documentation due à quelqu'un d'autre dans le dossier électronique du patient, et il doit rester tel pour que le dossier électronique atteigne son but. Le tiers peut en principe se fier à l'exactitude et à l'exhaustivité des documentations accessibles via le dossier électronique du patient. S'il lui reste des doutes à propos d'une documentation dont il n'est pas l'auteur, il doit les dissiper.

### **2.3. Bilan général**

Le dossier électronique du patient ne crée aucune situation qui ne soit déjà couverte dans le cadre du régime de responsabilité en vigueur.

Quiconque tient une documentation qui sera accessible via le dossier électronique du patient s'engage en outre à la fournir sous forme électronique. Ce devoir s'ajoute aux obligations générales – et communément admises – à respecter en matière de gestion de la documentation des patients, sans rien y changer. La gestion de telles documentations reste semblable à aujourd'hui, avec les exigences correspondantes et la responsabilité qui s'ensuit en cas d'infraction au devoir de diligence (responsabilité civile). Cela vaut notamment si la documentation est lacunaire ou comporte de fausses indications. Le régime en place impose déjà de gérer la documentation d'un patient de manière complète et correcte en pensant à sa consultation (potentielle) par des tiers dont la confiance légitime est protégée. Quiconque tient une telle documentation doit donc déjà s'attendre, même sans dossier électronique, à

ce que des tiers se fient aux données y figurant, et pourra être tenu responsable vis-à-vis du patient si, à l'occasion du traitement effectué par des tiers, ce dernier subit un dommage imputable aux données incomplètes ou erronées figurant dans ladite documentation.

---

**3. Question 2 : Dans le cadre de la délibération parlementaire, il a notamment été proposé de régler spécialement dans la LDEIP la responsabilité des situations où, pour des raisons techniques, le dossier électronique du patient n'est pas disponible ou alors fautif. Est-ce bien nécessaire ? Un tel cas ne serait-il pas déjà couvert par les règles générales en matière de responsabilité, ce qui justifierait de le traiter comme si, p. ex., le système d'information d'un hôpital tombe en panne ?**

### **3.1. Gestion électronique des documentations relatives aux patients**

Quiconque gère sous forme électronique un dossier de patient est déjà astreint par le droit actuel à s'assurer qu'il soit disponible et sûr, ainsi qu'à respecter les exigences relatives au contenu et à l'exhaustivité – comme s'il s'agissait d'un dossier sur papier.

Ce devoir de diligence s'étend à l'infrastructure informatique utilisée pour gérer la documentation des patients (choix, exploitation). L'infrastructure doit être conçue pour dûment respecter les exigences portant sur le contenu et l'exactitude matérielle des documentations de patients, sur l'exhaustivité, la disponibilité et la sûreté de telles documentations du patient. En outre, l'infrastructure informatique ne doit pas être désuète et doit être régulièrement entretenue et mise à jour.

Les principes sont les mêmes, pour juger d'une éventuelle responsabilité quant aux erreurs techniques commises ou à l'indisponibilité de la documentation électronique d'un patient, qu'en cas de recours à la technologie dans n'importe quel traitement (systèmes informatiques en général, mais aussi appareils à rayons X, machines de traitement, appareils d'assistance respiratoire, etc.). Si la diligence requise a été respectée notamment pour l'évaluation et le choix, l'information et la formation, ainsi que l'exploitation et l'entretien, le fournisseur de prestations ne doit pas répondre des dommages imputables aux défauts techniques d'appareils ou de systèmes.

Il n'y a pas de raison évidente d'introduire expressément, à propos de la documentation électronique et de sa mise à disposition dans le cadre du dossier électronique du patient, des dispositions spéciales (plus sévères) sur la responsabilité. A supposer que le législateur souhaite renforcer la responsabilité découlant du recours à la technologie pour le traitement, il faudrait plutôt rechercher une solution générale et transversale et ne pas se limiter à un durcissement ponctuel des dispositions concernant la responsabilité dans le contexte du dossier électronique du patient. Cette règle vaut tout à la fois si la discussion porte sur un durcissement de la responsabilité dans la relation thérapeutique ou sur une responsabilité (nouvelle, additionnelle et directe) des fournisseurs de technologie.

Les mêmes réflexions sont applicables tout particulièrement pour répondre à la question, s'il est nécessaire d'introduire un régime spécifique de responsabilité pour des tiers qui fournissent des prestations, qui peuvent aussi avoir un rapport indirect au dossier électronique du patient. Dans des cas isolés, une défaillance du système peut être imputable à un fournisseur de réseaux, de services de télécommunication, d'électricité, à un livreur de hardware, à un « Hosting Provider » ou même à bailleur qui loue les locaux où des systèmes sont exploités. L'ensemble de ces tiers ne font pas partie en tant que tels, des acteurs participant au dossier électronique du patient. Ils fournissent des prestations générales, dont certaines peuvent effectivement se rapporter au dossier électronique du patient. La légitimité de l'introduction d'un régime de responsabilité particulier pour ces cas spéciaux (uniques), n'est manifeste. Ceci s'applique tant pour les poursuites d'ordre contractuelles que non contractuelles (droit de la responsabilité civile).

### **3.2. Organisation décentralisée du dossier électronique du patient**

Là encore, il convient de souligner que l'intégration d'une documentation électronique au dossier électronique du patient aboutira uniquement à ce que des tiers autorisés puissent accéder (via une interface) à des documentations de patients dont ils ne sont pas les auteurs. Le fournisseur de prestations responsable est (en outre) tenu de veiller, au niveau de ses systèmes, à ce que cette interface fonctionne correctement et soit dûment maintenue. Là aussi, il a un devoir de diligence. Au même titre que dans le passé, il incombe au fournisseur de prestations de s'assurer que l'infrastructure informatique servant à gérer la documentation électronique de ses patients ainsi qu'à la rendre accessible satisfasse aux obligations de diligence en vigueur.

En outre, un système décentralisé ne prévoit pas de responsabilité unique pour le dossier électronique du patient (compris comme la somme des diverses documentations électroniques se rapportant à lui, de provenances diverses et, sur le plan du droit de la protection des données, issues de fichiers ayant différents maîtres). Les différentes documentations constituant ensemble un dossier électronique du patient ne sont pas vérifiées et gérées par un organe central. D'où l'absence d'exploitant d'une banque de données centrale qui assumerait une telle tâche et pourrait en être rendu responsable.

En particulier, les communautés ou communautés de référence (soumises à une procédure de certification) n'assument aucune tâche ou responsabilité quant aux choix techniques et à la disponibilité des diverses documentations accessibles via le dossier électronique du patient. Elles doivent uniquement s'assurer dans ce cadre que les exigences d'accessibilité et de respect des droits des patients soient dûment concrétisées, et que les accès aux diverses documentations électroniques des patients soient consignés dans un historique. Malgré la création de ces nouvelles entités, les choix techniques et la disponibilité resteront comme jusqu'ici du seul ressort de celui qui gère la documentation électronique concernée.

Ainsi, le dossier électronique du patient ne crée pas de situation nouvelle au niveau de l'agencement technique et de la disponibilité des documentations électroniques des patients. D'où le constat qu'une réglementation spéciale superflue.



4. **Question 3 : Par ailleurs, une clause générale ayant la teneur suivante (ou une teneur similaire) est proposée : « Le dossier électronique n'a aucune influence sur le degré de diligence à observer lors du traitement et ne peut servir de moyen de preuve ni contre le patient, ni contre les professionnels de la santé dans les cas de responsabilité civile. » Une telle clause est-elle judicieuse pour éliminer les (prétendues) incertitudes liées au droit de la responsabilité ? Sinon, pourquoi ?**

Nous comprenons la clause proposée comme un régime d'interdiction d'exploitation des moyens de preuve. Par conséquent, dans un cas de responsabilité, aucune des parties ne pourrait se prévaloir de documentations électroniques provenant de tiers et accessibles par le biais du dossier électronique du patient. Une telle réglementation peut sembler problématique à plusieurs égards.

D'une part, le principe exposé ci-dessus, en vertu duquel les documentations de patients doivent être agencées de façon à servir d'informations fiables à des tiers et donc ceux-ci peuvent s'y fier, serait vidé de sa substance. Un tel régime d'interdiction d'exploitation des moyens de preuve pourrait aboutir à ce que des professionnels de la santé s'abstiennent soigneusement de toute consultation des documentations accessibles via le dossier électronique du patient. En effet, ils ne pourraient plus s'y référer et la confiance qu'au fond ils sont en droit d'accorder à de telles documentations cesserait d'être protégée. A supposer même qu'elle en prenne connaissance et que l'inscription faite dans une documentation électronique (par un autre professionnel de la santé) s'avère pertinente, la personne traitante devrait (pour sa propre protection) commencer par chercher à comprendre elle-même ces indications et par les vérifier. Car dans un éventuel cas de responsabilité, il serait exclu qu'elle puisse se prévaloir de cette inscription due à une autre main. Par contre, la clause proposée aurait un effet rassurant (mais qui n'est guère voulu) pour la personne qui tient une documentation électronique. Elle ne devrait plus nécessairement s'attendre à ce que des tiers s'y fient.

La disposition proposée est également discutable du point de vue du droit de la preuve. Concrètement, les moyens de preuve servent à trouver la vérité lors d'un procès et il n'y a pas lieu de les exclure sans nécessité. L'exclusion de certains moyens de preuve intervient surtout, pour des raisons liées à l'Etat de droit, lorsque ceux-ci ont été obtenus de manière illégale. Or on n'a nullement affaire ici à une telle situation. On peut d'ailleurs parfaitement tenir compte à chaque fois, lors de la (libre) appréciation des preuves, des éventuelles réserves portant sur un usage abusif, a posteriori, du dossier électronique du patient pour des enquêtes exploratoires (« fishing expeditions »). En particulier, le traitement des données est consigné dans un historique dans le dossier électronique du patient, ce qui permet d'établir de manière fiable si une documentation électronique a été consultée avant ou après un événement tombant sous le coup du droit de la responsabilité.

Enfin, une telle interdiction d'exploitation des moyens de preuve irait à l'encontre des buts du législateur liés au dossier électronique du patient et à la santé en général. L'accès facilité à d'autres documentations de patients doit contribuer à l'encouragement de la qualité et à l'efficacité des coûts. Or un régime d'interdiction inciterait à ne pas faire usage de l'accès procuré. Par conséquent, des informations disponibles risqueraient de ne pas intervenir

dans le traitement, au détriment du patient. L'efficience des coûts en pâtirait puisque, faute de pouvoir s'appuyer sur les inscriptions figurant dans les documentations du patient dues à d'autres personnes, chacun devrait pour assurer sa propre protection répéter sans réelle nécessité les investigations leur étant sous-jacentes.

La disposition proposée n'a donc pas de réelle justification objective et risque en outre davantage de créer des incertitudes supplémentaires que d'aider à clarifier la situation.