

P^r Andreas Glaser

Chaire de droit public, administratif et européen

Université de Zurich

Treichlerstrasse 10

8032 Zürich

privé :

Feldstrasse 15

8704 Herrliberg

Avis de droit succinct sur des questions concernant le consentement et la présomption de consentement ainsi que la participation d'institutions de droit public à une communauté dans le contexte du projet de loi sur le dossier électronique du patient

élaboré pour le

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

par le

P^r Andreas Glaser, Université de Zurich

avec la collaboration de

MLaw Arthur Brunner

Zurich, le 12 décembre 2014

Questions :

1. Au vu des droits d'accès prévus à l'art. 9 du projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (P-LDEIP), la mise à disposition de données dans le dossier électronique du patient constitue-t-elle une restriction des droits fondamentaux ?

2. Dans quelle mesure l'art. 3, al. 1 et 2, P-LDEIP constitue-t-il une base légale formelle suffisamment solide pour que les données figurant dans le dossier électronique du patient soient mises à la disposition d'autres professionnels de la santé ? Cette base légale concerne-t-elle en particulier les institutions de droit public des cantons et les organisations privées exerçant un mandat de prestations de droit public ?

3. La présomption légale instaurée à l'art. 3, al. 2, P-LDEIP est-elle suffisante pour remplacer le consentement parfois requis dans les cas d'espèce par les législations cantonales sur la protection des données ? Dans la négative, comment faudrait-il compléter l'art. 3, al. 2, ou quelles dispositions faudrait-il rajouter dans le projet ?

4. La nécessité d'une base légale formelle dans le droit cantonal devient-elle caduque lorsqu'une institution de droit public d'un canton ou une organisation privée exerçant un mandat de prestations de droit public adopte un statut juridique de droit privé ou s'affilie à une communauté privée existante pour exploiter une communauté ?

I. Contexte

En mai 2013, le Conseil fédéral a proposé d'édicter une loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP)¹. Les deux dispositions du projet visées par le présent avis de droit ont la teneur suivante :

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

¹ Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP), FF 2013 4747 (ci-après : message LDEIP).

Le Conseil des Etats a examiné le projet le 11 juin 2014 et a décidé de s'écarter, sur certains points, du projet du Conseil fédéral, notamment en biffant l'art. 3, al. 3, phr. 2, P-LDEIP.

On peut résumer le fonctionnement du dossier électronique du patient de la manière suivante². L'ouverture du dossier électronique est effectuée par un professionnel de la santé membre d'une communauté de référence, sachant qu'un patient ne peut pas faire partie de plusieurs communautés de référence simultanément. La saisie des données pertinentes pour le traitement du patient repose sur les données du patient stockées dans un système primaire, c'est-à-dire dans le système d'information du cabinet médical ou de l'hôpital qui a ouvert le dossier. Les données et documents pertinents pour la suite du traitement et le suivi, tels que radiographies, rapports d'opération, rapports de sortie de l'hôpital, résultats de laboratoire, rapports de pathologie ou listes des médicaments prescrits, sont enregistrés dans le système secondaire que constitue le dossier électronique du patient, où ils sont à la disposition d'autres professionnels de la santé.

Les communautés et communautés de référence jouent un rôle de premier plan dans l'établissement des dossiers électroniques. Une communauté est une « unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions » (art. 2, let. d, P-LDEIP). Les communautés de référence gèrent les consentements ainsi que les révocations et donnent aux patients la possibilité d'attribuer et les droits d'accès aux professionnels de la santé et de les modifier, d'accéder à leurs propres données et de saisir eux-mêmes leurs propres données dans leur dossier électronique (art. 2, let. e, et art. 10, al. 2, P-LDEIP). Selon un scénario jugé réaliste, le Conseil fédéral estime que des communautés regroupant tous les établissements et professionnels de la santé devraient se former dans chaque région et que l'on devrait donc assister à la constitution de 20 à 40 communautés de référence et communautés en Suisse.

II. Restriction des droits fondamentaux du fait de la mise à disposition de données dans le dossier électronique du patient (question 1)

1. Le critère des droits fondamentaux appliqué à l'enregistrement des données du patient

Le traitement de données relatives aux patients rentre dans le champ de protection des droits fondamentaux garantis par les art. 10, al. 2, et 13, al. 2, de la Constitution fédérale (Cst.)³. Alors que l'art. 10, al. 2, Cst. garantit à chacun le droit à la liberté personnelle, l'art. 13, al. 2, Cst. protège contre l'emploi abusif des données personnelles. Le Tribunal fédéral déduit de ces deux dispositions réunies un droit fondamental à *l'autodétermination en matière d'information*⁴. Le droit ainsi conféré implique que toute personne doit pouvoir déterminer dans

² Cf. message LDEIP, p. 4759 - 4743, ainsi que DÖRR, p. 130.

³ L'art. 8 CEDH offre une protection largement identique si bien qu'il est suffisant que les dispositions prévues dans le projet de LDEIP soient jugées matériellement conformes à la Constitution fédérale ; cf. KIENER/KÄLIN, p. 165.

⁴ ATF 140 I 2, p. 22, consid. 9.1.

quelle mesure et dans quels buts des informations la concernant sont traitées et enregistrées par des tiers, qu'il s'agisse d'acteurs étatiques ou d'acteurs privés⁵.

Contrairement à ce que laisse supposer la teneur de l'art. 13, al. 2, Cst., le droit à l'autodétermination en matière d'information ne fait pas que protéger contre l'*emploi abusif de données*, mais il confère à toute personne le droit de décider de la communication ou non d'informations concernant sa vie personnelle⁶. Le champ de protection de l'art. 13, al. 2, Cst. englobe ainsi *tout* emploi de données personnelles revêtant la forme d'un traitement⁷. La protection offerte par les droits fondamentaux s'étend donc au recueil, à la compilation et à la communication mais aussi à la simple collecte et conservation de données ayant un lien suffisamment étroit avec une personne⁸. Dans le contexte de l'art. 13, al. 2, Cst., on considère que toutes les informations qui portent sur les caractéristiques physiques et psychiques d'une personne, sur sa situation socio-économique ou sur ses opinions politiques présentent un lien suffisamment étroit avec cette personne⁹. La protection des données personnelles revêt une importance particulière dans le domaine des traitements médicaux car les informations sur la constitution physique et psychique d'une personne sont particulièrement sensibles et donc susceptibles de faire l'objet d'abus¹⁰. Le Tribunal fédéral a admis explicitement que les dossiers médicaux, qui contiennent par nature des informations très personnelles et intimes, bénéficient de la protection des droits fondamentaux¹¹.

La loi fédérale sur la protection des données prend en compte cet aspect en conférant aux données de santé le caractère de données sensibles, lesquelles, contrairement à d'autres données, ne peuvent être traitées que si la personne concernée y a expressément consenti (art. 3, let. c, et 4, al. 5, LPD)¹². Une telle catégorisation est étrangère à la Constitution fédérale. Néanmoins, au vu de l'art. 36 Cst., des exigences constitutionnelles plus strictes doivent être respectées pour justifier les atteintes à des droits fondamentaux dues au traitement de données relatives à la santé¹³.

L'art. 13, al. 2, Cst. interdit de porter atteinte sans motif au droit à l'autodétermination en matière d'information, mais cette interdiction ne s'adresse pas seulement à l'Etat et donc, par exemple, dans la problématique qui nous intéresse, aux hôpitaux cantonaux. En effet, comme les atteintes à la sphère privée sont souvent le fait de personnes privées, l'art. 35, al. 1 et 3, Cst. impose au législateur de pourvoir à ce que la protection des données personnelles soit assurée vis-à-vis non seulement de l'Etat, mais également des particuliers¹⁴. On peut donc

⁵ ATF 140 I 2, p. 22, consid. 9.1, avec référence à SCHWEIZER, in : SG-Komm., n. 72 ad art. 13 Cst.

⁶ HÄFELIN/HALLER/KELLER, n. 129.

⁷ BIAGGINI, n. 11 ad art. 13 Cst. ; KIENER/KÄLIN, p. 178.

⁸ ATF 128 II 259, p. 268, consid. 3.2. BIAGGINI, Patientenidentifikation, p. 340 ; GRIFFEL, in : Staatsrecht, § 31 n. 46.

⁹ AUER/MALINVERNI/HOTTELIER, n. 189 ; SCHWEIZER, in : SG-Komm., n. 75 ad art. 13 Cst. Voir aussi ATF 137 I 167, p. 172, consid. 3.2. Plus généralement, BIAGGINI, n. 12 ad art. 13 Cst.

¹⁰ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 161.

¹¹ ATF 122 I 153, p. 163, consid. 6 b) bb).

¹² Loi fédérale sur la protection des données (LPD) – RS 235.1.

¹³ BIAGGINI, n. 12 ad art. 13 Cst. ; KIENER/KÄLIN, p. 178.

¹⁴ KIENER/KÄLIN, p. 167.

déduire de l'art. 13, al. 2, Cst. en liaison avec l'art. 35, al. 1, Cst. que l'Etat a un devoir de protection¹⁵. Ce devoir de protection de l'Etat est activé dès que le droit à l'autodétermination en matière d'information est mis en danger, sans attendre une violation effective¹⁶. Cet aspect est pertinent pour la problématique qui nous intéresse puisque le dossier électronique du patient sera utilisé non seulement dans le cadre de relations patient-médecin soumises au droit public, mais aussi dans des rapports relatifs aux soins relevant du droit privé. Il en découle qu'il est nécessaire d'instaurer des garde-fous légaux et de mettre en place des mesures de protection complémentaires lorsque des données personnelles sont utilisées¹⁷.

La saisie et la communication de données relatives à des patients sont des formes de traitement qui affectent le droit à l'autodétermination en matière d'information. Or, il n'est justifié de restreindre ce droit que si les conditions énoncées à l'art. 36 Cst. sont remplies.

2. Restriction des droits fondamentaux du fait de la gestion du dossier électronique du patient

a) Saisie de données relatives à la santé dans le dossier électronique du patient

Lorsque l'action de l'Etat porte atteinte à des droits fondamentaux, le consentement du titulaire de ces droits délivre l'Etat de l'obligation de justifier cette atteinte selon l'art. 36 Cst. : le titulaire de droits fondamentaux peut, au cas par cas, renoncer à la protection de ces droits en donnant son consentement¹⁸. La renonciation à un droit fondamental doit être faite en toute liberté et donner lieu à une déclaration expresse¹⁹. La personne qui déclare renoncer à un droit fondamental doit donc être capable de discernement et avoir reçu un minimum d'informations utiles. Il est en principe possible de renoncer à un droit fondamental même lorsque cela n'est pas prévu par une réglementation légale, mais seulement si la possibilité et les conditions du consentement sont régies par la loi, comme cela est le cas à l'art. 3 P-LDEIP.

Globalement, cette disposition satisfait aux critères qui régissent le renoncement à un droit fondamental. Le patient doit consentir par écrit à la constitution d'un dossier électronique (art. 3, al. 1, phr. 1, P-LDEIP) ; le patient doit donner son consentement librement et sur la base d'« informations appropriées sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent » (art. 3, al. 1, phr. 2, P-LDEIP). Le consentement donné conformément à ces prescriptions satisfait aux conditions de libre responsabilité et de déclaration expresse.

¹⁵ ATF 126 II 300, p. 314 ; GRIFFEL, in : Staatsrecht, § 31 n. 49 ; SCHWEIZER, in : SG-Komm., n. 84 ad art. 13 Cst.

¹⁶ BIAGGINI, Patientenidentifikation, p. 343.

¹⁷ BIAGGINI, Patientenidentifikation, p. 344.

¹⁸ ATF 138 I 331, p. 339, consid. 6.1 ; GÄCHTER, in : Staatsrecht, § 30 n. 99.

¹⁹ KIENER/KÄLIN, p. 66 s.

Un aspect pourrait néanmoins être problématique : lorsque le patient consent à ouvrir un dossier électronique, non seulement il accepte de mettre ses données à disposition une première fois, mais il est en outre présumé accepter, selon l'art. 3, al. 2, P-LDEIP, que des professionnels de la santé y saisissent des données ultérieurement. On pourrait considérer que ce consentement permanent aggrave la restriction potentielle des droits fondamentaux chaque fois que de nouvelles données relatives au patient sont saisies dans son dossier électronique, jusqu'à constituer une atteinte non couverte par le consentement de départ. En effet, chaque nouvelle information rajoutée dans le dossier médical donne une image plus complète de la personne.

Toutefois, l'art. 3, al. 3, P-LDEIP donne au patient la possibilité de révoquer son consentement à tout moment et sans motif. De plus, le patient ne peut pas être contraint de rendre accessibles les données figurant dans son dossier électronique (art. 3, al. 4, P-LDEIP). Par conséquent, la présomption instaurée par l'art. 3, al. 2, P-LDEIP ne fait que simplifier la procédure administrative : le professionnel de la santé n'est pas obligé de redemander un consentement à chaque fois qu'il effectue un acte, mais c'est au patient qu'il appartient de révoquer son consentement. Cela reflète la procédure documentaire courante aujourd'hui dans les institutions médicales : lorsqu'il consent à un traitement, le patient accepte que ses données soient enregistrées dans le système primaire du prestataire de soins pendant toute la durée du traitement, sauf s'il révoque son consentement.

On pourrait éventuellement voir une atteinte indirecte de fait à un droit fondamental²⁰ dans le risque que des personnes non habilitées accèdent aux données enregistrées dans le dossier électronique, risque qui subsiste après la révocation du consentement du patient. Mais la révocation du consentement a pour effet de bloquer l'accès à l'ensemble des données et documents saisis dans le dossier électronique du patient concerné²¹. Seul l'accès aux données enregistrées dans un système primaire, indépendamment de l'existence ou non d'un dossier électronique du patient, est maintenu. Il n'y a donc pas plus de risque d'emploi abusif des données que dans la vie courante. Une utilisation abusive des données après la révocation du consentement ne pourrait pas être imputée à l'Etat ; elle ne constituerait donc pas une atteinte étatique à un droit fondamental. On arrive ainsi aux limites de l'application des principes généraux de la responsabilité de l'Etat : invoquer la responsabilité de l'Etat échouerait en justice pour cause d'illicéité et d'absence de lien de causalité adéquat²².

La décision du Conseil des Etats de biffer l'art. 3, al. 3, phr. 2, LDEIP, selon lequel la révocation du consentement par le patient ne doit pas lui causer de préjudice, ne change rien à ce constat car il s'agit d'une disposition purement déclaratoire reflétant la situation juridique en vigueur.

²⁰ Cf. GÄCHTER, in : Staatsrecht, § 30 n. 97.

²¹ Message LDEIP, p. 4760.

²² Concernant ces conditions : HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, n. 2248 ss, p. 2260.

On peut donc affirmer que la saisie de données de santé dans le dossier électronique du patient rentre bien dans le champ de protection conféré par le droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information (art. 10, al. 2, en liaison avec l'art. 13, al. 2, Cst.). Toutefois, l'ensemble des activités liées à la saisie sont couvertes par un consentement révocable en tout temps. De fait, il n'y a pas lieu de justifier cette restriction d'un droit fondamental en se conformant aux conditions prévues à l'art. 36 Cst.

b) Accès au dossier électronique du patient par des professionnels de la santé

La possibilité donnée à certaines personnes d'accéder au contenu du dossier électronique du patient pourrait constituer une restriction d'un droit fondamental. Toutefois, les professionnels de la santé ne peuvent accéder aux données enregistrées dans le dossier électronique du patient que si celui-ci leur a accordé un droit d'accès (art. 9, al. 1, P-LDEIP). Pour ce faire, le patient attribue un niveau de confidentialité à chaque document et un profil d'utilisateur prédéfini (« rôle ») à chaque professionnel de la santé ou groupe de professionnels de la santé²³. Le Conseil fédéral définit les conditions-cadre précises dans une ordonnance (art. 9, al. 2, phr. 1, P-LDEIP).

L'accès aux données relatives à un patient rentre dans le champ de protection conféré par le droit à l'autodétermination en matière d'information. Cependant, comme en ce qui concerne la saisie des données dans le dossier électronique du patient, il n'y a pas de restriction de ce droit fondamental puisque que le patient, lorsqu'il attribue des droits d'accès, consent à ce que son droit fondamental soit restreint. De plus, le premier consentement ne fait pas naître de droits d'accès incontrôlés susceptibles de fonder l'existence d'une atteinte. En effet, le patient peut modifier en tout temps les droits d'accès (art. 9, al. 2, phr. 2, P-LDEIP) : il peut les révoquer ou exclure d'emblée que certains professionnels de la santé accèdent à ses données (art. 9, al. 3, P-LDEIP). Le consentement sous la forme de l'attribution de droits d'accès exclut donc l'hypothèse d'une restriction des droits fondamentaux.

Toutefois, l'art. 9, al. 5, phr. 1, P-LDEIP prévoit qu'en cas d'urgence médicale les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même s'ils ne disposent pas d'un droit d'accès. Bien que le patient puisse exclure cette possibilité dès le départ, cette disposition n'en conserve pas moins le caractère d'une atteinte à un droit fondamental. Pour déployer des effets, un consentement doit notamment avoir donné lieu à une déclaration expresse. Le simple silence du patient concernant cette possibilité prévue par la loi ne peut pas être interprété, par déduction inverse, comme un consentement exprès. Le fait d'informer le patient a posteriori de l'accès (art. 9, al. 5, phr. 2, P-LDEIP) atténue seulement l'intensité de l'atteinte, mais il ne l'annule pas.

²³ Message LDEIP, p. 4761.

Il y a donc là une restriction du droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information, qu'il convient d'examiner à la lumière de l'art. 36 Cst. L'al. 1 de cet article demande en particulier que la restriction repose sur une base légale. Or, l'art. 3 et l'art. 9 P-LDEIP constituent une base légale formelle conforme à l'art. 36, al. 1, phr. 2, Cst., que cette restriction soit ou non qualifiée de grave au sens de l'art. 36, al. 1, phr. 2, Cst. Les exigences auxquelles le droit constitutionnel soumet toute restriction d'un droit fondamental sont donc remplies dans tous les cas.

Réponse à la question 1

La possibilité prévue à l'art. 9, al. 5, phr. 1, P-LDEIP que des professionnels de la santé accèdent aux données du dossier électronique en cas d'urgence même s'ils n'ont pas de droit d'accès constitue une restriction du droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information, qui doit satisfaire aux exigences de l'art. 36 Cst. Pour le reste, ni l'enregistrement de données de santé dans le dossier électronique du patient, ni l'accès à ces données par des personnes expressément habilitées ne constituent une atteinte à des droits fondamentaux car ils sont couverts par un consentement.

III. Portée de la base légale au regard de la répartition des compétences dans l'Etat fédéral (question 2)

1. Pas de compétence fédérale concernant le système de santé (art. 118 Cst.)

La base légale formelle prévue dans le P-LDEIP a une portée limitée à l'étendue de la compétence normative de la Confédération. Si la Confédération possédait une compétence étendue pour légiférer dans tous les domaines en lien avec le dossier électronique du patient, l'ensemble des actions de l'Etat relevant des art. 3 et 9 LDEIP seraient couvertes par une base légale formelle suffisante.

L'art. 118, al. 1, Cst. stipule que la Confédération prend des mesures afin de protéger la santé, mais uniquement *dans les limites de ses compétences* (italiques de l'auteur). La norme constitutionnelle ne fait donc que se référer aux compétences existantes, sans en fonder de nouvelles. Or, la réglementation du système de santé en général est avant tout du ressort des cantons, la Confédération n'ayant dans ce domaine que des compétences ponctuelles²⁴. L'énumération exhaustive figurant à l'art. 118, al. 2, Cst. délègue à la Confédération la compétence de légiférer dans quelques matières spécifiques en lien avec la protection de la santé²⁵, à savoir : l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets pouvant présenter un

²⁴ ATF 138 I 435, p. 448, consid. 3.4.1 ; BIAGGINI, n. 2 ad art. 118 Cst. ; POLEDNA, in : SG-Komm., n. 5 ad art. 118 Cst.

²⁵ Concernant en particulier le caractère exhaustif de l'énumération figurant à l'art. 118 Cst. : ATF 138 I 435, p. 448, consid. 3.4.1.

danger pour la santé (let. a) ; la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux (let. b) ; la protection contre les rayons ionisants (let. c). Il ressort de cette liste que la Confédération ne possède manifestement pas la compétence d'édicter une réglementation transverse concernant l'ensemble du système de santé telle que l'introduction du dossier électronique du patient²⁶. Ainsi, ce sont les cantons qui détiennent le pouvoir normatif requis, conformément à la présomption générale de l'art. 3 Cst.

2. Compétences fédérales concernant les rapports de droit privé (art. 95 et 122 Cst.)

Le Conseil fédéral fonde sa compétence pour édicter la LDEIP sur les art. 95 et 122 Cst.²⁷. Ces deux dispositions concernent la compétence normative de la Confédération dans deux domaines : l'exercice des *activités lucratives privées* et le *droit civil*. Ainsi, la Confédération peut s'appuyer sur une compétence constitutionnelle pour légiférer sur le dossier électronique du patient en ce qui concerne les rapports relatifs aux soins qui sont régis par le droit privé. Dans la mesure où les rapports relatifs aux soins sont assujettis au droit privé, la Confédération peut donc également réglementer les aspects de ces rapports qui relèvent du droit de la protection des données.

Les rapports relatifs aux soins, c'est-à-dire les rapports juridiques qui naissent entre médecin et patient dans le cadre d'un traitement médical, peuvent être régis soit par le droit public soit par le droit privé²⁸. Pour déterminer si les rapports relatifs aux soins sont assujettis au droit public ou au droit privé, on se base sur le critère déterminant de la fonction de l'institution ou de la personne qui dispense le traitement (« théorie de la fonction »)²⁹ : le fournisseur de prestations exerce-t-il une activité de droit privé ou remplit-il des tâches étatiques³⁰ ? Les prestations ambulatoires dispensées dans des cabinets privés, des réseaux médicaux ou des structures hospitalières sont des exemples d'activités de droit privé³¹. A contrario, les hôpitaux publics, percevant des subventions publiques ou exerçant un mandat de prestations public assument des tâches étatiques dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins³². Tous les rapports établis dans le cadre d'un traitement stationnaire, hormis les prestations purement accessoires (p. ex., la chirurgie esthétique), sont donc régis par le droit public³³. De même, les rapports juridiques entre assuré et assureur dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins sont régis par le droit public, et non par le droit privé³⁴.

²⁶ La situation juridique est analogue en ce qui concerne les bases légales de la responsabilité.

²⁷ Message LDEIP, p. 4768.

²⁸ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 282, n. 284.

²⁹ Concernant le caractère déterminant de la théorie de la fonction : ATF 138 I 274, p. 277, consid. 1.2 ; GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 287.

³⁰ Lire à ce sujet HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, n. 259.

³¹ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 289.

³² RÜTSCHÉ, p. 156.

³³ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 288 ; voir aussi WIEDERKEHR/RICHLI, n. 147 avec des exemples tirés de la pratique.

³⁴ TF, arrêt du. 4. 9. 2014, 1C_372/2014, 1C_373/2014, consid. 6 (publication à venir).

Il est essentiel de déterminer à quel droit sont assujettis les rapports relatifs aux soins. On en déduit quelles sont les bases légales applicables, mais aussi – étant donné la répartition des compétences dans le domaine de la santé – quelle est la collectivité publique compétente pour réglementer un domaine déterminé³⁵. Comme les rapports relatifs aux soins dispensés dans un service cantonal, en particulier un hôpital cantonal, relèvent en règle générale de l’accomplissement de tâches publiques, ce sont en principe les cantons qui sont compétents pour fixer les modalités juridiques afférentes³⁶. Cela s’applique aussi au traitement des données en lien avec des rapports relatifs aux soins régis par le droit public³⁷.

La Confédération, quant à elle, peut se fonder sur la LDEIP uniquement pour réglementer le traitement des données dans le cadre de rapports relatifs aux soins régis par le droit privé. Par conséquent, pour des raisons de conformité de la LDEIP avec le droit constitutionnel, les institutions ou les personnes qui dispensent des traitements peuvent se fonder sur la loi proposée pour traiter des données dans le cadre du dossier électronique du patient seulement dans la mesure où ces données concernent des rapports relatifs aux soins régis par le droit privé.

Réponse à la question 2

L’art. 3, al. 1 et 2, P-LDEIP offre une base légale formelle suffisante pour mettre les données du dossier électronique à la disposition d’autres professionnels de la santé, mais uniquement s’agissant de rapports relatifs aux soins régis par le droit privé. En revanche, faute de compétence de la Confédération pour légiférer en la matière, la base légale inscrite dans la LDEIP ne s’applique pas en règle générale aux institutions de droit public des cantons ni aux organisations privées exerçant un mandat de prestations de droit public. En effet, celles-ci assument des tâches publiques dans le cadre de l’assurance obligatoire des soins si bien que les rapports relatifs aux soins qu’elles établissent sont régis par le droit public.

IV. Rapport entre la LDEIP et le droit cantonal de la protection des données (question 3)

1. Absence de base légale claire dans le droit cantonal de la protection des données

De manière générale, le principe de la légalité (art. 5, al. 1, Cst.) impose que le droit cantonal offre une base légale pour la saisie de données dans le dossier électronique du patient lorsque les rapports relatifs aux soins sont régis par le droit public. Dans la mesure où le dossier électronique du patient apporte une restriction au droit à l’autodétermination en matière d’information (art. 10, al. 2, et 13, al. 1, Cst.), l’exigence d’une base légale découle en outre de l’art. 36, al. 1, phr. 1, Cst.

³⁵ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, n. 286.

³⁶ Concernant la question parallèle du droit de la responsabilité applicable, voir WIDMER LÜCHINGER, p. 311.

³⁷ Pour une vision générale du droit de la protection des données, cf. RÜTSCHÉ, p. 154.

Les lois cantonales sur la protection des données contiennent fréquemment des bases légales autorisant la communication de données personnelles par des autorités. Elles permettent, par exemple, que des données personnelles soient transmises s'il existe une base légale spéciale suffisamment précise ou en cas d'urgence, par exemple pour protéger l'intégrité corporelle ou la vie d'une personne. Mais il n'existe actuellement aucune loi cantonale spéciale permettant d'enregistrer des données dans un dossier électronique du patient. Le dossier électronique n'est pas destiné aux seuls cas d'urgence, mais à une utilisation dans la vie quotidienne. Les législations cantonales prévoient souvent comme autre solution la possibilité d'obtenir le consentement de la personne concernée.

Il faut donc se demander si les règles contenues dans les lois cantonales sur la protection des données concordent avec le mécanisme prévu à l'art. 3 P-LDEIP. Si c'était le cas, les services cantonaux pourraient appliquer sans autre les bases légales existantes et les interpréter de la même manière que ce qui est prévu à l'art. 3 P-LDEIP. Si le droit cantonal prévoit simplement que la personne concernée doit avoir donné son consentement exprès³⁸, il n'y a pas de différence pratique entre le consentement au sens de la législation cantonale sur la protection des données et le consentement prévu à l'art. 3, al. 2, P-LDEIP. Dans ce cas, la législation cantonale couvre toutes les étapes du traitement des données en lien avec l'établissement et la gestion du dossier électronique du patient.

En revanche, si le droit cantonal prévoit un consentement exprès pour chaque cas d'espèce, la présomption que le patient qui consent à l'établissement du dossier électronique accepte que d'autres données soient saisies dans le dossier en cas de traitement médical (art. 3, al. 2, P-LDEIP) reste-t-elle applicable ?³⁹ La jurisprudence étant muette sur la question, il n'est pas exclu que la notion de cas d'espèce puisse être interprétée dans certains cantons de manière concordante avec le projet de LDEIP, par exemple comme englobant l'ensemble du processus de traitement des données, de l'établissement du dossier à sa consultation en passant par la saisie des données. Cependant, il y a lieu de penser qu'une interprétation stricte de la notion de cas d'espèce prévaut dans le domaine du droit de la protection des données au niveau cantonal.

Dans le canton de Zurich, par exemple, on parle de cas d'espèce lorsque les données personnelles sont demandées pour un traitement unique dans un cas concret ; a contrario, la communication régulière de données à grande échelle est autorisée uniquement si elle repose sur une base légale⁴⁰. Compte tenu de l'incertitude juridique concernant l'interprétation de la notion de cas d'espèce, on ne peut pas partir du principe que les lois sur la protection des données en vigueur dans les cantons offrent une base légale suffisamment précise pour la mise en œuvre de l'art. 3, al. 2, P-LDEIP. Une norme légale expresse est donc nécessaire.

³⁸ P. ex., art. 8, al. 2, let. c, de la loi sur la protection des données du canton d'Argovie (Gesetz über den Datenschutz [Datenschutzgesetz] AR – bGS 146.1).

³⁹ P. ex. § 17, al. 1, let. b, de la loi sur l'information et la protection des données du canton de Zurich (Gesetz über Information und den Datenschutz [IDG] ZH – LS 170.4). Voir aussi au niveau fédéral art. 17, al. 2, let. c, LPD.

⁴⁰ RUDIN, in : Praxiskommentar IDG, § 16 IDG n. 15.

Cette norme ne peut pas être édictée par la Confédération car la compétence de celle-ci ne s'étend pas aux hôpitaux de droit public et aux autres institutions exerçant un mandat de prestations public. Compléter le projet de LDEIP dans ce sens serait anticonstitutionnel. La constitutionnalité pourrait être assurée uniquement en donnant à la Confédération un titre de compétence, ce qui implique de modifier la Constitution fédérale. Dans la mesure où l'art. 190 Cst. impose l'obligation d'appliquer les lois fédérales même si elles ne respectent pas la répartition des compétences, le législateur fédéral pourrait déclarer que la LDEIP est applicable aussi aux rapports relatifs aux soins régis par le droit public, bien que cela soit anticonstitutionnel. Mais compte tenu de l'effet obligatoire de la Constitution pour le législateur fédéral, une telle démarche est à déconseiller absolument. De plus, l'art. 190 Cst. n'interdit pas au Tribunal fédéral d'examiner les lois. Bien au contraire, le Tribunal fédéral peut procéder à un examen préjudiciel de la constitutionnalité d'une loi fédérale et inviter le législateur à modifier les dispositions qui ne seraient pas conformes⁴¹.

2. Exercice par les cantons de leur compétence législative

Dans la situation juridique actuelle, les cantons sont seuls compétents pour légiférer sur le dossier électronique du patient en ce qui concerne les prestations régies par le droit public. Ils peuvent utiliser leur compétence législative de différentes manières.

a) Renvoi au droit fédéral

Les législateurs cantonaux pourraient déclarer que la LDEIP est applicable en qualité de norme cantonale de droit public à caractère subsidiaire⁴² au moyen d'un renvoi, par exemple, dans la loi cantonale sur la santé. Un renvoi peut être statique ou dynamique⁴³. Il est statique lorsqu'une autre source de droit est déclarée applicable dans une teneur bien déterminée (généralement en vigueur au moment où le renvoi est fait)⁴⁴. Dans ce cas, les modifications de la source de droit à laquelle on se réfère n'ont pas d'impact sur la situation juridique créée par le renvoi. Un renvoi est dynamique lorsqu'au contraire il déclare que la source de droit à laquelle elle se réfère est applicable dans sa teneur en vigueur au moment considéré⁴⁵.

Les renvois dynamiques ne posent pas de problème tant que l'instance normative qui effectue le renvoi est également l'instance compétente pour édicter la source de droit prise en référence. Mais si les instances compétentes sont différentes, le renvoi dynamique peut, selon les circonstances, constituer une délégation de compétence illicite⁴⁶. Ce serait le cas ici : si les

⁴¹ TF, arrêt du 15. 9. 2014, 9C_810/2013, consid. 5, publication à venir ; ATF 139 I 180, p. 185, consid. 2.2.

⁴² Concernant cette notion, lire HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, n. 304.

⁴³ Cf. MÜLLER/UHLMANN, n. 367 ss.

⁴⁴ MÜLLER/UHLMANN, n. 367.

⁴⁵ MÜLLER/UHLMANN, n. 368.

⁴⁶ Cf. HÄFELIN/HALLER/KELLER, n. 1154.

législateurs cantonaux déclaraient la LDEIP applicable dans sa teneur en vigueur au moment considéré, une modification de ce texte de loi par le législateur fédéral pourrait entraîner une modification de la situation juridique dans les cantons alors que seuls les législateurs cantonaux ont la compétence normative pour ce faire.

Les législateurs cantonaux pourraient adopter un renvoi statique (p. ex., dans la loi cantonale sur la santé), selon lequel la LDEIP dans sa teneur en vigueur à la date de l'adoption dudit renvoi est applicable également aux rapports relatifs aux soins régis par le droit public. Mais il faudrait que tous les cantons adaptent leur législation à chaque modification de la LDEIP afin de garantir une situation juridique uniforme dans tous les cantons et au niveau fédéral pour tous les rapports relatifs aux soins.

b) La solution du concordat

Pour assurer le maintien d'une situation juridique uniforme en ce qui concerne le dossier électronique du patient, on pourrait envisager de conclure un concordat réunissant l'ensemble de la Suisse, avec la participation de la Confédération (art. 48, al. 1 et 2, Cst.). Ce concordat pourrait prévoir que le dossier électronique du patient est utilisé dans les rapports relatifs aux soins régis par le droit privé comme dans ceux régis par le droit public. Mais cela supposerait que tous les cantons et la Confédération soient d'accord avec les modalités de traitement des données prévues par le projet de LDEIP. De plus, l'aval de l'ensemble des participants serait requis à chaque adaptation du concordat aux évolutions de la situation. La lourdeur de cette procédure aurait de fait un impact sur l'adaptabilité de la future LDEIP. Cela risquerait de figer la situation juridique alors que ce domaine connaît une évolution très dynamique. La solution du concordat est donc à déconseiller. Mieux vaut opter pour une action législative autonome des cantons, quitte à ce qu'il y ait certaines différences entre les cantons.

c) Législation cantonale autonome

Tout bien considéré, mieux vaut privilégier une base légale autonome et suffisamment précise permettant de mettre en œuvre le dossier électronique du patient dans le droit cantonal. On peut prendre en exemple la loi du canton de Genève sur le réseau communautaire d'informatique médicale (LRCIM)⁴⁷. Elle présente une densité normative comparable à celle du projet de LDEIP⁴⁸. L'art. 5, al. 1, précise : « Les patients et les prestataires de soins sont libres d'adhérer ou non au réseau ». L'administration du réseau du côté du patient est assurée par le médecin de confiance, qui agit en qualité d'intermédiaire (art. 10, al. 1, LRCIM). Le patient peut révoquer en tout temps le choix d'un médecin de confiance (art. 10, al. 5, LRCIM).

⁴⁷ Loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) (LRCIM) GE – K 3 07.

⁴⁸ Art. 1, al. 2 : « Les données personnelles qui peuvent faire l'objet d'un traitement électronique sont celles contenues dans le dossier médical exigé par l'article 52 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006. »

L'accès aux données est réglementé en détail à l'art. 17 LRCIM. Selon l'al. 1 de cette disposition, « l'accès aux données nécessite la clé d'accès du patient et celle d'un prestataire de soins ainsi que leurs codes d'identification ». La clé d'accès du patient donne au prestataire de soins « l'accès aux données médicales strictement nécessaire à sa mission dans l'épisode de soins concerné » (art. 17, al. 11, LRCIM).

La loi contient toutefois une clause d'urgence à l'art. 17, al. 12 : « Tout médecin rattaché au réseau, directement ou par le biais d'un établissement de soins, est habilité, avec sa seule clé d'accès, à consulter les données médicales d'un patient dont la vie ou la santé est menacée d'un danger imminent ». La loi précise que « toute consultation de données médicales effectuée dans ces circonstances est signalée automatiquement au médecin de confiance du patient qui en contrôle le bien-fondé et tient à disposition du patient le journal d'accès à ses données » (art. 17, al. 13, LRCIM).

La loi du canton de Lucerne sur la santé⁴⁹ contient elle aussi une réglementation pertinente pour l'introduction de la cybersanté : le § 53h cite expressément le projet « E-Health » et habilite le Conseil d'Etat à définir les données à traiter ainsi que les droits d'accès aux données personnelles. Mais la réglementation ne concerne que des essais pilotes ; elle devrait donc être modifiée en cas d'introduction définitive du dossier électronique du patient.

Réponse à la question 3

La présomption légale ancrée à l'art. 3, al. 2, P-LDEIP n'est pas suffisante pour remplacer le consentement dans les cas d'espèce que requièrent parfois les législations cantonales sur la protection des données. Faute de compétence fédérale, il n'est pas possible d'étendre aux cantons le champ d'application de cette présomption légale en rajoutant une disposition à cet effet dans le projet de loi. Les cantons sont seuls à posséder la compétence d'édicter une base légale suffisamment précise pour introduire le dossier électronique du patient. Ils peuvent le faire au moyen d'un texte de loi autonome ou d'un renvoi statique à la LDEIP.

V. Pas de contournement du principe de la légalité par la privatisation (question 4)

On pourrait imaginer contourner l'exigence d'une base légale dans le droit cantonal en faisant en sorte qu'une institution publique du canton ou une organisation privée exerçant un mandat de prestations public adopte un statut juridique de droit privé ou s'affilie à une communauté relevant déjà du droit privé au sens de l'art. 2, let. d, P-LDEIP pour exploiter une communauté.

Toutefois, l'exigence d'une base légale est maintenue lorsque des personnes privées assument des tâches publiques. Par conséquent, les institutions et les personnes qui dispensent les traitements ne peuvent pas se soustraire à cette exigence en adoptant un statut juridique

⁴⁹ Gesundheitsgesetz (GesG) LU – SRL 800.

de droit privé. Il en va de même de l'exigence, déduite de l'art. 36, al. 1, phr. 1, Cst., de fonder toute restriction des droits fondamentaux sur une base légale.

En vertu de l'art. 35, al. 2, Cst., quiconque assume une tâche de l'Etat est tenu de respecter les droits fondamentaux⁵⁰. Cela s'applique aussi aux organisations privées exerçant un mandat de prestations public⁵¹. Ni la privatisation d'une personne morale chargée de tâches publiques, ni son affiliation à une institution de droit privé n'exonère cette personne morale de l'obligation de respecter les droits fondamentaux instaurés à l'art. 35, al. 2, Cst. et le principe de la légalité instauré à l'art. 5, al. 1, Cst.⁵². D'ailleurs, l'obligation de respecter les droits fondamentaux ne devient pas caduque parce qu'une action concrète est régie par le droit privé⁵³.

La protection de la santé est une tâche de la Confédération et des cantons. Cela ressort avec une clarté particulière du but social énoncé à l'art. 41, al. 1, let. b, Cst., selon lequel toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé. L'art. 41, al. 3, Cst. précise que la Confédération et les cantons s'engagent en faveur des buts sociaux dans le cadre de leurs compétences constitutionnelles et des moyens disponibles. Conformément à cette disposition, les lois cantonales sur la santé font fréquemment figurer parmi leurs buts la prévention ainsi que la protection, l'encouragement et le rétablissement de la santé de la population⁵⁴. La fourniture de soins hospitaliers par les cantons constitue ainsi un pilier important du système de santé⁵⁵.

L'exigence d'une réglementation légale dans le droit cantonal pour utiliser le dossier électronique du patient ne peut donc pas être contournée en créant des communautés de droit privé ou en affiliant les hôpitaux cantonaux à des communautés de droit privé. Le droit privé n'offre pas d'échappatoire.

Réponse à la question 4

L'exigence d'une base légale dans le droit cantonal ne devient pas caduque si les institutions de droit public d'un canton ou les organisations privées exerçant un mandat de prestations public adoptent un statut juridique de droit privé ou s'affilient à une communauté existante relevant du droit privé pour exploiter une communauté.

⁵⁰ Voir aussi ATF 138 I 274, p. 281, consid. 2.2.1. ; RÜTSCHÉ, p. 153.

⁵¹ Voir p. ex. le § 1, al. 2, de la loi du canton d'Argovie sur les hôpitaux (Spitalgesetz AG).

⁵² ATF 127 I 84, p. 90, consid. 4. b) ; ATF 133 I 49, p. 55 s., consid. 3.2 ; ATF 136 II 457, p. 465 s., consid. 6.2.

⁵³ ATF 139 I 306, p. 311, consid. 3.2.2.

⁵⁴ P. ex § 1, al. 1 de la loi du canton d'Argovie sur la santé (Gesundheitsgesetz [GesG] AG – SAR 301.100).

⁵⁵ Cf. § 3, al. 1 de la loi du canton de Zurich sur la planification hospitalière et le financement des hôpitaux (Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetz [SPFG] ZH – LS 813.20).

VI. Literaturverzeichnis

AUER ANDREAS/MALINVERNI GIORGIO/HOTTELIER MICHEL, Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux, 3. Aufl., Bern 2013.

Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Zürich (IDG), Zürich 2012 (zit. BEARBEITER, in: Praxiskommentar IDG, § ... IDG N. ...).

BIAGGINI GIOVANNI, BV Kommentar, Zürich 2007 (zit. BIAGGINI, N. ... zu Art. ... BV).

BIAGGINI GIOVANNI, Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation, ZBI 2012, 335-357 (zit. BIAGGINI, Patientenidentifikation).

Biaggini Giovanni/Gächter Thomas/Kiener Regina, Staatsrecht, Zürich / St. Gallen 2011 (zit. BEARBEITER, in: Staatsrecht, § ... N. ...).

DÖRR BIANKA S., ePatientendossier – Ausgewählte Aspekte zur Sicherung von behandlungsrelevanten Patientendaten, Sicherheit & Recht 2012, 128-134.

Ehrenzeller Bernhard/Schindler Benjamin/Schweizer Rainer J./Vallender Klaus A. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Band I und Band II, 3. Aufl., Zürich / St. Gallen 2014 (zit. BEARBEITER, in: SG-Komm., N ... zu Art. ... BV).

GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHKE BERNHARD, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., Basel 2013.

HÄFELIN ULRICH/HALLER WALTER/KELLER HELEN, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich 2012.

HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich 2010.

KIENER REGINA/KÄLIN WALTER, Grundrechte, 2. Aufl., Bern 2013.

MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 3. Aufl., Zürich 2013.

RÜTSCHKE BERNHARD, Was sind öffentliche Aufgaben?, recht 2013, 153-162.

WIDMER LÜCHINGER CORINNE, Von Silikon bis Kobalt: Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, BJM 2014, 302-330.

WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI, PAUL, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, Bern 2012.