



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza Svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

Consentement à l'ouverture d'un dossier électronique du patient

Aide à la mise en œuvre pour les communautés de référence

Berne, 28 juin 2018

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse, Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons

Licence : Ce produit est la propriété d'eHealth Suisse (Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons). Le résultat final est publié par des canaux d'information appropriés sous la licence Creative Commons de type « Attribution – Partage dans les mêmes conditions, licence 4.0 ». Texte de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Informations supplémentaires et diffusion :
www.e-health-suisse.ch

But et positionnement du document

La présente aide à la mise en œuvre a été élaborée par PHS Public Health Services en collaboration avec eHealth Suisse et avec la participation du groupe de travail (GT) organisations de patients et ligues de santé et des groupes de coordination (GC) communautés de référence et cantons. Le comité consultatif des acteurs de la mise en œuvre et des utilisateurs en a pris connaissance le 28 juin 2018. Elle est disponible à l'adresse www.e-health-suisse.ch. Les aides à la mise en œuvre publiées par eHealth Suisse donnent aux acteurs concernés des indications sur la manière d'aborder une mise en réseau numérique. Les acteurs sont libres d'adopter les propositions et recommandations formulées. Ce document d'aide n'a pas de caractère juridiquement contraignant. L'évaluation finale de la conformité aux prescriptions légales relève toujours des organismes de certification.

Pour faciliter la lecture du document, et sauf mention particulière, la forme générique est utilisée pour désigner les deux sexes.

Table des matières

Résumé.....	3
1 Introduction.....	4
1.1 Contexte	4
1.2 Mandat et procédure.....	5
1.3 Destinataires	6
1.4 Structure du document.....	6
1.5 Bases légales.....	6
2 Exigences légales.....	7
2.1 En général.....	7
2.2 Information	7
2.3 Consentement.....	8
2.4 Tâches des communautés de référence.....	9
3 Consentement éclairé	9
3.1 But de la procédure et positionnement	9
3.2 Rôles.....	10
3.2.1 Recommandations	11
3.3 Déroulement	11
3.3.1 Recommandations	13
3.4 Outils / moyens auxiliaires	14
3.4.1 Recommandations	15
3.5 Cas spéciaux et situations particulières	16
4 Modèles	19
4.1 Modèle d'information au patient et formulaire de consentement.....	19
4.2 Modèle formulaire de consentement.....	24
5 Annexe	26
5.1 Annexe 2 de l'ODEP-DFI, ch. 6 et 7	26

Résumé

La création et l'exploitation d'un dossier électronique sont des démarches facultatives pour le patient. Le consentement à l'ouverture d'un tel dossier constitue un pas important vers sa réalisation. Il incombe aux communautés de référence d'obtenir ce consentement. La présente aide à la mise en œuvre est destinée à les soutenir dans ce processus.

Contexte

L'art. 3, al. 1, LDEP énonce que la constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient. Le patient ne consent valablement que s'il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent (consentement éclairé). Les contenus de l'information sont précisés dans les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (CTO, ch. 6). Le formulaire de consentement doit porter la signature manuscrite du patient.

Exigences légales

Il y a deux manières de s'informer, selon le besoin d'information et de conseil du patient :

Manières de s'informer

- le patient s'informe par ses propres moyens à l'aide d'outils correspondants (sites Internet, brochures, films, apprentissage en ligne, notice d'information sur l'ouverture d'un dossier électronique) : il s'agit de la situation habituelle ;
- le patient s'informe dans le cadre d'un entretien avec un professionnel (en face-à-face ou par téléphone) : cette manière de procéder est indispensable avec des personnes ayant des besoins particuliers en matière d'information et de conseil.

Il incombe aux communautés de référence de recueillir le consentement éclairé du patient. Les organisations de patients/consommateurs et les ligues de santé peuvent les aider, notamment, à informer les personnes vulnérables qui ont des besoins particuliers. Nous proposons de financer les prestations de conseil correspondantes au moyen de mandats de prestations des cantons. Nous invitons également eHealth Suisse à élaborer des supports d'information non contraignants traitant de la procédure de consentement et à soutenir les communautés de référence par cette mesure.

Rôles

Une notice d'information au patient contenant tous les contenus significatifs selon les CTO peut servir d'outil d'information en complément aux moyens élaborés par eHealth Suisse (brochures, films explicatifs). Un modèle non contraignant est fourni en annexe.

Outils

En outre, il est recommandé de proposer les outils suivants :

- une information au patient sous la forme d'un outil d'apprentissage en ligne
- un film consacré à l'entretien avec un professionnel
- des lignes téléphoniques de renseignement
- un guide à l'intention des professionnels de la santé
- des concepts d'information et de conseil à l'intention de groupes de personnes vulnérables
- des outils d'information à l'intention de groupes vulnérables parmi la population migrante

1 Introduction

1.1 Contexte

La loi sur le dossier électronique du patient LDEP est entrée en vigueur le 15 avril 2017. Cette loi permet à toute personne établie en Suisse d'ouvrir un dossier électronique de patient (DEP) ; le patient peut ainsi connaître les informations le concernant qui ont été enregistrées dans son dossier électronique par les structures de soins auxquelles il s'est adressé (cabinets médicaux, hôpitaux, pharmacies, services d'aide et de soins à domicile, autres prestataires de soins). La personne concernée détermine quelles informations peuvent être consultées et exploitées par tel ou tel professionnel dans le respect de la législation sur la protection des données. Le DEP a pour objectif de renforcer la qualité et la sécurité des traitements et de la prise en charge des patients tout en facilitant la collaboration entre les professionnels. Par ailleurs, il permet au patient d'être mieux informé et de s'impliquer davantage dans les traitements.

Dossier électronique du patient (DEP)

Le patient est libre d'ouvrir et d'exploiter un dossier électronique. En vertu de l'art. 3 LDEP, la constitution d'un tel dossier requiert le consentement écrit du patient. Le patient ne consent valablement que s'il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent (consentement éclairé, en angl. *informed consent*).

Consentement éclairé

L'obtention d'un consentement éclairé incombe aux communautés de référence (ci-après appelées fournisseurs DEP). Le contenu de l'information et la forme du consentement font l'objet d'une vérification lors de la certification de ces communautés. La procédure de consentement éclairé est imbriquée dans d'autres procédures d'information proposées par les acteurs impliqués (voir figure 1).

Imbrication dans des procédures

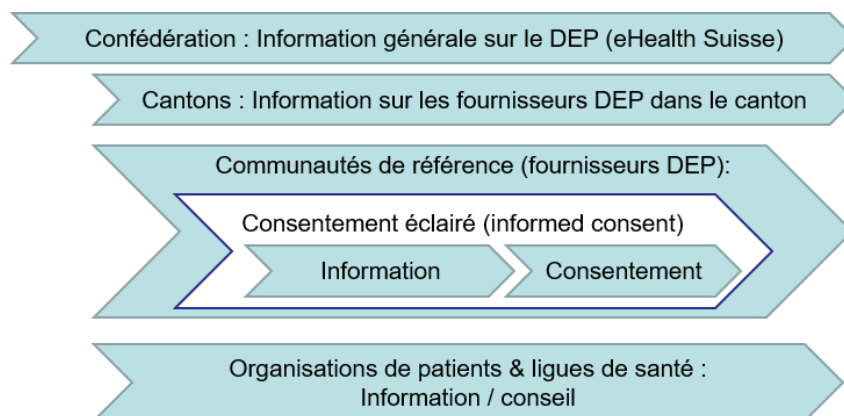


Figure 1 : Tâches d'information selon la LDEP

La Confédération informe la population, les professionnels de la santé et les autres milieux intéressés sur le dossier électronique (art. 15 LDEP). Le message accompagnant la LDEP précise à ce propos que l'activité d'information de la Confédération est de nature subsidiaire et se limite à des in-

formations générales sur l'utilisation du dossier électronique du patient. L'information des patients sur les offres spécifiques et les possibilités d'accéder au dossier électronique du patient dans les différentes régions relève de la compétence des cantons. La Confédération coordonne son activité d'information avec celle des cantons et collabore étroitement avec les organisations de patients/consommateurs et les ligues de santé pour l'élaboration et la diffusion de matériel d'information spécifiquement destiné aux patients. eHealth Suisse, centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons, assume les tâches d'information incombant à la Confédération.

Le consentement à l'ouverture d'un dossier électronique constitue un pas important vers sa réalisation. Comme la mise en œuvre du DEP s'effectue de manière décentralisée, certaines communautés de référence s'interrogent sur les modalités sous-tendant le consentement. L'élaboration d'une aide à la mise en œuvre doit leur venir en aide.

Nécessité d'une aide à la mise en œuvre

1.2 Mandat et procédure

eHealth Suisse est l'organisme responsable de la coordination nationale et du transfert des connaissances dans le cadre de l'introduction du DEP. Il propose des « aides à la mise en œuvre » portant sur des thématiques particulièrement importantes. eHealth Suisse a confié à PHS Public Health Services le mandat d'élaborer, à l'intention des futures communautés DEP, une aide à la mise en œuvre traitant du consentement à l'ouverture d'un DEP.

Mandat

La présente aide a été élaborée par PHS Public Health Services en collaboration avec eHealth Suisse, avec le concours du GT des organisations de patients et des ligues de santé ainsi que des GC des communautés de référence et des cantons. Le GT des organisations de patients et des ligues de santé a soumis des contributions sur la procédure de consentement en date du 15 mars 2018. Le 4 avril 2018, un projet de la partie théorique de cette aide a été présenté aux GC des communautés de référence et des cantons ; d'autres contributions ont également été soumises. En vue de la réalisation d'une version révisée, les deux groupes de travail, eHealth Suisse et l'OFSP (droit) ont été invités à se positionner par écrit. Leurs contributions ont ensuite été traitées et prises en compte dans la version révisée.

Procédure

L'aide à la mise en œuvre est consacrée à la procédure de consentement, c.-à-d., l'obtention du consentement après due information de la personne. Les procédures en amont, comme l'information générale des patients et leur sensibilisation, et celles situées en aval, comme les procédures d'enregistrement et administratives spécifiques aux communautés de références après obtention du consentement, sont mentionnées mais ne sont pas l'objet de la présente aide à la mise en œuvre.

Délimitation

1.3 Destinataires

L'aide à la mise en œuvre s'adresse aux communautés de référence ainsi qu'aux institutions de santé et professionnels de la santé leur étant rattachés et chargés de recueillir le consentement. Elle doit couvrir leurs besoins, répondre à leurs interrogations concernant la procédure de consentement et mettre à leur disposition des moyens d'information et des modèles élaborés conformément aux bases légales applicables, avec le concours des principaux milieux intéressés.

1.4 Structure du document

Le présent document comprend une partie théorique qui décrit les exigences légales en matière de consentement et le processus de consentement proprement dit. Les paragraphes consacrés à la description du processus s'accompagnent de recommandations.

Partie théorique

Le modèle d'information aux patients mentionné dans la description du processus ainsi que le formulaire de consentement figurent à l'annexe 4.2.

Aides pratiques

1.5 Bases légales

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient, LDEP

LDEP, art. 3, 10

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20111795/index.html>

Ordonnance sur le dossier électronique du patient, ODEP

ODEP, art. 15, 16, 17

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163256/index.html>

Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient, ODEP-DFI

ODEP-DFI

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163257/index.html>

Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (CTO) (voir annexe 5.1), ODEP-DFI, annexe 2

CTO, ch. 6 et 7

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html?organization=317>

Loi fédérale sur la protection des données, LPD

LPD, art. 4

(<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19920153/index.html>)

Des dispositions législatives cantonales peuvent également s'appliquer.

2 Exigences légales

2.1 En général

L'art. 3, al. 1, LDEP énonce que la constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient. Le patient ne consent valablement que s'il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent (consentement éclairé).

Consentement éclairé

Information sur la protection des données : la manière dont la LDEP conçoit le consentement à l'ouverture d'un dossier électronique complète, en tant que législation spéciale, les exigences prévues par la loi sur la protection des données en matière de consentement (art. 4, al. 5, LPD). Sous l'angle de la protection des données, il faut toutefois relever qu'après l'ouverture d'un dossier électronique, le patient module son consentement en attribuant des droits d'accès aux professionnels de la santé et des niveaux de confidentialité à ses données médicales. Le DEP pratique un système de paramètres par défaut – il s'agit principalement de variantes d'exclusion – en vertu duquel le patient doit intervenir personnellement s'il entend s'opposer à un traitement de données. Par exemple, un professionnel de la santé possède un droit d'accès au dossier du patient aussi longtemps que celui-ci ne lui retire pas ce droit et le niveau de confidentialité « normal », donc le niveau de confidentialité le plus bas, est automatiquement attribué aux nouveaux documents placés dans le dossier. Si le patient ne réagit pas et ne modifie pas ces paramètres par défaut, il prend le risque que des professionnels de la santé disposent de droits d'accès dont ils n'ont pas besoin pour l'exercice de leur tâche, ce qui, en soi, est contraire au principe de proportionnalité énoncé à l'art. 4, al. 2, LPD. Dans le cadre de la procédure de consentement, il est donc important d'attirer explicitement l'attention du patient sur cette configuration de base. Des renseignements à ce sujet figurent dans le modèle d'information au patient et le formulaire de consentement (voir chapitre 4).

Information sur la protection des données

En outre, au regard de la protection des données et dans l'optique d'une transparence maximale, il est important d'informer le patient que les fournisseurs DEP peuvent avoir recours à des tiers pour accomplir leurs tâches, en particulier celles liées à l'utilisation des infrastructures et des applications informatiques.

2.2 Information

Art. 3 LDEP ; art. 15 ODEP ; CTO, ch. 6

Bases légales

Le consentement doit être précédé d'une information adéquate du patient. La responsabilité incombe à sa communauté de référence. Cette information n'est pas soumise à une exigence formelle. En cas de litige, il revient à la communauté de référence de prouver qu'elle a rempli son obligation d'informer.

Obligation d'informer

L'information doit être détaillée et dispensée en des termes que le patient comprend. Elle porte en particulier sur les points suivants :

Contenu de l'information

- le but du DEP,

- les principes essentiels du traitement des données,
- les conséquences du consentement, la possibilité de le révoquer et les conséquences de la révocation,
- les niveaux de confidentialité applicables aux données médicales,
- les modalités d'octroi de droits d'accès,
- les mesures recommandées en matière de protection et de sécurité des données.

Les contenus de l'information sont précisés dans les CTO, ch. 6 (voir annexe 5.1).

2.3 Consentement

Art. 3 LDEP ; art. 16 ODEP ; CTO, ch. 7

Bases légales

Le consentement doit porter la signature manuscrite du patient. Si le consentement est donné par voie électronique, la forme requise est réputée respectée lorsqu'il porte une signature électronique répondant aux exigences de l'art. 14, al. 2^{bis}, du code des obligations (CO) (signature électronique qualifiée au sens de la loi sur la signature électronique, SCSE). Pour leur part, les signatures effectuées au moyen d'écrans tactiles ne sont pas assimilées à des signatures numériques ; il s'agit de signatures numérisées. Il incombe à l'organisme de certification de dire si la procédure préconisée par la communauté de référence est autorisée.

Forme requise

L'obtention du consentement à ouvrir un DEP doit également tenir compte des éléments suivants :

- La déclaration de consentement doit être rédigée de manière compréhensible et contenir toutes les informations pertinentes.
- Le consentement résulte d'une décision prise en connaissance de cause par le patient.
- Le consentement est documenté.

Le patient doit pouvoir consulter à tout moment le contenu du consentement.

La personne qui a donné son consentement à la constitution d'un dossier électronique est présumée accepter que, en cas de traitement, l'ensemble des données qui sont généralement transmises aujourd'hui à d'autres professionnels de la santé sur papier, par courrier, par fax ou même par courriel soient rendu accessible au moyen du dossier électronique du patient et puissent être consultées en ligne par les professionnels traitants possédant les droits d'accès requis. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de recueillir un nouveau consentement pour chaque document ; le consentement est tacite.

Validité du
consentement

Cependant, le patient peut expressément exiger du professionnel traitant qu'exceptionnellement, un traitement ne figure pas dans son dossier électronique.

Un patient ne peut pas simultanément faire partie de plusieurs communautés de référence. En cas de changement de communauté de référence, il doit remettre une nouvelle déclaration de consentement à sa nouvelle communauté de référence. Les informations médicales déjà mises à disposition

Changement de communauté de référence

ne sont pas affectées par un changement de communauté de référence et peuvent toujours être consultées.

Le patient peut en tout temps révoquer son consentement, sans motiver sa décision. La révocation du consentement n'est soumise à aucune exigence de forme.

Révocation
du consentement

2.4 Tâches des communautés de référence

Art. 10, al. 2, LDEP ; art. 17, al. 1a et 1e, ODEP

Bases légales

Les communautés de référence sont tenues de régler les modalités d'ouverture, de gestion et de suppression du dossier électronique. En l'occurrence, elles doivent communiquer toute information utile au patient en ce qui concerne la procédure de consentement et obtenir ce consentement conformément aux dispositions réglementaires (voir ch. 2.2 et 2.3).

Gestion du DEP

Il incombe également aux communautés de référence de gérer les déclarations de consentement et de révocations. La gestion désigne à la fois la conservation de déclarations écrites et la documentation de déclarations données sans exigence de forme, donc aussi par oral.

Gestion des consentements et des révocations

Les communautés de référence sont tenues de prévoir des procédures régissant le changement de communauté de référence. En outre, elles doivent aménager des procédures garantissant la suppression sans délai du dossier électronique d'un patient qui révoque son consentement.

3 Consentement éclairé

3.1 But de la procédure et positionnement

La procédure a pour objectif de recueillir un consentement éclairé à l'ouverture d'un dossier électronique ; autrement dit, le patient donne son consentement librement et signe la déclaration de sa main après avoir été dûment informé de la manière dont les données sont traitées et des conséquences qui en résultent.

But de la procédure

La procédure s'insère entre des procédures situées en amont et en aval du consentement proprement dit (voir fig. 2) :

Positionnement

- Procédures en amont : information du patient, sensibilisation et conseil par des acteurs parallèlement à l'activité des communautés de référence.
- Procédures en aval : procédures se déroulant au sein des communautés de référence, notamment l'ouverture et la gestion d'un dossier électronique, qui comprend également la gestion des déclarations de consentement et des révocations de consentement.

Les informations portant sur le consentement abordent ces procédures dans les grandes lignes. Celles concernant spécifiquement les communautés de référence et les directives détaillées, par exemple, l'utilisation concrète du dossier électronique (accès au portail, modification des droits d'accès et des

niveaux de confidentialité, etc.) ne sont fournies qu'après la déclaration de consentement éclairé.

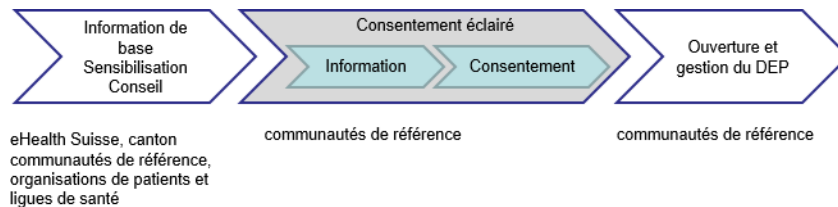


Figure 2 : Vue d'ensemble de la procédure et positionnement

3.2 Rôles

Il incombe aux communautés de référence de recueillir le consentement éclairé du patient. Dans la communauté de référence, une distinction peut être faite entre, d'une part, les institutions de soins et les professionnels de la santé rattachés et, d'autre part, l'administration et le point de contact de la communauté de référence. La répartition des rôles au sein de cette communauté peut revêtir des formes variées. Le patient ne doit pas impérativement être informé par un professionnel de la santé. Tant que l'information sur le dossier électronique comprend tous les points importants et est compréhensible pour le patient, elle peut être le fait d'une autre personne (par exemple, une assistante médicale ou un membre du service administratif d'une communauté de référence). L'information peut également être proposée sous forme écrite. En outre, la communauté de référence peut confier l'information du patient à un organisme externe, ne faisant pas partie du système de santé.

Remarque concernant le financement : étant donné que l'obtention du consentement éclairé incombe à la communauté de référence, les coûts y relatifs doivent être couverts par les ressources de la communauté concernée. Ce principe s'applique également lorsque l'organisation de la communauté de référence prévoit que l'information du patient est confiée à des professionnels de la santé. Les personnes concernées ne sont donc pas autorisées à facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins le temps consacré à l'information.

Il y a, d'un côté, la communauté de référence, de l'autre, la personne désireuse d'ouvrir un dossier électronique. Considérant les différences de besoins en rapport avec la procédure de consentement, il est possible de distinguer plusieurs groupes de personnes, à savoir :

- les personnes souvent en contact avec des fournisseurs de prestations : personnes souffrant de maladies chroniques ou qui consomment régulièrement de médicaments ;
- les personnes en bonne santé qui n'ont pas de contacts avec des fournisseurs de prestations ou alors rarement ;
- les personnes vulnérables : personnes maîtrisant mal les langues nationales, ayant des difficultés de lecture, souffrant de déficience auditive ou visuelle, atteintes de déficience mentale ou psychique ou personnes se trouvant dans des situations particulières. Ce groupe a des

Communautés de référence

Personnes souhaitant ouvrir un DEP

besoins particuliers dont il faut tenir compte en conséquence dans la procédure de consentement, notamment par une information adaptée et compréhensible par le patient ; - les représentants légaux de personnes incapables de discernement (par exemple, parents souhaitant constituer un dossier électronique pour leur enfant en bas âge).	
Les organisations de patients/consommateurs et les ligues de santé ne sont pas habilitées à recueillir le consentement éclairé du patient ; elles peuvent toutefois jouer un rôle essentiel auprès des patients et, plus particulièrement, auprès des personnes vulnérables, en les informant et en les conseillant avant la déclaration de consentement et après, si nécessaire, en les aidant à gérer leur dossier électronique.	Organisations de patients/consommateurs et ligues de santé
L'organisation eHealth Suisse n'intervient pas directement dans la procédure de consentement. Le centre de coordination effectue toutefois un important travail d'information et de sensibilisation de la population, sur lequel les communautés de référence peuvent s'appuyer.	eHealth Suisse
3.2.1 Recommandations	
Les communautés de référence sont invitées à collaborer avec les organisations de patients/consommateurs et les ligues de santé (régionales), notamment pour l'information des groupes de personnes vulnérables qui ont d'importants besoins de conseil. Cette approche permet, d'une part, d'assurer que la procédure de consentement est encadrée par une personne dûment formée et sensibilisée, d'autre part, de soulager les professionnels de la santé.	Collaboration (régionale)
Nous recommandons de financer les prestations de conseil en faveur des groupes de personnes vulnérables au moyen de mandats de prestations des cantons.	Financement des prestations de conseil
Toutes les communautés de référence sont tenues de transmettre les mêmes informations dans le cadre de la procédure de consentement. Dans une optique d'efficacité, il serait pertinent qu'eHealth Suisse élabore aussi, parallèlement aux moyens d'information destinés à sensibiliser la population, des supports d'information non contraignants en rapport avec la procédure de consentement pour aider les communautés de référence. La présente aide à la mise en œuvre constitue un pas dans cette direction. D'autres outils d'information qu'un centre de coordination comme eHealth Suisse pourrait utilement mettre à disposition sont mentionnés dans les parties qui suivent.	Présence d'eHealth Suisse
3.3 Déroulement	
La procédure de consentement éclairé est déclenchée par l'intérêt manifesté par une personne pour l'ouverture d'un dossier électronique. On peut supposer qu'à ce moment-là, la personne dispose déjà d'informations sur le sujet. Ces informations, elle les aura obtenues, par exemple, au travers de brochures de sensibilisation publiées par eHealth, de son médecin traitant ou d'un autre professionnel de la santé, d'une organisation de patients/consommateurs dans le cadre d'un conseil ou encore par le biais du site Internet d'une communauté de référence.	Élément déclencheur

Les moments clés déterminants varient selon les groupes de personnes (voir ci-dessus). L'intérêt peut être suscité à l'occasion d'une consultation médicale, d'une hospitalisation, du retrait de médicaments à la pharmacie, de la naissance d'un enfant, de l'immunisation de base d'enfants en bas âge, de vaccinations dans le cadre scolaire, de rappels de vaccins chez un adulte, etc. Par définition, tout contact avec un professionnel de la santé peut être à l'origine d'une décision d'ouverture de dossier électronique. Cependant, les fournisseurs de prestations stationnaires, comme les hôpitaux de soins aigus, les cliniques de rééducation, les cliniques psychiatriques, les établissements médico-sociaux et les maisons de naissance, sont présumés jouer un rôle central, car ils ont l'obligation de s'affilier au réseau DEP. Pour les autres professionnels de la santé, tels que les médecins établis en cabinet, les pharmacies ou les services d'aide et de soins à domicile, la participation est facultative.

Par ailleurs, il est aussi possible que des personnes en bonne santé s'intéressent à l'ouverture d'un dossier électronique, en dehors de toute nécessité de consulter, après s'être renseignées via Internet ou avoir lu une brochure d'information

Après l'élément déclencheur, il revient à la communauté de référence d'informer la personne intéressée conformément aux dispositions légales applicables et de recueillir son consentement écrit. Elle peut procéder de différentes manières et passer par différents canaux. Excepté la signature manuscrite requise pour le consentement, qui peut aussi être une électronique (cf. section 2.3), la LDEP n'impose aucune exigence formelle en la matière.

Formes de l'information
et canaux possibles

Formes de l'information :

- Forme écrite (par voie électronique ou sur papier) ou audiovisuelle : brochures, information au patient (consentement), informations électroniques (apprentissage en ligne), films explicatifs sur Internet
- Forme orale : entretien personnel, conversation téléphonique

Lieux / canaux d'information et consentement :

- Lieux : hôpital, cabinet médical/centre de santé, pharmacie (droguerie), services d'aide et de soins à domicile, EMS, maisons de naissance, cliniques de réadaptation
- Domicile : par téléphone, via courriel/Internet (impression du formulaire de consentement ou signature électronique)

Il n'est pas nécessaire que l'information et le consentement (c.-à-d. la signature de la déclaration de consentement) se déroulent simultanément et au même lieu.

Selon le degré d'information et de conseil requis, les personnes intéressées par l'ouverture d'un DEP peuvent s'informer de deux manières :

Modes d'information

Information autonome : la personne intéressée s'informe par elle-même au moyen de supports écrits ou audiovisuels, par exemple, brochures, films explicatifs, ou de la notice d'information au patient consacrée à l'ouverture d'un dossier électronique. Elle signe ensuite le formulaire de consentement.

Les personnes qui sollicitent rarement des fournisseurs de prestations ont la possibilité de s'informer chez elles via Internet (sites de la communauté de référence et d'eHealth Suisse), où elles trouveront du matériel d'infor-

mation, notamment des brochures, des films explicatifs. Elles peuvent remplir en ligne le formulaire de consentement et le signer électroniquement, ou l'imprimer et y apposer leur signature manuscrite.

Les personnes souvent en contact avec des professionnels de la santé peuvent aussi s'informer au moyen de brochures d'information ou autres dans les locaux du fournisseur de prestations. Le matériel d'information peut également leur être envoyé en même temps qu'une convocation, dans le cas, par exemple, d'une hospitalisation programmée.

L'information autonome est financièrement avantageuse pour les communautés de référence et décharge les professionnels de la santé. Le recours à des outils d'information standard garantit une homogénéité et une uniformité de l'information. Pour la personne intéressée par l'ouverture d'un dossier électronique, l'accès aux informations est pratique et facile. Elle n'a pas besoin de rendez-vous chez le médecin et peut s'informer en toute tranquillité à l'aide de brochures et de films explicatifs. Cependant, cette manière de s'informer ne permet pas d'obtenir directement des réponses en cas de doute. Le bon fonctionnement d'une information autonome dépend en grande partie de la qualité du matériel mis à disposition.

Entretien avec un professionnel : la personne intéressée est, parallèlement, informée par un professionnel dûment formé des éléments les plus saillants de l'ouverture d'un dossier électronique. Il peut s'agir d'un entretien téléphonique ou d'une rencontre directe, celle-ci présentant, entre autres, l'intérêt de mieux pouvoir exploiter les supports d'information imprimés en cours de conversation. La rencontre directe prend aussi tout son sens lorsque des tiers (par exemple, des proches) y participent.

L'entretien avec un professionnel offre l'avantage d'une interaction directe. Le patient peut poser des questions, et le professionnel répond spécifiquement aux besoins formulés en s'assurant que la problématique a été comprise. Ce mode d'information monopolise davantage de ressources de la part de la communauté de référence et requiert l'intervention d'une personne dûment formée, bien au fait du dossier électronique. L'information verbale supplémentaire à mener par un professionnel est nécessaire pour les personnes qui, pour diverses raisons, ne sont pas à même de se renseigner par elles-mêmes. Il s'agit en particulier des groupes de personnes vulnérables mentionnées précédemment.

La procédure débouche sur la déclaration de consentement signée par le patient. Au niveau de la communauté de référence, cette étape marque la mise en route des procédures suivantes, indispensables à l'ouverture d'un dossier électronique.

Résultat

3.3.1 Recommandations

La procédure de consentement se doit d'être claire et appropriée, facile d'accès et impliquer le moins de contraintes possibles pour le patient. Par conséquent, il convient d'exploiter les canaux d'information existants, les structures en place et les opportunités données, étant entendu que ces éléments varient selon les groupes de personnes considérés.

Les expériences faites à Genève dans le cadre de MonDossierMedical.ch

Exploitation de canaux d'information existants, de structures en place et de moments clés

montrent qu'il est judicieux de proposer un grand nombre de structures différentes habilitées à ouvrir un dossier électronique et d'exploiter les possibilités offertes par des moments clés, comme une consultation chez un médecin ou une hospitalisation. L'Hôpital des enfants de Genève, par exemple, invite les parents à profiter d'une consultation chez le pédiatre pour ouvrir un tel dossier pour leurs enfants. Ainsi, sur ceux constitués à Genève jusqu'en octobre 2017, 44 % concernent des enfants âgés de 0 à 15 ans.¹

L'information autonome à l'aide de supports d'information écrits ou audiovisuels, susmentionnée, peut être considérée comme un processus standard dans une optique d'information et de consentement. Nous conseillons toutefois de le compléter en prévoyant une ligne téléphonique pour toutes questions concernant le dossier électronique et la procédure de consentement (voir également Recommandations, sous Outils / Moyens auxiliaires).

Une information personnelle supplémentaire faite par un professionnel ou une personne de confiance doit être proposée aux personnes ayant des besoins particuliers en matière d'information et de conseil (par exemple, les personnes souffrant de troubles psychiques). Pour satisfaire à l'exigence légale du consentement éclairé, il faut s'assurer que le patient a compris l'information qui lui est donnée.

Information autonome élargie en tant que processus standard

Entretien avec un professionnel à l'intention des personnes ayant des besoins particuliers

3.4 Outils / moyens auxiliaires

Les informations qui, selon les CTO, doivent être communiquées de manière compréhensible dans le cadre de la procédure de consentement peuvent être regroupées sous les thématiques suivantes (voir annexe 4.1). Il s'agit :

- du but et du fonctionnement du DEP,
- des droits du patient (caractère facultatif et droit de révocation, octroi de droits d'accès, attribution de niveaux de confidentialité pour les données médicales, désignation d'un représentant),
- des conséquences du consentement et de la révocation,
- des mesures recommandées en matière de protection et de sécurité des données

Une information écrite au patient, avec tous les contenus pertinents selon les CTO ainsi qu'un formulaire de consentement, peut servir d'outil d'information (voir modèle, chapitre 4). Elle peut être remise directement au patient, lui être envoyée ou mise à disposition en ligne, cette dernière possibilité pouvant prendre différentes formes. Par exemple, l'information au patient peut être proposée comme document à télécharger et à imprimer ou comme une information gérée électroniquement (eLearning) ou un film explicatif. Il est également envisageable de proposer de remplir électroniquement le formulaire de consentement (avec ou sans possibilité de signature électronique). Les contenus pertinents au sens des CTO, qui sont les mêmes pour toutes les communautés de référence, peuvent être complétés

Thèmes centraux

Information écrite au patient et formulaire de consentement

¹ Aide à la mise en œuvre éditée par eHealth Suisse : «Erfahrungswerte aus dem Projekt «MonDossierMedical.ch» des Kantons Genf», 2017, p. 15. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/171219_Aide-Mise-en-Oeuvre_Mon-DossierMedical_d.pdf

par des informations spécifiques, portant par exemple sur les services additionnels proposés. Les patients doivent cependant pouvoir ouvrir un DEP et le consulter par le portail d'accès sans être obligés de souscrire à d'éventuels services supplémentaires ou à des offres de tiers.

La brochure d'information de eHealth Suisse destinée à la population peut être utilisée comme outil d'information complémentaire. Elle est également basée sur les CTO, mais met aussi l'accent sur les avantages et l'utilité du DEP. Ainsi, cette brochure constitue un instrument important de sensibilisation du public concernant la procédure de consentement. Il en va de même des films explicatifs traitant de différents aspects du DEP, actuellement en cours de réalisation par eHealth Suisse.

Brochures d'information et films explicatifs de eHealth Suisse

3.4.1 Recommandations

L'information au patient figurant en annexe contient les informations pertinentes selon les CTO et peut servir de modèle non contraignant pour les communautés de référence.

Information écrite au patient

Parallèlement aux outils déjà existants précédemment décrits, nous recommandons de développer les instruments mentionnés ci-après.

Dans l'optique de soutenir l'information autonome, nous suggérons de proposer les contenus de l'information au patient sous la forme d'un outil d'apprentissage en ligne.

Information au patient comme outil d'apprentissage en ligne

Avantages :

- Par rapport à la version texte pur, possibilité de créer un produit attrayant, avec des clips vidéo et des interactions
- Possibilité de contrôler le degré de compréhension (par exemple, questionnaire sous forme de jeu)

Nous proposons de confier la production de l'outil d'apprentissage en ligne à eHealth Suisse.

Dans l'optique de soutenir l'information autonome, nous proposons de mettre en ligne un film illustrant un entretien d'information entre un professionnel et un patient. Étant donné que la majorité des personnes intéressées s'adressera vraisemblablement à son médecin traitant pour ouvrir un dossier électronique, nous conseillons de lui confier ce rôle.

Film illustrant un entretien avec un professionnel

Avantage :

- Possibilité de s'adresser également à des personnes qui se sentent dépassées par des informations écrites ou des outils d'apprentissage en ligne
- Du fait d'une mise en scène interactive, possibilité d'aborder plus particulièrement des aspects comme les droits d'accès, les paramètres par défaut du DEP, etc.
- Caractère plus concret du DEP ; le professionnel qui répond aux questions du patient inspire confiance.

Nous conseillons de confier la réalisation du film à eHealth Suisse.

Dans l'optique de soutenir l'information autonome, nous recommandons aux communautés de référence d'aménager une ligne téléphonique pour les questions techniques en rapport avec le dossier électronique du patient et la procédure de consentement. Cette ligne peut être hébergée auprès du

Ligne téléphonique

service d'assistance de la communauté de référence, mais ne doit pas impérativement être exploitée par chacune des communautés puisqu'il ne s'agit pas de répondre à des questions les concernant spécifiquement. On peut se demander si cette tâche ne pourrait pas être prise en charge en leur au nom par des fournisseurs de prestations de télémédecine, par exemple.

Avantages :

- Les personnes intéressées par un DEP obtiennent facilement des réponses à leurs éventuelles questions.
- Le renseignement demandé est fourni par du personnel spécialement formé.
- Il est possible de s'assurer que les aspects pertinents pour la déclaration de consentement ont été correctement compris.
- La tâche des professionnels de la santé des hôpitaux ou des cabinets médicaux est allégée puisque les personnes demandant des renseignements peuvent être dirigées vers une ligne téléphonique desservie par un personnel dûment formé.
- La qualité de l'information délivrée oralement peut être garantie.

Pour être en mesure de renseigner de manière adéquate des patients ayant des besoins différents, il est primordial que les personnes chargées de les informer oralement soient bien formées. Un guide édité par les communautés de référence à l'intention des professionnels de la santé et des personnes en charge de l'information des patients peut contribuer à une information uniforme et appropriée des patients.

Guide à l'intention des professionnels de la santé

Nous conseillons des offres d'information et de conseil à l'intention des groupes de personnes vulnérables ayant des besoins d'information particuliers. Ces prestations peuvent être élaborées et proposées par les communautés de référence en collaboration avec des partenaires concernés (par exemple, des organisations de patients/consommateurs). Elles prennent tout leur sens si elles sont disponibles préalablement à la procédure de consentement (voir figure 2).

Concepts d'information et de conseil pour les groupes de personnes vulnérables

Certains groupes de personnes vulnérables parmi la population migrante peuvent tirer tout particulièrement profit des avantages d'un dossier électronique. Il faudrait s'assurer que des problèmes de compréhension ne deviennent pas un obstacle au processus de consentement. Par conséquent, nous conseillons de proposer les supports d'informations nécessaires à la procédure de consentement (tout spécialement, le document de base qu'est l'information au patient) non seulement dans les langues nationales, mais aussi dans les langues étrangères les plus courantes. eHealth Suisse pourrait s'en charger en collaboration avec la Croix-Rouge suisse CRS (conformément à la stratégie eHealth Suisse 2.0, selon laquelle eHealth Suisse contribue à habiliter les personnes en Suisse à utiliser le DEP et prend en considération tout particulièrement les préoccupations des personnes bénéficiant d'une moindre compétence en matière de santé).

Supports d'information pour les groupes vulnérables parmi la population migrante

3.5 Cas spéciaux et situations particulières

La LDEP et le droit d'exécution y relatif ne prévoient pas de dispositions particulières pour l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique en faveur de personnes mineures ou incapables de discernement. Les règles

Ouverture d'un DEP à la demande d'un représentant légal

usuelles du droit civil s'appliquent. Un représentant légal est habilité à ouvrir et à administrer un dossier électronique en leur nom. Un consentement éclairé est requis dans ce cas également, que le représentant légal, par exemple, les parents, donnera au nom de l'enfant.

Il faut distinguer la situation précédente, où un représentant légal *ouvre* un DEP pour le compte d'un mineur ou d'une personne incapable de discernement, du cas où le patient nomme lui-même un représentant pour gérer le DEP. En effet, les patients capables de discernement qui ne souhaitent pas gérer eux-mêmes leur dossier électronique peuvent désigner une personne pour les représenter dans le cadre de l'octroi des droits d'accès. Il peut s'agir d'une personne de l'environnement proche du patient, par exemple, un membre de sa famille, ou d'un professionnel de la santé, comme le médecin traitant ou un autre soignant. Le représentant a les mêmes droits que le titulaire du DEP et peut voir le dossier dans son intégralité. La communauté de référence doit s'assurer que le représentant désigné par le patient pour gérer le DEP est, lui aussi, informé du fonctionnement du dossier électronique, des possibilités offertes ainsi que des droits et obligations en rapport avec son utilisation. L'information en question est indépendante de la procédure de consentement ici traitée et s'effectue dans le cadre des procédures administratives situées plus en aval (voir figure 2) lors de l'« enregistrement » du représentant. La même information au patient que celle proposée dans le cadre de la procédure de consentement peut toutefois être utilisée.

Les communautés de référence doivent répondre aux critères de certification énoncés à l'annexe 2 de l'ODEP-DFI (CTO). Cela comprend l'obtention du consentement éclairé, dont la validité est contrôlée dans le cadre de la certification des communautés de référence. Cela s'applique également à la certification de solutions existantes, par. ex. des projets-pilotes, qui sont transférées dans une solution pérenne conforme à la LDEP. Selon que les consentements obtenus au cours de la phase pilote satisfont aux exigences du DEP, ils conservent leur validité dans la solution pérenne. Dans le cas contraire, les patients doivent être informés des modifications requises du fait de la LDEP et un nouveau consentement éclairé doit être obtenu. Il incombe aux organismes de certification de décider en dernier recours si la mise en œuvre choisie par une communauté de référence est conforme aux prescriptions de la LDEP.

De même, les communautés de référence sont tenues d'informer les patients des changements les concernant lors de toute révision des bases légale et d'attirer leur attention sur le fait qu'ils sont en droit de révoquer leur consentement à la tenue du dossier électronique.

L'art. 14, al. 2, LDEP énonce que l'OFSP exploite un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données (PCN). Ce cas de figure peut se produire lorsqu'une personne en possession d'un dossier électronique reçoit des soins médicaux à l'étranger. Les professionnels de la santé concernés doivent, eux aussi, pouvoir consulter les données du patient. La situation inverse peut également se présenter, à savoir qu'une personne en possession d'un dossier électronique à l'étranger se fait soigner en Suisse. La consultation transfrontalière des données n'est autorisée qu'aux conditions visées aux art. 3 et 9 LDEP, c.-à-d. exclusivement

Gestion du DEP par un représentant légal désigné par le patient

Validité du consentement pour des solutions existantes

Consultation transfrontalière des données

avec le consentement de cas en cas de la personne concernée ou, éventuellement, en application des dispositions régissant l'accès aux données en cas d'urgence médicale. La consultation transfrontalière des données est régie par des prescriptions juridiques et techniques internationales, notamment sur l'information du patient et le consentement, dont il faut tenir compte. Les détails ne peuvent être notés que si l'art. 14 LDEP relatif au PCN a été spécifié et qu'il est établi qu'un processus de certification propre pour les communautés de référence existe pour l'échange transfrontalier des données.

4 Modèles

4.1 Modèle d'information au patient et formulaire de consentement

*Note : le document d'information suivant est un **modèle fourni à titre indicatif** pour les communautés de référence. Conformément aux prescriptions légales, il présente au patient les informations prévues dans les CTO sous une forme facilement compréhensible. Toutefois, l'information autonome du patient devrait s'appuyer en premier lieu sur les supports de communication préparés à cet effet, comme les brochures d'information DEP, le site Internet dossierpatient.ch, les films explicatifs, les ressources d'e-learning, etc.*

[Logo/en-tête de la communauté de référence]

Information et consentement à l'ouverture d'un dossier électronique du patient (DEP)

Madame, Monsieur,

L'ouverture d'un dossier électronique du patient (DEP) vous intéresse. Il s'agit d'une procédure facultative qui requiert votre consentement écrit. Il est important que vous compreniez comment fonctionne le DEP, que vous connaissiez vos droits et que vous sachiez comment gérer l'accès à vos données. Des brochures d'information ou des films explicatifs vous auront peut-être déjà donné un aperçu du système. Ou encore un entretien avec un professionnel de la santé, par exemple, un médecin, un pharmacien, un infirmier ou un physiothérapeute. Ce document vous renseigne sur tous les aspects pertinents du consentement. Nous vous invitons à le lire attentivement et, si vous décidez d'ouvrir un DEP, de remplir et de signer la déclaration de consentement figurant en dernière page.

Le DEP en bref

Le DEP est un ensemble d'informations personnelles, de documents et de données relatives à votre santé ; il peut s'agir d'un rapport après une hospitalisation, d'un rapport établi par les services d'aide et de soins à domicile, d'une liste de médicaments, de radiographies ou encore de votre carnet de vaccination. Grâce à une connexion Internet sécurisée, ces informations peuvent être consultées à tout moment par vous-même et par les professionnels de la santé que vous aurez habilités à cet effet. Vous, et vous seul(e), déterminez qui a le droit de consulter tel ou tel document et à quel moment.

Le DEP vise à améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système sanitaire et à encourager le développement des compétences des patients en matière de santé.

La loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) fixe les conditions générales du traitement de données et de documents dans le cadre du DEP.

L'ouverture d'un DEP est facultative ; elle peut être sollicitée par toute personne établie en Suisse. En donnant votre consentement à l'ouverture d'un DEP, vous souhaitez que vos professionnels de la santé enregistrent des données dans le DEP. Vous pouvez supprimer votre DEP en tout temps, sans justification.

Vous ne pouvez pas avoir plusieurs DEP simultanément.

Les fournisseurs de DEP sont des associations organisationnelles regroupant des professionnels de la santé et leurs institutions. Il existe des communautés régionales et nationales. Les institutions de soins stationnaires, c'est-à-dire les hôpitaux de soins aigus, les cliniques de rééducation, les cliniques psychiatriques, les établissements médico-sociaux et les maisons de naissance, ont l'obligation de s'affilier au DEP. Pour les autres professionnels de la santé, tels que les médecins établis en cabinet, les pharmacies ou les services d'aide et de soins à domicile, la participation est facultative.

1. Aspects fondamentaux du traitement des données dans le cadre du DEP

Ce qu'il faut savoir :

- Le DEP ne contient que des données de santé importantes pour votre traitement. Les documents figurant dans votre DEP sont enregistrés par vous-même et par des professionnels de la santé.

- Les documents qui y sont enregistrés sont des copies numériques de documents originaux établis par des professionnels de la santé. Les originaux restent dans leurs lieux de stockage ou leurs systèmes d'archivage. La suppression d'un document dans le DEP n'entraîne pas la suppression des documents originaux chez le professionnel de la santé.
- Les professionnels de la santé autorisés peuvent télécharger des copies de documents déposés dans votre DEP et les enregistrer dans leur propre système informatique, hors du DEP.
- Tous les accès ou tentatives d'accès à votre DEP sont nommément consignés ; cela signifie que le système enregistre qui a consulté quel document et à quel moment, ou a déposé de nouveaux documents dans votre dossier.

Vos droits :

- Vous accédez en tout temps en ligne à votre DEP.
- Vous pouvez déposer vos propres documents importants dans le DEP, par exemple, vos directives anticipées ou votre carte de donneur d'organes.
- Vous pouvez exiger d'un professionnel de la santé qu'il *n'enregistre pas* certains documents dans votre DEP.
- Vous pouvez supprimer des documents déposés dans votre DEP, étant entendu que cette opération n'entraîne pas la suppression des originaux ou des copies téléchargées dans les systèmes de stockage de données des professionnels de la santé traitants.
- Vous pouvez attribuer des niveaux de confidentialité aux documents placés dans votre DEP et définir des droits d'accès à l'intention de vos professionnels de la santé (voir détails ci-dessous). Il vous est possible de modifier ces configurations à tout moment ; de cette manière, vous restez maître de la consultation de vos documents.
- Vous pouvez consulter dans l'historique des accès par des tiers.

2. Désignation d'un représentant pour gérer votre DEP

Votre droit :

- Vous pouvez désigner un représentant chargé de gérer votre DEP, par exemple, un membre de votre famille, un ami ou un professionnel de la santé.

Ce qu'il faut savoir :

- La personne désignée pour vous représenter possède les mêmes droits que vous et peut ainsi consulter l'ensemble des documents de votre DEP.

3. Attribution de niveaux de confidentialité aux informations médicales

Ce qu'il faut savoir :

- Vous pouvez attribuer l'un des trois niveaux de confidentialité suivants aux documents déposés dans votre DEP :
 - *normal* : ce niveau concerne les documents normalement accessibles. Tous les professionnels de la santé auxquels vous avez accordé un droit d'accès peuvent les consulter ;
 - *restreint* : ce niveau concerne des documents sensibles à vos yeux qui, de ce fait, peuvent uniquement être consultés par des professionnels de la santé possédant un « droit d'accès étendu » ;
 - *secret* : ce niveau concerne des documents que vous êtes seul(e) à pouvoir consulter.
- Par défaut, c.-à-d. sauf indication contraire de votre part, le niveau de confidentialité « normal » est automatiquement attribué à toutes les nouvelles données saisies dans votre DEP.
- Face à des données sensibles, un professionnel de la santé peut, au cas par cas, attribuer le niveau de confidentialité « restreint » à un document.

Vos droits :

- Vous pouvez modifier en tout temps le niveau de confidentialité des documents.

- Vous pouvez modifier la configuration de base de manière à attribuer systématiquement le niveau de confidentialité « restreint » ou même « secret » aux nouveaux documents déposés dans votre dossier.

4. Attribution de droits d'accès à des personnes ou groupes de personnes

Ce qu'il faut savoir :

- Vous avez le choix entre deux types de droit d'accès :
 - *le droit d'accès normal* : le professionnel de la santé a accès à tous vos documents du niveau de confidentialité « normal » ;
 - *le droit d'accès étendu* : le professionnel de la santé a également accès à vos documents du niveau de confidentialité « restreint ».
- Sauf indication contraire de votre part, les droits d'accès sont attribués pour une durée indéterminée.
- Les professionnels de la santé n'ont pas accès aux documents du niveau de confidentialité « secret ». Ces données ne peuvent être consultées que par vous-même.
- Vous pouvez autoriser des groupes de professionnels de la santé à accéder à votre DEP. Par groupe on entend, par exemple, un service d'un hôpital, un cabinet médical de groupe, une pharmacie ou un service d'aide et de soins à domicile. Les droits d'accès des groupes de professionnels de la santé sont accordés pour une durée fixée par vous.
- Une personne qui intègre un groupe de professionnels de la santé reçoit automatiquement les droits d'accès accordés à ce groupe. Ces droits lui sont retirés lorsqu'elle quitte le groupe.
- Les professionnels de la santé qui ont accès à votre DEP peuvent être assistés par des auxiliaires, par ex. des assistantes médicales. Ces personnes disposent des mêmes droits d'accès à votre DEP que le professionnel de la santé lorsqu'elles agissent sur mandat de celui-ci.

Un professionnel de la santé peut uniquement accéder à votre DEP dans le cadre d'un traitement vous concernant. On parle ici de « contexte de traitement ». Vos droits :

- Vous pouvez attribuer à un professionnel de la santé ou à un groupe de professionnels de la santé un droit d'accès normal ou étendu.
- Vous pouvez limiter la durée de validité des droits d'accès, les modifier en tout temps ou les retirer.
- Au moyen d'une liste d'exclusion, vous pouvez refuser tout accès à votre DEP à certains professionnels de la santé.
- Vous pouvez demander à être informé(e) de l'arrivée d'une nouvelle personne dans un groupe de professionnels de la santé auquel vous avez attribué des droits d'accès.
- Vous pouvez habilitier un professionnel de la santé à transférer son droit d'accès à d'autres professionnels de la santé ou groupes. Vous pouvez, par exemple, autoriser votre médecin traitant à transférer son droit d'accès à une radiologue à laquelle il vous a adressé. Le médecin ne peut transférer que le droit d'accès qui lui a été accordé (par ex., accès au niveau de confidentialité « normal »).

5. Accès d'urgence

Ce qu'il faut savoir :

- En cas d'urgence, les professionnels de la santé auxquels vous n'avez pas accordé de droits d'accès sont tout de même autorisés à accéder à votre DEP (par ex. urgence médicale à la suite d'un accident de la circulation).
- Sauf indication contraire de votre part, les professionnels de la santé concernés peuvent accéder aux documents du niveau de confidentialité « normal ».

Vos droits :

- Vous pouvez prévoir qu'en cas d'urgence, un professionnel de la santé est aussi habilité à consulter les documents du niveau de confidentialité « restreint ».
- Vous pouvez refuser tout accès à votre DEP en cas d'urgence.
- Vous êtes informé d'un accès en urgence à votre DEP.

6. Numéro d'identification du patient

Ce qu'il faut savoir :

- À l'ouverture d'un DEP, un numéro univoque vous est attribué. C'est le numéro d'identification du patient, attribué par la Centrale de compensation de l'AVS (CdC). Il est généré de façon aléatoire et ne permet pas de faire des recoupements avec vous-même ou votre numéro AVS. Le numéro d'identification du patient permet de regrouper correctement et intégralement toutes les données médicales et les documents enregistrés dans le DEP. Il complète les caractéristiques d'identification personnelle, comme le nom, le prénom, le sexe ou la date de naissance.
- Les caractéristiques d'identification personnelle sont alignées sur celles de la CdC. Par exemple, si votre nom change suite à la conclusion d'un mariage, la CdC annonce cette modification au fournisseur DEP. Ainsi, vos informations personnelles demeurent à jour et correctes dans le DEP.
- Si vous ouvrez un nouveau DEP après une révocation et une suppression de votre DEP (voir ci-dessous), un nouveau numéro d'identification vous sera attribué.

7. Changement de fournisseur DEP

Vos droits :

- Vous pouvez changer en tout temps de fournisseur DEP.

Ce qu'il faut savoir – Conséquences d'un changement :

- En cas de changement de fournisseur DEP, la configuration de votre DEP est transférée vers le nouveau fournisseur. Les documents se trouvant dans votre dossier électronique sont conservés, tout comme les droits d'accès que vous avez accordés.
- Lors d'un changement de fournisseur DEP, les droits accordés aux professionnels de la santé de transmettre les droits d'accès à d'autres professionnels de la santé doivent être attribués une nouvelle fois ; le représentant d'un patient doit également être réenregistré.

8. Révocation

Vos droits :

- Vous pouvez révoquer en tout temps votre consentement à l'ouverture d'un dossier électronique, sans indication de motif.
- L'annulation de votre DEP ne vous empêche pas d'en ouvrir un autre ultérieurement.

Ce qu'il faut savoir - Conséquences d'une révocation :

- En cas de révocation, votre DEP et tous les documents qu'il contient sont supprimés. Il en va de même en cas de décès (à l'échéance d'un délai de protection de deux ans).
- Étant donné que les documents déposés dans le DEP sont des copies, vos données médicales restent conservées dans les archives des professionnels de la santé traitants. Les principes usuels de la protection, de l'archivage et de la suppression de données médicales s'appliquent.
- En cas de révocation, les avantages du DEP, comme la possibilité pour les professionnels de la santé d'accéder rapidement et facilement à des informations importantes, disparaissent.
- En cas d'ouverture d'un nouveau DEP, un nouveau numéro d'identification est attribué. À son ouverture, le dossier est vierge.

9. Mesures en matière de protection et de sécurité des données

Ce qu'il faut savoir :

- La protection et la sécurité des données sont primordiales pour le DEP. Le fournisseur DEP prend diverses mesures pour garantir que vos documents sont protégés de manière optimale contre tout accès non autorisé et stockés en toute sécurité.
- Chaque fournisseur DEP est testé, certifié et contrôlé régulièrement par des organismes agréés.
- Les fournisseurs DEP peuvent avoir recours à des tiers pour accomplir leurs tâches, en particulier celles liées à l'utilisation des infrastructures et des applications informatiques.
- Toutes les personnes participant au DEP, les professionnels de la santé, les auxiliaires, les patients ou le représentant du patient, doivent s'identifier de manière univoque pour accéder au DEP.

- Un risque existe malgré tout. En prenant certaines précautions, vous contribuez personnellement à un niveau de sécurité plus élevé.

Votre contribution à la sécurité des données :

- Installez des programmes de protection sur tous vos équipements et mettez-les régulièrement à jour.
- Respectez les recommandations de sécurité informatique du fournisseur DEP certifié.
- Gardez secrètes les données d'accès à votre DEP (nom d'utilisateur, mot de passe) et ne les communiquez à personne.
- Ne répondez pas à des courriels frauduleux (courriels d'hameçonnage) et n'ouvrez aucune pièce jointe venant d'adresses électroniques inconnues. En cas d'urgence, éteignez l'ordinateur et contactez votre fournisseur DEP pour bloquer l'accès jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème avec l'aide du support informatique.
- Lorsque vous accédez à votre DEP à partir d'un autre ordinateur, effacez le cache du navigateur après vous être déconnecté.
- Utilisez les services de MELANI, la Centrale d'enregistrement et d'analyse pour la sûreté de l'information (<https://www.melani.admin.ch/>), en relation avec votre DEP ou d'autres applications informatiques, comme la banque électronique, le courrier électronique, etc.,

[Indication du point de contact auquel les personnes peuvent s'adresser en cas de questions]

4.2 Modèle formulaire de consentement

*Note : Le formulaire de consentement ci-dessous est un **modèle fourni à titre indicatif** pour les communautés de référence.*

[Logo/en-tête de la communauté de référence]

Déclaration de consentement à l'ouverture d'un dossier électronique du patient (DEP)

Prénom :	Nom :
Rue / numéro :	NPA / localité :
Tél. :	Courriel :
Date de naissance :	Sexe :
N° document d'identité :	Date d'expiration :
Type de document :	N° AVS :

Je confirme avoir reçu et lu les informations sur le but et le fonctionnement du DEP ainsi que sur mes droits.

En particulier, je suis informé(e) des possibilités suivantes à ma disposition :

- attribuer des niveaux de confidentialité à mes informations médicales,
- octroyer des droits d'accès à des professionnels de la santé,
- désigner un représentant chargé de gérer mon DEP,
- demander à des professionnels de la santé de ne pas faire figurer certains documents dans mon DEP,
- révoquer en tout temps mon consentement à l'ouverture du DEP sans motiver ma décision, avec l'assurance que toutes les données qui y figurent seront effacées.

Je suis informé(e) que les fournisseurs DEP peuvent avoir recours à des tiers pour accomplir leurs tâches, en particulier celles liées à l'utilisation des infrastructures et des applications informatiques.

Je suis informé(e) que, *sauf indication contraire de ma part* :

- les professionnels de la santé qui me suivent transfèrent *toutes* les données pertinentes en rapport avec mon traitement dans mon DEP,
- le niveau de confidentialité « *normal* » est automatiquement attribué aux nouvelles données enregistrées dans mon DEP,
- les droits d'accès que j'ai attribués s'appliquent pour une *durée indéterminée*,
- en cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder à mes données du niveau de confidentialité « *normal* » même sans avoir reçu de droit d'accès,
- les personnes qui intègrent un groupe de professionnels de la santé *reçoivent automatiquement les droits d'accès que j'ai accordés à ce groupe*.

Conformément à la loi fédérale sur la protection des données, je dispose d'un droit étendu d'information, de rectification et de suppression des données.

Par ma signature, je consens à l'ouverture d'un dossier électronique du patient (DEP).

Lieu, date :

Signature :

Représentant légal si nécessaire :

Nom / prénom :

Lieu, date :

Signature du représentant habilité :

(Veuillez joindre une preuve de la relation de représentation.)

[Indication : où et comment la déclaration de consentement peut être effectuée]

5 Annexe

5.1 Annexe 2 de l'ODEP-DFI, ch. 6 et 7

Classification thématique :

- But et fonctionnement du DEP
- Droits du patient
- Conséquences du consentement et de la révocation
- Mesures recommandées en matière de protection et de sécurité des données

Note : le texte ci-dessous est une reproduction exacte d'une partie de l'annexe 2 ODEP-DFI : Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (CTO), ch. 6 et 7. Le code couleur a été ajouté par la rédactrice du présent document.

6 Information du patient (art. 15 ODEP)

6.1 Information du patient (art. 15 ODEP)

6.1.1 Le patient doit être informé :

- a. du but du dossier électronique du patient ;
- b. des principes essentiels du traitement des données ;
- c. du stockage des données médicales dans les systèmes primaires ;
- d. de la conservation et de la destruction éventuelle de données médicales dans les lieux de stockage.

6.1.2 Le patient doit en particulier être informé du fait qu'il :

- a. peut révoquer son consentement présumé à la mise à disposition de données médicales en cas de traitement (art. 3, al. 2, ODEP) ;
- b. peut détruire des données médicales qu'il a enregistrées dans des lieux de stockage du dossier électronique du patient ;
- c. dispose des fonctions du portail d'accès destiné aux patients ;
- d. peut consulter les historisations ;
- e. peut désigner un représentant ;
- f. peut demander à être informé de l'entrée de professionnels de la santé dans des groupes auxquels il a accordé des droits d'accès ;
- g. peut habiliter des professionnels de la santé de sa communauté de référence à transmettre des droits d'accès à d'autres professionnels de la santé ou groupes de professionnels de la santé.

6.1.3 Le patient doit être informé des conséquences du consentement et de la révocation, dont au moins :

- a. le fait que le consentement est libre ;
- b. la possibilité de disposer d'un seul dossier de patient à la fois ;
- c. les modalités de l'attribution et de l'utilisation du numéro d'identification du patient ;
- d. la possibilité de changer de communauté de référence, avec les conséquences qui s'ensuivent pour la perpétuation des données, ainsi que pour les éventuels représentants et professionnels de la santé habilités ;
- e. la possibilité de révoquer son consentement, sans aucune exigence de forme ou de justification de motif ;
- f. le fait qu'en cas de révocation, le dossier électronique du patient sera supprimé et les données qu'il contient seront détruites ;
- g. la possibilité, après une révocation, d'ouvrir à nouveau un dossier électronique du patient auquel sera assigné un nouveau numéro d'identification du patient.

6.1.4 Le patient doit être informé des niveaux de confidentialité pour les données médicales, dont au moins :

- a. la possibilité d'attribuer en tout temps un des trois niveaux de confidentialité aux données médicales du dossier électronique du patient ;
- b. l'attribution automatique du niveau de confidentialité « normal » aux données médicales nouvellement saisies ;
- c. la possibilité pour les professionnels de la santé d'attribuer le niveau de confidentialité « restreint » aux données médicales nouvellement saisies ;
- d. la possibilité pour le patient de fixer lui-même un autre niveau de confidentialité pour les données médicales nouvellement saisies, avec pour conséquence que cette disposition prime les let. b et c.

6.1.5 Le patient doit être informé des modalités d'octroi de droits d'accès, dont au moins de la possibilité :

- a. d'exclure de tout accès certains professionnels de la santé (liste d'exclusion) ;
- b. d'exclure de tout accès des professionnels de la santé en classant des données médicales dans le niveau de confidentialité « secret » ;
- c. d'accorder à des professionnels de la santé et à des groupes de professionnels de la santé, soit le droit d'accès au niveau de confidentialité « normal », soit celui aux niveaux de confidentialité « normal » et « restreint » ;
- d. de modifier ces droits d'accès, de les limiter ou de les retirer ;
- e. pour les auxiliaires enregistrés des professionnels de la santé, d'accéder également aux données avec le droit d'accès accordé au professionnel de la santé responsable ;

- f. pour les professionnels de la santé, d'accéder aux « normal » dans des situations d'urgence médicale ;
- g. d'étendre l'accès aux « restreint » dans des situations d'urgence médicale ou d'exclure entièrement un tel accès ;
- h. d'être informé lorsqu'un accès dans une situation d'urgence médicale a eu lieu.

6.1.6 Le patient doit être informé des mesures recommandées en matière de protection et de sécurité des données, dont au moins :

- a. les risques résiduels et les éventuelles mesures préventives ;
- b. l'authentification sécurisée et l'usage des moyens d'identification et des données d'accès sécurisées ;
- c. les mesures visant à une utilisation sûre des terminaux ;
- d. les recommandations de comportement à adopter pour se défendre contre les tentatives de fraude.

7 Consentement (art. 16 ODEP)

7.1 Constitution d'un dossier électronique du patient

7.1.1 La signature manuscrite du patient est nécessaire à la constitution d'un dossier électronique du patient.