



Genève, le 18 octobre 2023

Le Conseil d'Etat

6951-2023

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Président de la Confédération
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : consultation sur la révision complète de la LDEP

Monsieur le Président,

Nous avons pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Le canton de Genève salue la volonté de la Confédération de réviser cette loi et soutient globalement les propositions du Conseil fédéral, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, le système d'opt-out pour la population et l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins. Les révisions proposées, qui visent à imposer l'utilisation du DEP en Suisse, ne nous semblent cependant pas suffisantes par rapport aux ambitions visées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de santé numérique. Nous souhaitons donc saisir l'occasion de cette consultation pour partager des propositions permettant de faire du DEP un réel outil de santé publique et de poser les jalons de la santé numérique de demain.

Simplifier le système existant

Il ressort de notre expérience de déploiement du DEP à Genève que le modèle proposé à travers la LDEP est beaucoup trop complexe pour les diverses parties prenantes qui peinent à se l'approprier. Il nous apparaît donc que :

- Le DEP devrait être proposé exclusivement par des "communautés régionales" cofinancées par les cantons et la Confédération. La possibilité d'avoir un nombre théoriquement illimité de "communauté" et "communauté de référence" a conduit à une grande complexité du système et a généré une grande confusion, provoquant une explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement du DEP.
- Une plateforme technique unique devrait être mise à la disposition des communautés régionales par la Confédération. Cette plateforme devrait être ergonomique, facilement interfaçable avec les outils primaires et répondre aux besoins de tous les utilisateurs. Cette proposition est cohérente avec la proposition du Conseil fédéral de mettre en place une gestion centralisée d'une partie des données ou, dans un autre domaine, avec l'intention exprimée dans l'avant-projet de loi sur l'identité électronique de mettre à disposition une infrastructure de confiance gérée par la Confédération.
- Un Moyen d'Identification Electronique (MIE) incluant un processus d'enregistrement simple devrait être proposé par la Confédération. Les MIE cantonaux, tels que GenèveID, devraient toutefois toujours pouvoir être utilisés pour accéder au DEP. Genève a beaucoup investi dans le MIE cantonal GenèveID et de nombreux citoyens l'utilisent avec une grande satisfaction. GenèveID permet également de s'identifier dans d'autres services en ligne du canton de Genève.

- Le NAVS devrait pouvoir être utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP et pour les futurs outils de santé numérique. Le numéro d'identification du patient prévu par la LDEP, inconnu des institutions et prestataires de soins, pose des problèmes d'identification des patients lors de la publication de documents médicaux, avec un risque élevé d'erreur. La révision de la LDEP devrait donc introduire la base légale permettant l'utilisation systématique du NAVS comme identifiant du patient.

Faire du DEP un outil de santé publique

Face à l'explosion des coûts de la santé, il nous semble primordial de pouvoir mieux coordonner les soins, analyser finement la répartition des coûts et mener des recherches qui permettront une plus grande efficience des traitements et prestations. Ce projet de révision ne satisfait que partiellement l'ambition d'utiliser le DEP comme véritable outil de santé publique. Le canton de Genève préconise donc de :

- Rendre possible, à travers le DEP, l'utilisation des données anonymisées pour piloter et monitorer la santé publique, au niveau cantonal ou fédéral, notamment dans la perspective d'actions de prévention de la santé. Pour cela, les données doivent impérativement être structurées et centralisées, avec la garantie pour les cantons de pouvoir obtenir toutes les données statistiques anonymisées, correspondant à leur population.
- Rendre le système de santé plus transparent et efficient, en rendant systématique la publication des factures dans le DEP. Les prestataires de soins – et uniquement eux – auraient pour obligation de publier leurs factures dans un espace administratif du DEP.

Préparer la santé numérique de demain

La LDEP, restreinte au DEP, ne couvre pas l'ensemble des besoins en santé numérique et ne règle pas l'ensemble des problèmes rencontrés. Il est donc indispensable de penser aux prochaines étapes, notamment en prévoyant une base légale pour la création d'un organe d'homologation ou de certification des logiciels médicaux et des applications de santé proposés en Suisse, et la définition de standards internationaux à respecter pour bénéficier d'une certification. Cette base légale devrait également définir les critères de base pour stocker et exploiter des données médicales en Suisse ainsi que les conditions cadres de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans ces logiciels médicaux ou applications de santé.

La prise de position complète et détaillée de notre Conseil sur le projet de révision de la LDEP se trouve dans le document annexé.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos commentaires, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière

Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :


Antonio Hodgers

Annexe mentionnée

Copie par courriel aux formats Word et PDF à : ehealth@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

**Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG
Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP
Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione della LCIP (revisione completa)**

Stellungnahme von / Prise de position de / Parere di:

Name, Kanton, Firma, Organisation: Nom, canton, entreprise, organisation: Nome, Cantone, ditta, organizzazione:	République et canton de Genève République et canton de Genève
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GE GE
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Direction générale de la santé, 8 rue Adrien-Lachenal, 1207 Genève
Datum / Date / Data:	5.9.2023

**Frist zur Einreichung der Stellungnahme:
Délai pour le dépôt de la prise de position :
Termine per la presentazione del parere:**

**19. Oktober 2023
19 octobre 2023
19 ottobre 2023**

- Hinweise**
1. Bitte das Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
 2. Pro Artikel (Gesetz/Verordnung) oder Ziffer (erläuternder Bericht) eine eigene Zeile verwenden.
 3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **19. Oktober 2023** an: ehealth@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Indications

1. Veuillez remplir la page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez utiliser une ligne pour chaque article (loi/ordonnance) ou chiffre (rapport explicatif).
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** d'ici au **19 octobre 2023** aux adresses suivantes:
ehealth@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Indicazioni

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo (legge/ordinanza) o numero (rapporto esplicativo).
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il **19 ottobre 2023** a
ehealth@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1) Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1)

Allgemeine Bemerkungen Remarques générales Osservazioni generali

Le canton de Genève soutient globalement les propositions du Conseil fédéral, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, ainsi que le système d'opt-out.

La Suisse a pris énormément de retard en matière de transition numérique, en particulier dans le domaine de la santé. Le DEP, actif pourtant depuis deux ans, peine à décoller et il convient désormais de le rendre attractif pour les patients et incontournable pour les professionnels, en en faisant un réel outil de santé public, doté de fonctionnalités attrayantes, simple d'emploi et d'embarquement.

Le processus de certification, lourd, lent et coûteux, freine considérablement le déploiement du DEP dans toute la Suisse. L'organe de certification n'a pas de périmètre défini et interprète de manière arbitraire le droit d'exécution de la LDEP. Le processus de certification doit être simplifié et mieux encadré par la Confédération.

Le DEP devrait être proposé exclusivement par des "communautés régionales" cofinancées par les cantons et la Confédération. Le nombre illimité de communautés conduit à une grande complexité du système, de la confusion, ainsi que l'explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement. Dans le modèle proposé, les cantons resteraient libres de choisir quelle communauté régionale ils rejoignent et cofinancent avec la Confédération.

Une plateforme technique unique devrait être mise à la disposition des communautés régionales par la Confédération. La Confédération opérerait alors cette plateforme unique pour toute la Suisse. Cette proposition nous semble particulièremment cohérente avec la proposition du Conseil fédéral de mettre en place

une gestion centralisée d'une partie des données par la Confédération. Cette centralisation permettrait de limiter énormément les coûts, de faciliter la mise en œuvre des évolutions, d'améliorer la sécurité et la gouvernance des données

Un Moyen d'Identification Electronique (MIE) intégré à la plateforme, incluant un processus d'enregistrement simple devrait être proposé par la Confédération. Les MIE cantonaux préexistants, tels que GenèveID, devraient toujours pouvoir être utilisés pour accéder au DEP. Genève a beaucoup investi dans ce MIE et de nombreux citoyens l'utilisent avec une grande satisfaction. GenèveID permet également de s'identifier dans d'autres services en ligne du canton de Genève.

Le NAVS devrait pouvoir être utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP et pour les futurs outils de santé numérique (identitovigilance).

Le numéro d'identification du patient utilisé par la LDEP, inconnu des institutions et prestataires de soins, pose des problèmes d'identification des patients lors de la publication, avec un risque élevé d'erreur. La révision de la LDEP devrait donc introduire la base légale permettant l'utilisation systématique du NAVS comme identifiant du patient.

Le DEP doit rendre possible l'utilisation des données pour piloter et monitorer la santé publique, que ce soit au niveau cantonal ou fédéral. Pour cela, les données doivent impérativement être structurées et centralisées, avec la garantie pour les cantons de pouvoir obtenir toutes les données statistiques anonymisées, correspondant à leur population. Dans l'éventualité d'une nouvelle épidémie par exemple, le DEP pourrait permettre un pilotage plus fin du taux de couverture de vaccination cantonal et national.

Les factures devraient pouvoir être déposées dans le DEP. Actuellement, le suivi des coûts de la santé n'est possible qu'à travers les données fournies par les assureurs-maladie ou leur faïtière, ce qui ne permet pas une vue systématique des coûts de la santé. Les prestataires de soins – et uniquement eux – auraient pour obligation de publier leurs factures dans un espace administratif du DEP, ce qui permettrait un suivi des dépenses par les cantons et l'OFSP et un meilleur pilotage du système de santé suisse. Nous sommes en revanche très défavorables à la proposition de donner accès au DEP aux assureurs-maladie. Cette mesure provoquerait une rupture de confiance parmi la population et les professionnels de santé, préjudiciable à la santé numérique.

La LDEP devrait être étendue en une future "Loi sur la santé numérique", afin de légitimer sur la santé numérique en Suisse dans sa globalité. Cette loi devrait en particulier prévoir :

- la création d'un organe d'homologation et de certification des logiciels médicaux et des applications de santé proposées en Suisse, en lien avec l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTH),
- l'obligation pour les éditeurs de logiciels médicaux de s'interfacer avec le DEP,
- la définition de standards internationaux (formats d'échange, normes ISO, etc.) à respecter pour bénéficier d'une certification,
- les critères de base pour stocker et exploiter des données médicales en Suisse,
- les conditions pour utiliser l'intelligence artificielle dans ces logiciels médicaux ou applications de santé.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
2 let d	Abroger	La notion de communauté "simple", n'enregistrant pas de patients, n'a aujourd'hui plus de sens. Le trop grand nombre de communautés a conduit à

		une grande complexité du système, de la confusion et une explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement. Les communautés de référence devraient être réduites à des communautés régionales, cofinancées par les cantons et la Confédération.
4	Les communautés de référence peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS comme caractéristique d'identification du patient.	Dans l'utilisation du DEP, l'identification correcte du patient est un enjeu majeur, permanent et un fardeau pour tous les prestataires de soins que fréquente le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, l'établissement doit lier son dossier primaire au DEP du patient. Sans identifiant unique, le risque d'erreur est très grand. Le numéro AVS est connu du patient et de tous ses prestataires.
4 (alternative)	Toute personne résidant en Suisse dispose d'un identifiant national de santé, délivré par la Centrale de Compensation sur la base du numéro AVS. Cet identifiant, unique et pérenne, est inscrit sur la carte d'assuré délivrée par les cantons.	Dans le cas où l'usage systématique du numéro AVS ne saurait être retenu, il convient de créer un vrai identifiant national de santé, qui suit la personne tout au long de sa vie (et qui ne change pas si elle ferme son DEP). Cet identifiant doit permettre au patient de s'identifier à tous les endroits au moyen d'une carte nationale de patient qui remplacerait la carte d'assuré émise par les assurances. La carte actuelle contient un microprocesseur couteux qui n'est pas utilisé (L'art. 372 al. 1 CC devrait être révisé dans ce sens). L'identifiant de santé pourrait être inscrit sur la carte d'identité, comme c'est le cas, p.ex., au Portugal.
8 al 2	La catégorisation de ces données doit permettre de les retrouver facilement et rapidement dans le DEP.	Pour que les documents d'urgence (groupe sanguin, allergies, don d'organes, directives anticipées, vaccinations) puissent être retrouvés rapidement, il convient de créer une catégorie spécifique pour ces documents. Les documents d'urgence devraient apparaître en tête de liste lors de l'affichage des documents d'un dossier.
9a		Comme ci-dessus, il est nécessaire de créer une catégorie de documents administratifs, séparée des documents médicaux.
11, let c		Si la Confédération gère des composants centraux critiques, il serait bon que ces composants soient aussi certifiés par un organisme externe.
12	L'organisme visé à l'art. 11 ne peut auditer que dans le périmètre strictement défini à l'al. 1. L'OFSP arbitre les oppositions aux décisions prises par l'organisme de certification.	La certification constitue aujourd'hui un frein important à tout développement du DEP en Suisse. Le périmètre de certification devrait être clairement défini. Il doit se limiter à une vérification des processus écrits. Les audits sur site des prestataires de soins, p.ex., devraient être en main des communautés. Les communautés doivent avoir la possibilité de modifier des processus,

			<p>lorsque ceux-ci ne diffèrent que peu des processus existants, et de les faire auditer lors d'une revue annuelle.</p>
14	<p>La Confédération gère des composants techniques qui sont mis à disposition des communautés, tels que l'annuaire fédéral des professionnels de la santé, les services de recherche, un moteur central de DEP (back-end) sur lequel les communautés peuvent lier un portail (front-end), des modules permettant l'exploitation des données structurées (laboratoire, vaccination) et l'hébergement centralisé des données structurées et non structurées.</p>		<p>La Confédération doit assumer son rôle centralisé si elle veut rattraper son retard numérique en santé. L'interopérabilité étant la clé de la LDÉP, il faut faciliter l'architecture de l'infrastructure pour que les données accessibles par toutes les communautés soient centralisées et mises à disposition par la Confédération.</p>
Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo			
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta		Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
4.1.1. page 29	<p>La Confédération devrait gérer et mettre à disposition des communautés une base de données non seulement structurées, mais également non structurées.</p>		<p>La Confédération doit alléger la charge pesant sur les communautés en mettant à disposition certains services centralisés, comme l'hébergement des données.</p>
1.2.2, page 13 4.1.1, page 26	<p>Les patients dont le DEP a été ouvert automatiquement suite au système d'opt-out doivent pouvoir donner et révoquer des droits d'accès à des professionnels de santé sans pour autant obtenir un moyen d'identification électronique (MIE) et devoir gérer leur DEP</p> <p>Les plateformes certifiées doivent prévoir un processus permettant à un professionnel de santé de demander l'autorisation à son patient d'accéder à son DEP, p.ex. via un code reçu par SMS sur le téléphone portable du patient.</p>		<p>L'expérience acquise à Genève montre que 50% des patients ayant ouvert un DEP n'y ont jamais accédé. Ils l'ont fait à la demande de leur médecin qui avait besoin d'accéder à leurs documents. Un processus doit permettre aux patients, dont le DEP est ouvert mais qui ne le gèrent pas, de donner et révoquer des droits d'accès. En l'absence d'un tel processus, des DEP pleins de documents médicaux seront inutiles s'ils ne peuvent être consultés. De plus, les professionnels seront découragés s'ils veulent accéder aux documents et que le patient n'est pas en mesure de leur donner des droits d'accès. Il est illusoire de penser que tous les patients – âgés en particulier – n'ayant pas activé l'opt-out, obtiendront un MIE et gèreront activement leur DEP.</p> <p>L'autodétermination du patient passe aussi par le respect de sa volonté de ne pas accéder à ses documents, sans pour autant nuire à sa santé. Cela va</p>

	d'ailleurs dans le sens du droit à une vie hors ligne, l'une des dimensions du droit à l'intégrité numérique voté par la population à Genève en juin 2023.
4.1.1, page 30	Moyens d'identification La simplification de l'intégration des moyens d'identification, de même que la mise à disposition par la Confédération d'une e-ID permettant l'authentification est saluée. La validité des MIE préexistants doit toutefois être garantie.
4.1.2, page 32	Externalisation de tâches Il n'est pas souhaitable que la gestion de données personnelles sensibles soit confiée à un sous-traitant privé. Le référendum contre la LSIE l'a montré.