



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:	digitalswitzerland
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	dCH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Heinrichstrasse 216, 8005 Zurich
Datum / Date / Data:	18 Oktober 2023

Frist zur Einreichung der Stellungnahme: 19. Oktober 2023
Délai pour le dépôt de la prise de position : 19 octobre 2023
Termine per la presentazione del parere: 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

Monsieur le Président de la Confédération Berset,
Mesdames et Messieurs,

digitalswitzerland est une organisation qui s'engage pour la transformation numérique de la Suisse.

L'objectif de digitalswitzerland est de faire de la Suisse un site numérique de premier plan. Pour ce faire, elle travaille à la promotion de l'innovation numérique, au renforcement des compétences numériques et à la création d'une société numérique équitable et durable.

C'est pourquoi digitalswitzerland salue en principe le projet du Conseil fédéral. Et ce pour les raisons suivantes:

- La qualité des données est d'une importance capitale pour la numérisation dans le secteur de la santé. Par conséquent, il est recommandé d'implémenter en Suisse également, les normes internationales en vigueur. Cela est particulièrement vrai pour le DEP, afin de garantir l'interopérabilité des données.
- Nous saluons en particulier le modèle opt-out des citoyen·nes à l'ouverture d'un DPE et l'obligation pour les prestataires de soins de s'affilier à l'espace de confiance du DPE. Le processus d'ouverture doit être accompagné d'informations sur l'utilisation et les avantages des données de santé. Le droit à l'autodétermination en matière d'information est ainsi préservé. Les expériences faites dans d'autres pays européens sont positives.
- digitalswitzerland s'engage pour un écosystème de santé centré sur le·la patient·e. L'idée directrice est donc de placer les citoyen·nes et leur responsabilité au centre des préoccupations et de leur offrir, dans la mesure du possible et dans le cadre du droit en vigueur, la liberté de choix, d'opposition et de consentement (consent management).
- Nous sommes également en faveur du principe d'une centralisation renforcée du DEP.
- Le DEP doit rapidement être développé et la base ou les bases de données centrales doivent contenir d'autres données de routine en plus des données de vaccination et de la cyber médication. Dans le cas contraire, il ne peut pas être considéré comme un instrument permettant d'atteindre des objectifs importants de la politique de santé, tels qu'il est exposé dans le rapport explicatif.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à nos demandes et de la bienveillance avec laquelle vous les examinerez, Monsieur le Président de la Confédération, Mesdames et Messieurs.



Sascha Zahnd
President digitalswitzerland
sascha@digitalswitzerland.com



Stefan Metzger
Managing Director digitalswitzerland
stefan@digitalswitzerland.com

+++

Remarques:

Suite au communiqué de presse de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) du 11 septembre 2023, nous nous permettons de faire la remarque suivante. La proposition de la CDS de centraliser davantage l'infrastructure du DEP, ce qui n'a pas été proposé par le projet mis en consultation, montre à notre avis le défaut de ce projet: une voie intermédiaire, comme le propose le présent projet - c'est-à-dire des unités organisationnelles décentralisées avec une infrastructure centralisée - laisse de nombreuses questions en suspens et tend à créer davantage d'incertitudes en ce qui concerne les responsabilités, l'obligation de rendre des comptes, la transparence, l'efficacité et la prise en compte de tous les groupes d'acteurs concernés.

En principe, il faudrait opter de manière systématique pour un modèle : soit pour (voir le communiqué de presse de la CDS), soit pour un modèle décentralisé (modèle actuel). Comme mentionné ci-dessus, digitalswitzerland se prononce en faveur d'un modèle centralisé.

Pour l'évaluation du projet de consultation suivante, la demande de la CDS n'est pas prise en compte. Nous sommes toutefois conscients que la demande de la CDS influencera le processus politique. Nous nous référons exclusivement aux documents de consultation mis à disposition par l'OFSP.

+++

Contacts:

Guillaume Gabus
Public Affairs & Member of the Executive Board
guillaume@digitalswitzerland.com

Jade Sternberg
Senior Digital Health Manager
jade@digitalswitzerland.com

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
Art. 3 Abs. 2	Ajouter <i>al. 2, let h.: la liste des communautés de référence certifiées par la Confédération auprès desquelles ils peuvent migrer leur dossier électronique de santé</i>	Le·la patient·e doit être informé·e qu'il·elle peut changer de communauté de référence.
Art. 9a, Al. 1	Nous vous renvoyons ici à la consultation de Curafutura : supprimer « documents administratifs » et le remplacer par « données administratives ».	Il peut être utile de sauvegarder non seulement des documents PDF, mais aussi des données structurées. La limitation aux « documents administratifs » empêche de le faire.
Art. 9a, al. 2	Nous vous renvoyons ici à la consultation de Curafutura : après consultation des assureurs-maladie , le Conseil fédéral détermine quelles données administratives doivent être inscrites dans le DEP.	Le savoir-faire concernant les données administratives se trouve notamment chez les assureurs et devrait être utilisé.
Art. 10, al. 4	Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification conformément à l'article 7. À supprimer.	En relation avec l'art. 7 ; le risque pour la sécurité des données (ou le risque perçu en conséquence) est trop élevé si les moyens d'identification proviennent de la communauté de référence elle-même. Il faut une séparation claire des rôles et des intérêts.
Art. 14 al. 1	Nouveau : « La Confédération garantit que les éléments centraux suivants sont mis en place et exploités. »	<i>Remarque linguistique:</i> L'article 19 permet à la Confédération de confier les composantes centrales à des tiers. En conséquence, la Confédération doit garantir l'exploitation et non pas gérer l'exploitation elle-même.

Art. 14 al. 1 lit. d.	une ou plusieurs bases de données pour le stockage de données structurées sur la santé des patient-es	digitalswitzerland interprète l'article 14 de telle sorte que la Confédération souhaite une responsabilité centrale, c'est-à-dire que tout devrait provenir d'une seule et même source. Cela ne signifie pas pour autant que - techniquement parlant - une seule base de données centrale soit la seule solution valable.
Art. 14 al. 3	Il détermine également quelles données doivent être enregistrées dans la ou les bases de données .	Dans la perspective de l'introduction de l'e-ID, qui est conçue de manière décentralisée (Ecosystem of Proofs), il faut s'assurer que le DEP sera également conforme à l'écosystème de l'e-ID et à son architecture (technique).
Art. 19 al. 1-2bis d.	l'exploitation de la base de données ou de plusieurs bases de données pour le stockage de données structurées relatives à la santé	
Art. 19f	(exploitants de banques de données) à utiliser, à leur demande, les données contenues dans la base de données ou dans plusieurs bases de données .	
Art. 19 al 2.	L'alinéa 2 doit être modifié comme suit : <i>Les tiers consultés ne peuvent pas percevoir d'émoluments auprès des communautés et des communautés de référence pour l'obtention de données de base ou pour la consultation transfrontalière de données.</i>	Les communautés de base sont sous-financées.
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

Art. 3b (S. 38)	digitalswitzerland salue le souhait d'ouvrir l'accès au DPE à toute personne, y compris aux étrangers. Toutefois, la connectivité/interopérabilité avec les normes internationales devrait être assurée.	<p>Actuellement, l'ouverture d'un DPE n'est possible que pour les personnes disposant d'un numéro AVS ou d'une assurance militaire en Suisse. En ouvrant l'accès, davantage de personnes auraient la possibilité de profiter de la très haute qualité du système de santé et des soins suisses, ce qui aurait un impact positif sur l'économie.</p> <p>Par exemple, la Commission européenne a adopté une recommandation relative à un format européen pour l'échange électronique de dossiers médicaux afin de permettre le flux transfrontalier de données de santé. Cette recommandation vise à faciliter l'interopérabilité transfrontalière des dossiers médicaux électroniques dans l'UE. Il convient de veiller à ce que l'interopérabilité du DPE suisse soit également garantie.</p>
Art. 7 (S. 39)	digitalswitzerland est en faveur de l'identification du DPE uniquement via E-ID ou IdPs qui sont déjà accrédités. Les nouveaux IdP ne doivent pas être autorisés.	Cela permet de garantir la qualité des moyens d'identification et des acteurs qui les développent. De plus, digitalswitzerland est favorable à la mise en place de mesures (indirectes) pour la pénétration du marché de l'E-ID. Si l'objectif de cet article est de parvenir à réduire les coûts de deux processus de certification (IdP et DPE) en supprimant un processus de certification, nous estimons que cela doit pouvoir être réglé dans l'ordonnance.
Art. 9b (S. 41)	digitalswitzerland s'engage pour un renforcement de la responsabilité des citoyen·nes. Par le biais du consentement, le·la citoyen·ne doit décider lui-même à quelles parties prenantes il accorde ou non le droit de lecture et d'écriture des données dans le DPE.	La protection des données des patient·es est une priorité. Nous soutenons une frontière technique entre l'espace de confiance du DPE et les applications de santé qui ne doivent pas être certifiées. - Elle doit contenir des règles claires et une complexité technique minimale pour permettre les échanges bidirectionnels.

Art. 19g al. 1 (s. 49)	Il ne faut pas perdre de vue que les progrès techniques permettent actuellement de traiter de grandes quantités de données et aussi de procéder à des regroupements de données les plus divers, de sorte que les données traitées ne sont finalement pas anonymisées ou le sont de manière insuffisante. Il est essentiel que l'anonymisation des données utilisées à des fins de recherche et d'assurance qualité exploite autant que possible toutes les possibilités technologiques disponibles afin de garantir que le lien avec la personne ne puisse pas être rétabli.	D'un point de vue réglementaire, la loi sur la protection des données (LPD) doit être prise en compte. La LPD n'est pas applicable au traitement de données anonymisées lorsqu'une ré-identification par des tiers est impossible ou implique des efforts disproportionnés, à noter que les compétences légales pour le traitement de données par des organes publics cantonaux ou communaux dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux et hautes écoles) relèvent de la compétence des autorités cantonales ou communales compétentes ¹ . Malgré cette situation juridique claire, il convient de souligner que l'accès par des instituts de recherche à des données anonymisées, sans le consentement explicite des patient·es, représente un risque politique considérable si un référendum contre le projet était lancé. Il est donc très important d'informer et de sensibiliser la population suisse à ce sujet.
Art. 19g al. 2 (s. 49)	Pour les données non anonymisées destinées à la recherche ou pour les données qui se trouvent en dehors de l'espace de confiance du DPE (mApp), il est important que les citoyen·nes soient activement consulté·es et qu'ils·elles puissent donner un consentement explicite, analogue au processus en cours à l'hôpital. Les citoyens doivent savoir comment révoquer leur consentement à l'avenir.	Des mécanismes de consentement clairs pour les données non anonymisées conduisent à : <ul style="list-style-type: none"> • Transparence et contrôle : les utilisateur·trices peuvent comprendre quelles données sont collectées par l'application et comment elles sont utilisées. Cela leur permet de prendre des décisions informées sur le partage de leurs données. • Confiance : une gestion du consentement transparente et conforme à la protection des données peut accroître la confiance des utilisateurs dans le DPE. • Qualité élevée des données : les utilisateur·trices sont plus enclins à fournir des données exactes et à jour s'ils·elles savent comment elles sont utilisées.
s. 3, 9, 27, 40, 53 & 64	Il faut s'assurer que les « données pertinentes pour le traitement » ne sont pas seulement collectées dans le cadre de la LAMaI/LAM/LAI, mais aussi dans celui de la LCA et de la LAA.	L'objectif doit être de créer un écosystème de santé numérique global. C'est pourquoi il est souhaitable d'utiliser toutes les sources de données légales.

¹ PFPDT : Recherche (hors domaine de la santé) et protection des données
LINK: https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home/datenschutz/forschung_statistik/forschung.html

Paragraphe 7.1., s. 68	digitalswitzerland soutient l'obligation pour les fournisseurs de systèmes primaires (c'est-à-dire les systèmes d'information des cliniques, des cabinets médicaux, des services d'aide et de soins à domicile, etc.) d'assurer l'interopérabilité avec le DEP, et pas uniquement l'obligation des fournisseurs de prestations envers laLAMaI. Cela faciliterait considérablement l'accès des professionnels de la santé et l'intégration du DEP par les prestataires de soins.	Pour assurer la pénétration du DEP, toutes les parties prenantes doivent être impliquées dans le processus et pas seulement les «professionnels de première ligne ». En conséquence, des mesures seront proposées pour inciter les fournisseurs de systèmes primaires à soutenir la diffusion du DEP.
Art. 14 (S. 44)	Le rapport explicatif ne répond pas suffisamment aux questions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ● L'objectif et les intentions de la proposition du Conseil fédéral ne sont pas clairs. ● Le pouvoir de séparation des données, à savoir où est classée quelle information, n'est pas clair. ● Quelles données resteront à l'avenir dans les communautés de référence ? ● Une nouvelle base de données au niveau fédéral génère de nombreuses nouvelles interfaces. Comment les définir ? ● Les communautés de référence doivent faire confiance au fournisseur de la base de données centrale. Comment cette confiance est-elle garantie ? 	De notre point de vue, les composantes centrales, ce qu'elles signifient, ce qu'elles impliquent et à quoi la gouvernance pourrait ressembler, n'ont pas encore reçu de réponse définitive.