Entrée en vigueur dès le 01.02.2024 (Actuelle)

Document généré le : 12.04.2025

CONVENTION INTERCANTONALE en matière de santé numérique

800.93

du 11 mai 2023

LE CANTON DE FRIBOURG, LE CANTON DE VAUD, LE CANTON DU VALAIS, LA RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE, LA RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA, (CI-APRÈS : LES CANTONS CONTRACTANTS)

vu l'article 48 de la Constitution fédérale [A],

vu la loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 19 juin 2015 [B] et ses ordonnances d'exécution [C] [D],

vu la loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 [E] et ses ordonnances d'exécution [F] [G],

vu la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 [H] et ses ordonnances d'exécution [I] [J],

conviennent de ce qui suit :

[A] Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18.04.1999, RS 101

[B] Loi fédérale du 19.01.2015 sur le dossier électronique du patient, RS 816.1

[C] Ordonnance du 22.03.2017 sur le dossier électronique du patient, RS 816.11

[D] Ordonnance du 22.03.2017 du DFI sur le dossier électronique du patient, RS 816.111

[E] Loi fédérale 25.09.2020 sur la protection des données, RS 235.1

[F] Ordonnance du 31.08.2022 sur la protection des données, RS 235.11

[G] Ordonnance du 31.08.2022 sur les certifications en matière de protection des données, RS 235.13

[H] Loi fédérale du 30.09.2011 relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30

[I] Ordonnance du 20.09.2013 d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.308

[J] Ordonnance du 20.09.2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques, RS 810.301

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

[1] La présente convention a pour objet la coordination de la politique des cantons contractants en matière de santé numérique, afin de soutenir les politiques de santé publique cantonales.

[2] Elle vise en particulier à :

a. permettre à l'individu de gérer les données relatives à sa santé, notamment en saisissant et traitant ses données personnelles ;

b. impliquer la patiente ou le patient dans sa prise en charge, notamment en lui facilitant l'accès aux données relatives à sa santé et en l'accompagnant dans cette démarche ;

c. améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge de la patiente ou du patient, dans le respect de la protection et de la sécurité de ses données personnelles ;

d. renforcer la collaboration entre les cantons contractants dans le domaine de la santé numérique ;

e. favoriser le développement d'outils et de processus communs et partagés entre prestataires de soins, afin de favoriser la continuité et la coordination des soins en assurant leur économicité ;

f. mettre en oeuvre la législation fédérale en matière de dossier électronique du patient, notamment en constituant une communauté de référence commune aux cantons contractants.

[3] Elle règle :

a. les conditions-cadres et principes de mise en oeuvre des services de santé numérique ;

b. l'obligation pour les cantons contractants de rejoindre l'organisation gérant la communauté de référence commune aux cantons ;

c. l'obligation d'affiliation de certains prestataires de soins à la communauté de référence commune aux cantons ;

d. la protection et la sécurité des données en lien avec la mise en oeuvre des services de santé numérique ;

e. l'utilisation systématique du numéro AVS par les organisations et les prestataires de soins ;

f. l'institution d'une commission consultative en matière de santé numérique et d'une commission interparlementaire de contrôle ainsi que leur domaine d'intervention.

Art. 2 Définitions

[1] On entend par :

a. santé numérique : utilisation intégrée dans le domaine de la santé des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et personnes impliquées ;

b. service de santé numérique : service lié à la santé qui utilise les technologies de l'information et de la communication et traite des données personnelles ;

c. organisation : entité ou structure collaborative créée par deux cantons contractants ou plus pour exploiter un service de santé numérique ;

d. communauté de référence commune aux cantons : l'organisation créée en commun par les cantons contractants, ayant notamment pour mission de gérer une communauté de référence au sens de la législation fédérale sur le dossier électronique du patient ;

e. service de base : service de santé numérique faisant l'objet d'une loi fédérale et mis en oeuvre par une organisation ;

f. service complémentaire : service de santé numérique, lié ou non à l'exploitation du dossier électronique du patient, soumis au droit du siège de l'organisation qui l'exploite ;

g. utilisatrice ou utilisateur : personne physique ou prestataire de soins utilisant un service de santé numérique ;

h. prestataires de soins : professionnelles et professionnels de la santé et institutions de soins reconnus par le droit fédéral ou cantonal qui appliquent ou prescrivent des traitements dans le domaine de la santé, qui remettent des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement, ou qui fournissent, directement ou indirectement, tout autre service de santé versé dans le dossier du patient ;

i. données de santé : données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ;

j. métadonnées : données ajoutées à un document informatique et décrivant celui-ci, telles que le titre, la date de création, l'auteur ;

k. données d'utilisatrice ou utilisateur : données à caractère personnel, qui peuvent être de plusieurs ordres :

1. les données d'identification personnelle, telles que le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance ;

2. les données de contact, telles que l'adresse postale, le numéro de téléphone, l'adresse e-mail ;

3. les données de compte, telles que le numéro d'identification du patient, le nom d'utilisateur, le mot de passe ;

4. les données liées au statut de professionnel de santé, telles que les dispositifs des décisions en lien avec les autorisations qui les concernent.

l. moyen d'identification électronique : moyen d'identification d'un individu, certifié selon la législation fédérale sur le dossier électronique du patient, lui permettant d'accéder aux services de santé numérique.

Art. 3 Champ d'application

[1] La présente convention s'applique :

a. aux cantons contractants s'agissant de leurs relations et de leurs projets communs en matière de santé numérique ;

b. aux organisations en tant qu'exploitantes de services de santé numérique ;

c. aux prestataires de soins dans le cadre de l'utilisation de services de santé numérique fournis par les organisations.

[2] Elle ne régit pas l'obligation pour les prestataires de soins de tenir un dossier du patient selon les règles cantonales applicables.

Art. 4 Collaboration et langues

[1] Les cantons contractants s'engagent à agir de manière concertée. Ils visent le développement en commun de leurs politiques et projets en matière de santé numérique et, dans la mesure du possible, mutualisent leurs ressources à cet effet.

[2] Les informations et les services proposés au public et à la communauté de référence doivent être garantis dans les langues officielles de chaque canton contractant qui participe à une organisation.

Art. 5 Information

[1] Les cantons contractants informent de manière adéquate et coordonnée la population, les prestataires de soins, les actrices ou acteurs et partenaires sociaux et les autres milieux intéressés sur leurs politiques et projets en matière de santé numérique développés en commun.

[2] Les cantons contractants intègrent les intérêts des patientes et patients lors des campagnes d'information destinées à la population.

Art. 6 Pilotage stratégique

[1] Les cantons contractants définissent les orientations stratégiques des politiques et projets de services de santé numérique développés en commun.

[2] Ils prennent en compte les besoins des patients, des prestataires de soins, des actrices ou acteurs et des partenaires sociaux et les consultent sur les orientations stratégiques à donner aux services de santé numérique.

[3] Les gouvernements des cantons contractants règlent les questions d'organisation et les modalités d'application de la présente convention par voie de règlements adoptés conjointement.

Art. 7 Mise en oeuvre des services de santé numérique

[1] Deux gouvernements cantonaux contractants ou plus peuvent constituer une ou plusieurs organisations chargées, sur leur délégation, de la mise en oeuvre de services de santé numérique. Dans ce cadre, elles peuvent notamment avoir pour mission de :

a. assurer les tâches dévolues par la législation fédérale dans le cadre de la mise en oeuvre des services de base ;

b. coordonner la mise en place, l'exploitation, la gestion et la maintenance des services de santé numérique et à cette fin contracter avec les fournisseurs techniques nécessaires ;

c. conclure avec les utilisatrices et utilisateurs les conventions nécessaires à l'utilisation des services de santé numérique ;

d. prendre toute autre mesure utile à la réalisation des missions qui lui sont confiées par les cantons contractants dans le domaine de la santé numérique.

[2] Les organisations s'organisent librement, sous réserve des dispositions légales applicables, notamment la présente convention. Elles édictent les règles nécessaires à leur activité et à leur fonctionnement interne.

[3] Dans l'exécution, directe ou indirecte, des tâches qui leur sont confiées, les organisations respectent les dispositions légales applicables dans le canton de leur siège, notamment en matière de protection des données et de transparence.

[4] Aussi longtemps qu'une obligation n'est pas imposée par le droit supérieur, les cantons garantissent le caractère facultatif de l'adhésion au dossier électronique du patient pour les patientes et patients. La participation aux services complémentaires est également facultative pour les patientes et patients.

Art. 8 Financement

[1] Les cantons contractants financent la mise en oeuvre des politiques et des projets en matière de santé numérique au sens de la présente convention, sous réserve de l'approbation des budgets cantonaux et du financement par des tiers.

[2] Les gouvernements des cantons contractants règlent les questions de financement de la présente convention par voie de règlements adoptés conjointement.

[3] La perception d'une participation financière auprès des prestataires de soins bénéficiaires des politiques et projets concernés sur leur territoire est de la compétence de chaque canton contractant, moyennant consultation et préavis préalable.

[4] Aucune participation financière ne sera demandée aux patientes et patients pour accéder aux services de santé numérique.

Art. 9 Communauté de référence commune aux cantons

[1] Les cantons contractants créent une communauté de référence commune aux cantons.

[2] Les gouvernements cantonaux règlent le fonctionnement de la communauté de référence commune aux cantons dans un règlement d'application de la présente convention, adopté conjointement.

[3] Tout canton partie à la présente convention a l'obligation de rejoindre l'organisation qui gère la communauté de référence commune aux cantons et d'adhérer à ses règles de fonctionnement.

[4] Les prestataires de soins, au sens de l'article 2, établis sur le territoire de l'un des cantons contractants et au bénéfice d'une inscription dans la planification cantonale au sens de la LAMal[K] ou au bénéfice d'un mandat de prestations de la part d'un canton contractant sont tenus de s'affilier à la communauté de référence commune aux cantons.

[K] Loi fédérale du 18.03.1994 sur l'assurance-maladie, RS 832.10

Art. 10 Moyen d'identification électronique

[1] Sous réserve de la législation fédérale applicable en la matière, chaque canton contractant définit librement les moyens d'identification électronique fournis sur son territoire.

Chapitre II Protection des données et transparence

Art. 11 Réserve relative aux services de base

[1] Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des dispositions fédérales, notamment celles de la législation fédérale sur le dossier électronique du patient.

Art. 12 Traitement de données

[1] Les finalités du traitement de données sont notamment :

a. la création, la mise à jour et la suppression du compte utilisateur ;

b. l'identification des utilisatrices et utilisateurs ;

c. l'accès des utilisatrices et utilisateurs ;

d. la gestion et le partage des données et des documents de santé ;

e. la gestion des accès aux données ;

f. la traçabilité des traitements de données ;

g. l'établissement de statistiques et la réalisation de recherches ;

h. la réalisation des finalités a à g dans le respect de la protection des données.

[2] Dans le cadre des tâches qui leur sont confiées, les organisations sont habilitées à traiter les données d'utilisatrice et utilisateur, les données de santé, les métadonnées et les données liées au statut de professionnelle ou professionnel de santé, telles que définies à l'article 2. Elles sont traitées dans la mesure de ce qui est strictement nécessaire à la réalisation des tâches assignées par la présente convention.

[3] Ces données sont traitées confidentiellement, dans le respect des normes imposant le secret professionnel et/ou le secret de fonction.

[4] Les utilisatrices et utilisateurs sont autorisés à traiter les données les concernant.

[5] Les prestataires de soins sont autorisés à traiter les données concernant les patients qu'ils ont pris ou qu'ils prennent en charge.

Art. 13 Consentement du patient

[1] L'utilisation d'un service complémentaire requiert le consentement de la patiente ou du patient.

[2] La patient ou le patient ne consent valablement que si elle/il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé-e sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent.

[3] 3 La patiente ou le patient peut désigner un représentant thérapeutique.

[4] La patiente ou le patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif.

Art. 14 Mesures techniques et organisationnelles

[1] Les données, telles que définies à l'article 2, sont protégées contre tout traitement non autorisé par des mesures organisationnelles et techniques correspondant aux normes internationales, aux standards de qualité et aux progrès techniques, en particulier contre les risques de falsification, de destruction, de vol, de perte, de copie et autres traitements illicites.

[2] Ces données, notamment leurs sauvegardes et les données qui concernent les activités d'assistance aux utilisatrice et utilisateurs, sont hébergées et traitées exclusivement en Suisse.

[3] L'organisation prévoit des mesures techniques et organisationnelles en cas de falsification, de destruction, de vol, de perte, de copie et autres traitements illicites. Elle prévoit des procédures d'annonce, de limitation des dégâts et forensiques.

[4] A tout le moins, l'organisation annonce dans les meilleurs délais à l'autorité compétente en matière de protection des données et aux personnes concernées les cas de violation de la sécurité des données entraînant vraisemblablement un risque élevé pour la personnalité ou les droits fondamentaux de la personne concernée. L'annonce doit indiquer au moins la nature de la violation de la sécurité des données, ses conséquences et les mesures prises ou envisagées.

[5] Le traitement de ces données peut être sous-traité, moyennant la conclusion d'un contrat entre l'organisation et le sous-traitant, prévoyant notamment le même niveau de protection qu'imposé à l'organisation selon la présente convention et les autres textes applicables en la matière.

[6] L'organisation revoit périodiquement les éléments techniques et organisationnels, notamment sous l'angle de la sécurité et protection des données.

[7] Des audits peuvent être menés en tout temps par les autorités compétentes en matière de protection des données, sans préjudice de leurs autres tâches légales.

[8] L'organisation met en place et propose des sensibilisations aux risques et aux bonnes pratiques en matière de sécurité informatique, de l'information et de protection des données personnelles.

Art. 15 Communication de données entre les cantons et les organisations

[1] Les autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants et les organisations se communiquent les données d'utilisatrice ou utilisateur, nécessaires à l'exercice de leurs tâches légales, sur demande dûment motivée.

[2] Elles sont habilitées à échanger, spontanément ou sur demande, les données liées au statut de professionnelle ou professionnel de santé énumérées à l'article 2 qui sont nécessaires à une utilisation sûre des services de santé numérique.

Art. 16 Traçabilité des données

[1] Les mesures techniques et organisationnelles visées à l'article 14 doivent permettre la traçabilité automatique du traitement des données, notamment la création, la modification et l'accès à ces données.

Art. 17 Utilisation des données à des fins statistiques et de recherche

[1] Sous réserve du respect des exigences de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 et des autres lois fédérales pertinentes, les autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants ainsi que les organisations publiques, établissements publics de recherche et organismes de recherche privés délégataires de tâches publiques sont habilités à utiliser à des fins statistiques et de recherches les données des services de base et des services complémentaires.

[2] Les organisations sont autorisées à communiquer les données nécessaires à cette fin.

Art. 18 Conseillère ou conseiller à la protection et à la sécurité des données

[1] L'organisation désigne une personne conseillère à la protection et à la sécurité des données à laquelle il incombe notamment de mettre en oeuvre et de contrôler les mesures visant à assurer la protection et la sécurité des données ainsi que d'appliquer des actions préventives et correctives sur les services de santé numérique.

Art. 19 Utilisation systématique du numéro AVS

[1] Pour aider à l'identification des utilisatrices et utilisateurs et à des fins de sécurité, les organisations et les prestataires de soins sont autorisés à utiliser systématiquement le numéro AVS, dans le strict respect de la législation en matière de protection des données :

a. des personnes sollicitant l'utilisation d'un service de base ou d'un service complémentaire ;

b. des personnes prises en charge médicalement dans un canton contractant.

Art. 20 Règlements d'application

[1] Pour chaque service complémentaire, les gouvernements cantonaux contractants concernés précisent dans un règlement d'application de la présente convention notamment :

a. les données traitées, échangées, anonymisées et conservées ;

b. les durées de conservation ;

c. les mesures de sécurité.

[2] Ces règlements d'application sont soumis pour avis aux autorités de protection des données compétentes.

Chapitre III Commissions

Art. 21 Commission consultative en matière de santé numérique

[1] Les cantons contractants instituent une commission consultative en matière de santé numérique (ci-après : commission consultative) chargée :

a. d'émettre des avis et conseils sur les politiques et projets de santé numérique communs aux départements chargés de la santé des cantons contractants ;

b. de soutenir les organisations dans leurs activités ;

c. de conseiller les organisations sur les aspects de protection des données ;

d. de préaviser toutes les questions qui lui sont soumises.

[2] La commission consultative est composée de membres issus des domaines de l'éthique, des sciences sociales, des technologies de l'information, du droit, de la santé, ainsi que de représentantes ou représentants des patientes et patients et des prestataires de soins. Les cantons contractants désignent chacun trois membres et se coordonnent pour s'assurer que les différents domaines précités soient représentés.

[3] Les départements chargés de la santé des cantons contractants nomment les membres de la commission consultative pour une période de cinq ans, renouvelable deux fois.

[4] Les départements chargés de la santé des cantons contractants édictent les règles de fonctionnement de la commission consultative.

Art. 22 Commission interparlementaire de contrôle

[1] Les cantons contractants instituent une commission chargée du contrôle de gestion interparlementaire (ci-après : commission interparlementaire).

[2] La commission interparlementaire est composée de trois députées ou députés par canton, désigné-e-s par chaque parlement selon la procédure qu'il applique à la désignation de ses commissions.

[3] La commission interparlementaire a accès à tous les documents nécessaires à sa mission, à l'exception des documents comportant des données sensibles, au sens de la législation fédérale.

[4] La commission interparlementaire établit un rapport d'évaluation annuel portant sur :

a. les objectifs stratégiques communs des cantons contractants au sens de la présente convention, et leur réalisation ;

b. la planification financière pluriannuelle ;

c. le budget et les comptes des organisations ;

d. l'évaluation des résultats obtenus par les organisations.

[5] Lorsqu'un projet n'est pas porté en commun par l'ensemble des cantons signataires de la présente convention, seul-e-s les députées et députés désigné-e-s par les cantons concernés siègent.

[6] Les règles du chapitre 4 de la convention du 5 mars 2010 relative à la participation des parlements cantonaux dans le cadre de l'élaboration, de la ratification, de l'exécution et de la modification des conventions intercantonales et des traités des cantons avec l'étranger (Convention sur la participation des parlements, CoParl) sont applicables au surplus.

Chapitre IV Dispositions finales

Art. 23 Dispositions d'application

[1] Les gouvernements des cantons contractants édictent les dispositions nécessaires à l'application de la présente convention dans un règlement d'application, adopté conjointement.

Art. 24 Litiges entre cantons contractants

[1] Les cantons contractants s'engagent à régler les litiges découlant de l'application de la présente convention par voie de conciliation.

[2] En cas d'échec de la conciliation, les cantons contractants peuvent saisir le Tribunal fédéral par voie d'action en application de l'article 120 alinéa 1 lettre b de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral[L].

[L] *Loi du 17.06.2005 sur le Tribunal fédéral, RS 173.110*

Art. 25 Entrée en vigueur

[1] La présente convention entre en vigueur lorsque tous les cantons contractants l'ont ratifiée.

[2] Elle est ouverte à l'adhésion d'autres cantons sous réserve de l'accord de tous les gouvernements des cantons contractants. Elle entre en vigueur dès ratification par leur parlement, conformément à la législation propre à chaque canton.

Art. 26 Modification

[1] Les modifications de la présente convention nécessitent l'approbation de tous les cantons contractants.

Art. 27 Dénonciations

[1] La présente convention peut être dénoncée par tout canton contractant pour la fin d'une année civile moyennant un préavis de trois ans.

[2] Sauf accord exprès des autres cantons contractants, les engagements financiers pris par le canton contractant sortant demeurent dus.

[3] La présente convention reste en vigueur entre les cantons qui ne l'ont pas dénoncée aussi longtemps que ceux-ci sont au nombre de deux au moins.

Art. 28 Durée

[1] La présente convention est conclue pour une durée indéterminée.