



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Autorité cantonale de la transparence, de la protection des données et de la médiation  
- Rue des Chanoines 2, 1700 Fribourg

Service de la santé publique SSP  
Chemin des Mazots 2  
1700 Fribourg  
[SSP@fr.ch](mailto:SSP@fr.ch)

Autorité cantonale de la transparence, de la  
protection des données et de la médiation APrDM  
Kantonale Behörde für Öffentlichkeit, Datenschutz  
und Mediation ÖDSMB

La Commission

Rue des Chanoines 2, 1700 Fribourg

T +41 26 322 50 08  
[www.fr.ch/atprdm](http://www.fr.ch/atprdm)

Réf: LS/ms 2024-PrD-428/2024-Trans-189/2024-Méd-25  
Courriel: [secretariatatprdm@fr.ch](mailto:secretariatatprdm@fr.ch)

*Fribourg, le 17 décembre 2024*

## **Avant-projets de règlement d'application concernant le fonctionnement de la communauté de référence commune aux cantons (R-DEP) et de règlement d'application concernant le service de transfert de documents (R-TRA)**

Madame, Monsieur,

Nous nous référons au courrier du 19 novembre 2024 de Monsieur Philippe Demierre, Conseiller d'Etat et Directeur de la Direction de la santé et des affaires sociales, concernant l'objet cité en référence et le remercions de nous avoir consultés à ce sujet.

La Commission en a traité lors de sa séance du 17 décembre 2024. Elle ne se prononce que sur les aspects relatifs à la protection des données, à la transparence et à la médiation administrative (art. 50 al. 1 let. c de la loi du 12 octobre 2023 sur la protection des données, LPrD ; RSF 17.1 ; art. 40 let. c de la loi du 9 septembre 2009 sur l'information et l'accès aux documents, LInf ; RSF 17.5 ; art. 6 al. 2 let. c de la loi du 25 juin 2015 sur la médiation administrative, LMéd ; RSF 181.1).

A toutes fins utiles, la Commission tient à relever que son examen se limite à vérifier la conformité des dispositions aux exigences des règles de protection des données, de transparence et de médiation administrative. Il ne lui appartient pas de rendre attentif sur les conséquences du respect des exigences, ni de vérifier si des traitements de données nécessitant une base légale auraient été oubliés.

### **I. Sous l'angle de la protection des données**

De manière générale, et au-delà du contenu de ces projets, la question du partage des responsabilités entre les différents acteurs du système sous l'angle de la protection des données est difficile à appréhender. Que signifie en pratique être responsable de la légalité des traitements de données ? Où s'arrête la responsabilité de l'Association CARA par rapport à celle des prestataires de soins ? Compte tenu de la sensibilité des données traitées et de la complexité du système général (certains aspects relèvent du droit fédéral, d'autres du droit cantonal), il est à notre sens nécessaire que les responsabilités de chacun des acteurs soient clairement définies pour tous les utilisateurs du DEP et/ou des services complémentaires.

Pour le surplus, nous renvoyons aux deux tableaux annexés.

## **II. Sous l'angle de la transparence**

La Commission n'a aucune remarque à formuler concernant cette thématique.

## **III. Sous l'angle de la médiation administrative**

La Commission n'a aucune remarque à formuler concernant cette thématique.

Tout en vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions de recevoir,  
Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Laurent Schneuwly  
Président

### **Annexes**

—

Commentaires avant-projet de Règlement d'application concernant le service de transfert de documents (R-TRA)  
Commentaires avant-projet de Règlement d'application concernant le fonctionnement de la communauté de référence  
commune aux cantons (R-DEP)

Texte actuel	Remarques
<p><b>Avant-projet de Règlement d'application concernant le service de transfert de documents (R-TRA)</b></p> <p><i>Le Canton de Fribourg, le Canton de Vaud, le Canton du Valais, la République et Canton de Genève, la République et Canton du Jura,</i> (ci-après : cantons contractants) vu la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient<sup>1</sup> (ci-après : « LDEP ») et ses ordonnances d'exécution, vu la convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique<sup>2</sup> (ci-après : « la convention »), <i>conviennent de ce qui suit :</i></p>	<p>D'après l'art. 20 de la convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique (BLV 800.93) (ci-après la convention intercantonale), un règlement précise, pour chaque service complémentaire : les données traitées, échangées, anonymisées et conservées, les durées de conservation et les mesures de sécurité.</p> <p>En l'état, il n'est pas clair de savoir si le projet contient des dispositions sur l'ensemble des données qui seront traitées par le service. L'art. 21 du projet mentionne les données à indiquer lors de l'envoi en lui-même et les art. 17 et 18 mentionnent les données qui seront traitées en lien avec la liste des utilisateurs. Mais d'autres données personnelles sont-elles traitées par le service ? Par exemple, la tâche d'activation de l'accès au service pour les prestataires de soins (art. 4 let. c) et de mise à disposition d'un service d'assistance afin d'accompagner les prestataires de soins à l'utilisation du service (art. 4 let. b) conduiront probablement au traitement de données personnelles. Il conviendrait en l'état de vérifier que tous les traitements (y c. communications) de données personnelles générés par l'accomplissement de ses tâches par l'association CARA soient contenus dans le présent règlement.</p> <p>A titre de comparaison, la loi du 6 novembre 2018 sur les moyens d'identification électronique et le portail sécurisé des prestations en ligne de l'Etat (LCyber ; BLV 172.67) effectue une distinction entre les données traitées pour les besoins du portail (données liées au moyen d'identification électronique et au portail sécurisé) et les données transitant sur le portail (données dites « métier ») (cf. art. 12 ss LCyber).</p> <p>A l'art. 6 du projet, nous relevons que les durées de conservation des données concernent uniquement les documents transférés et les données des patients concernées. Mais qu'en est-il des autres données (les métadonnées, les données liées aux prestataires – la liste des utilisateurs) ?</p>
<p><b>Chapitre 1 Dispositions générales</b></p>	

Texte actuel		Remarques
<b>Art. 1 Objet</b>	<p><sup>1</sup> Le présent règlement règle l'exploitation et l'utilisation du service de transfert de documents (ci-après : « service »).</p> <p><sup>2</sup> Il règle en particulier le traitement des données, y compris sensibles, dans le service par les utilisatrices et utilisateurs.</p> <p><sup>3</sup> Le service est un service complémentaire au sens de l'art. 2, al. 1, let. f de la convention mis en œuvre par l'Association CARA, une association au sens des art. 60 ss du Code civil suisse du 10 décembre 1907<sup>3</sup>, sur la base de l'art. 7 de la convention.</p>	Al. 2. Avec cette formulation, il n'est pas clair de savoir si le règlement porte également sur le traitement des données personnelles (y c sensible) dans le service <i>par le service</i> , ce qui devrait être le cas (ci-remarque générale ci-dessus).
<b>Art. 2 Définitions</b>	<p>On entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>émetteur</i> : utilisatrice ou utilisateur qui envoie un document à un autre prestataire de soins par le biais du service ;</li> <li>b. <i>destinataire</i> : utilisatrice ou utilisateur qui reçoit un document d'un autre prestataire de soins par le biais du service ;</li> <li>c. <i>portail sécurisé</i> : plateforme web qui sert de passerelle vers le service ;</li> <li>d. <i>système primaire</i> : systèmes d'information clinique d'un prestataire de soins ;</li> <li>e. <i>format d'échange</i> : normes techniques, syntaxiques et sémantiques nécessaires à un échange d'informations harmonisé entre différents systèmes informatiques.</li> </ul>	
<b>Art. 3 Responsabilité</b>	<p><sup>1</sup> L'Association CARA est responsable de la sécurité du service et de la légalité du traitement de données.</p> <p><sup>2</sup> Elle gère l'organisation, le développement et l'exploitation du service.</p> <p><sup>3</sup> Elle veille au respect des prescriptions relatives à la protection des données et peut effectuer ou faire effectuer régulièrement des contrôles à cette fin.</p>	Al. 1 : L'étendue (et donc les limites) de la responsabilité de l'association CARA pour la légalité du traitement des données sont-elles bien définies ? Que signifie être responsable de la légalité du traitement de données ? Il nous semble que c'est le prestataire de soins qui doit être responsable de la légalité des communications qu'il effectue via le service complémentaire. A titre de comparaison avec le portail sécurisé en ligne de l'Etat, il est prévu que l'autorité qui délivre une prestation en ligne sur le portail sécurisé reste responsable du traitement des données personnelles de l'utilisateur traitées dans le cadre de la demande de prestation.

Texte actuel	Remarques
<b>Art. 4</b> <b>Tâches de l'organisation responsable</b>	<p>L'Association CARA effectue toutes les tâches nécessaires au fonctionnement du service, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'enregistrement et la gestion des prestataires de soins, des utilisatrices et des utilisateurs ainsi que leur inscription dans l'annuaire du service;</li> <li>b. la mise à disposition d'une plateforme technique ;</li> <li>c. l'activation de l'accès au service pour les prestataires de soins autorisés ;</li> <li>d. la mise à disposition d'un service d'assistance afin d'accompagner les prestataires de soins à l'utilisation du service ;</li> <li>e. le contrôle des prestataires de soins utilisant le service, notamment sous l'angle de la gestion des utilisatrices et des utilisateurs ainsi que de la sécurité et protection des données ;</li> <li>f. la promotion du service auprès des prestataires de soins, en collaboration étroite avec les cantons contractants, ainsi que la coordination des actions de promotion mis en oeuvre par ces derniers ;</li> <li>g. la définition de règles spécifiques de sécurité et de protection des données dans le cadre de l'utilisation du service.</li> </ul>
<b>Art. 5</b> <b>Sécurité et protection des données</b>	<p><sup>1</sup> Le niveau de sécurité et de protection des données pour le service doit être au minimum celui prévu dans la LDEP et ses ordonnances d'exécution.</p> <p><sup>2</sup> Les données doivent être hébergées et traitées en Suisse et être régies par le droit suisse.</p> <p><sup>3</sup> Les prestataires de soins sont tenus de respecter les règles de sécurité et de protection des données définies spécifiquement par l'Association CARA dans le cadre de l'utilisation du service.</p>

Texte actuel		Remarques
<b>Art. 6</b> <b>Délais de conservation et suppression des documents et des données</b>	<p><sup>1</sup> Pour des raisons de sécurité, les documents transférés par les prestataires de soins sont supprimés par l'Association CARA au plus tard 45 jours après leur date de transmission.</p> <p><sup>2</sup> Les données des patientes concernées et des patients concernés sont supprimées par l'Association CARA systématiquement 45 jours après la date de transmission du dernier document les concernant.</p>	Art. 6 : Ne manque-t-il pas de délai de conservation pour les autres données traitées par le service (par exemple celles en lien avec les prestataires de soins) ?
<b>Art. 7</b> <b>Traitement des données par les sous-traitants</b>	<p><sup>1</sup> L'Association CARA est autorisée à faire traiter des données par un sous-traitant conformément à l'art. 15, al. 5, de la convention, moyennant la conclusion d'un contrat écrit par lequel le sous-traitant s'engage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. à traiter les données uniquement selon les mêmes modalités que celles autorisées pour l'Association CARA ;</li> <li>b. à respecter les prescriptions légales relatives à la protection des données, y compris celles du présent règlement ;</li> <li>c. à ne traiter les données qu'en Suisse ;</li> <li>d. à prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données contre tout accès par des personnes non autorisées ou contre toute utilisation contraire à leur but, et à informer l'Association CARA, régulièrement ou sur demande, des mesures prises ;</li> <li>e. à communiquer dans les plus brefs délais à l'Association CARA toute violation de la sécurité des données.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Le sous-traitant ne peut sous-traiter lui-même un traitement de données à un tiers qu'après l'autorisation préalable de l'Association CARA.</p>	Al. 1 let. c : nous relevons une légère différence rédactionnelle entre l'art. 5 du projet et cette disposition. A l'art. 5, une précision est effectuée concernant (1) l'hébergement des données et (2) l'application du droit suisse.
<b>Art. 8</b> <b>Communication de données</b>	L'Association CARA communique régulièrement aux autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants le nom et les coordonnées des prestataires de soins utilisant le service.	Art.8 Il conviendrait de préciser la finalité de la communication.

Texte actuel		Remarques
<b>Art. 9 Statistiques indicateurs</b> et	<sup>1</sup> L'Association transmet régulièrement aux cantons contractants les statistiques et indicateurs mentionnés à l'al. 1 ou convenus avec ces derniers. <sup>3</sup> Les données nécessaires à l'établissement des statistiques et indicateurs visés à l'al. 1 sont rendues anonymes.	Al. 3 : L'alinéa 3 correspond à l'alinéa 2. Quand les données seront-elles rendues anonymes ? Cela devrait être fait avant la communication.
<b>Art. 10 Prise en charge des coûts</b>	<sup>1</sup> Les cantons contractants, sous réserve de l'al. 4, supportent les coûts de développement et d'exploitation du service. <sup>2</sup> Les coûts d'obtention d'un moyen d'identification électronique permettant d'accéder au service sont pris en charge par le prestataire de soins. <sup>3</sup> La répartition des coûts visés à l'al. 1, entre les cantons contractants est réglée dans les statuts de l'Association CARA. <sup>4</sup> Sont réservées les contributions financières des prestataires de soins situés en dehors des cantons contractants.	
<b>Chapitre 2      Service de transfert de documents</b>		
<b>Section 1      Exploitation du service</b>		
<b>Art. 11 But</b>	Le service a pour but de permettre un échange sécurisé d'informations de santé de patients entre prestataires de soins.	
<b>Art. 12 Structure</b>	<sup>1</sup> Le service dispose d'un portail sécurisé. <sup>2</sup> Le contenu du portail sécurisé est déterminé et géré par l'Association CARA.	

Texte actuel		Remarques
<b>Art. 13 Enregistrement</b>	<p><sup>1</sup> Seuls les prestataires de soins affiliés à la communauté de référence commune aux cantons au sens de l’art. 2, al. 1, let. d, de la convention peuvent utiliser le service, sous réserve de l’al. 2.</p> <p><sup>2</sup> Les prestataires de soins non-affiliés à la communauté de référence commune aux cantons peuvent utiliser le service, moyennant une contribution financière dont le montant est fixé par l’Association CARA et aux conditions cumulatives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. être un prestataire de soins établis en dehors de l’un des cantons contractants et au bénéfice d’une inscription dans la planification hospitalière cantonale au sens de la LAMal ;</li> <li>b. signer un contrat avec l’Association CARA qui mentionne les règles d’utilisation du service, définies conformément à l’art. 4 let. g du présent règlement.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Dans le cadre de l’enregistrement des prestataires de soins, l’Association CARA collecte en plus des données nécessaires à l’affiliation à la communauté de référence, le choix du mode de réception selon l’art.23.</p>	
<b>Art. 14 Accès</b>	<p><sup>1</sup> Le service est accessible par un portail sécurisé ou par un système primaire.</p> <p><sup>2</sup> L’accès au service, à l’aide d’un moyen d’identification certifié au sens de la LDEP et de ses ordonnances d’exécution, est réservé aux prestataires de soins enregistrés et est nominatif.</p>	
<b>Art.15 Automatisation</b>	Le prestataire de soins peut décider d’automatiser l’utilisation du service en adaptant son logiciel primaire afin que celui-ci envoie ou réceptionne automatiquement des documents.	
<b>Art. 16 Sécurité des systèmes primaires et format d’échange</b>	<p><sup>1</sup> Pour pouvoir utiliser le service, le prestataire de soins est tenu de sécuriser son système primaire selon les critères et certificats de sécurité déterminés par l’Association CARA.</p> <p><sup>2</sup> L’Association CARA détermine les systèmes primaires autorisés à accéder au service ainsi que les formats d’échanges admissibles</p>	
<b>Section 2      Utilisation du service</b>		



Texte actuel		Remarques
<b>Art. 17</b> <b>Liste des utilisateurs</b>	<sup>1</sup> Le prestataire de soins détermine librement et tient à jour la liste de ses utilisatrices et utilisateurs. <sup>2</sup> Il est tenu de transmettre tout changement de la liste de ses utilisateurs à l'Association CARA.	
<b>Art. 18</b> <b>Annuaire des utilisateurs</b>	<sup>1</sup> Les prestataires de soins, les utilisatrices et utilisateurs sont répertoriés dans l'annuaire du service, géré par l'Association CARA et contenant les données suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nom ;</li> <li>b. Prénom ;</li> <li>c. Sexe ;</li> <li>d. Profession ;</li> <li>e. Numéro GLN.</li> </ul> <sup>2</sup> L'annuaire du service est visible par toutes les utilisatrices et tous les utilisateurs.	<p>Al.1 : Si un prestataire de soin est une institution, les données listées au let. a à e ne semblent pas adaptées. Il y aura-t-il un profil dédié pour les institutions de soins ? Si oui, il conviendrait d'indiquer les données collectées pour ce type de profil également.</p> <p>Al. 2 : Est-ce nécessaire que toutes les données des utilisateurs soient visibles par tous (par exemple le sexe ?). En application du principe de proportionnalité, il conviendrait de limiter l'accès aux seules données dont la consultation par tous est nécessaire.</p>
<b>Art. 19</b> <b>Types d'envoi</b>	L'émetteur peut envoyer un document : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. par le portail sécurisé du service ;</li> <li>b. par le biais de son système primaire s'il est intégré au service.</li> </ul>	Let. b : dans cette hypothèse, l'association CARA est-elle toujours responsable de la légalité du traitement au sens de l'art. 3 du projet ? A définir et préciser.
<b>Art. 20</b> <b>Envoi de documents</b>	<sup>1</sup> Avant d'envoyer un document, l'émetteur s'assure que les conditions cumulatives suivantes sont respectées : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. il doit avoir obtenu le consentement de la patiente ou du patient ;</li> <li>b. le destinataire est un prestataire de soins participant au traitement de la patiente ou du patient ;</li> <li>c. les données transférées concernent la patiente ou le patient dont les métadonnées au sens de l'article 15 sont correctement renseignées ;</li> </ul> <sup>2</sup> L'Association CARA n'est pas tenu responsable des mauvaises saisies du prestataire de soins.	<p>Art. 20 : Comment cet article doit-il être compris en lien avec l'art. 3 ?</p> <p>Al. 1 let. c : la référence à l'art. 15 ne semble pas être la bonne.</p>

Texte actuel	Remarques
<b>Art. 21</b> <b>Données à indiquer lors de l'envoi</b>	<p><sup>1</sup> Lors de l'envoi d'un document par le biais du service, l'émetteur est tenu d'indiquer les métadonnées nécessaires à l'identification de la patiente ou du patient suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le nom ;</li> <li>b. le prénom ;</li> <li>c. la date de naissance ;</li> <li>d. le numéro AVS.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Il peut également indiquer les métadonnées suivantes servant à l'identification de la patiente ou du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le genre.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Il est tenu d'indiquer les métadonnées nécessaires à l'identification du document :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le titre du document ;</li> <li>b. le type de document ;</li> <li>c. la discipline médicale ;</li> <li>d. la date de création ;</li> <li>e. le prestataire de soins ;</li> <li>f. l'auteur du document.</li> </ul> <p><sup>4</sup> Il est tenu d'indiquer les métadonnées nécessaires à l'identification du destinataire.</p> <p>Al. 2 : Dans l'ODEP, il est fait référence au sexe et non au genre.</p>
<b>Art. 22</b> <b>Documents transférés</b>	<p><sup>1</sup> Les documents envoyé par le biais du service doivent être des documents de santé, utiles à la suite de la prise en charge de la patiente ou du patient.</p> <p><sup>2</sup> L'émetteur est responsable du contenu des documents envoyés.</p> <p><sup>3</sup> Il détermine la sélection des documents qu'il transfère au destinataire.</p> <p>Comment cet article doit-il être compris en lien avec l'art. 3 ?</p>
<b>Art. 23</b> <b>Réception</b>	<p>Le destinataire peut recevoir un document :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. par le portail sécurisé ;</li> <li>b. par le biais d'une boîte d'e-mails sécurisé ;</li> <li>c. par le biais de son un système primaire s'il est intégré au service.</li> </ul>

Texte actuel		Remarques
<b>Art. 24</b> <b>Droit d'accès</b>	<sup>1</sup> La patiente ou le patient dont des données de santé sont transmises via le service peut : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. s'adresser à l'Association CARA afin de connaitre quels documents ont été transférés et à quels prestataires de soins dans les 45 derniers jours ;</li> <li>b. s'adresser aux prestataires de soins afin de recevoir ou consulter les documents transférées.</li> </ul>	Art. 24 : Selon notre compréhension, cet article est une précision du droit d'accès garanti par la LPrD. Il ne limite en aucun cas les droits des personnes consacrés aux art. 27 et ss LPrD. Merci de revenir à nous si une autre interprétation doit être donnée à cet article.
<b>Chapitre 3 Disposition finale</b>		
<b>Art. 25</b> <b>Entrée en vigueur</b>	Le présent règlement entre en vigueur le ... 2025.	

Texte actuel	Remarques
--------------	-----------

Avant-projet de Règlement d'application concernant le fonctionnement de la communauté de référence commune aux cantons (R-DEP)	
<p>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 : cantons contractants)  vu la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient<sup>1</sup> (ci-après : « LDEP ») et ses ordonnances d'exécution,  vu la convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique<sup>2</sup> (ci-après : « la convention »),</p> <p>conviennent de ce qui suit :</p>	
Section 1 Dispositions générales	
<p><b>Art. 1</b>  <b>Objet</b></p>	<p><sup>1</sup> Le présent règlement régit le fonctionnement de la communauté de référence commune aux cantons.</p> <p><sup>2</sup> Il régit en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la responsabilité de l'organisation gérant la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>b. la prise en charge des coûts de fonctionnement de la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>c. les tâches de la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>d. l'obligation d'affiliation à la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>e. les contributions financières des prestataires de soins situés en dehors des cantons contractants.</li> </ul> <p><sup>3</sup> L'Association CARA, une association au sens des art. 60 ss du Code civil suisse du 10 décembre 1907<sup>3</sup>, gère la communauté de référence commune aux cantons au sens de l'art. 2, al. 1, let. d, de la convention.</p>

Texte actuel	Remarques
<b>Art. 2</b> <b>Responsabilités</b>	<p><sup>1</sup> L'Association CARA gère l'organisation, le développement et l'exploitation du dossier électronique du patient (ci-après : « DEP ») pour les cantons contractants.</p> <p><sup>2</sup> Elle est responsable de la sécurité des données qu'elle traite en qualité de gestionnaire de la communauté de référence commune aux cantons et de la légalité du traitement de données.</p> <p><sup>3</sup> Elle veille au respect des prescriptions légales relatives à la protection des données et peut effectuer ou faire effectuer régulièrement des contrôles à cette fin.</p>
<b>Art. 3</b> <b>Traitement des données par les soustraitants</b>	<p><sup>1</sup> L'Association CARA est autorisée à faire traiter des données par un sous-traitant conformément à l'art. 15, al. 5, de la convention, moyennant la conclusion d'un contrat écrit par lequel le sous-traitant s'engage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. à traiter les données uniquement selon les mêmes modalités que celles autorisées pour l'Association CARA ;</li> <li>b. à respecter les prescriptions légales relatives à la protection des données, y compris celles du présent règlement ;</li> <li>c. à ne traiter les données qu'en Suisse ;</li> <li>d. à prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données contre tout accès par des personnes non autorisées ou contre toute utilisation contraire à leur but, et à informer l'Association CARA, régulièrement ou sur demande, des mesures prises ;</li> <li>e. à communiquer dans les plus brefs délais à l'Association CARA toute violation de la sécurité des données.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Le sous-traitant ne peut sous-traiter lui-même un traitement de données à un tiers qu'après l'autorisation préalable de l'Association CARA.</p> <p>Al. 1 : il semble qu'il devrait plutôt être fait référence à l'art. 14 al. 5 de la convention intercantonale du 11 mai 2023 en matière de santé numérique (BLV 800.93) (ci-après la convention intercantonale).</p>

Texte actuel	Remarques
<b>Art. 4</b> <b>Principes du traitement de données</b>	<p>Lors de l'exploitation du DEP et en qualité de gestionnaire de la communauté de référence commune aux cantons, l'Association CARA peut, pour accomplir ses tâches légales ou contractuelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. utiliser systématiquement le numéro AVS prévu dans la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance vieillesse et survivants<sup>4</sup> ;</li> <li>b. communiquer sous forme électronique les données, pour autant qu'un niveau de protection adéquat contre tout traitement non autorisé soit assuré.</li> </ul> <p>Let. b : inclure également le traitement des données ?</p>
<b>Art. 5</b> <b>Communication de données</b>	<p><sup>1</sup> L'Association CARA communique aux autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants, régulièrement ou sur demande, les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le nom et les coordonnées des prestataires de soins désaffiliés de la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>b. l'état d'avancement et le statut des affiliations des prestataires de soins de leur territoire ;</li> <li>c. la preuve d'affiliation des prestataires de soins soumis à l'obligation d'affiliation au sens de l'art. 13.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Les autorités compétentes en matière de santé publique des cantons contractants peuvent communiquer à l'Association CARA le nom et les coordonnées des prestataires de soins soumis à l'obligation d'affiliation au sens de l'art. 9 al. 4 de la convention et de l'art. 13 du présent règlement, ainsi que tout éventuel retrait de l'autorisation octroyée auxdits prestataires de soins.</p> <p>Al. 1 let. a : qui sont les prestataires de soins désaffiliés (puisque'il existe une obligation d'affiliation en application de l'art. 9 de la convention intercantonale) ?</p>
<b>Art. 6</b> <b>Prise en charge des coûts</b>	<p><sup>1</sup> Les cantons contractants, sous réserve de l'al. 3, supportent les coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de développement et d'exploitation de la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>b. de mise à disposition d'un moyen d'identification électronique (ci-après : « MIE ») certifié pour leur population nécessaire à l'accès au DEP ;</li> </ul> <p><sup>2</sup> La répartition des coûts visés à l'al. 1, let. a, entre les cantons contractants est réglée dans les statuts de l'Association CARA.</p> <p><sup>3</sup> Sont réservées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. les contributions financières des prestataires de soins situés en dehors des cantons contractants ;</li> </ul>

Texte actuel		Remarques
	b. les aides financières octroyées par la Confédération aux communautés de référence.	
<b>Section 2 Tâches de la communauté de référence commune aux cantons</b>		
<b>Art. 7 Tâches relevant du droit fédéral</b>	L'Association CARA accomplit l'ensemble des tâches incombant à une communauté de référence conformément à la LDEP et à ses ordonnances d'exécution.	
<b>Art. 8 Formation et information</b>	<sup>1</sup> L'Association CARA est chargée de former à l'utilisation du DEP : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. les prestataires de soins affiliés à la communauté de référence commune aux cantons ;</li> <li>b. les personnes chargées de la santé numérique dans les cantons contractants ;</li> <li>c. les personnes chargées, par les cantons contractants ou les prestataires de soins affiliés à la communauté de référence commune aux cantons, de l'ouverture de DEP.</li> </ul> <sup>2</sup> Elle est chargée de proposer des séances d'information sur le DEP, en ligne et en présentiel : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. aux patientes et aux patients des cantons contractants et les former à son utilisation ;</li> <li>b. aux professionnelles et professionnels de la santé ;</li> <li>c. aux fournisseurs de systèmes primaires.</li> </ul> <sup>3</sup> Elle est également tenue de sensibiliser ses collaboratrices et collaborateurs aux risques et aux bonnes pratiques en matière de sécurité informatique et de protection des données.	
<b>Art. 9 Communication</b>	<sup>1</sup> L'Association CARA est chargée de coordonner la communication relative au DEP sur les territoires des cantons contractants, en collaboration avec ces derniers. <sup>2</sup> Elle est également chargée : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de développer et mettre en œuvre, avec l'accord des cantons contractants, des campagnes de communication destinées aux professionnelles et professionnels de la santé ainsi qu'aux populations des cantons contractants ;</li> </ul>	

Texte actuel		Remarques
	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. de soutenir les campagnes d'information relatives au DEP des cantons contractants destinées à leur population et de la Confédération.</li> <li>c. de fournir le matériel de communication aux cantons contractants ainsi qu'aux prestataires de soins affiliés à la communauté de référence CARA qui en font la demande.</li> </ul>	
<b>Art. 10 Raccordement des systèmes d'information et logiciels cliniques</b>	<sup>1</sup> L'Association CARA encourage et promeut auprès des fournisseurs de systèmes primaires le raccordement des systèmes d'information et logiciels cliniques au DEP. <sup>2</sup> Elle est chargée de proposer aux fournisseurs de systèmes primaires la documentation technique relative au raccordement des systèmes d'information et logiciels cliniques au DEP, un accompagnement ainsi qu'un environnement informatique de test.	
<b>Art. 11 Moyen d'identification électronique</b>	<sup>1</sup> L'Association CARA est tenue de se conformer aux stratégies des cantons contractants relatives au MIE. <sup>2</sup> Elle peut proposer, en complément de l'offre des cantons contractants ou non, un MIE aux utilisateurs du DEP. <sup>3</sup> En cas de proposition d'un MIE aux prestataires de soins et aux patientes et patients domiciliés en dehors des cantons contractants, elle peut leur demander une contribution financière couvrant les coûts de délivrance, d'utilisation et de renouvellement du MIE.	
<b>Art. 12 Statistiques et indicateurs</b>	<sup>1</sup> L'Association CARA transmet régulièrement aux cantons contractants des statistiques et indicateurs. <sup>2</sup> Les données des statistiques et indicateurs visés à l'al. 1 sont rendues anonymes.	Al. 2 : Quand les données seront-elles anonymisées ? Il conviendrait que l'anonymisation soit effectuée avant la transmission aux cantons.
<b>Section 3 Dispositions relatives aux prestataires de soins</b>		
<b>Art. 13 Obligation d'affiliation</b>	Les prestataires de soins concernés par l'obligation d'affiliation au sens de l'art. 9, al. 4, de la convention sont tenus de s'affilier à la communauté de référence commune aux cantons dans un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle ils bénéficient d'une inscription dans la planification cantonale ou d'un mandat de prestations d'un canton contractant.	



Texte actuel		Remarques
<b>Art. 14</b> <b>Dépôt de documents</b>	<p><sup>1</sup> Les prestataires de soins affiliés à la communauté de référence commune aux cantons sont tenus, sous réserve du droit fédéral et dans un délai raisonnable, de déposer dans les DEP de leurs patientes et patients les documents de santé pertinents pour la suite de leur traitement, à la demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de la patiente ou du patient directement ;</li> <li>b. de la représentante ou du représentant d'une patiente ou d'un patient ;</li> <li>c. de l'Association CARA ou d'un autre prestataire de soins suite à une requête d'une personne visée aux let. a et b.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Le non-respect de l'al. 1 peut entraîner la désaffiliation de la communauté de référence commune aux cantons.</p>	Al.2 : Nous peinons à comprendre comment un prestataire de soins pourra être désaffilié de la communauté de référence alors que l'art. 9 de la convention intercantonale prévoit une obligation d'affiliation.
<b>Art.15</b> <b>Contributions financières des prestataires de soins situés en dehors des cantons contractants</b>	<p><sup>1</sup> Les prestataires de soins situés en dehors des cantons contractants peuvent s'affilier à la communauté de référence commune aux cantons moyennant une contribution financière.</p> <p><sup>2</sup> L'Association CARA fixe le tarif annuel d'affiliation à la communauté de référence commune aux cantons pour les prestataires de soins visés à l'al. 1 sur la base des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le nombre d'utilisateurs ;</li> <li>b. la structure d'activités du prestataire de soins.</li> </ul>	
<b>Art. 16</b> <b>Erreurs du dépôt de documents</b>	En cas de dépôt de documents d'une patiente ou d'un patient dans le DEP d'une autre patiente ou d'un autre patient, le prestataire de soins informe CARA dans les plus brefs délais.	
<b>Section 4 Dispositions finales</b>		
<b>Art. 17</b> <b>Disposition transitoire relative à l'obligation d'affiliation</b>	Si, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, un prestataire de soins concerné par l'obligation d'affiliation au sens de l'art. 9, al. 4, de la convention n'est pas affilié à la communauté de référence commune aux cantons, ce dernier est tenu de s'affilier à ladite communauté dans un délai de 6 mois.	
<b>Art. 18</b> <b>Entrée en vigueur</b>	Le présent règlement entre en vigueur le ... 2025.	