

Par courriel
CARA
M. Daniel Rohrer, Resp. Opérationnel
Route de la Corniche 3a
1066 Epalinges



Notre réf. PCPDT/II

Votre réf. /

Date 12 février 2026

Convention intercantonale en matière de santé numérique - Règlements d'application

Monsieur,

Nous faisons suite à la mise en consultation des avant-projets des règlements d'application de la Convention intercantonale en matière de santé numérique (ci-après la « Convention »). Au regard de votre correspondance électronique du 10 octobre 2025, un délai au 12 janvier 2026 nous a été octroyé pour nous déterminer sur ces documents. Dans le délai aimablement prolongé au 12 février 2026, nous nous permettons de vous adresser la présente correspondance.

Dans ce cadre, nous nous permettons de nous déterminer sur l'avant-projet précité, conformément aux tâches qui nous sont attribuées par la loi. À titre liminaire, nous précisons que nos déterminations sont basées uniquement sur les règles de protection des données et de transparence actuellement en vigueur, et que nous ne nous sommes pas penchés sur d'autres aspects juridiques des projets de règlements discutés.

Dans le délai octroyé, nous nous permettons de remarquer que les avant-projets de règlements d'application, de même que la Convention, couvrent le traitement à grande échelle de données personnelles sensibles, notamment celles ayant trait à la santé du patient. Ces données nécessitent un niveau de protection accru.

Dans ce cadre, et suite à discussion avec les Préposés cantonaux à la protection des données des cantons de Vaud, Genève, Fribourg et Jura, la présente prise de position est commune et signée par tous.

Généralités

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, malgré les modifications apportées dans les nouveaux avant-projets de règlement, demeure difficile à appréhender. Nous nous demandons notamment ce que signifie en pratique être responsable de la légalité des traitements de données et où s'arrête la responsabilité de l'Association CARA par rapport à celle des prestataires de soins). Il nous apparaît nécessaire que les responsabilités de chacun des acteurs soient davantage et plus clairement définies pour tous les utilisateurs du Dossier électronique du patient (DEP) et/ou des services complémentaires.

Registre des activités de traitement

La plupart des lois de protection des données prévoient que le préposé tient un registre des activités de traitement à disposition des autorités, qui le complètent et annoncent toute modification. Ce registre est public. Il doit contenir pour chaque activité de traitement un certain nombre d'informations.

Dans le cadre des projets de règlements, nos autorités n'ont pas relevé de disposition spécifique concernant l'obligation de tenir un registre des activités de traitement. Nous estimons que ce silence juridique, tant dans la Convention intercantonale, que dans les projets de règlement, ne devrait à tout le moins pas permettre aux organisations au sens de la Convention de se soustraire à l'obligation d'annoncer leur registre des activités de traitement dans leurs cantons respectifs.

Dans ce cadre, il nous semble nécessaire de préciser l'obligation de tenue d'un registre des activités de traitement à annoncer aux autorités compétentes.

Par rapport à la délimitation de l'applicabilité du droit intercantonal, se pose également la question de déterminer quelle autorité serait la dépositaire des registres de traitement des établissements, notamment lorsque ceux-ci ont leur juridiction partagée entre plusieurs cantons. Il nous semblerait opportun de le préciser, ce notamment pour les organisations au sens de la Convention.

Règlement d'application concernant le fonctionnement de la communauté de référence communaux cantons (R-DEP)

La Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP) étant de la compétence du Préposé fédéral à la protection des données, nos autorités cantonales ne seraient théoriquement pas compétentes pour prendre position sur le R-DEP qui en découle. Cependant, considérant que les autorités cantonales réalisent des traitements de données en lien avec les services complémentaires, ceux-ci sont soumis aux législations cantonales en matière de protection des données. Dès lors, il nous semble nécessaire de nous déterminer sur le R-DEP.

Ce règlement découle directement du DEP et est fondé sur une base légale formelle. Dès lors, il n'appelle pas de remarques générales sur ce point. Cependant, nous nous permettons les remarques suivantes :

Article 31 R-DEP	Il est prévu une journalisation des accès au portail. Toutefois, aucune règle ne prévoit la suppression des données de journalisation, ce qui à notre sens ne respecte pas le devoir de suppression des données. Il y a ainsi lieu de prévoir un délai pour la suppression des données de journalisation. L'article 35 R-DEP prévoit la suppression des données des patients en cas de révocation du DEP, mais demeure muet sur la suppression des autres données, à savoir notamment celles relatives à la journalisation.
Article 35 R-DEP	Il est prévu la suppression des données des patients en cas de révocation du DEP. Cependant, il n'est pas prévu de délai pour ce faire. Il y aurait à notre sens la nécessité de prévoir un délai de restitution des données, respectivement de suppression de celles-ci.
Article 37 R-DEP	Il est prévu un délai de deux ans pour supprimer les données du patient après son décès. Ce délai nous semble trop important et devrait être le même que celui à prévoir en cas de révocation au sens de l'article 35 R-DEP.
Article 38 R-DEP	Cet article prévoit de laisser la possibilité de traiter et communiquer sous forme électronique des données. Or, l'article ne précise pas quelles données sont concernées, ce qui est problématique d'un point de vue de la protection des données personnelles.

Règlement d'application concernant le service de transfert de documents (R-TRA)

Le règlement R-TRA prévoit la mise en place d'une plateforme permettant aux professionnels de santé de s'échanger entre eux, en ligne, des documents contenant des informations de santé au sujet d'un de leurs patients, indépendamment de sa possession d'un DEP. Or, tel que relevé dans le document « 20251010 Règlements rapport expl consultation », il n'existe pas de cadre légal fédéral qui prévoirait de tels échanges. Dès lors, considérant que de tels échanges concernent des données personnelles sensibles, il y a lieu de les prévoir dans une base légale formelle. Le règlement devant être considéré comme une base légale matérielle, celui-ci ne présenterait pas la densité normative suffisante. L'article 6 alinéa 3 de la Convention, qui prévoit de manière générale que les questions d'organisation et les modalités d'application de la Convention sont réglés par la voie de règlements, ne nous semble pas suffisante pour permettre de tels traitements. Cette norme générale ne permet, à notre sens, pas le traitement de données personnelles sensibles dans le cadre du transfert de documents. Nous nous permettons dès lors de faire remarquer que de tels traitements, fondés sur un règlement, ne seraient pas conformes à la nécessité de base légale formelle prévue dans les lois cantonales de protection des données. Des normes plus précises en lien avec le service

de transfert de documents devraient à notre sens être intégrées dans la Convention en elle-même, et non dans un règlement.

Par ailleurs, le R-TRA n'est à notre sens pas non plus suffisamment précis sur les catégories de données personnelles traitées, les buts de ces traitements, la durée de conservation des données et la manière de traiter celle-ci. Il y aurait ainsi lieu d'intégrer ces points dans la Convention elle-même, tel qu'indiqué ci-avant.

Nous nous permettons ainsi les remarques et questionnements suivants :

La dernière version du R-TRA ne contient plus de références « au portail sécurisé » (lesquelles ont été supprimées notamment des articles 2 lettre c, ancien article 12 et article 23 alinéa 1 lettre a). Au vu des modifications organisationnelles et techniques opérées, en particulier le fait que le service soit accessible via le système primaire et que les documents soient réceptionnés directement dans le système primaire ou via une boîte mail sécurisée, nous souhaiterions savoir si des documents sont encore enregistrés et conservés par l'association CARA (articles 5, 6, 13 et 20 P_R-TRA). Dans l'affirmative, il nous serait nécessaire de savoir de quelle manière ils sont stockés et en quel lieu.

Article 3 R-TRA La portée de l'article 3 alinéa 2 n'est à notre sens pas claire. Selon notre compréhension, l'Association CARA met à disposition un moyen de communication aux prestataires de soins, lesquels demeurent responsables du respect de la légalité de la communication, et au demeurant sont les seuls à pouvoir s'en assurer. Une distinction et une clarification devraient à notre sens être opérées entre d'une part, les aspects liés à l'exploitation du service de transferts, en particulier la sécurité, et d'autre part, les aspects liés aux informations échangées et aux droits et obligations qui en découlent (par ex : demande d'accès à ses propres données, demande de suppression, etc.). A cet égard, si nous saluons la volonté de distinguer l'exploitation du service complémentaire de transferts de la communication en elle-même, l'articulation entre l'article 3 alinéa 2 à 4, l'article 17 alinéa 2 et l'article 21 du P_R-TRA laisse subsister une certaine confusion en ce sens que la responsabilité de la légalité du traitement des données devrait impliquer la responsabilité du contenu.

Article 8 R-TRA Sous réserve du respect du principe de légalité mentionné ci-avant, les motifs pour lesquels une telle communication a lieu devraient, à notre sens, être précisés.

Article 9 R-TRA La question du respect du principe de légalité évoquée ci-avant est réservée. En pratique, nous ignorons quelles données seraient susceptibles d'être transmises à des fins statistiques, étant relevé que la formulation de l'alinéa semble permettre la communication de données personnelles, l'anonymisation n'étant pas requise au préalable. Or, nous sommes d'avis que les données personnelles, spécialement s'il s'agit de données sensibles, devraient être anonymisées – et non pseudonymisées – avant toute communication. Quoiqu'il en soit, il conviendrait *a minima* de prévoir également (outre le fait que les données soient anonymisées dès que la finalité du traitement le permet) que les résultats sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (à cet égard, il pourrait être opportun de s'inspirer de la teneur de l'article 31 alinéa 2 lettre e de la Loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)). Par ailleurs, au vu du domaine considéré et des données traitées, il nous paraît important de relever qu'une telle disposition, au demeurant de rang matériel, ne constitue *a priori* pas une base légale suffisante permettant de communiquer des données couvertes par un secret professionnel, en particulier le secret médical.

Règlement d'application concernant le service de plan de soins partagés (R-PSP)

Le règlement R-PSP a pour objectif de permettre la coordination des soins dans le cadre d'une prise en charge complexe. Or, tel que relevé dans le document 20251010_Règlement rapport expl consultation, il n'existe pas de cadre légal fédéral qui prévoirait de tels échanges. Il ressort uniquement de l'article 1 alinéa 2 let. e de la Convention que le but de la convention est de favoriser le développement d'outils et de processus communs et partagés entre prestataires de soins. Dès lors, considérant que de tels échanges concernent des données personnelles sensibles, il y a lieu de les prévoir dans une base légale formelle. Le règlement devant être considéré comme une base légale matérielle, celui-ci ne présenterait pas la densité normative suffisante. L'article de la Convention relatif au but ne serait pas suffisant pour permettre de telles règles dans un règlement.

Il en va de même de l'article 6 alinéa 3 de la Convention, qui prévoit de manière générale que les questions d'organisation et les modalités d'application de la convention sont réglés par la voie de règlements. Cette norme générale ne permet, à notre sens, pas le traitement de données personnelles sensibles dans le cadre de plans de soins partagés. Nous nous permettons ainsi de faire remarquer que de tels traitements, fondés sur un règlement, ne seraient pas conformes à la nécessité de base légale formelle prévue dans les lois cantonales de protection des données. Des normes plus précises en lien avec le service de transfert de documents devraient à notre sens être intégrées dans la Convention en elle-même, et non dans un règlement.

Par ailleurs, le R-PSP n'est à notre sens pas non plus suffisamment précis sur les catégories de données personnelles traitées, les buts de ces traitements, la durée de conservation des données et la manière de traiter celle-ci. Il y aurait ainsi lieu d'intégrer ces points dans la Convention elle-même, tel qu'indiqué ci-avant.

Article 3 R-PSP La portée de l'article 3 alinéa 2 n'est à notre sens pas claire. Selon notre compréhension, l'Association CARA met à disposition un moyen de communication aux prestataires de soins, lesquels demeurent responsables du respect de la légalité de la communication, et au demeurant sont les seuls à pouvoir s'en assurer. Une distinction et une clarification devraient à notre sens être opérées entre d'une part, les aspects liés à l'exploitation du service de transferts, en particulier la sécurité, et d'autre part, les aspects liés aux informations échangées et aux droits et obligations qui en découlent (par ex : demande d'accès à ses propres données, demande de suppression, etc.).

Article 7 R-PSP Sous réserve du respect du principe de légalité mentionné ci-avant, les motifs pour lesquels une telle communication a lieu devraient, à notre sens, être précisés.

Article 8 R-PSP La question du respect du principe de légalité évoquée ci-avant est réservée. En pratique, nous ignorons quelles données seraient susceptibles d'être transmises à des fins statistiques, étant relevé que la formulation de l'alinéa semble permettre la communication de données personnelles, l'anonymisation n'étant pas requise au préalable. Or, nous sommes d'avis que les données personnelles, spécialement s'il s'agit de données sensibles, devraient être anonymisées – et non pseudonymisées – avant toute communication. Quoiqu'il en soit, il conviendrait *a minima* de prévoir également (outre le fait que les données soient anonymisées dès que la finalité du traitement le permet) que les résultats sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (à cet égard, il pourrait être opportun de s'inspirer de la teneur de l'article 31 alinéa 2 lettre e de la Loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)). Par ailleurs, au vu du domaine considéré et des données traitées, il nous paraît important de relever qu'une telle disposition, au demeurant de rang matériel, ne constitue *a priori* pas une base légale suffisante permettant de communiquer des données couvertes par un secret professionnel, en particulier le secret médical.

Article 34 R-PSP A cet article, aucune mention n'est faite sur la durée de conservation des métadonnées ou sur l'historique des actions. Nous recommandons de préciser ce point.

Nous nous permettons de rappeler que la question de la densité normative avait déjà été soulevée dans notre prise de position commune du 14 février 2022. Nous nous permettons ainsi de vous inviter à vous référer au Guide de législation en matière de protection des données élaboré par l'Office fédéral de la justice que vous trouverez au moyen du lien suivant : <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/datenschutz/info-bundesbehoerden.html>.

Finalement, l'article 1 des statuts de CARA prévoit que « l'Association CARA accomplit l'ensemble des tâches incombant à une communauté de référence conformément à la LDEP et à ses ordonnances d'exécution ». Selon nous, les tâches relatives au transfert de documents et au service de plan de soins partagés n'entrent pas dans le champ des compétences prévues à l'article 1 précité, de sorte qu'une modification des statuts de l'association nous semble nécessaire pour prévoir ces tâches. Dans le cas contraire, il y aurait lieu de constituer une entité compétente, qui serait consacrée dans le R-TRA et R-PSP, pour réaliser ces traitements.

Ainsi, selon notre analyse, les prestations complémentaires de service de transfert de documents et de service de plan de soins partagés ne sont pas définies de manière suffisamment précise dans le cadre de la Convention pour pouvoir être mis en œuvre par le biais de règlements. Pour ce qui

concerne le R-DEP, nous vous laissons le soin de prendre note de nos remarques ci-avant, ainsi que de notre remarque générale liée au Registre des activités de traitement.

Nous nous tenons volontiers à disposition pour discuter des points précités.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de nos sentiments distingués.

Cécile Kerboas

Préposée cantonale à la protection
des données Vaud

Christian Flückiger

Préposé cantonal à la protection
des données Jura et Neuchâtel

Stéphane Werly

Préposé cantonal à la protection
des données Genève

Martine Stoffel

Préposée cantonale à la protection
des données Fribourg

Lauris Loat

Préposé cantonal à la protection
des données Valais

Annexe
Copie à