

**Rapport du Conseil d'État au Grand Conseil**

(Du 12 février 2020)

**PROPOSITIONS DE LA COMMISSION PARLEMENTAIRE****Projet de loi portant modification de la loi de santé (LS) et de la loi sur l'archivage (LArch) (Archivage des dossiers de soins)***La commission parlementaire Santé,*

composée de M<sup>mes</sup> et MM. Florence Nater, présidente, Jean-Frédéric de Montmollin, vice-président, David Moratel (*en remplacement de Hassan Assumani*), Karim Djebaili, Josiane Jemmely, Tristan Robert, Sandra Menoud (*en remplacement de Philippe Haeberli*), Didier Boillat, Yves Strub, Sébastien Marti, Julien Spacio, Brigitte Neuhaus, et Christiane Barbey,

*fait les propositions suivantes au Grand Conseil :***Commentaire de la commission**

Le projet de loi portant modification de la loi de santé (LS) (révision cantonale et fédérale de 2019) et de la loi sur l'archivage des dossiers de soins (LArch) (loi de 1995 révisée en 2011) transcende le premier aspect technique d'adaptation de la loi cantonale aux actuelles exigences légales puisqu'il sollicite l'expertise de nombreux spécialistes couvrant le large éventail des sujets à considérer. Outre les institutions concernées par le projet de loi, soit les établissements autonomes de droit public du domaine de la santé (RHNe, CNP, NOMAD, hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux au bénéfice d'un mandat de prestations de l'Etat pour une tâche cantonale déléguée de droit public, ainsi que l'office des archives de l'Etat – OAEN), la consultation s'est étendue à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel (IDS), au préposé de la protection des données et à la transparence, au médecin-directeur du département de psychiatrie du CHUV ainsi qu'à de nombreux spécialistes du monde juridique, médical et archivistique.

Réunie le 25 juin 2020, la commission a pu comprendre les enjeux et discuter du projet librement, en remerciant ses auteurs pour leur expertise, cela permettant d'accepter unanimement la teneur de la nouvelle loi, en sachant que la collaboration entre tous les services de l'Etat s'avère bonne.

**Objectif**

L'objectif répond à l'attente de la commission, soit la rationalisation et l'efficacité de la conservation des dossiers médicaux/de soins par la constitution d'une centrale d'archives de confiance (OAEN) selon des principes et des critères fondamentaux et encadrés d'archivage, de protection de données et du secret médical. L'OAEN n'assure présentement que l'élimination des dossiers caduques ; de nouvelles dispositions sont donc requises afin d'assurer une conservation définitive des dossiers confiés, après l'intégration partielle ou totale d'échantillons représentatifs par méthode statistique.

La documentation médicale concernant les données et les savoirs en fonction de la chronologie, les connaissances épidémiologiques, la responsabilité professionnelle selon l'évolution sociétale et la pratique reconnue, ainsi que les changements de modèles admis avec les mutations des pratiques médicales et juridiques, sont d'intérêt public et alimentent la recherche fondamentale. La compréhension historique, culturelle évolutive des rapports humains, des critères éthiques et de l'établissement des lois rend indispensable le dossier

individuel originel, cela afin de nuancer, contextualiser et mettre en perspective les jugements portés en ce jour. Les dossiers psychiatriques, toujours sensibles, illustrent la mutation des diagnostics, des étiologies reconnues et des normes thérapeutiques posant le défi de l'analyse impartiale.

Se constitue ainsi une mémoire collective, une source pour l'histoire sociale, sanitaire, institutionnelle, politique, économique et éthique, garantissant une traçabilité des activités publiques, la justification des droits des personnes physiques et morales et la sauvegarde du patrimoine dans le respect de la sphère privée et du code pénal. L'échantillonnage statistique et l'étude historique, scientifique et juridique d'une pratique médicale de manière générale excluent toute étude individuelle illégale. L'harmonisation du traitement des données de tous les établissements autonomes de droit public du domaine de la santé est assurée à l'égal des autres domaines publics de la politique, des administrations et des institutions.

### ***Cadre légal***

Le cadre légal exige actuellement la constitution d'un dossier personnel de soins par les soignants et protégé par le secret médical. La clarification de la législation permettra d'autoriser et de régler l'archivage définitif, tout en comblant un vide juridique, en définissant les modalités de consultation des dossiers. L'OAEN représentera l'autorité de surveillance cantonale compétente, assurant le processus continu d'archivage sur base statistique, de la création du dossier à partir des documents originaux et authentiques pour constituer un dossier pérenne et définitif, ou optant pour la destruction des données non retenues. Sans exceptions, les institutions ont l'obligation d'informer l'OAEN de tous les dossiers arrivés à échéance, n'ayant plus d'utilité, et de les « proposer » à cet office.

À la question de la commission concernant la nature des dossiers, il est précisé que tout échantillon sérologique ou tissulaire ne relève pas de l'OAEN, mais d'autres institutions, car soulevant des problèmes juridiques, dont la reconnaissance éventuelle de la personne. Le dossier est un document authentique, de toute provenance, écrit ou informatisé, devant être examiné sur son support original ou selon la méthode électronique initiale, dont les extraits retenus sont placés sur une plateforme électronique de référence. L'OAEN bénéficie d'un crédit afin de mettre en place les outils nécessaires à la pérennisation des archives numériques ; cet office coordonne ses travaux avec ses homologues des autres cantons grâce au Centre suisse de coordination pour l'archivage à long terme de documents électroniques (CECO) dont il est membre.

Après étude comparative, l'excellente méthode zurichoise a obtenu la faveur des experts pour le canton de Neuchâtel.

### ***Secret médical et anonymisation***

Le secret médical et l'anonymisation des données archivées ont logiquement retenu l'attention des commissaires. Il y a une tension aiguë permanente entre la transparence, la protection et l'archivage des données, souvent confrontée à des impératifs contradictoires. Le fait de garantir la documentation valide des activités publiques et la libre information du citoyen, afin de restituer les réalités humaines, se heurte à la protection des données et de la sphère privée.

L'archivage est proposé au corps médical, ainsi délié du secret professionnel selon l'article 321 CP : il doit posséder un intérêt public et proportionné. Un dossier de soins appartient au patient dûment informé et doit suivre ses pérégrinations ; toute étude usant de l'archivage des dossiers ne publiera que des résultats anonymes.

### ***Archivage***

Le processus d'archivage concerne tous les dossiers au terme de la durée d'utilité après dix ans (vingt ans avec la loi nouvelle : art. 64 LS) de maintien dans l'institution de soins. Le dossier original sera ensuite remis au patient ou détruit selon sa volonté ; le cas échéant, il ne pourra être archivé qu'avec l'aval du patient, tout accord ou toute opposition

devant être consignés. Si le patient retire son dossier pendant la durée d'utilité, l'institution lui demande alors une décharge de ses droits à l'égard de ladite institution pour la libérer de sa responsabilité juridique (art. 80a LS).

Les dossiers accordés à l'OAEN à l'échéance de leur utilité sont évalués, sélectionnés par échantillonnage représentatif pour une conservation définitive avec la destruction du solde :

DOSSIER OUVERT → DOSSIER CLOS (conservation minimale de 20 ans) → OAEN : 10% conservé.

Droit du patient :

DOSSIER OUVERT → DOSSIER CLOS  
(RETRAIT du dossier en tout temps avec une décharge juridique pour l'institution, mais avant l'échéance d'utilité)

DOSSIER OUVERT OU DOSSIER CLOS  
→ déclaration de REFUS d'archivage d'emblée  
→ ACCES permanent en tout temps avant et après l'échéance d'utilité y compris à l'OAEN.  
→ TRACE permanente de la décision du patient en tout lieu.

L'information médicale et l'explication des droits du patient se doivent d'être précises et complètes lors de l'hospitalisation et lors d'une demande ultérieure de consultation de dossier par l'archiviste, tout en rappelant la procédure d'opposition.

Afin d'éviter une partialité potentielle et une soustraction de données, le canton de Neuchâtel interdit aux institutions de soin un archivage permanent.

L'archivage proportionné d'échantillons, jugé efficient administrativement et médicalement sur une base statistique, sans connotation particulière et transparent sur le fond, se dépose en un lieu neutre hors institution pour un accès équilibré et équitable. Toute divulgation est restreinte, codifiée et contrôlée. L'archiviste compétent fait un choix aléatoire selon les données recherchées et assure une sélection par constitution d'échantillons et de nœuds d'informations représentatifs, voire de classements spécifiques potentiellement destinés au long terme (registre des tumeurs, art. 4a LS LArch).

### **Conditions d'accès**

La protection des données implique l'établissement des conditions d'accès que la commission juge pertinentes, bien que la perfection ne soit pas de ce monde. Les archives de l'État, des pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire, du secteur paraétatique et des autorités de surveillance sont centralisées. Les délais de protection varient selon la qualité des documents : les dossiers accessibles au public sont immédiatement divulgués dès leur création ; les dossiers non accessibles au public sans données personnelles sont munis d'un délai de 30 ans ; les dossiers nominatifs et à données personnelles sensibles sont munis d'un délai de 85 ans.

Le dossier de soins jouit d'une protection illimitée dont le secret ne s'éteint jamais. Si l'intérêt prépondérant public ou privé ne s'y oppose, la consultation documentaire est accordée par le médecin cantonal, avec préavis de l'archiviste cantonal. Le médecin cantonal peut consulter la commission cantonale d'éthique et de recherche, la troisième autorité sollicitée pour les questions générales. L'avis de la Commission scientifique de référence, à Lausanne, est à disposition pour des questions spécifiques de cet ordre. Ainsi, tout moteur de recherche passe par ce filtre.

L'excellente tenue de dossiers du CNP favorise la référencement des recherches d'archives, bien que le travail soit considérable et dépendant des questions émises et des mots-clés.

En 2019, la large consultation des milieux intéressés et du Conseil de santé (RNJT, RHNe, CNP, associations faitières d'EMS, SMNH SA, Clinique Volta SA, SNM, NOMAD, Fondation ADMED, association de défense des intérêts des patients, IDS, autres services de l'État) a permis de soutenir la volonté du Conseil d'État de vouloir régler et clarifier le cadre de l'archivage des dossiers médicaux/de soins. Les commentaires et les modifications proposées par ces instances font sens pour la commission : suppression de

la mention de la propriété des dossiers administratifs et de soins par les institutions ; simplification et clarification de l'échéance de la durée d'utilité pour garantir les intérêts et les droits des patients, dont le droit permanent d'information par les institutions, le droit d'opposition à l'archivage ainsi que le contrôle du dossier, quel qu'en soit le parcours ; déliement du secret de fonction des employés institutionnels lors de l'archivage ; cadre restreint et renforcé des consultations d'archives, avec limitation aux recherches, anonymisation en l'absence d'accord contraire avec le patient, double, voire triple contrôle mobilisant le préavis de l'archiviste cantonal et l'avis du médecin cantonal, ainsi que le recours, au besoin, à la commission d'éthique de recherche compétente.

### **Entrée en matière (art. 171 OGC)**

À l'unanimité des membres présents, la commission propose au Grand Conseil d'entrer en matière sur ce projet de loi.

### **Vote final**

À l'unanimité des membres présents, la commission propose au Grand Conseil d'accepter ce projet de loi tel qu'il est présenté par le Conseil d'État.

### **Préavis sur le traitement du projet (art. 272ss OGC)**

Sans opposition, la commission propose au bureau du Grand Conseil que le projet soit traité par le Grand Conseil en débat libre.

Neuchâtel, le 3 juillet 2020

Au nom de la commission Santé :

*La présidente,*  
F. NATER

*Le rapporteur,*  
Y. STRUB

## GLOSSAIRE

Type de dossiers	Définition	Réf. légale	Conservation par le maître du fichier	Archivage <sup>1)</sup>
<b>Dossier médical</b>	Terme générique qui fait référence au dossier devant être tenu par le professionnel du domaine de la santé. Il permet le suivi médical du patient. Il peut être tenu sous forme de dossier papier ou informatique.	Art. 26, 64 LS	Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du-de la patient-e, mais au moins 10 ans, 20 avec le nouveau droit	Non soumis à la LArch
<b>Dossier de soins</b>	Le dossier de soins est tenu par l'institution qui prodigue des soins à ses résidents, ou plus largement aux bénéficiaires de leur prestation. Il permet le suivi de la personne par plusieurs intervenants travaillant dans l'institution, notamment la médication. Il peut être tenu sous forme papier ou sous forme informatique.	Art. 80 al. 1bis et 2 LS	Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du-de la patient-e, mais au moins 10 ans, 20 avec le nouveau droit	Soumis à la LArch si entre dans le champ d'application de l'article 4
<b>Dossier administratif</b>	Le dossier administratif est tenu par l'institution, il ne contient pas de données médicales. Il peut être constitué sous forme papier ou sous forme informatique.	Art. 80 al. 1 LS	Conservation en fonction de la durée d'utilité administrative et légale définie par l'institution	Soumis à la LArch si entre dans le champ d'application de l'article 4
<b>Dossier de santé</b>	On parle de dossier de santé au sens de la Loi de santé, lorsqu'il est fait référence au dossier de santé scolaire, appelé également dossier de santé de l'élève. Il est tenu par les professionnels de la santé chargé du suivi des élèves dans le cadre scolaire. Il peut être constitué sous forme papier ou sous forme informatique.	Art. 46a LS	Minimum 10 ans	Soumis à la LArch
<b>Dossier électronique du patient</b>	Lorsqu'on parle de dossier électronique du patient (DEP), il est fait référence au système mis en place dans le cadre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Le DEP est un dossier virtuel permettant de consulter en ligne des données enregistrées de manière décentralisée qui sont pertinentes pour le traitement d'un patient. Celui-ci est géré par les professionnels de la santé, en accord avec les patients. Les contenus sont accessibles tout au long du traitement, indépendamment du lieu et du temps. Les patients ont le droit de le consulter et de gérer les droits d'accès.	Loi sur le dossier électronique du patient, voir la page de la Confédération <sup>2)</sup>	Conservation de l'historique par la communauté de référence pendant 10 ans (art. 10 LDEP et 21 ODEP) <sup>3)</sup>	Non soumis à la LArch

<sup>1)</sup> **Archivage** : processus continu allant de la création d'un dossier à sa destruction ou à sa conservation définitive. Si un dossier est soumis à la LArch, il sera « proposé » aux Archives de l'État à l'échéance de sa durée de conservation dans l'institution de soins ; en fonction de l'évaluation des archivistes, le dossier sera soit détruit (env. 90% des cas), soit versé aux Archives de l'État pour conservation définitive (env. 10% des cas). Si un dossier n'est pas soumis à la LArch, c'est au professionnel de santé ou à l'institution de soins de gérer complètement le cycle d'archivage (y compris l'élimination ou une éventuelle conservation définitive), sans que les Archives de l'État interviennent d'aucune façon.

<sup>2)</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html> (consulté le 25.6.2020)

<sup>3)</sup> <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163256/index.html#a21> (consulté le 25.6.2020)