

**Rapport du Conseil d'État au Grand Conseil
à l'appui
d'un projet de loi portant modification de la loi de santé (LS)
et de la loi sur l'archivage (LArch)
(archivage des dossiers de soins)**

(Du 12 février 2020)

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs,

RÉSUMÉ

Plusieurs recherches récentes en Suisse sur les tests médicamenteux sans consentement, sur les victimes de mesures de coercition et de placements extrafamiliaux, ou encore sur la stérilisation des handicapés ont montré toute l'importance de conserver des dossiers de soins (ou « dossiers médicaux ») afin de pouvoir expliquer l'attitude des autorités politiques, administratives et médicales à un moment donné. Au-delà de cela, les dossiers de soins sont une source essentielle pour l'histoire de la médecine, du corps ou de la mort d'un point de vue social, sanitaire, économique, politique et éthique.

La législation actuelle en la matière (loi de santé ; loi sur l'archivage) doit être révisée afin de permettre le versement de dossiers de soins aux Archives de l'État. Cela permettra à la fois la constitution d'une nécessaire mémoire collective, l'application de principes rigoureusement encadrés à l'archivage et à la consultation des dossiers de soins et le désengorgement des services d'archives médicales des institutions, notamment hospitalières, du canton. Cette révision a pour objectif d'autoriser l'archivage de dossiers de soins tout en préservant le secret médical et en respectant la protection des données personnelles et la sphère privée. Elle comble un vide juridique.

1. INTRODUCTION

Les dossiers de soins (appelés aussi souvent « dossiers médicaux ») sont une des sources importantes pour l'histoire de la médecine bien sûr, mais également pour l'histoire sociale, institutionnelle ou économique. Parallèlement, les Archives de l'État doivent assurer la traçabilité des activités publiques, la justification des droits des personnes physiques et morales ainsi que la sauvegarde du patrimoine.

La présente révision de la loi de santé (LS)¹, du 6 février 1995, et de la loi sur l'archivage (LArch)², du 22 février 2011, vise à autoriser le versement de dossiers de soins aux Archives de l'État, permettant ainsi la constitution d'un patrimoine commun documentant un pan important de la vie neuchâteloise, tout en protégeant les droits et la sphère privée des patients, ainsi qu'en respectant le Code pénal.

Cette révision tend à harmoniser le traitement des dossiers contenant des données médico-soignantes émanant des établissements autonomes de droit public du domaine de la santé soumis à la LArch (art. 4), en l'occurrence le Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe), le Centre neuchâtelois de psychiatrie (CNP) et Neuchâtel Organise le Maintien à Domicile (NOMAD), ainsi que des institutions de santé lorsqu'elles accomplissent une tâche de droit public sur délégation d'une autorité cantonale, en particulier les hôpitaux ainsi que les cliniques et les établissements médico-sociaux (EMS) au bénéfice d'un mandat de prestations de l'État. Elle ne concerne, de ce fait, ni les professionnel-le-s de la santé en pratique privée (médecins, physiothérapeutes, infirmières et infirmiers, sages-femmes, etc.), ni les institutions actives dans le domaine de la santé qui ne sont pas au bénéfice d'un contrat de prestations avec l'État (organisations d'aide et de soins à domicile privées, certains EMS).

Cette révision s'opère en cohérence avec la modification de la LS adoptée au mois de novembre 2019 par le Grand Conseil, visant à adapter celle-ci à celle de la loi fédérale sur les épidémies qui impacte la gestion des dossiers de santé des élèves et précise les modalités de leur archivage³.

2. CADRE LÉGAL ACTUEL

La constitution d'un dossier de soins par le personnel soignant est une obligation figurant notamment aux articles 26 et 64 LS. Les médecins et leurs auxiliaires (personnel infirmier, des archives médicales, etc.) sont soumis au secret médical régi par la LS et son règlement provisoire d'exécution du 31 janvier 1996⁴. La violation de ce secret est punie par le Code pénal suisse (CP), à moins que ses détenteurs n'en soient explicitement déliés⁵.

L'archivage, étape d'un processus continu qui va de la création d'un dossier à son élimination ou à son versement aux Archives, est un domaine régi par les cantons. À Neuchâtel, c'est la LArch qui s'applique ainsi que son règlement d'exécution du 29 avril 2013 (RLArch)⁶. L'office des archives de l'État (OAEN) est l'autorité de supervision compétente pour toutes les entités de niveau cantonal (étatiques et paraétatiques).

Comme déjà relevé en introduction, sont notamment soumis à la LArch les établissements de droit public cantonaux du domaine de la santé que sont le CNP, le RHNe, NOMAD, mais aussi les institutions de soins selon la LS disposant d'un mandat de prestations de la part de l'État. Toutes ces institutions sont ainsi soumises à l'« obligation de proposer » et par conséquent, d'informer l'OAEN de tous les dossiers arrivés à échéance dont elles n'ont plus l'utilité. C'est l'OAEN qui décide ensuite ce qui doit être versé aux Archives de l'État (et donc conservé de manière pérenne) et ce qui doit être éliminé. Cette manière de faire s'applique à tous les dossiers, qu'ils soient politiques, institutionnels, administratifs ou de soins.

¹ [RSN 800.1.](#)

² [RSN 442.20.](#)

³ [Rapport 19.016.](#)

⁴ [RSN 800.100.](#)

⁵ [Art. 321 CP.](#)

⁶ [RSN 442.23.](#)

Le problème est, qu'à l'heure actuelle, l'OAEN ne peut légalement qu'autoriser l'élimination des dossiers de soins des institutions concernées, mais pas leur versement aux Archives de l'État, ce pour ne pas contrevenir à la sauvegarde du secret médical.

Grâce à un arrêté du Conseil d'État, du 2 mai 2018⁷, l'HNE (aujourd'hui : RHNe) et le CNP (à l'exclusion des autres institutions concernées par la LArch) peuvent procéder à l'archivage historique de dossiers de soins de manière restreinte. En l'occurrence, ils peuvent verser des dossiers de soins aux Archives de l'État, mais uniquement sous scellés posés en présence du/de la médecin cantonal-e, scellés que ce dernier est seul habilité à lever. Le personnel de l'OAEN n'a donc pas accès à ces dossiers. Cette solution est provisoire et permet, dans l'attente de la présente révision législative, de désengorger les archives médicales de ces deux hôpitaux et de préserver les séries de dossiers présentant un intérêt pour la recherche médicale ou historique.

3. OBJECTIF DE LA RÉVISION

La présente révision tend à clarifier le statut du dossier de soins, à en autoriser et en régler l'archivage définitif ainsi qu'à définir les modalités de sa consultation. Comme déjà relevé, elle comble un vide juridique.

4. TRAVAUX CONDUITS

La présente révision est le fruit d'une collaboration entre le SCSP, le médecin cantonal qui en fait partie intégrante, le service juridique de l'État et l'OAEN.

L'archivage des dossiers de soins faisait déjà partie des préoccupations du professeur de droit à l'Université de Neuchâtel Philippe Bois en 1987⁸, dans le contexte de l'adoption de la première loi cantonale neuchâteloise sur la protection des données personnelles, mais sans que cela ne se traduise par l'adoption de dispositions à ce sujet. En 1996-1997, un groupe de travail « archives médicales » s'était réuni autour de l'archiviste cantonal, sans toutefois que cela ne débouche non plus sur une solution.

Récemment, l'OAEN a repris les réflexions. Il a consulté, dans ce contexte, les entités en charge des archives des autres cantons – qui se sont toutes révélées confrontées au même problème⁹. Il a organisé, par la suite en mars 2017, une table ronde¹⁰ avec l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'Université de Neuchâtel à laquelle ont participé un juriste de l'IDS, un archiviste de l'OAEN, le préposé à la protection des données et à la transparence, le médecin-directeur du département de psychiatrie du CHUV, ainsi que de nombreux spécialistes du monde juridique, médical et archivistique. Enfin, l'OAEN a participé activement au module « Dossiers patients. J'élimine ? Je conserve ? Ou j'abandonne ? Réflexions autour de la protection des données » organisé le 18 avril 2018 par l'Association

⁷ [RSN 442.25](#).

⁸ Philippe Bois, « Protection de la personnalité : une réglementation lacunaire » I et II, *L'Impartial*, 7 et 9 mars 1987. Voir : http://www.lexpressarchives.ch/Olive/APA/SwissSNP_Fr/sharedpages/SharedView.Page.aspx?sk=789DFEB9&href=IMP%2F1987%2F03%2F07&page=1 et http://www.lexpressarchives.ch/Olive/APA/SwissSNP_Fr/sharedpages/SharedView.Page.aspx?sk=186F956A&href=IMP%2F1987%2F03%2F09&page=1

⁹ Citons à cet égard le dossier thématique annuel 2017 publié par Gilbert Coutaz, directeur des Archives cantonales vaudoises, intitulé « La place de la donnée personnelle dans les archives historiques. Essai d'interprétation à travers les archives de santé aux Archives cantonales vaudoises » : https://www.vd.ch/fileadmin/user_upload/organisation/chancellerie/ACV/fichiers_pdf/dossier-thematique/Dossier-thematique-2017.pdf.

¹⁰ <https://www.ne.ch/autorites/DJSC/SCNE/archives-etat/Documents/INVITATION-TR-dossiersmedicaux.pdf>

des archivistes suisses¹¹. Au final, il est apparu que la solution adoptée par le canton de Zurich était la plus satisfaisante (voir plus bas les pratiques des autres cantons). C'est celle-ci, adaptée au contexte neuchâtelois, qui est proposée ici.

5. RAISON D'ÊTRE DE L'ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE SOINS

Des publications récentes sur le plan suisse ont mis en avant l'importance de l'archivage historique des dossiers de soins. Dans un certain nombre de cantons et au niveau fédéral, les autorités (politiques, administratives ou médicales) ont dû fournir des explications sur leur attitude passée, qu'il s'agisse de la stérilisation des personnes handicapées¹², de mesures de coercition et de placement extrafamiliaux (« internements administratifs »)¹³, ou de tests médicamenteux sans consentement. À chaque fois est apparue la nécessité de disposer de dossiers individuels permettant de comprendre de manière nuancée pourquoi les autorités ont agi de telle ou telle manière ou permis telle ou telle pratique. Des parcours personnels volés ou sacrifiés peuvent ainsi être reconstitués et, cas échéant, le statut de victime peut être reconnu. À titre d'exemple, ces quatre dernières années, près de 300 victimes de mesures de coercition se sont adressées aux Archives de l'État afin de consulter leur dossier personnel, de comprendre le traitement qu'elles ont subi et de prétendre à la contribution de solidarité promise par la Confédération¹⁴.

Le traitement des demandes liées aux internements administratifs à peine clos, des recherches scientifiques ont été lancées qui ont permis, grâce à la consultation de dossiers de soins conservés dans des archives, de mettre en évidence des tests médicamenteux sans consentement. Ainsi, la professeure zurichoise Marietta Meier vient de publier une étude qui fait état de la réalisation de tels tests sur au moins 3000 « cobayes » entre 1946 et 1980 à la clinique psychiatrique de Münsterlingen (TG) par le médecin et directeur de clinique Roland Kuhn. Dans ses conclusions, elle appelle à une étude de cette problématique à l'échelle nationale¹⁵. Suite à cette étude, le gouvernement thurgovien a présenté ses excuses officielles aux victimes en septembre 2019¹⁶. Pour ce qui est du canton de Neuchâtel, l'Institut des humanités en médecine du CHUV, dirigé par le Professeur Barras, a pu mettre en exergue plusieurs cas de tests médicamenteux réalisés sans le consentement des patients à la Maison de santé de Préfargier ainsi qu'à l'Hospice cantonal de Perreux¹⁷. Pour ce dernier, la littérature médicale de l'époque est d'ailleurs transparente : de tels tests y avaient cours dans les années 1970¹⁸.

Au-delà de ces affaires, les dossiers de soins sont une des sources essentielles pour aborder l'histoire de la médecine, de la pratique hospitalière, du corps ou de la mort, d'un point de vue social, sanitaire, économique, politique ou éthique. Les Archives de l'État doivent s'assurer d'en conserver sinon l'intégralité, au moins un échantillon suffisamment représentatif pour analyser des questions de société fondamentales liées, par exemple, aux coûts de la médecine, à la gestion du vieillissement de la population, à l'arrivée de certaines épidémies comme le SIDA, ou à l'attitude des pouvoirs publics vis-à-vis de tel ou tel groupe de la population. Le cas des dossiers de soins psychiatriques est particulier,

¹¹ http://vsa-aas.ch/wp-content/uploads/2015/03/Module-2_ACV_18.04.2018_Programme_D-F.pdf

¹² Voir l'article paru dans *Le Temps* du 18.11.1998 résumant le cas vaudois en matière de stérilisation des handicapés : <https://www.letemps.ch/opinions/eclairage-canton-vaud-sterilise-handicapes-mentaux>.

¹³ Voir les travaux de la Commission indépendante d'experts internements administratifs instituée par le Conseil fédéral en 2014 (<https://www.uek-administrative-versorgungen.ch/fr>).

¹⁴ Les cliniques psychiatriques ayant servi d'institutions d'internement, les éliminations des dossiers de soins des hôpitaux de Perreux et de Préfargier, pour la période concernée, ont été suspendues durant 10 ans, en application de la législation fédérale en la matière. Les dossiers restent conservés au CNP durant ces 10 ans.

¹⁵ Marietta Meier, Mario König et Magaly Tornay, *Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980*, Zurich : Chronos Verlag, 2019.

¹⁶ <https://www.tg.ch/news/news-detailseite.html/485/news/41491>

¹⁷ <https://www.chuv.ch/fr/ihtm/ihtm-home/recherche/recherches-financees-par-des-tiers/histoire-du-consentement/>

¹⁸ Voir notamment E. C. Bonard, « Affections psychosomatiques et Lexotanil (Ro 5 – 3350) », *Revue médicale de Suisse romande*, 95 (2), février 1975, pp. 95-104.

puisque la frontière entre pathologie et « normalité » est étroitement liée au contexte sociétal et historique. On ne sait pas aujourd'hui quelles seront les questions qui se poseront dans le futur ni quelle pratique actuelle pourrait devenir choquante aux yeux de nos descendants. La charge revient précisément aux Archives de l'État de constituer des fonds d'archives qui permettent de les contextualiser et ainsi d'y répondre le mieux possible.

Ce besoin de documenter et de conserver des traces ne doit toutefois pas se faire au détriment du respect de la protection des données personnelles. Comme l'a écrit l'archiviste cantonal vaudois, « les archives sont faites de chair et de sang, la réalité humaine doit pouvoir se mesurer dans ses justes dimensions, sans s'affranchir de l'obligation d'assurer la protection et le strict contrôle de la diffusion des données personnelles. »¹⁹. Il y a en effet une tension permanente entre la transparence, la protection et l'archivage des données, qui répondent à des impératifs parfois contradictoires. Il faut tout à la fois garantir la documentation des activités publiques et la libre information du citoyen, pouvoir restituer les réalités humaines, sans pour autant rester sourd aux voix qui insistent sur l'importance de la protection des données et de la sphère privée.

6. ARCHIVAGE ET GARANTIE DU SECRET MÉDICAL

Jusqu'en 2010, les Archives de l'État de Zurich ont archivé des dossiers de soins provenant des hôpitaux publics en l'absence d'une base légale spécifique. Mais un avis de droit du Département fédéral de Justice et Police (DFJP)²⁰ a imposé l'arrêt de cette pratique car elle violait le secret médical au sens de l'article 321 CP. Selon cet avis, il faut impérativement que le texte de loi soumettant les dossiers de soins à l'archivage auprès des archives cantonales s'adresse spécifiquement au corps médical, qui se trouve ainsi délié du secret médical. De plus, il faut que l'archivage de dossiers de soins soit d'intérêt public et proportionné. En 2014, le Grand Conseil zurichois a donc modifié à la fois sa loi sur les patients et sa loi sur l'archivage²¹. Depuis lors, l'archivage de dossiers de soins y a repris et les choses se déroulent à satisfaction et sans opposition ni du corps médical, ni des patients, ni du préposé à la protection des données.

La présente révision propose de modifier la législation pertinente neuchâteloise (LS et la LArch) dans le même sens et le même esprit.

7. PROCESSUS D'ARCHIVAGE OU DE DESTRUCTION

La LS doit en particulier explicitement indiquer que les dossiers de soins tenus par les institutions de santé sont soumis à la LArch au terme de leur « durée d'utilité », à savoir le nombre d'années pendant lesquelles l'institution de soins conserve le dossier après le dernier traitement ou la dernière consultation du patient. Cette durée d'utilité est d'au moins dix ans selon l'article 64 alinéa 2 actuel, durée qu'il est prévu d'étendre à vingt ans (voir commentaire de l'article 64 al. 2 LS du projet de loi). Mais l'institution de soins peut prévoir une durée plus longue si c'est dans l'intérêt de la santé du patient (par exemple, RHNE conserve déjà au moins durant vingt ans les dossiers pédiatriques après le dernier passage d'un patient de moins de seize ans dans ses services) (art. 80 LS en lien avec l'art. 64 LS).

¹⁹ <http://www.patrimoine.vd.ch/archives-cantonales/expositions/expositions-anterieures/2016-archives-psychiatriques-faut-il-consulter/?print=1>

²⁰ JAAC 2010.9, pp. 87-90 : <https://www.admin.ch/dam/gov/de/Bundesrecht/VBP/2010/2010.9.pdf.download.pdf/2010.9.pdf>

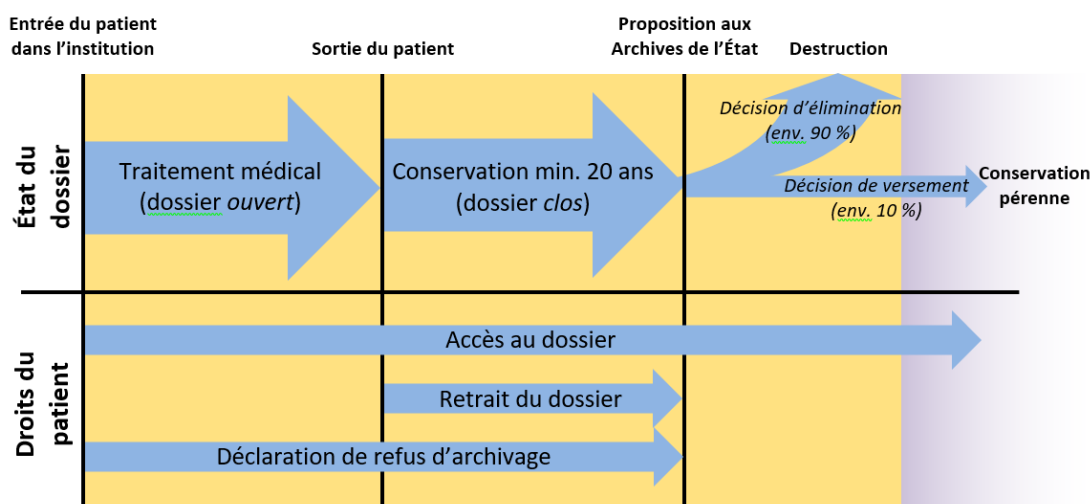
²¹ <https://www.amtsblatt.zh.ch/shabforms/servlet/Search?EID=7&DOCID=12993>

Tant que court la durée d'utilité, en d'autres termes tant que le dossier est conservé par l'institution de soins, le-la patient-e peut s'opposer à la proposition de son dossier aux Archives de l'État. L'institution de soins doit consigner cette volonté dans son système d'information et détruire le dossier à l'échéance de la durée d'utilité, à moins que le-la patient-e ne veuille qu'on le lui remette en original.

La remise du dossier en original au patient avant le terme de la durée d'utilité fait l'objet de directives de l'institution de soins qui peut, pour des raisons légales (obligation de tenir un dossier de soins), devoir en conserver une copie ou alors, si le-la patient-e s'y oppose, demander expressément à ce dernier de renoncer à ses droits vis-à-vis de l'institution pour voir sa responsabilité juridique exclue.

À l'échéance de la durée d'utilité, les dossiers sont « proposés » à l'OAEN, à l'exception de ceux pour lesquels les patients ont indiqué leur refus d'archivage. L'OAEN procède alors à une évaluation et sélectionne l'échantillon représentatif de dossiers qui doit être versé aux Archives de l'État pour une conservation définitive. Les dossiers que l'OAEN ne destine pas à un versement aux Archives de l'État devront impérativement être détruits par l'institution de soins (par broyage ou incinération pour les dossiers papier ; par effacement irréversible des données pour les dossiers de soins informatisés).

Schéma d'archivage des dossiers de soins



L'archivage historique des dossiers de soins intervient de manière proportionnée, dans le sens où l'OAEN ne prescrira le versement aux Archives par l'institution de soins que d'un échantillon de dossiers de soins représentatif (de l'ordre de 10%) et non l'entier des dossiers produits. Cette pratique de l'échantillonnage est d'ailleurs fréquente aujourd'hui et permet de garder la trace des pratiques administratives et médicales sans devoir conserver des séries de dossiers parfois extrêmement volumineuses.

Il est important de relever ici que la décision de l'OAEN de verser ou non des dossiers de soins aux Archives de l'État s'effectue sur une base statistique. Il ne s'agit pas de conserver le dossier de tel ou tel aux Archives de l'État par exemple parce qu'il serait connu.

Comme déjà relevé plus haut, c'est la nécessité de pouvoir documenter la pratique médicale à un moment donné et la responsabilité de pouvoir fournir des réponses dans le cas de controverses particulières ou en lien avec des évolutions sociétales et de pratiques qui justifient l'archivage historique des dossiers de soins. Cela correspond manifestement à un but d'intérêt public.

8. CONDITIONS D'ACCESSIBILITÉ

Les Archives de l'État - qui sont les archives centralisées des trois pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire, ainsi que du secteur paraétatique et des autorités de surveillance - sont un lieu neutre, hors des institutions qui ont produit les dossiers, et garantissant un accès équitable et équilibré aux archives. Elles sont transparentes sur les fonds qu'elles conservent²², mais veillent à ne pas divulguer largement – en particulier sur internet – ni en temps inopportun des données personnelles et/ou sensibles.

Les Archives de l'État appliquent actuellement plusieurs « délais de protection » restreignant durant un temps donné la consultation des archives :

- les dossiers accessibles au public dès leur création, comme les procès-verbaux du Grand Conseil, les communiqués de presse de la Chancellerie, sont consultables immédiatement dès leur versement aux Archives de l'État ;
- les dossiers administratifs qui n'étaient pas accessibles au public dès leur création et qui ne contiennent pas de données personnelles sensibles (les procès-verbaux des séances de direction d'un service) sont consultables librement après un délai de protection de trente ans) ;
- les dossiers classés par nom et contenant des données personnelles sensibles (comme les dossiers de tutelle) ne sont librement consultables qu'après un délai de protection de 85 ans.

Durant ces délais de protection, la consultation des archives n'est possible qu'avec l'accord de l'archiviste cantonal, pour autant qu'aucun intérêt prépondérant public ou privé ne s'y oppose. La décision d'accorder ou non la consultation est soumise au droit administratif selon les voies de recours ordinaires.

Les dossiers de soins archivés aux Archives de l'État bénéficieront pour leur part d'un délai de protection illimité, à mesure que les juristes en général, et le préposé cantonal à la protection des données en particulier, considèrent que le secret médical ne s'éteint jamais.

Pour ces dossiers, en cas de demande de consultation, la procédure prévue est la suivante : l'archiviste cantonal transmet la demande reçue avec son préavis au-à la médecin cantonal-e, en sa qualité d'autorité chargée du contrôle du respect des droits du patient selon l'article 10 LS. Ce dernier statue, si nécessaire, après avoir consulté la commission cantonale d'éthique de la recherche. Seules les recherches scientifiques dont les résultats garantissent l'anonymat des personnes peuvent être autorisées.

Le but final de l'archivage historique n'est donc pas de permettre aux historiens du futur d'étudier le cas d'une personne en particulier, ce que l'échantillonnage statistique ne permet de toute façon pas, mais bien plutôt une pratique générale dans un cadre donné (par exemple l'activité chirurgicale d'un hôpital régional dans les années 1990, mais pas l'opération de l'appendicite de Madame Dupond le 12 mars 1994 à l'Hôpital du Locle). Un patient a bien entendu toujours le droit de consulter son propre dossier, même s'il est conservé aux Archives de l'État et pour autant qu'il le soit.

²² Les inventaires des Archives de l'État sont largement disponibles en ligne sur le site www.archivesne.ch. Il s'agit uniquement des inventaires et non d'archives numérisées.

9. PRATIQUE DES AUTRES CANTONS

Le fédéralisme règne en maître quant à la manière d'archiver les dossiers de soins dans les différents cantons. Une volonté d'uniformiser les pratiques s'est cependant récemment fait jour au sein de l'Association des archivistes suisses et les contacts entre les différentes archives cantonales se sont intensifiés à ce propos ces derniers mois. Dans l'ensemble, les cantons sont plus particulièrement sensibles au cas spécifique des dossiers psychiatriques, vu le reflet particulier qu'ils offrent de la société.

En préambule de ce chapitre, il y a lieu de relever que les solutions qui passent par des conventions entre institutions de soins et archives cantonales et non par la loi nous paraissent clairement insuffisantes dans la hiérarchie des normes, au regard des exigences posées par l'avis de droit du DFJP dont il est fait état plus haut.

Zurich

Le cas zurichois a été abordé plus haut. Il est à l'origine de l'avis de droit du DFJP. La solution mise en œuvre il y a plusieurs années, dans le cadre d'une modification tant de la *Patientinnen- und Patientengesetz* (équivalente à notre loi de santé) que de l'*Archivgesetz* (équivalente à notre loi sur l'archivage) donne à ce jour toute satisfaction.

Vaud

Une convention lie les Archives cantonales vaudoises (ACV) au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). Elle règle les conditions du versement d'un échantillon de dossiers de soins aux ACV par le CHUV, ainsi que des modalités assez complexes de consultation de ces dossiers. L'application de l'obligation de proposer aux autres hôpitaux du canton est sujette à discussion.

Genève

Une convention lie les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) aux Archives d'État de Genève, réglant en particulier le type d'échantillonnage des dossiers pratiqué.

Thurgovie

Ce canton a été l'un des premiers à mettre en évidence des tests médicamenteux sur des patients sans leur consentement. Bien qu'il n'y ait pas de base légale spécifique dans ce canton pour l'archivage des dossiers de soins, les archives de l'hôpital psychiatrique cantonal ont été entièrement versées aux archives cantonales. Un crédit spécial a même été accordé par le Grand Conseil de ce canton afin de les traiter et de les étudier²³.

Plusieurs cantons conservent dans leurs archives des dossiers de soins (notamment psychiatriques) versés plus ou moins récemment et en l'absence de toute base légale spécifique. Dans la plupart des cas, les entités chargées des archives cantonales cherchent à régulariser la situation.

Certains cantons offrent la possibilité aux institutions paraétatiques (en particulier hospitalières) de conserver elles-mêmes leurs archives définitives, sous la supervision des archives cantonales. La LArch neuchâteloise n'autorise pas cette solution qui présente, de plus, le désavantage de maintenir les dossiers au sein de l'établissement qui les a produits, ce qui peut potentiellement laisser planer un doute sur la neutralité des décisions prises en matière d'élimination ou en ce qui concerne les conditions de consultation.

²³<http://arbido.ch/fr/edition-article/2017/enquêtes-en-cours/das-archiv-der-psychiatrischen-klinik-münsterlingen-das-staatsarchiv-thurgau-im-test>

Dans un canton au moins, les archives cantonales ont décidé de n'archiver aucun dossier de soins. Le Conseil d'État n'est pas favorable à une telle solution, considérant que cela revient à s'appuyer entièrement sur les autres cantons pour documenter les pratiques médicales dans une perspective historique, en n'étant pas capable de fournir soi-même une réponse locale à des questions qui se poseraient sur la pratique médicale à telle ou telle époque sur son territoire.

10. COMMENTAIRE ARTICLE PAR ARTICLE

Article 49f LS (– ou Art. **49b LS**, si la Loi portant modification de la loi de santé (adaptation à la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques – LEMO) n'est pas adoptée)

Le registre cantonal des tumeurs, en tant que registre médical, présente un intérêt majeur pour la recherche historique, mais également épidémiologique sur les maladies oncologiques sur le très long terme et doit pouvoir être archivé.

Article 64, alinéa 2 LS

Le nouveau droit fédéral en matière de prescription est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Il inclut l'article 128a du Code des obligations qui prévoit qu'en cas de mort d'homme ou de lésions corporelles résultant d'une faute contractuelle, l'action en dommages-intérêts ou en paiement d'une somme d'argent à titre de réparation morale se prescrit par trois ans à compter du jour où la partie lésée a eu connaissance du dommage et, dans tous les cas, par vingt ans à compter du jour où le fait dommageable s'est produit ou a cessé.

Il est donc prévu d'adapter la durée d'utilité prévue à l'article 64 alinéa 2 LS afin de la faire correspondre à ce nouveau délai de prescription de vingt ans. La Chambre médicale FMH a d'ailleurs adopté récemment, dans ce contexte, une modification du code de déontologie (article 12 al. 2 CoD FMH) dans laquelle elle a retenu la nouvelle formulation suivante : « Le dossier ainsi constitué doit être conservé au moins vingt ans (ancienne formulation : dix ans) après la dernière écriture ». Il paraît en effet que si la LS n'était pas modifiée, le message qui serait alors donné aux professionnels de la santé, et notamment aux médecins, serait contradictoire. D'une part, ils n'auraient pas l'obligation légale de conserver un dossier après vingt ans, alors que, d'autre part, ils commettraient une faute déontologique en ne le conservant pas après ce délai. **Enfin, en cas de prétention d'un patient après quinze ans à l'encontre d'un patient**, on peut imaginer qu'une faute pourrait être retenue par un juge, en se fondant sur le code de déontologie précitée, si un médecin n'a pas conservé son dossier après dix ans, alors même que la loi cantonale ne l'y aurait pas contraint.

Article 80a LS

Lorsque le dossier de soins arrive au terme de sa durée d'utilité (au moins 10 ans aujourd'hui ; si la proposition de modification de l'article 64, alinéa 2 est retenue, au moins 20 ans), l'institution qui le détient doit le proposer aux Archives de l'État qui décident de son élimination ou de son archivage définitif (c'est-à-dire son versement aux Archives de l'État). Il est prévu que les dossiers de soins ouverts par les anciens hôpitaux communaux, mais qui sont toujours détenus par l'établissement hospitalier cantonal de droit public qui les a intégrés, alors même qu'ils n'avaient plus d'utilité au moment de cette intégration, soient proposés aux Archives de l'État, et non aux archives communales auxquelles ces institutions étaient rattachées à l'époque. Ces dernières sont en effet souvent sous-dotées en termes d'effectifs, de locaux ou de budget pour gérer une problématique aussi complexe.

L'inscription dans la loi de l'obligation de versement par les institutions de soins aux Archives de l'État a pour effet d'exonérer le personnel hospitalier en charge de ce versement de violation du secret professionnel au sens de l'article 321 CP. Dans tous les cas, les dossiers de soins, même une fois versés aux Archives de l'État, restent couverts par le secret médical, tout comme ils l'étaient au sein de l'institution de soins.

Il importe que le-la patient-e puisse conserver la maîtrise de ses données personnelles. Ainsi, il est prévu que dès son hospitalisation/entrée en institution et jusqu'au moment de la proposition aux Archives de l'État, le-la patient-e puisse s'opposer au versement de son dossier aux Archives de l'État ou à sa destruction en demandant la remise de son dossier (en original ou au moins sous forme de copies).

le-la patient-e doit être informé de ses droits par l'institution dès sa prise en charge et sa volonté doit être consignée dans le système d'information utilisé par celle-ci.

Article 13 alinéa 1 LArch

Ajout de la référence au nouvel article 14a LArch.

Article 14a LArch

Introduction d'un délai de protection illimité pour les dossiers de soins.

Contrairement aux autres types d'archives sous délai de protection, l'autorisation de consultation des dossiers de patients n'est pas formellement délivrée par l'archiviste cantonal, mais par le-la médecin cantonal-e comme garant des droits des patients selon l'article 10 LS qu'il sollicite à ce sujet. L'appréciation du bien-fondé scientifique et historique de certaines recherches médicales demande parfois des compétences spécifiques ; si nécessaire, il est prévu que le-la médecin cantonal-e puisse consulter la commission cantonale d'éthique de la recherche.

Rappelons ici que seules les recherches dont les résultats ne permettront pas d'identifier les personnes concernées peuvent être autorisées. Les recherches *ad personam* sont proscrites.

11. CONSÉQUENCES

a) Au niveau des communes

Le présent projet n'a aucune conséquence pour les communes, dans la mesure où les dossiers de soins détenus par l'établissement hospitalier cantonal, même si produits par les anciens hôpitaux communaux, doivent être proposés aux Archives de l'État et non aux archives communales.

b) Au niveau de l'État

Conséquences sur le personnel

Le présent projet ne devrait pas avoir de conséquences sur le personnel de l'État, à mesure qu'il ne confère pas d'attributions nouvelles particulières à l'État impliquant l'engagement de nouvelles ressources.

Conséquences financières

Le présent projet ne modifie pas le cahier des charges du personnel concerné de l'État. Par conséquent, il n'est pas prévu de coûts particuliers.

12. CONSULTATION DES MILIEUX INTÉRESSÉS ET DU CONSEIL DE SANTE

Les milieux intéressés (RNJT, RHNe, CNP, associations faitières d'EMS, SMNH SA, Clinique Volta SA, SMN, NOMAD, Fondation ADMED, association de défense des intérêts des patients, IDS, autres services de l'État) ont été très largement consultés sur le projet de rapport dans le courant de l'été 2019. La plupart ont répondu. Bien que soutenant, pour la plupart, la volonté du Conseil d'État de vouloir régler/clarifier le cadre de l'archivage des dossiers de soins dans le projet de rapport qui leur a été soumis, ils ont fait valoir de nombreux commentaires et, pour certains, quelques propositions de modifications, touchant tant la forme que le fond.

Le Conseil de santé, organe consultatif du Conseil d'État en matière de politique et de planification du système de santé selon la LS, a également été consulté en parallèle sur le projet de rapport et a préavisé celui-ci positivement à l'unanimité des membres présents dans sa séance de la mi-août 2019. Pour l'essentiel, les commentaires formulés par les membres de ce Conseil rejoignent ceux des milieux intéressés qu'ils représentent pour plusieurs au sein de cet organe consultatif.

Le projet de loi, comme le rapport y relatif, intègre un certain nombre de propositions de modifications et de commentaires formulés dans le cadre de la consultation.

En particulier, le projet initial a été modifié sur les points suivants :

- la mention de la propriété des dossiers administratifs et de soins par les institutions a été supprimée considérant que cela faisait débat dans la doctrine ;
- la procédure de proposition des dossiers de soins par les institutions aux Archives de l'État à l'échéance de la durée d'utilité a été simplifiée, rendue plus transparente et garantit mieux les intérêts/droits des patients, à savoir que les institutions soumises à la LARCH proposent aux Archives de l'État les dossiers qui n'ont plus d'utilité légale. Les patients ont un droit de s'opposer à la proposition par les institutions de leur dossier de soins aux Archives de l'État ou de demander sa remise tant que celui-ci est en mains de l'institution. Ces institutions ont, quant à elles, un devoir d'informer les patients, à leur entrée en institution, de cette possibilité respectivement de ce droit. Elles doivent également renseigner leur système de gestion des dossiers de cette volonté, lorsqu'elle est exprimée ;
- il est prévu expressément que les personnes employées par les institutions - qui sont soumises au secret professionnel - en soient déliées lorsqu'elles proposent les dossiers de soins aux Archives de l'État, considérant que l'absence d'une telle garantie était jusque-là un facteur qui conduisait à ce qu'elles ne le fassent pas ;
- le cadre permettant la consultation des dossiers de soins versés aux Archives de l'État a été restreint et renforcé. Il est prévu qu'une telle consultation ne peut avoir lieu que dans un cadre de recherches dont les résultats ne permettront pas d'identifier les personnes concernées, sauf si le-la patient-e a consenti à la consultation de ses données. Par ailleurs, la procédure d'autorisation (ou non) de la consultation implique un double, voire triple contrôle. Tout d'abord l'archiviste cantonal qui est saisi de la demande doit la préavisé, puis doit saisir le-la médecin cantonal-e qui se prononce sur

la demande. Celui-ci a, par ailleurs, la possibilité de solliciter l'avis de la commission d'éthique de la recherche compétente pour évaluer la pertinence de la recherche.

13. VOTE DU GRAND CONSEIL

L'adoption de la loi est soumise à la majorité simple des votants (art. 309 OGC).

14. RÉFÉRENDUM

La loi est soumise au référendum populaire facultatif (art. 42 al. 1 let. a Cst. NE).

Veillez agréer, Monsieur le président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 12 février 2020

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUD

La chancelière,
S. DESPLAND

Loi portant modification de la loi de santé (LS) et de la loi sur l'archivage (LArch) (archivage des dossiers de soins)

Le Grand Conseil de la République et Canton de Neuchâtel,
sur la proposition du Conseil d'État, du 12 février 2020,
décrète :

Article premier La loi de santé, du 6 février 1995, est modifiée comme suit :

Archivage des
dossiers du
registre

Art. 49f (nouveau- ou Art. 49b) si la Loi portant modification de la loi de santé (adaptation à la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques – LEMO) n'est pas adoptée

L'article 80a, alinéas 1 et 2 s'applique par analogie au registre cantonal des tumeurs.

Art. 64, alinéa 2

²Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du-de la patient-e, mais au moins vingt ans.

Art. 80a (nouveau)

Archivage des
dossiers

¹Les institutions soumises à la loi sur l'archivage, du 22 février 2011, proposent aux Archives de l'État les dossiers arrivés à l'échéance de leur durée d'utilité au sens de l'article 64, alinéa 2.

²Les personnes soumises au secret professionnel bénéficient d'une levée du secret lorsqu'il s'agit de proposer des dossiers aux Archives de l'État.

³Le-la patient-e peut s'opposer à la proposition de verser son dossier aux Archives de l'État en l'annonçant à l'institution ou en demandant la remise de son dossier.

⁴L'institution informe le-la patient-e de son droit. Elle tient compte de la volonté du-de la patient-e dans son système de gestion des dossiers.

Art. 2 La loi sur l'archivage (LArch), du 22 février 2011, est modifiée comme suit :

Art. 13, al. 1

Modification du
droit en vigueur

¹Toute personne a le droit d'accéder librement aux archives après l'expiration d'un délai de protection de 30 ans, sous réserve des articles 14, 14a et 15.

Délai de protection
des dossiers de
soins

Art. 14a (nouveau)

¹Les dossiers de soins versés aux Archives de l'État de Neuchâtel selon la loi de santé, du 6 février 1995, sont soumis à un délai de protection illimité.

²Saisi par l'archiviste cantonal-e, le-la médecin cantonal-e autorise la consultation des dossiers de soins pour autant qu'elle ait lieu dans le cadre de projets de recherches dont les résultats ne permettront pas d'identifier les personnes concernées, sauf si le-la patient-e a consenti à la consultation de ses données.

³Le-la médecin cantonal-e peut demander l'avis de la commission d'éthique de la recherche compétente pour évaluer la pertinence de la recherche.

Référendum

Art. 3 La présente loi est soumise au référendum facultatif.

Entrée en vigueur
et promulgation

Art. 4 ¹Le Conseil d'État fixe l'entrée en vigueur de la loi.

²Le Conseil d'État pourvoit, s'il y a lieu, à sa promulgation et à son exécution.

Neuchâtel, le

Au nom du Grand Conseil :

Le président, La secrétaire générale,