

**La gouvernance de l'information dans
les hôpitaux universitaires suisses :
Données médicales et dossiers patients
comme actifs informationnels
Exploration, analyse et modélisation**

Travail de Master réalisé par :

Anna HUG BUFFO

Sous la direction de :

Basma MAKHLOUF SHABOU, professeure HES

Carouge, 17 août 2020

Master en Sciences de l'information

Haute École de Gestion de Genève (HEG-GE)

Remerciements

Tout d'abord, merci à ma directrice de TM, Mme Basma Makhoulf Shabou. Ses encouragements et sa critique constructive ont été très appréciables.

Merci à la Dre Claude Thiébaud de la Direction médicale du CHUV, qui m'a fait l'honneur d'accepter la charge d'experte externe.

Merci à toutes les personnes que j'ai pu interviewer dans le cadre de ce travail. Malgré la période difficile et chargée de ce printemps de pandémie, ma demande a été accueillie chaleureusement par les différents interlocuteurs. Leur anonymat étant garanti, ils ne peuvent être nommés ici, mais je n'oublierai pas les échanges intéressants que nous avons eus et le lien professionnel qui s'est créé.

Merci à mon responsable hiérarchique et à mon équipe, qui ont pleinement soutenu mon projet de formation durant ces deux années ; merci aux HUG pour leur politique RH qui favorise le développement professionnel.

Merci à toutes et tous les collègues des HUG qui m'ont fourni des éléments de réponse à mes questions pointilleuses concernant l'évolution de nos systèmes d'information cliniques.

Merci à ma relectrice pour le temps investi et ses commentaires judicieux. Que ses projets de GI puissent se réaliser !

Merci à Aurèle Nicolet, assistant de Mme Makhoulf Shabou, pour la vérification finale de mon travail avant publication.

Merci à l'équipe de l'Infothèque de la HEG pour leurs collections, leurs encouragements et leur guide sur la rédaction d'une bibliographie, tellement pratique.

Un énorme merci au groupe « Semestre IV » pour les discussions animées et les précieux conseils sur nos TM respectifs via les outils du web 2.0.

Finalement, merci à ma famille pour son soutien, tantôt technique, tantôt émotionnel.

Résumé

En Suisse, il y a cinq Hôpitaux universitaires (HUS) qui fonctionnent chacun selon un cadre juridique spécifique. Ils fournissent des soins de base et de pointe et ont également des activités d'enseignement et de recherche. De grandes quantités de données médicales sont ainsi générées chaque jour. Ces données, liées à des dossiers patients, sont particulièrement sensibles et doivent être protégées. En même temps, il y a de nombreuses utilisations et réutilisations des données médicales, à l'intérieur des HUS et dans le cadre de partenariats ou projets de recherche. Ces données sont en fait des actifs informationnels, c'est-à-dire des informations ayant de la valeur pour les institutions.

Ce travail de master s'intéresse aux pratiques informationnelles dans les HUS et propose une modélisation de la gouvernance de l'information (GI) à appliquer aux données médicales. La GI est l'ensemble de rôles, règles et opérations qui permettent à une institution de maîtriser ses documents et données pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire.

Une revue de la littérature a été effectuée sur la GI et ses composantes, sur le monde hospitalier suisse en général et les HUS en particulier, sur l'évolution et les formes du dossier patient et sur les législations cantonales en lien avec notre sujet. De plus, cinq entretiens semi-dirigés ont été menés avec des représentants de chacun des HUS sur leurs pratiques informationnelles.

La synthèse des résultats permet d'affirmer que la valeur des données médicales et dossier patients est reconnue par les institutions et qu'ils sont traités comme actifs informationnels, même si ce terme n'est pas utilisé. Tous les HUS ont mis en place un grand nombre des composantes d'une GI, allant de la cybersécurité à l'archivage. Ils accordent beaucoup d'importance à la formation et sensibilisation de leurs collaborateurs, en matière de protection des données notamment, et connaissent parfaitement le cadre réglementaire. En revanche, il n'y a pas de politique institutionnelle explicitement dédiée à la GI ou d'organe coordinateur ; les composantes sont plutôt traitées individuellement.

En conclusion, nous proposons un schéma général des flux des données médicales (input – utilisation pour la prise en charge du patient – output vers le *data lake*) et de leurs diverses réutilisations (par exemple alimentation du dossier électronique du patient, facturation, statistiques, projets de recherche, preuve en cas de litige, documentation à but historique). Le schéma présente également les dimensions transversales à traiter (enjeux éthiques, juridiques, économiques, etc.) et les fonctions et compétences nécessaires à la GI, dont notamment un organe de coordination et pilotage.

Mots-clefs : Actif informationnel ; Données médicales ; Données cliniques ; Données de santé ; Dossier médical ; Dossier patient ; Gouvernance de l'information ; Hôpital universitaire ; Protection des données ; Secret médical ; Secret professionnel

Abstract

There are five University Hospitals (HUS) in Switzerland, with their individual legal framework. They provide both basic and high level health care to the population and have teaching and research activities. Thus, huge quantities of medical data, linked to a patient's health record, are created every day. This data is very sensitive and must be protected. At the same time, it is used and re-used in many ways, both inside the HUS and with partners and research projects. Health data is in fact an information asset: information that is valuable for the institution.

This master thesis takes a look at the HUS' information practices and suggests a model of the information governance (IG) that should be applied to medical data. IG means the roles, rules and operations that allow an institution to manage and master its data and documents, according to its strategy and compliance needs.

A literature review has been made about IG and its components; about hospitals in Switzerland, especially the HUS; about the evolution and various forms of health records; and about the cantonal laws regarding our subject. In addition, five interviews with representatives of the HUS about the information practices at their hospital have taken place.

The results show that the institutions acknowledge the value of health data and patient records, and that they treat them as information assets, even if this expression is not used. All HUS have deployed numerous components of IG, from cyber security to archiving. They attach importance to training and awareness of employees, especially about data protection, and know compliance rules and laws. However, there is no explicit institutional IG policy nor a designated coordinator; every component is treated more or less individually.

In conclusion, we suggest a general schema of medical data workflows (input – use for patient care – output to a data lake) and the data's various reuses (e.g. electronic patient record, billing, statistics, research, legal proof, historic records). It also shows the transverse dimensions (ethical, legal, economic, etc. challenges) of IG and the competencies and functions that are necessary to make it work, notably a coordination and steering committee.

Keywords: Clinical Data; Data Protection Health Data; Health Record; Information Asset; Information Governance; Medical Confidentiality; Medical Data; Medical Record; Patient Record; University Hospital

Zusammenfassung

In der Schweiz gibt es fünf Universitätsspitäler (HUS) mit jeweils eigenen juristischen Rahmenbedingungen. Sie bieten sowohl medizinische Grundversorgung als auch Spitzenmedizin und sind in Forschung und Lehre aktiv. Dadurch werden täglich grosse Mengen an Gesundheitsdaten generiert. Diese sensiblen, zu Patientendossiers gehörenden Daten sind besonders schützenswert. Gleichzeitig werden sie auf vielfältige Art und Weise genutzt: innerhalb der Spitäler, im Austausch mit Partnerinstitutionen oder zu Forschungszwecken. Es handelt sich um *Information assets*, also Informationen, die für die Institution wertvoll sind.

Diese Masterarbeit behandelt die Informationspraktiken in den HUS und schlägt ein Modell vor für die *Information governance* (IG) von Gesundheitsdaten. IG ist die Gesamtheit der Rollen, Regeln und Tätigkeiten, die dafür sorgen, dass Dokumente und Daten einer Institution auf kontrollierte Weise und strategiegemäss verwaltet werden können, um damit Wert zu generieren und Compliance-Vorgaben zu respektieren.

Eine Literaturrecherche zur IG und ihren Bestandteilen, zur schweizerischen Spitallandschaft im Allgemeinen und den HUS im Besonderen, zur Geschichte und den verschiedenen Formen des Patientendossiers, und zu den kantonalen Gesetzen, die mit unserem Thema zusammenhängen, wurde durchgeführt. Ausserdem wurden in fünf Gesprächen Vertreterinnen und Vertreter der HUS zu ihren Informationspraktiken interviewt.

Die Ergebnisse bekräftigen, dass die Institutionen den Wert ihrer Gesundheitsdaten und Patientendossiers anerkennen und diese als *Information assets* behandeln, wenn auch dieser Ausdruck nicht verwendet wird. Alle HUS setzen diverse Komponenten der IG ein, von der Cybersecurity bis zur Archivierung. Sie messen der Ausbildung und Sensibilisierung ihrer Mitarbeitenden, insbesondere zum Thema Datenschutz, grosse Bedeutung bei und kennen die gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen. Es gibt jedoch keine spezifische institutionelle *Information governance Policy* oder eine Koordinationsfunktion, sondern die einzelnen Bestandteile werden mehr oder weniger individuell behandelt.

Abschliessend schlagen wir ein allgemeines Schema der Gesundheitsdatenflüsse vor (Input – Nutzung im Behandlungsprozess – Output in einen *data lake*) und der verschiedenen Wiederverwendungen der Daten (z.B. Einspeisung ins elektronische Patientendossier, Rechnungsstellung, Statistiken, Forschungsprojekte, Beweis im Streitfall, historische Dokumentation). Das Schema zeigt ebenfalls die verschiedenen interdisziplinären Herausforderungen (ethisch, juristisch, ökonomisch usw.) und die für die IG notwendigen Kompetenzen und Querschnittsfunktionen, darunter insbesondere ein Koordinations- und Steuerungsorgan.

Stichworte: Arztgeheimnis; Berufsgeheimnis; Datenschutz; Gesundheitsdaten; Informationsmanagement; Informationsverwaltung; Krankengeschichte; Medizinische Daten; Patientendossier; Patientengeheimnis; Universitätsspital

Table des matières

Remerciements.....	i
Résumé	ii
Abstract.....	iii
Zusammenfassung.....	iv
Liste des tableaux	ix
Liste des figures.....	x
Liste des sigles et abréviations	xi
Glossaire.....	xiv
1. Introduction.....	1
1.1 Le dossier patient et ses rôles multiples	1
1.2 La gouvernance de l'information (GI), pourquoi ?	2
1.3 Contexte de la recherche	3
2. Objectifs et méthodologie.....	4
2.1 Objectifs	4
2.2 Méthodologie	4
2.3 Processus de recherche	5
2.3.1 Recherche documentaire.....	5
2.3.2 Étude de la documentation sur les HUS	6
2.3.3 Entretiens	6
2.4 Analyse et compilation des résultats	7
2.4.1 Résultats de l'étude de la littérature.....	7
2.4.2 Résultats de l'analyse de la documentation disponible sur les HUS	7
2.4.3 Résultats des entretiens	7
2.4.4 Modèle pour la GI des données médicales	2
2.5 Périmètre de l'étude	2
2.6 Validité de la recherche.....	2
3. Considérations terminologiques.....	8
3.1 Des données aux actifs informationnels.....	8
3.2 Cycle de vie et continuum des données	9
3.3 Terminologie hospitalière	12
3.4 La cybersanté	14
4. La gouvernance de l'information (GI)	15
4.1 Les tenants et aboutissants de la GI.....	15
4.2 Fonctions impliquées dans la GI	18
4.3 Composantes de la GI	18
4.3.1 Cybersécurité	19
4.3.2 Gestion des risques	20

4.3.3	Gestion des connaissances (<i>knowledge management</i> , KM)	21
4.3.4	<i>Records management</i> et archivage	21
4.4	ARMA, AHIMA et les principes GARP	23
4.5	Quelques exemples de démarches GI dans le domaine de la santé.....	24
4.6	Autres normes et règlements encadrant la GI	25
5.	Le monde hospitalier suisse et les hôpitaux universitaires	26
5.1	Chiffres et définitions	26
5.2	Bâle : Universitätsspital Basel (USB)	27
5.3	Berne : Hôpital de l'Île (Inselspital / Insel).....	28
5.4	Genève : Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)	30
5.5	Lausanne : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	31
5.6	Zurich : Universitätsspital Zürich (USZ).....	32
6.	La notion de dossier patient	34
6.1	« Écrire fait partie des soins »	34
6.2	Dossier médical – dossier de soins – dossier social – dossier administratif .	34
6.3	Évolution du dossier patient des débuts jusqu'au 20 ^{ème} siècle	35
6.3.1	Les pères de la médecine.....	35
6.3.2	Échanges entre savants	36
6.3.3	L'époque contemporaine	37
6.3.4	Comment raconter le cas ?.....	37
6.4	Du support physique au dossier né-numérique – cas des HUG	38
6.4.1	Les microformes	38
6.4.2	Les premières applications d'informatique médicale	39
6.4.3	La numérisation	40
6.4.4	Les dossiers nés-numériques	41
6.4.5	L'imagerie médicale.....	43
6.5	Le dossier électronique du patient.....	43
6.6	La richesse des données : <i>big data</i> , intelligence artificielle et cie.....	45
6.7	Les données de recherche.....	46
6.8	La métaphysique du dossier.....	48
7.	Aspects juridiques – le droit de la santé	49
7.1	La nature juridique du lien entre patient et hôpital	50
7.2	Obligation de tenir un dossier patient et de l'archiver.....	50
7.3	Le droit de consulter son propre dossier	51
7.4	La protection des données	52
7.5	Le secret professionnel.....	53
7.6	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée.....	55
7.7	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	56
8.	Résultats des entretiens	57
8.1	Présentation	57

8.1.1	Profil des participants.....	57
8.1.2	La terminologie de la GI.....	58
8.1.3	La valeur de l'information et son cadre réglementaire	58
8.1.4	Données versus dossiers.....	59
8.1.5	Histoire et évolution du dossier patient	59
8.1.6	Création et capture des données médicales	59
8.1.7	Utilisation et gestion des données médicales.....	60
8.1.8	Consultation du dossier	60
8.1.9	Archivage et destruction	61
8.1.10	Réutilisation pour la recherche.....	62
8.1.11	Informatique et cybersécurité.....	62
8.1.12	Autres composantes de la GI.....	63
8.1.13	La pertinence d'une démarche de GI	63
8.1.14	Leçons apprises, mesures prises, bonnes expériences	64
8.1.15	Défis actuels et à venir.....	65
8.2	Discussion : points communs des entretiens et autres observations	65
9.	Vers une modélisation de la gouvernance de l'information appliquée aux données médicales	67
9.1	Des données qui correspondent à la définition de « actif informationnel »	67
9.2	Schéma des flux et dimensions de la GI dans le contexte médical et des compétences nécessaires à sa mise en œuvre	68
9.3	Pour aller plus loin	70
10.	Conclusion	72
	Bibliographie	74
	Annexe 1 : Définitions « Gouvernance de l'information »	103
	Annexe 2 : Définitions « Actif informationnel »	104
	Annexe 3 : Grille de lecture (extrait)	105
	Annexe 4 : Fiche descriptive : Bâle – USB.....	106
	Annexe 5 : Fiche descriptive : Berne – Insel.....	111
	Annexe 6 : Fiche descriptive : Genève – HUG	115
	Annexe 7 : Fiche descriptive : Lausanne – CHUV	119
	Annexe 8 : Fiche descriptive : Zurich – USZ.....	124
	Annexe 9 : Textes de loi examinés	128
	Annexe 10 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Obligation de tenir un dossier.....	131
	Annexe 11 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Archivage des dossiers patients.....	135
	Annexe 12 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Consultation du dossier par le patient	141
	Annexe 13 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Définition données personnelles et sensibles.....	143

Annexe 14 :	Extraits des textes législatifs cantonaux :	
	Secret professionnel.....	146
Annexe 15 :	Extraits des textes législatifs cantonaux :	
	Organisation des hôpitaux universitaires.....	148
Annexe 16 :	Extraits de la Convention intercantonale relative à la	
	médecine hautement spécialisée	152
Annexe 17 :	Extraits de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être	
	humain	153
Annexe 18 :	Prise de contact avec les hôpitaux (version française).....	157
Annexe 19 :	Prise de contact avec les hôpitaux (version allemande).....	158
Annexe 20 :	Consentement de participation à l'étude (version française) ...	159
Annexe 21 :	Consentement de participation à l'étude (version allemande)..	161
Annexe 22 :	Fil conducteur de l'entretien (version française)	163
Annexe 23 :	Fil conducteur de l'entretien (version allemande).....	166
Annexe 24 :	Tableaux de synthèse (factices)	169
Annexe 25 :	Synthèse des réponses, tous HUS confondus.....	170

Liste des tableaux

Tableau 1 :	Réponses attendues et méthodes.....	5
Tableau 2 :	Les phases du cycle de vie des données et leurs particularités dans le contexte médical	12
Tableau 3 :	Développements des systèmes d'information cliniques aux HUG : de DIOGENE au DPI.....	39
Tableau 4 :	Développements des systèmes d'information cliniques aux HUG : le DPI se généralise	42

Liste des figures

Figure 1 : Processus d'analyse des données d'entretien	7
Figure 2 : Cycle de vie des dossiers et documents	9
Figure 3 : Modèle du records continuum	10
Figure 4 : Cycle de vie dans le contexte de la conservation numérique à long terme.....	11
Figure 5 : Information Governance Reference Model (IGRM)	17
Figure 6 : Modèle thématique de la GI	19
Figure 7 : Vue d'ensemble de la GI appliquée aux données médicales	69

Liste des sigles et abréviations

AHIMA	<i>American Health Information Management Association</i>
ARMA	[anciennement : <i>Association of Records Managers and Administrators</i>]
[ArchG][BS]	[Loi de Bâle-Ville sur l'archivage] [<i>Baselstädtisches</i>] <i>Gesetz über das Archivwesen (Archivgesetz)</i>
[ArchG][ZH]	[Loi zurichoise sur l'archivage] [<i>Zürcher</i>] <i>Archivgesetz</i>
BE	Canton de Berne
BS	Canton de Bâle-Ville
CEO	<i>Chief executive officer</i> , directeur général
cf.	<i>confer</i> (reportez-vous à, voir aussi)
CH	Confédération suisse
CHF	Francs suisses
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CIO	<i>Chief information officer</i> , directeur des systèmes d'information
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
CISO	<i>Chief information security officer</i> , responsable de la sécurité des systèmes d'information
CN	Centrale de numérisation [des HUG]
CP	Code pénal
DEP	Dossier électronique du patient
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DPI	Dossier patient intégré [des HUG]
ETP	Équivalent temps plein
FMH	<i>Foederatio Medicorum Helveticorum</i> (association des médecins suisses)
FNS	Fonds national suisse de la recherche scientifique
GARP	<i>Generally Accepted Recordkeeping Principles</i> ® / Principes de tenue des enregistrements
GE	Canton de Genève
GesG	[Loi de Bâle-Ville sur la santé] [<i>Baselstädtisches</i>] <i>Gesundheitsgesetz</i>
GI	Gouvernance de l'information

H+	Association faîtière des hôpitaux suisses
HEG	Haute école de gestion [de Genève]
HL7 CDA	<i>Health Level 7 – Clinical Document Architecture</i>
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
IA	Intelligence artificielle
IDG[BS]	[Loi de Bâle-Ville sur l'information et la protection des données] <i>[Basel-städtisches] Gesetz über die Information und den Datenschutz</i>
IDG[ZH]	[Loi zurichoise sur l'information et la protection des données] <i>[Zürcher] Gesetz über die Information und den Datenschutz</i>
IDV	[Ordonnance de Bâle-Ville sur l'information et la protection des données] <i>[Baselstädtische] Verordnung über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzverordnung)</i>
IQM	<i>Initiative Qualitätsmedizin</i>
IVHSM	<i>Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (=CIMHS)</i>
KIS	<i>Klinisches Informationssystem (=SIC)</i>
LAMal	Loi [fédérale] sur l'assurance maladie
LArch[BE]	Loi [bernoise] sur les archives publiques
LArch[GE]	Loi [genevoise] sur les archives publiques
LArch[VD]	Loi [vaudoise] sur les archives publiques
LCPD	Loi [bernoise] sur la protection des données
LDEP	Loi [fédérale] sur le dossier électronique du patient
LEPM	Loi [genevoise] sur les établissements publics médicaux
LHC	Loi [vaudoise] sur les Hospices cantonaux
LIPAD	Loi [genevoise] sur l'information du public, la protection des données et l'accès aux documents
LPD	Loi [fédérale] sur la protection des données
LPrD	Loi [vaudoise] sur la protection des données
LRH	Loi [fédérale] relative à la recherche sur l'être humain
LS	Loi [genevoise] sur la santé
LSH	Loi [bernoise] sur les soins hospitaliers
LSP[BE]	Loi [bernoise] sur la santé publique
LSP[VD]	Loi [vaudoise] sur la santé publique

MDM	MonDossierMedical.ch
OiDPD	Ordonnance [bernoise] portant introduction de la directive (UE) 2016/680 relative à la protection des données à caractère personnel
OPat	Ordonnance [bernoise] sur les droits et les devoirs des patients et patientes et des professionnels et professionnelles de la santé
OSH	Ordonnance [bernoise] sur les soins hospitaliers
ÖSpG	[Loi de Bâle-Ville sur les hôpitaux publics] <i>Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz)</i>
[PatG]	[Loi zurichoise sur les patientes et patients] <i>[Zürcher] Patientinnen- und Patientengesetz</i>
PS	Prestataires de soins
[RegArch]	[Ordonnance de Bâle-Ville sur l'archivage] <i>[Baselstädtische] Verordnung über die Registraturen und das Archivieren (Registatur- und Archivierungsverordnung)</i>
s.d.	Sans date
SI	Systèmes d'information
SIC	Système d'information clinique
UE	Union européenne
USB	<i>Universitätsspital Basel</i>
USZ	<i>Universitätsspital Zürich</i>
USZG	[Loi zurichoise sur l'hôpital universitaire] <i>Gesetz über das Universitätsspital Zürich</i>
VD	Canton de Vaud
ZH	Canton de Zurich

Glossaire

Actif informationnel	Tout type d'information, indépendamment du support, ayant de la valeur pour une institution. Cela englobe les données structurées, les documents physiques, les logiciels, les connaissances tacites, l'expérience du personnel, etc. (Gartner [s.d.]; Maurel 2013).
<i>Big data</i>	Ensemble d'une très grande quantité de données, structurées ou non, se présentant sous différents formats et en provenance de sources multiples, qui sont collectées, stockées, traitées et analysées dans de courts délais, et qui sont impossibles à gérer avec des outils classiques de gestion de bases de données ou de gestion de l'information (Office québécois de la langue française 2020).
Clinique	Établissement médical privé. Peut aussi désigner une section spécifique d'un établissement hospitalier, public ou privé (<i>Différence entre un hôpital et une clinique</i> 2020; Centre national de ressources textuelles et lexicales [s.d.]a).
<i>Compliance</i>	Conformité avec les exigences légales et réglementaires (InterPARES [s.d.]a).
Curation (de données)	Toutes les actions qui visent à rendre des données plus exploitables et à les préserver sur le long terme : sélection, nettoyage, choix des formats, ajout de métadonnées, etc. (Digital Curation Center [s.d.]).
Cybersanté (eHealth)	Utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé (eHealth Suisse 2019a).
Cybersécurité	Ensemble des outils, politiques, concepts, méthodes, technologies etc. qui peuvent être utilisés pour protéger le cyberenvironnement d'une organisation, y compris l'infrastructure et les utilisateurs, dans le but de garantir la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité de l'ensemble des systèmes, des services et des informations transmises et/ou stockées. (Union internationale des télécommunications 2008).
<i>Data lake</i>	Solution de stockage de données hybrides et variées, structurées ou non ; utilisée notamment pour des applications big data (<i>Lac de données</i> 2020; Gartner [s.d.]a).
<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> (DICOM)	Standard international (ISO 12052) utilisé pour le traitement de l'imagerie médicale (Medical Imaging & Technology Alliance (MITA) [s.d.]).
Document	Ensemble constitué d'un support et de l'information qu'il porte (Direction des archives de France 2002).
Document d'activité	Document créé ou reçu dans le cadre de l'activité d'une institution ou d'une personne. Il a une valeur probatoire et doit être géré selon des règles bien définies. En anglais : <i>record</i> (InterPARES [s.d.]b; [s.d.]c).

Donnée	La plus petite unité, porteuse de sens, de l'information ; ce qui est connu et admis, et qui sert de base à un raisonnement, à un examen ou à une recherche (InterPARES [s.d.]d; Centre national de ressources textuelles et lexicales [s.d.]b).
Dossier	Ensemble de documents (physiques ou numériques) réunis pour la conduite ou le traitement d'une affaire par une personne physique ou morale dans l'exercice de ses activités (Portail international archivistique franco-phone 2015).
Dossier patient	Mémoire écrite de toutes les informations d'un malade, à la fois individuelle et collective constamment mise à jour (Roger France 1982, cité dans Servais 1996).
Gouvernance de l'information (ou gouvernance informationnelle)	L'ensemble des rôles, règles et opérations qui permettent de maîtriser les documents et données d'une institution pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire (Perrein 2011; Gartner [s.d.]b; Wildhaber et al. 2015).
HL7 CDA	<i>Health Level 7</i> (HL7) est une organisation à but non lucratif qui développe des standards et des spécifications techniques pour faciliter l'échange électronique de données médicales, dont la <i>Clinical Document Architecture</i> (CDA) qui permet de structurer les documents cliniques en vue de leur partage (Health Level Seven International 2010).
Hôpital	Élément d'une organisation de caractère médical et social dont la fonction consiste à assurer à la population des soins médicaux complets, curatifs et préventifs. C'est aussi un centre d'enseignement de la médecine et de recherche bio-sociale (Organisation mondiale de la santé 1957).
Information	Ensemble de données assemblées, contextualisées, analysées, pouvant être communiquées (InterPARES [s.d.]e; Bennett 2017).
<i>Records management</i>	Aussi appelé « gestion des documents d'activité » en français. Champ de l'organisation et de la gestion en charge d'un contrôle efficace et systématique de la création, de la réception, de la conservation, de l'utilisation et du sort final des documents d'activité, y compris des processus de capture et de préservation de la preuve et de l'information liées aux activités et aux opérations sous la forme de documents d'activité (Organisation internationale de normalisation 2016).
Tarmed	Système de tarification suisse pour les prestations ambulatoires. Un nombre déterminé de points tarifaires est attribué à chaque prestation en fonction du temps nécessaire, du degré de difficulté et de l'infrastructure requise. La valeur du point varie selon les cantons (Fédération des médecins suisses [s.d.]).
Trajectoire du patient	Déplacement d'un patient dans le temps au sein d'un espace de soins (filiale et/ou réseau) pour diagnostiquer, traiter et surveiller sa pathologie (Perrier 2001). Nécessite coordination et transmission d'informations entre les différents services, professionnels et institutions impliqués.

1. Introduction

Dans ce travail, nous examinons les différentes thématiques liées au dossier patient et aux données médicales du point de vue de la gouvernance de l'information (GI), c'est-à-dire des règles qui sont mises en place pour assurer une gestion conforme des données, dans le contexte des hôpitaux universitaires suisses.

Après l'introduction (chapitre 1), nous détaillerons d'abord les objectifs et la méthodologie (2) de notre recherche, puis nous expliquerons les concepts utilisés et en donnerons les définitions (3), avant de décrire la GI avec ses tenants et aboutissants (4). Nous parlerons ensuite du contexte hospitalier suisse et des cinq institutions qui sont la cible de notre recherche (5). Nous nous intéresserons au dossier patient, à son histoire et aux différentes formes qu'il peut revêtir (6) avant d'éclaircir quelques aspects du droit de la santé (7). Puis, nous relaterons et discuterons les résultats des entretiens menés avec des représentants des hôpitaux universitaires (8). Nous proposerons une modélisation de la GI appliquée aux données médicales telle que nous l'avons perçue à travers notre recherche, et une ouverture vers des pistes de recherche futures (9). Nous concluons par un résumé des points principaux (10).

Deux précisions terminologiques :

- Nous avons opté pour le terme « dossier patient », plutôt que « dossier médical » ou « dossier médico-soignant », pour souligner qu'il s'agit d'un outil partagé et que le patient est au centre, pas un groupe professionnel en particulier.
- Afin d'équilibrer la représentation des deux genres dans ce texte, nous utiliserons de préférence des tournures neutres et des termes épiciques. Si ce n'est possible, nous alternerons entre le féminin et le masculin génériques.

1.1 Le dossier patient et ses rôles multiples

*« Je suis très polyvalent
selon les besoins, aide professionnelle, coéquipier,
aide de camp, mémoire, pense-bête, miroir,
allié légal, contrôleur, garde-fou.
Je suis parfois traité d'ami sûr et indispensable,
parfois d'épouvantable empêcheur de travailler en rond.
Si je me montre trop présent, on me traite d'envahissant,
Si je me fais discret, je manque cruellement. »*

Cet extrait d'une « lettre ouverte du dossier de soins infirmiers », préambule de l'ouvrage « Documenter les soins » (Lötscher, Reidy, Sherbetdjian 2006), décrit bien les multiples rôles joués par le dossier patient dans nos institutions hospitalières.

Il englobe des informations de divers corps de métiers (soignantes et médecins, mais aussi des professions médico-techniques comme les physiothérapeutes ou diététiciennes, ainsi que des assistants sociaux, etc.), sur différents supports (papier, microformes, radiographies, numérique...). Il est l'outil de travail des professionnels qui soignent une maladie aiguë ou qui doivent connaître les antécédents d'une patiente. Les informations qui s'y trouvent sont nécessaires pour la facturation des prestations et pour l'évaluation de la qualité. Pour l'individu, son dossier patient retrace une partie de sa vie – aujourd'hui, tout un chacun peut être acteur de sa santé grâce à la prise de connaissance, voire l'alimentation de son propre dossier. La

recherche peut trouver des enseignements précieux dans les données de santé qui constituent le dossier, qu'il s'agisse de la médecine de haute précision (dite « personnalisée ») ou, ultérieurement, des recherches en sociologie ou en histoire de médecine.

Longtemps, ce dossier était évidemment physique, sous forme de classeur, de fourre à rabats ou encore suspendu, et contenait des papiers divers ; certains types de documents particuliers, comme les radiographies, étaient classés à part. Puis, vers les années 1970, en raison du manque de place dans les grandes institutions hospitalières, le support change : le microfilmage a permis de compresser considérablement le volume nécessaire au stockage de ces informations. Parallèlement, l'informatique se développait de plus en plus, d'abord pour les données administratives, puis progressivement pour la partie médico-soignante. Au tournant du siècle, la numérisation a pris la place du microfilmage, et de plus en plus de documents et données ont été générés directement sous forme digitale. Aujourd'hui, le dossier patient est le plus souvent « né-numérique ».

Lors des multiples utilisations qui sont faites du dossier patient, il convient de ne pas négliger l'aspect de protection des données hautement sensibles, car touchant à la sphère privée de la personne. Le secret professionnel ne s'éteint d'ailleurs pas avec le décès de la patiente concernée, et doit être respecté même si le dossier a intégré un service d'archives.

1.2 La gouvernance de l'information (GI), pourquoi ?

L'information a de la valeur, même si celle-ci n'est que rarement chiffrée et ne figure pas dans le bilan d'une société (les brevets sont l'exception qui confirme la règle). De nos jours, on parle volontiers des données comme du « nouveau pétrole¹ » : elles peuvent être exploitées pour générer des nouvelles connaissances.

Mais l'on se rend surtout compte de cette valeur lorsqu'il y a un problème : la fuite d'informations confidentielles, la perte d'un document de preuve, le départ d'une personne très expérimentée. Dans le domaine médical, où les informations sont sensibles par nature, un tel problème peut être particulièrement délicat.

Un exemple récent : en septembre 2019 l'entreprise allemande Greenbone, spécialisée dans la sécurité des réseaux informatiques, a révélé que des millions de jeux de données médicales, dont de l'imagerie, étaient librement accessibles via Internet. Les serveurs de stockage et les systèmes de visualisation n'étaient en effet pas suffisamment protégés contre un accès en ligne. 52 pays étaient concernés, dont la Suisse. Greenbone estime que l'ensemble de ces données médicales a une valeur de 1,2 milliards de dollars (Greenbone Networks GmbH 2019; Meibert 2019; Chavanne, Jaun 2019).

La GI est une approche pour optimiser la gestion de l'information, la protéger et en tirer de la valeur. Cette démarche, qui doit se situer au niveau stratégique d'une institution, définit des politiques et processus transversaux, des rôles et des responsabilités. Elle pose un cadre de référence en tenant compte des obligations légales et réglementaires. Ainsi, les actifs informationnels sont utilisés à bon escient et les risques minimisés.

¹ Car il s'agirait d'une matière première, qu'il faut extraire et retravailler pour qu'elle devienne un moteur de croissance (Krewer 2018). D'autres disent que cette comparaison est bancal : la valeur des données dépend de leur contexte, il n'y a pas de cours fixe comme pour un baril de pétrole (Gladly 2015).

1.3 Contexte de la recherche

La Suisse compte cinq hôpitaux universitaires (à Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich), qui, tout en ayant des multiples collaborations, fonctionnent chacun selon un cadre juridique spécifique. Ils fournissent des soins de qualité à la fois dans des domaines de médecine de pointe, pour le grand public et dans le cadre de missions d'intérêt général. Ils ont également des activités de formation, d'enseignement et de recherche.

Toutes ces activités génèrent de grands volumes de données, le plus souvent sous forme numérique. Ces données sont utilisées en premier lieu pour l'activité clinique et la prise en charge des patients et doivent donc être partagées entre les professionnelles des soins, tout en respectant des règles strictes en matière de protection de par leur nature sensible. Dans un deuxième temps, elles peuvent potentiellement intéresser la recherche. Des applications récentes en matière de médecine personnalisée nécessitent également l'accès à des grands volumes de données.

Ces dernières années, différentes recherches se sont penchées sur des aspects de la GI dans des secteurs variés, élaborant par exemple des modèles de maturité, des politiques et des cadres de bonnes pratiques. Partant de ces résultats, nous souhaitons examiner la thématique des données médicales.

2. Objectifs et méthodologie

Dans cette recherche, nous examinons les différentes thématiques liées aux données médicales et au dossier patient du point de vue de la gouvernance de l'information (GI), c'est-à-dire des règles qui sont mises en place pour assurer une gestion conforme de ces données, dans le contexte des hôpitaux universitaires suisses (HUS).

2.1 Objectifs

Plus spécifiquement, il s'agit de :

- décrire la typologie des données médicales dans les HUS, leur genèse et leur utilisation ;
- retracer l'évolution et les formes du dossier patient ;
- dresser le portrait des pratiques informationnelles (consignées ou implicites) en matière de gestion des données à travers leur cycle de vie ;
- décrire le contexte et les principaux enjeux de la GI, en regard des institutions examinées ;
- modéliser la GI appliquée aux données médicales, avec les compétences et fonctions nécessaires.

Nous cherchons à savoir ce qui est préconisé en matière de GI dans le domaine médical – et ce qui se fait réellement dans les HUS. Les pratiques sont examinées tout au long d'un axe chronologique, reprenant le cycle de vie, en regardant les différentes dimensions transversales (juridique, technologique, éthique, etc.).

2.2 Méthodologie

Notre recherche s'inscrit dans une démarche exploratoire descriptive qualitative. Les cinq HUS constituent notre échantillon.

Pour obtenir les données qui nous intéressent, nous avons utilisé plusieurs méthodes, qui sont davantage détaillées dans le chapitre 2.3 ci-dessous :

- recherche documentaire et étude de la littérature professionnelle aux sujets
 - de la gouvernance informationnelle,
 - de l'histoire du dossier patient,
 - des différents enjeux liés aux données médicales ;
- étude de la documentation disponible sur les HUS et des cadres réglementaires (plus particulièrement les lois cantonales) ;
- enquête auprès des cinq HUS à l'aide d'entretiens semi-dirigés.

Le tableau suivant présente les réponses attendues de ces différentes démarches méthodologiques :

Tableau 1 : Réponses attendues et méthodes

Mode de collecte de données	Recherche documentaire	Documentation sur les HUS	Entretiens	Synthèse globale
Réponses attendues				
Typologie des données médicales	x		x	
Historique et formes du dossier patient	x			
Portrait des pratiques informationnelles		x	x	
Bilan des principaux enjeux	x	x	x	
Modèle de la GI des données médicales				x

2.3 Processus de recherche

2.3.1 Recherche documentaire

Afin de cerner le domaine et ses concepts, nous avons fait des recherches dans différents outils en ligne :

- catalogues de réseaux de bibliothèques, notamment RERO Explore et Swissbib ;
- bases de données accessibles via l'Infothèque de la HEG (en particulier LISTA / Library, Information Science & Technology Abstracts, Business Source Premier, MEDLINE) ;
- Documentation centrale des Hospices civils de Lyon (<https://rbh.docchu-lyon.fr/>) ;
- Bibliothèque interuniversitaire de Santé de Paris (<https://www.biusante.parisdescartes.fr>) ;
- Google Scholar ;
- sur le web en général.

Nous avons notamment utilisé les mots-clés suivants :

gouvernance données médicales / archives médicales / dossier médical / spitalarchiv / patientendossier / information governance health / medical record

Les articles et ouvrages pertinents ont été listés dans une grille de lecture (un extrait figure en annexe 3). Nous avons exploité au fur et à mesure leurs bibliographies respectives afin

d'identifier des sources supplémentaires. Toutes les références ont été gérées dans le logiciel Zotero.

En lien avec des questions spécifiques sur l'évolution du dossier patient, nous avons contacté des chercheurs de plusieurs institutions actives dans le domaine de l'histoire de la médecine :

- Institut éthique histoire humanités, Faculté de médecine de l'Université de Genève (<https://www.unige.ch/medecine/ieh2/fr/>) ;
- Institut des humanités en médecine, Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne (<http://www.chuv.ch/ihm>) ;
- Institut für Geschichte der Medizin und Ethik in der Medizin, hôpital universitaire Charité à Berlin (<https://medizingeschichte.charite.de/>).

Nous avons également consulté les sites web d'associations spécialisées dans la gouvernance de l'information (ARMA, AHIMA) pour découvrir leurs ressources, ainsi que des sites de référence suisses pour le monde hospitalier (Office fédéral de la santé publique, Office fédéral des statistiques, H+...).

Pour des raisons de faisabilité, nous nous sommes limitées à des textes en langues anglaise, française ou allemande.

2.3.2 Étude de la documentation sur les HUS

Les sites web des cinq institutions ont fait l'objet d'une analyse approfondie, complétée par la lecture d'autres sites connexes (universités, autorités cantonales, dictionnaire historique de la Suisse...). Nous avons étudié les rapports d'activité et autres publications officielles disponibles. Les lois cantonales liées à l'organisation des établissements hospitaliers ou à la santé en général, ainsi qu'à la protection des données, ont été analysées.

Lors de la prise de contact initiale (voir 2.3.3) nous avons demandé aux HUS s'il était possible de nous faire parvenir de la documentation interne en lien avec la GI dans leur institution (directives, rapports...), demande réitérée pendant les entretiens et lors de l'envoi du verbatim. Les réponses étaient vagues, évasives, voire négatives ; le seul document interne partagé est une présentation du service de documentation médicale de l'USB. Nous avons donc dû nous limiter aux réponses orales et aux documents disponibles sur le web. Afin de ne pas créer de déséquilibre, nous avons fait de même pour la documentation des HUG², bien qu'il eût été possible, de par notre position professionnelle, d'accéder à un certain nombre de documents internes.

2.3.3 Entretiens

Nous avons contacté, le 30 avril 2020, les hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Lausanne et Zurich *via* leur formulaire ou mail de contact sur leur site web, en les priant de bien vouloir transmettre la demande aux personnes concernées par la GI dans leur institution (le message initial figure en annexes 10 et 11). Quant aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), les personnes ressources sont des collègues de l'auteure, rencontrées dans le cadre de projets communs, et elles ont ainsi pu être identifiées et contactées directement.

Selon les institutions, quelques relances ont été nécessaires, puis les entretiens ont été planifiés entre le 18 mai et le 9 juillet 2020, soit par visioconférence, soit sur place. Il y avait

² Sauf en ce qui concerne l'historique du dossier patient, décrit au chapitre 6.4.

un entretien par hôpital, avec une ou deux personnes sélectionnées par l'institution en interne en fonction de la demande initiale. Les discussions étaient menées en français ou en suisse allemand.

Avant l'entretien, nous avons adressé à nos interlocuteurs la déclaration de consentement de participation à l'étude (annexes 12 et 13) et le fil conducteur de l'entretien (annexes 14 et 15). Pour ce dernier, nous nous sommes inspirés d'exemples de travaux académiques antérieurs, notamment ceux de Anderfuhren et Romagnoli (2018), Anderfuhren (2018) ainsi que Buschmann et Krummenacher (2012). Pour formuler les questions, nous avons retenu les notions déterminées comme importantes grâce à la phase de recherche documentaire.

2.4 Analyse et compilation des résultats

2.4.1 Résultats de l'étude de la littérature

L'étude de la littérature et des divers sites de référence a permis de dresser un état de l'art, qui constitue les chapitres 3 à 7 du présent travail.

2.4.2 Résultats de l'analyse de la documentation disponible sur les HUS

Les informations ont été récoltées dans des fiches synthétiques (annexes 4 à 8), qui servaient de base pour la rédaction des descriptions en chapitre 5.

2.4.3 Résultats des entretiens

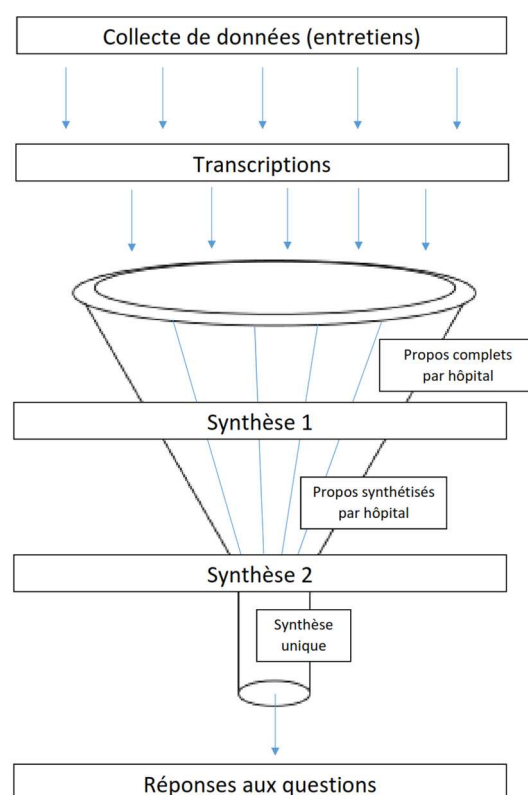
Les entretiens ont été enregistrés, puis transcrits (en français ou en allemand), en adaptant les propos à un certain degré (formulation de phrases complètes) et en privilégiant les parties informationnelles, mais en conservant précieusement le sens exprimé.

Les verbatims ont été soumis aux interlocuteurs pour correction éventuelle. Ensuite, ils ont fait l'objet d'une analyse de contenu.

Les déclarations de chaque hôpital ont été synthétisées pour chaque point ou question du fil conducteur, en deux étapes :

1. tableau avec une colonne pour chacun des cinq hôpitaux (tous les textes en français), permettant de mettre en parallèle les propos des institutions afin de voir les points communs ou les divergences ;
2. synthèse des observations et tendances constatées dans un résumé commun.

Figure 1 : Processus d'analyse des données d'entretien



Un exemple de ces tableaux, avec du texte factice, figure en annexe 24 afin d'illustrer le procédé. La synthèse unique se trouve en annexe 25. Les résultats sont présentés dans le chapitre 8.1 et interprétés dans le chapitre 8.2.

2.4.4 Modèle pour la GI des données médicales

La combinaison des résultats collectés tout au long de la recherche, que ce soit dans la littérature ou lors des entretiens, nous a permis de modéliser les flux des données médicales, avec les axes transversaux et fonctionnels nécessaires à leur GI.

2.5 Périmètre de l'étude

Dans ce travail, nous nous intéressons ni aux hôpitaux non universitaires, ni à ceux situés hors de Suisse. Les thématiques examinées sont l'information médicale et sa gouvernance ; d'autres aspects souvent présents dans les médias, tels que les coûts de la santé ou la politique sanitaire, sortent du cadre de cette étude.

Les détails opérationnels de la gestion de l'information, telles que les durées de conservation précises pour un certain type de documents, ne sont pas étudiés.

Il ne s'agit pas de comparer les HUS entre eux et d'évaluer leur maturité en matière de GI, mais de dresser un portrait global des pratiques existantes.

Nous nous concentrons sur les données médicales et ne traitons pas des autres types de données (administratives) qui peuvent se trouver dans un hôpital : dossiers des ressources humaines, données financières, rapports de projets, brochures d'information...

2.6 Validité de la recherche

L'auteure de ce rapport occupe la fonction d'archiviste aux Hôpitaux universitaires de Genève, elle connaît donc le milieu dans lequel l'étude a lieu, ses enjeux et le vocabulaire.

De par sa formation et son expérience professionnelle, elle a un point de vue résolu « sciences de l'information » (et surtout « archivistique ») sur la thématique de la GI. Nous avons essayé de tenir compte de cette source de biais potentielle, en axant la recherche documentaire et les questions du fil conducteur également sur d'autres aspects de cette approche interdisciplinaire.

Les interlocuteurs interviewés représentent une grande variété de professions, ce qui permet d'avoir des points de vue différents sur les questions qui nous intéressent. Il y a en effet à la fois une saturation des données (toutes les questions ont été couvertes lors des entretiens) et une richesse des réponses (les regards croisés permettent de souligner le caractère multidimensionnel de la GI).

Pour l'élaboration du fil conducteur de l'entretien, nous nous sommes inspirées d'autres travaux académiques de qualité. Après les entretiens, les transcriptions ont été soumises aux personnes concernées pour validation afin de garantir l'exactitude de leurs propos.

Nous avons procédé à une triangulation des données récoltées, d'une part en confrontant les données récoltées lors des entretiens avec les enseignements tirés de la revue de littérature, d'autre part en comparant les réponses des HUS entre elles afin de cerner les points saillants.

Nous nous sommes efforcées de documenter notre méthodologie, afin de l'explicitier et de permettre une reproductibilité ultérieure.

3. Considérations terminologiques

Dans ce chapitre, nous présentons les définitions et concepts en lien avec notre sujet de recherche.

3.1 Des données aux actifs informationnels

Les **données**³ sont les plus petites unités, porteuses de sens, de l'information (InterPARES [s.d.]d). Elles sont « ce qui est connu et admis, et qui sert de base à un raisonnement, à un examen ou à une recherche » (Centre national de ressources textuelles et lexicales [s.d.]b).

Lorsqu'elles sont assemblées, contextualisées, analysées, dans le but d'être communiquées, les données deviennent **information** (InterPARES [s.d.]e; Bennett 2017). Pour qu'elle soit de qualité, l'information doit être intègre, authentique, complète, à jour, exacte, fiable et crédible (Maurel 2013, p. 180).

Un **document** est un ensemble constitué d'un support et de l'information qu'il porte (Direction des archives de France 2002). Il peut s'agir d'un texte imprimé sur du papier, de sons enregistrés sur un disque... De nos jours, le « support » est souvent virtuel : les fichiers informatiques sont des enregistrements électroniques qui ne peuvent être lus que par l'intermédiaire d'une machine. Ce changement a été décrit comme suit :

« La conservation d'un document n'est plus garantie par la matérialité d'un support mais par une chaîne matérielle et logicielle associant le support, le logiciel de codage et les outils de lecture et de restitution. (...) Le document se redéfinit dans le rapport d'un fonds et d'une structure (langage informatique), à la fois comme forme (ensemble de données organisées selon une structure stable), comme signe (un texte analysable), comme médium enfin (la trace de relations sociales reconstruite par les dispositifs informatiques). »

(Müller 2016, p. 33)

Dans le contexte de la gouvernance de l'information (GI, voir chapitre 4), on distingue les **documents d'activité** (en anglais, *records*), qui ont une valeur probante et doivent être gérés selon des règles bien définies, des autres documents (copies, versions intermédiaires, documents non liés à l'activité de l'organisation...) (InterPARES [s.d.]b; [s.d.]c).

Un **dossier** est l'ensemble des documents (physiques ou numériques) réunis pour la conduite ou le traitement d'une affaire par une personne physique ou morale dans l'exercice de ses activités (Portail international archivistique francophone 2015).

Dans le contexte de ce travail, nous traiterons d'un type de dossier bien particulier, le **dossier patient**. C'est « (...) une mémoire écrite de toutes les informations d'un malade, à la fois individuelle et collective constamment mise à jour » (Roger France 1982, cité dans Servais 1996, p. 11) ; il doit servir à la fois aux soins, à la recherche, à la gestion de l'hôpital et à l'évaluation de la qualité des soins (Servais 1996, p. 47-50). Les différentes législations sanitaires cantonales proposent également des définitions pour le dossier patient (voir annexe 10).

Une définition plus technique est la suivante : « Un dossier patient est une structure d'information persistante d'éléments discrets pouvant être interprétés, échangés, traités et, dans

³ Pour la notion de données sensibles, voir le chapitre 7.4.

certaines conditions, ayant la capacité de déclencher des actions pouvant être analysées selon divers points de vue. (...) La nature même du dossier patient se caractérise donc par l'hétérogénéité des acteurs, des données et des traitements réalisés sur les informations des patients » (Lovis, Geissbühler 2005, p. 133). Nous verrons par la suite que c'est exactement cette vision qui est à l'origine des systèmes d'information clinique (SIC) modernes, tels que le DPI des HUG, décrit au chapitre 6.2.4.

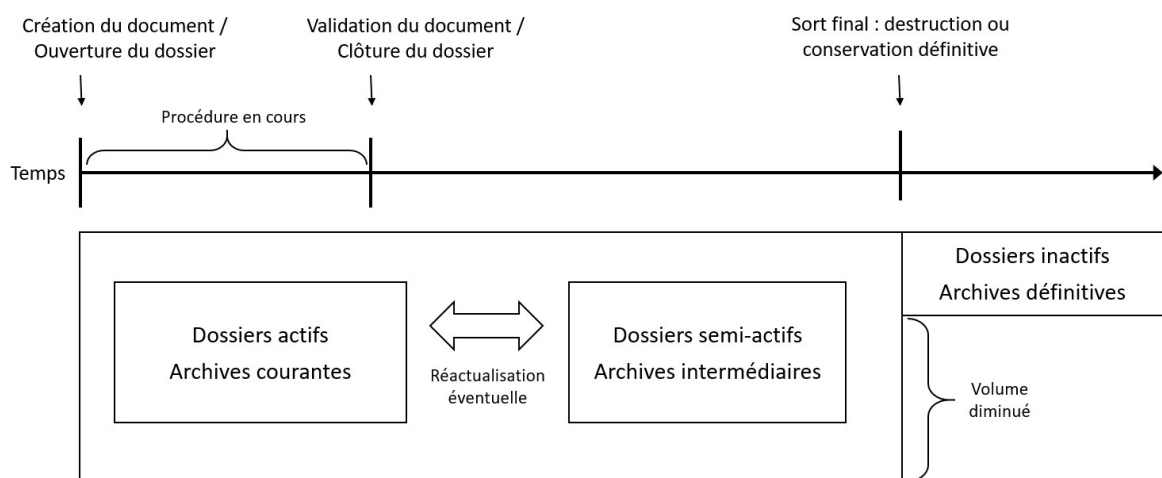
Les **actifs informationnels** sont un concept lié à la GI (voir chapitre 4.1). Ils englobent toutes les informations ayant de la valeur pour une institution, de manière très large : le savoir des parties prenantes (écrit ou tacite), les données structurées dans des bases, les documents non structurés, qu'ils soient numériques ou physiques, l'information publiée sur Internet ou achetée à des tiers, les systèmes d'information, etc. (Gartner [s.d.]c; Maurel 2013, pp. 178-179). La norme ISO 30300:2020 sur les principes essentiels des systèmes de gestion des documents d'activité définit en effet le terme « actif » comme « élément, chose ou entité qui dispose d'une valeur potentielle ou réelle » et inclut expressément les actifs intangibles tels que les informations, les logiciels, des compétences ou une expérience (Organisation internationale de normalisation 2020). Une sélection de définitions de ce terme figure en annexe 2.

3.2 Cycle de vie et continuum des données

Le modèle « classique » en archivistique est le cycle de vie des documents ou données, constitué d'étapes successives (création, utilisation, archivage ou destruction) et de concepts bien délimités (trois âges des archives – courantes, intermédiaires, historiques ; distinction anglo-saxonne entre *records* et *archives* ; phases de conception, création et curation). Les durées des différentes phases et le sort final sont définis en fonction des besoins du service créateur, des obligations légales et de l'intérêt historique des documents (Archivschule Marburg [s.d.]a; *Records life-cycle* 2018).

La figure ci-dessous illustre cet enchaînement :

Figure 2 : Cycle de vie des dossiers et documents

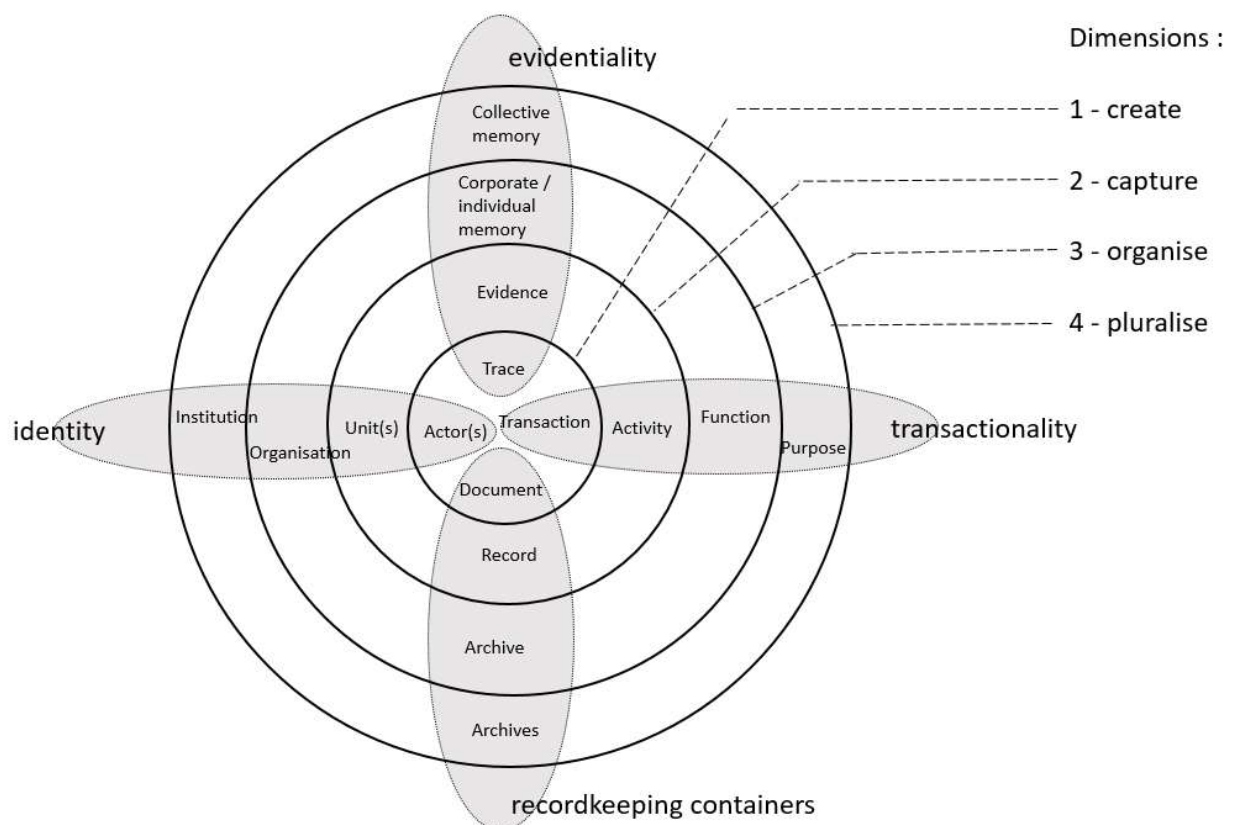


(Adapté d'Archives d'État de Genève 2012)

Certains professionnels estiment qu'à l'ère numérique, l'approche en trois temps n'a plus lieu d'être (Dekens 2011), et qu'il faut passer de l'orientation « produit » (c.-à-d. le document en tant que tel) à l'orientation « processus » (c.-à-d. le document ou les données comme résultat d'une activité) pour conceptualiser le travail archivistique (Cook 1997, p. 48).

Un résultat de ces réflexions est le modèle du *records continuum*, développé notamment par les Australiens Sue McKemmish et Frank Upward dans les années 1990⁴. Ici, les données ont différentes « dimensions » (*creation, capture, organisation, pluralisation*), qui représentent les processus liés aux documents au sein d'une organisation. Ils sont itératifs et peuvent avoir lieu en même temps. Le modèle montre également quatre axes ou « *continua* », qui permettent d'indiquer qui a fait quoi, quelles traces restent de cette transaction, et comment cette information est conservée : *identity, evidentiality, transactionality, recordkeeping containers* (McKemmish 2001; Upward 1996; 1997; 2000; 2004).

Figure 3 : Modèle du records continuum



(Adapté d'Upward 2000, p. 123)

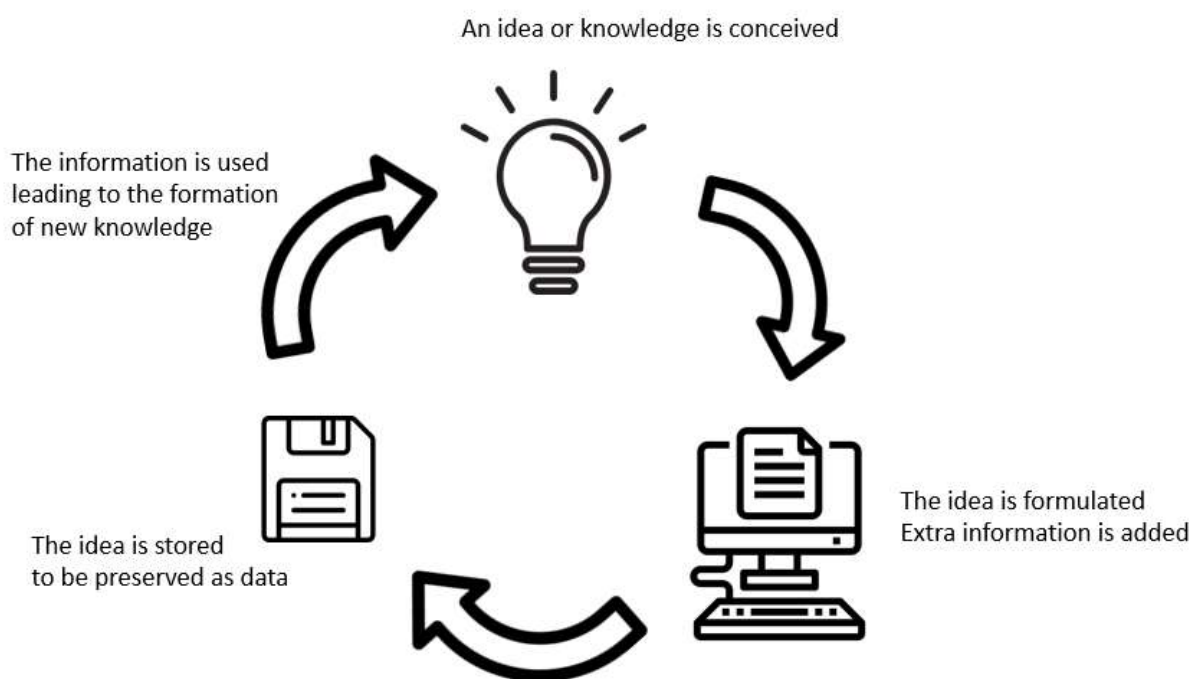
Les objets numériques peuvent exister sur différents niveaux à la fois, leur localisation physique n'est pas importante (Runardotter 2007, p. 20). Néanmoins, dès le début, il faut

⁴ Cook (1997) énumère différents auteurs qui ont réfléchi au concept de « continuum » dans les décennies auparavant, et cite même « *France, and its long-standing "pré-archivage" work within the government ministries which also reflects the continuum concept* » (note de fin 66).

disposer de métadonnées, de critères d'évaluation etc., qui s'appliquent de manière permanente aux données (Archivschule Marburg [s.d.]b; *Records continuum model* 2019).

Runardotter et collègues (2006), dans leurs réflexions sur l'archivage numérique, proposent une illustration du cycle de vie « plus cyclique », qui tient compte du fait que « (...) *records are always in a state of becoming and never in a final state of being* » (Upward 2004, p. 40), c'est-à-dire qu'il y a une succession de réutilisations.

Figure 4 : Cycle de vie dans le contexte de la conservation numérique à long terme



(Adapté de Runardotter et al. 2006, fig. 1 ;
Icons made by Good Ware, itim2101, Pixel perfect from www.flaticon.com)

Dans notre représentation des données médicales, nous souhaitons tenir compte de ces deux modèles. Les données se trouvent dans un continuum, elles doivent être gérées dès leur création et sont réutilisées dans différents contextes. Or, le concept de cycle de vie est plus intuitif et plus familier à la plupart des non-archivistes. C'est pourquoi, pour mener les entretiens, nous nous sommes appuyées sur le tableau ci-dessous indiquant des phases⁵ (qui peuvent être consécutives ou simultanées) avec des exemples d'applications qui nous intéressent dans le cadre de notre recherche (cf. annexes 22 et 23). La liste n'est pas exhaustive, mais devait servir de point de départ pour les discussions.

⁵ À noter que certains auteurs incluent, en amont, une phase « expression du besoin », p.ex. dans le cas d'une procédure décrivant une activité : on pense que c'est nécessaire d'en rédiger une, puis on constate qu'un autre service dispose déjà d'une procédure, qui peut s'appliquer sans autre. Le cycle est donc arrêté avant d'avoir réellement commencé. Nous pensons que ce cas de figure existe pour les documents administratifs, pas tellement pour les données médicales ; c'est pourquoi nous l'incluons pas davantage dans notre recherche.

Tableau 2 : Les phases du cycle de vie des données et leurs particularités dans le contexte médical

Création / capture des données	<ul style="list-style-type: none"> • génération automatisée de données par des appareils • imagerie • documents physiques, documents numérisés, documents numériques • « supports spéciaux », p.ex. échantillons biologiques, blocs de pathologie...
Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • partage des données dans l'institution ou au sein du réseau de soins • consultation du dossier par le patient • dossier électronique du patient (DEP)
Archivage	<ul style="list-style-type: none"> • archivage interne (physique / électronique) • partenariat avec services externes (p.ex. prestataire privé, archives cantonales...)
Réutilisation	<ul style="list-style-type: none"> • notamment en tant que données de recherche : dépôt institutionnel pour les données, principes FAIR, collaborations...
Destruction	<ul style="list-style-type: none"> • calendrier de conservation / délais de péremption par type de document • destruction confidentielle des différents supports

3.3 Terminologie hospitalière

L'Organisation mondiale de la Santé définit l'**hôpital** comme « élément d'une organisation de caractère médical et social dont la fonction consiste à assurer à la population des soins médicaux complets, curatifs et préventifs (...) c'est aussi un centre d'enseignement de la médecine et de recherche bio-sociale » (Organisation mondiale de la santé 1957, p. 4).

Le terme « **clinique** » désigne souvent un établissement médical privé, par opposition à l'hôpital public (*Différence entre un hôpital et une clinique* 2020) ; il peut aussi être utilisé pour une section spécifique d'un établissement hospitalier, public ou privé (Centre national de ressources textuelles et lexicales [s.d.]a).

Un **système d'information clinique** (SIC)⁶, aussi appelé système d'information hospitalière ou dossier patient informatisé, constitue le cœur du système d'information d'un hôpital. Il peut s'agir d'une solution globale intégrée ou d'un ensemble de systèmes indépendants. Par la dématérialisation du dossier patient, il permet une vision orientée processus de soins. Les documents et données peuvent être mis à jour, consultés, interrogés et transférés instantanément, à l'interne ou à l'externe de l'institution, pour la prise en charge ; les droits d'accès des utilisateurs peuvent être finement gérés afin de garantir la confidentialité des données. Le SIC peut améliorer la prise de décision clinique, par exemple en produisant une alerte en cas

⁶ En allemand : *Klinisches Informationssystem* (KIS).

d'interaction médicamenteuse dangereuse, et l'efficacité du fonctionnement de l'hôpital en centralisant les informations sur les rendez-vous ou les ordonnances (privatim 2015; Hôpital du Jura, Hôpital neuchâtelois, Hôpital du Jura bernois SA 2011; Batigne, Pozzebon, Rodriguez 2010).

Afin de permettre la facturation des prestations, tous les actes médicaux et de soins effectués pour un patient donné doivent être qualifiés précisément ; on parle de **codage médical**. Des systèmes tarifaires uniformes pour l'ensemble de la Suisse s'appliquent ensuite : SwissDRG⁷ pour les prestations hospitalières stationnaires en médecine somatique aigüe et dans les maisons de naissance, Tarmed pour les prestations ambulatoires, Tarpsy en psychiatrie stationnaire, ST Reha (en cours d'élaboration) dans le domaine de la réadaptation (Office fédéral de la santé publique 2020; 2019a).

Pour des raisons de statistique et de facturation on distingue les **traitements hospitaliers** (notamment les séjours de 24 heures et plus, ou de moins de 24 heures mais avec occupation d'un lit durant une nuit) des **traitements ambulatoires** (tous les autres cas) et des **traitements de longue durée** (séjours ne nécessitant pas un traitement et des soins ou une réadaptation médicale à l'hôpital) (*Ordonnance [fédérale] sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux (...)* 2002).

SNOMED⁸ Clinical Terms ou **SNOMED CT**, une ontologie multilingue utilisée notamment dans le contexte du dossier patient informatisé, permet de désigner des concepts médicaux, par exemple une maladie, avec un identifiant unique (référant à un nom et des synonymes). Ces concepts sont associés entre eux avec des relations, par exemple « affecte telle partie du corps ». Le but est de les représenter de manière univoque et indépendamment de la langue de description, afin de permettre des recherches précises (SNOMED International [s.d.]; *Systematisierte Nomenklatur der Medizin* 2020).

La **classification internationale des maladies (CIM)**⁹ ou *International classification of diseases* (ICD), éditée par l'Organisation mondiale de la santé, est la classification standardisée pour les maladies, blessures, symptômes, etc. (Organisation mondiale de la santé [s.d.]). La version 11 a été publiée en 2018, mais la version 10 (CIM-10 / ICD-10) est encore largement répandue ; il en existe des adaptations régionales, à l'instar de la « *German Modification* » utilisée en Suisse (Office fédéral de la statistique 2020). C'est également la version à laquelle fait référence l'Ordonnance fédérale sur les essais cliniques (OClin) dans son annexe 1. Par ailleurs, citons la **classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP)**. Les données relevées sont utilisées aussi bien pour les statistiques et études épidémiologiques que dans le cadre des systèmes de rémunération selon SwissDRG (Office fédéral de la statistique 2020).

Dans les domaines de la santé et du social, lorsqu'il est nécessaire d'échanger des informations entre partenaires, il s'agit généralement de données sensibles. Afin d'assurer leur

⁷ *Diagnosis Related Groups* impliquant des forfaits définis par type de diagnostic, plutôt qu'en fonction de la durée de séjour à l'hôpital. Introduit en Suisse en 2012.

⁸ À la base c'était l'acronyme de *Systematized Nomenclature of Medicine*, mais ce terme développé n'est plus utilisé dans la version actuelle de SNOMED.

⁹ Son nom complet est « classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes ».

protection, il existe en Suisse un standard de facto en matière de communication électronique pour ces professionnels : les mails cryptés HIN. La société Health Info Net SA (HIN), qui propose cette prestation parmi d'autres, a été fondée en 1996 à l'initiative de la FMH et de la Caisse des médecins (Health Info Net 2020).

3.4 La cybersanté

Le concept de **cybersanté** (ou *eHealth*) est défini comme « l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé » (eHealth Suisse 2019a). Il s'agit d'utiliser ces technologies « mais sans accorder la priorité à la faisabilité technique. La stratégie n'entend pas reproduire les structures et les procédures actuelles sous une forme électronique, mais mettre en réseau et simplifier les processus en vigueur pour les améliorer » (eHealth Suisse 2007, p. 13). La Confédération suisse a élaboré une stratégie nationale en la matière, validée en 2007. La nouvelle version de ce document de 2018 doit surtout accompagner la mise en œuvre du dossier électronique du patient (DEP, voir chapitre 6.7) (eHealth Suisse 2018a; 2019b).

Des applications diverses

Outre le DEP, la cybersanté englobe notamment la télémédecine (téléconsultation, téléconseil, télémonitoring, actes médicaux à distance grâce aux techniques de télécommunication) ; les services informationnels en ligne (portails sur la santé avec des informations officielles et fiables) ; la prescription électronique, etc. (eHealth Suisse 2007, pp. 8-9, 32). Comme pour toute application qui traite des données personnelles sensibles, des mesures légales, organisationnelles et techniques doivent être prises pour garantir la protection des transmissions informatiques en termes de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité (eHealth Suisse 2007, p. 16).

Ces possibilités se développent de plus en plus. Un exemple récent pour la télémédecine est la plateforme HUG@home, testée en projet pilote en 2019 en collaboration avec l'Institution genevoise de maintien à domicile (imad) dans le but de renforcer la continuité des soins entre l'hôpital et le domicile, puis largement déployée au printemps 2020 pendant la période de semi-confinement dû à la pandémie du COVID-19. Elle permet des communications entre patiente, médecin et soignante à domicile sous forme de *chat*, message/appel audio ou appel vidéo, ainsi que des échanges de fichiers (Hôpitaux universitaires de Genève 2020a).

La Suisse à la traîne

Selon le « *Digital Health Index* » de la Bertelsmann Stiftung allemande, qui a comparé en 2018 les avancées de 17 pays en matière de santé numérique, la Suisse n'atteint que le 14^e rang – devant la France, l'Allemagne et la Pologne, mais loin derrière l'Estonie ou le Canada (Schwenk 2018, p. 3). D'après les auteurs, le fédéralisme de notre pays et les structures politiques compliquées rendent la collaboration difficile. Néanmoins, la stratégie nationale *eHealth* permet d'avoir une vision commune des objectifs, et le cadre normatif (législation, standards techniques) favorise les avancements décentralisés (Bertelsmann Stiftung [s.d.]; Thiel et al. 2018).

4. La gouvernance de l'information (GI)

La **gouvernance d'une organisation** englobe toutes les activités, structures et processus visant à établir une base normative, afin de faciliter et coordonner les interactions entre les différents acteurs, de manière cohérente et avec une vision commune (Maurel 2013, p. 182). Selon la norme ISO 26000:2010, il s'agit du « système au moyen duquel une organisation prend et applique des décisions dans le but d'atteindre ses objectifs » (Organisation internationale de normalisation 2010). Dans le contexte qui nous intéresse, la **gouvernance des entreprises** (*corporate governance*) devient la **gouvernance hospitalière** ou *hospital governance*. Buschmann et Krummenacher (2012) en donnent un bon aperçu, avec un accent particulier sur les « stratégies de propriétaire » ou *Eignerstrategien*.

Le concept de **gouvernance de l'information** (GI), gouvernance informationnelle ou *information governance* est relativement nouveau – il est apparu il y a une dizaine d'années environ (Perrein 2011) –, même si le besoin de contrôler et de maîtriser l'information existe depuis longtemps (Maurel 2013). Le sujet était d'abord traité par des acteurs privés, par exemple l'entreprise de consulting Gartner. Puis certains auteurs ont commencé à publier des ouvrages sur la thématique (Balantzian 2013; Smallwood 2014a).

Depuis quelques années, la GI fait aussi régulièrement l'objet de travaux académiques, entre autres à la Haute école de gestion de Genève (HEG), par exemple l'analyse de 13 politiques de GI de différents pays et la proposition d'un modèle pour une telle politique (Makhlouf Shabou, Nobs, Nicolet 2019). Au niveau international, citons le InterPARES Trust, qui a exploré, à travers de nombreux projets et études de 2012 à 2019, le sujet de la fiabilité des documents et données numériques (InterPARES [s.d.]).

4.1 Les tenants et aboutissants de la GI

La GI cherche à optimiser la gestion de l'information, tout en respectant les obligations légales et réglementaires (*compliance*) et en minimisant les risques. Elle définit un cadre de référence, des politiques et processus transversaux, des rôles et des responsabilités. Les actifs informationnels (*information assets*) sont inventoriés et référencés pour en tirer de la valeur et les sécuriser (Smallwood 2014b; Perrein 2011).

Les spécialistes s'accordent à dire que la GI doit se situer au niveau stratégique d'une institution et être portée par un haut dirigeant (Smallwood 2019; Bennett 2017). La « gouvernance » n'est en effet pas la même chose que la « gestion » de l'information. Cette dernière s'occupe d'un aspect spécifique, opérationnel, quotidien, tandis que la GI a un caractère multidimensionnel, touchant l'ensemble du cycle de vie, en impliquant différents domaines d'activité. Anderfuhren et Romagnoli (2018) insistent sur les trois dimensions qui composent la GI : l'information vue comme ressource – l'optimisation globale et stratégique – la mitigation des risques (cf. 4.2.2 pour ce dernier point).

Ce n'est pas la gouvernance des données, ni celle des systèmes d'information

Il y a parfois une confusion terminologique avec la gouvernance des données ou *data governance*. Cette dernière comporte des procédures et outils pour assurer la qualité des données (donc des éléments factuels, les unités de base de l'information) et est située à un niveau opérationnel. Il s'agit par exemple d'assurer l'unicité d'une donnée (dédoublonnage), de gérer les données de référence (*master data management*) et les métadonnées. La

gouvernance des données est une des parties d'une démarche GI (Butler 2017; Smallwood 2014b; Perrein 2011). D'autres composantes sont listées en chapitre 4.2.

La gouvernance des systèmes et technologies d'information (SI) ou *IT governance*, quant à elle, vise une utilisation efficace et efficiente des SI dans le but de permettre à l'institution d'atteindre ses objectifs (Gartner [s.d.]d). Il s'agit de la mise à disposition de moyens techniques en fonction de besoins exprimés par les autres métiers. La responsabilité de la GI ne doit par conséquent pas uniquement être attribuée à l'informatique – comme Hagmann (2013, p. 230) l'exprime : « *Why is it so difficult to distinguish a pipe from the water which flows in it?* »

Utilisation du terme en allemand

Les francophones utilisent la version française : « gouvernance de l'information ». En allemand, il n'existe pas de traduction ; l'anglicisme *information governance* est encore peu usuel, contrairement à *corporate governance* ou *IT governance*. Lors de recherches bibliographiques (swissbib.ch, dnb.de), il n'y a que quelques rares titres qui comportent ce terme, dont le *Leitfaden Information Governance* de (Wildhaber et al. 2015), et qui sont très axés « économie privée » ou « droit ». En revanche, les concepts sous-jacents et les composantes de la GI, issues du *records management*, de la cybersécurité ou de la gestion des métadonnées, sont bien traités par les auteurs germanophones.

Notre définition de la GI

Les définitions de la GI sont nombreuses, une sélection figure en annexe 1. Pour nos entretiens, nous avons formulé la nôtre, assez synthétique et inspirée de Perrein (2011), Gartner ([s.d.]b) et Wildhaber et al. (2015) : « L'ensemble des rôles, règles et opérations qui permettent de maîtriser les documents et données d'une institution pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire ».

Les actifs informationnels

La GI est donc constituée de processus, mais elle traite des objets précis : les actifs informationnels (Anderfuhren 2018, p. 4), donc des éléments d'information, peu importe leur support, qui représentent de la valeur pour l'organisation. Il est souvent difficile de chiffrer cette valeur, comme il s'agit d'actifs intangibles ; on peut raisonner par la perte financière qui arriverait si l'information était perdue, que ce soit par un acte d'inadvertance ou criminel ; aussi, la valeur est souvent créée par une utilisation novatrice des données (Laney 2018, pp. 11-12), telles que les applications de *big data* (voir chapitre 6.6).

Afin de pouvoir gérer proprement les actifs, il faut d'abord les recenser. Les Archives nationales du Royaume-Uni proposent à cet effet un *Information Asset Register template* : un fichier Excel avec des colonnes pour la description de l'actif, son propriétaire, sa durée de conservation, le type de données (personnelles ou pas), les risques potentiels liés à l'actif, etc. (The National Archives UK [2014]).

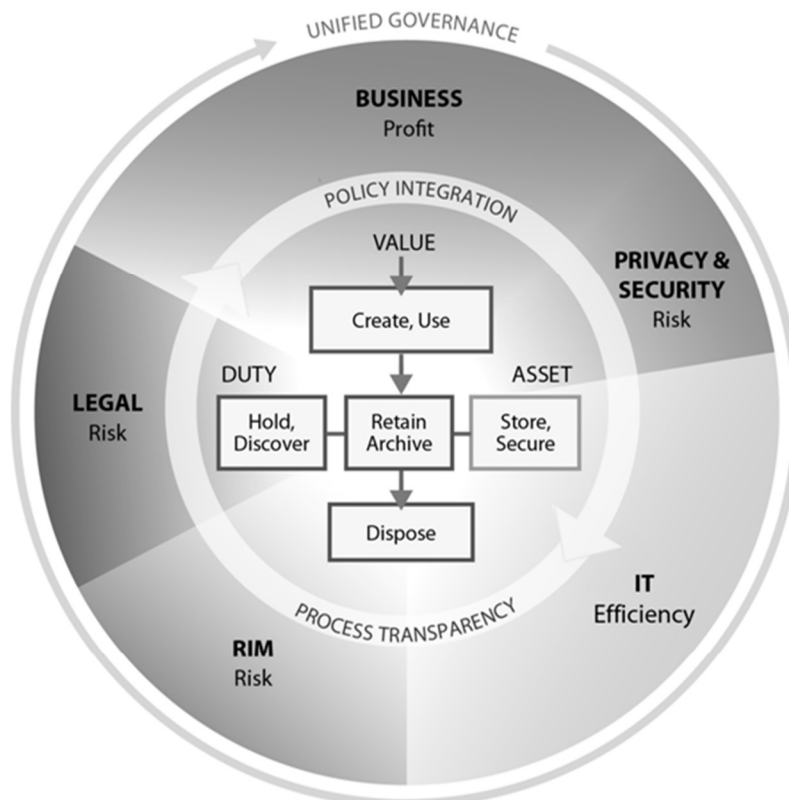
Nous présentons quelques définitions pour le terme « actif informationnel » en annexe 2, et nous avons également formulé une variante synthétique utilisée dans le fil conducteur des entretiens : « Tout type d'information (y compris les connaissances tacites) ayant de la valeur pour une institution » (Gartner [s.d.]c; Maurel 2013).

Un modèle pour représenter la GI

Divers auteurs ont développé leur schéma graphique pour représenter tout ce que la GI implique. À titre d'exemple, nous montrons ici le *Information Governance Reference Model* développé par EDRM, ARMA (voir 4.4) et le *Compliance, Governance & Oversight Council*, en consultation avec de milliers d'utilisateurs finaux (Smallwood 2019, p. 32).

Figure 5 : Information Governance Reference Model (IGRM)

Linking duty + value to information asset = efficient, effective management



Duty: Legal obligation for specific information

Value: Utility or business purpose of specific information

Asset: Specific container of information

(EDRM 2012)

(RIM = *Records and information management*, IT = *Information Technology*)

Les différents domaines interconnectés sont bien visibles dans ce schéma. Il est donc évident qu'une grande variété de compétences est nécessaire pour prendre en charge leur totalité.

4.2 Fonctions impliquées dans la GI

La GI est un « *umbrella program* » (Smallwood 2019, p. 31) dans le sens qu'elle chapeaute, de manière interdisciplinaire, toute une série d'activités effectuées par différents acteurs. Selon Smallwood (2019, p. 32-34), le comité de pilotage devrait au moins inclure des personnes avec les spécialisations suivantes (nous allons en regarder certaines de plus près dans les prochains chapitres) :

Legal – IT – Health information management and records management – Cyber-security – Privacy

Smallwood propose encore d'inclure des expertises supplémentaires dans un comité élargi :

Finance – Data governance – Risk management – Compliance – Human resources – Change management – Analytics – Audit

Le *sponsor* ou mandant, qui commandite et soutient le programme de GI, devrait être le plus haut placé possible dans la hiérarchie de l'institution : « *Securing a sponsor at the executive management level is critical – it is the most important factor for IG success. (...) Without strong high-level leadership, when things go awry finger pointing and political games may take over, impeding progress and cooperation* » (Smallwood 2019, p. 35). Quant aux indicateurs qui mesurent le succès du programme, ils doivent être définis avec les utilisatrices finales, représentant différents métiers, afin d'améliorer leur acceptation (Smallwood 2019, p. 32).

4.3 Composantes de la GI

Un grand nombre de disciplines et de domaines ont des liens avec la GI. Le Groupe d'études et de recherche en gouvernance informationnelle (GREGI)¹⁰ indique, comme pistes de recherche, la liste non exhaustive suivante :

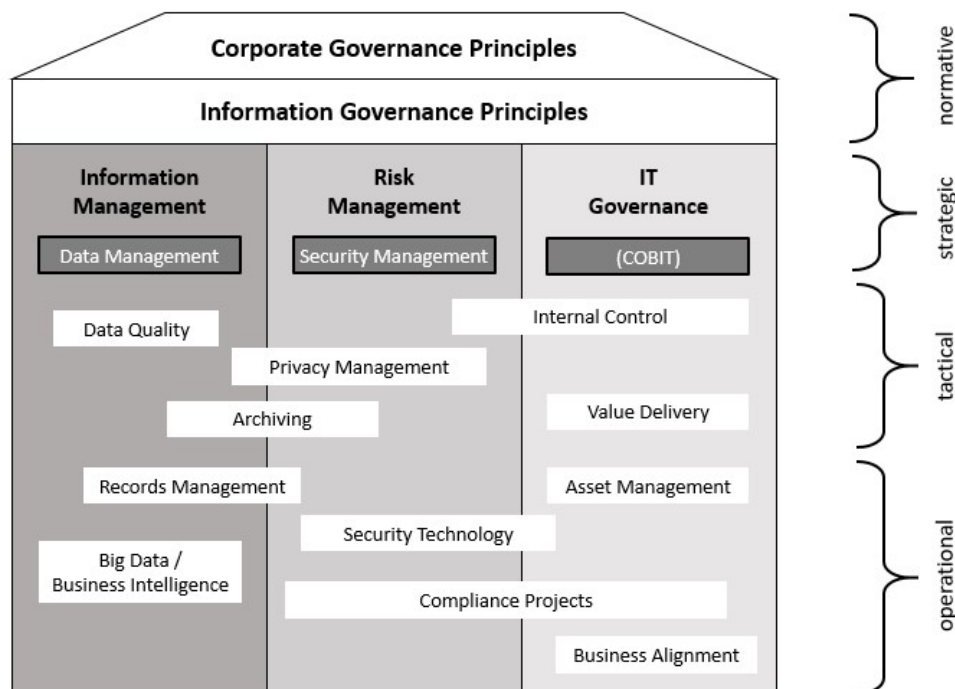
- *Gestion des documents d'activité et des archives*
- *Gestion des actifs informationnels*
- *Dispositifs de gouvernance informationnelle (par exemple, politiques, lois, normes, etc.)*
- *Gestion de la documentation*
- *Gestion des connaissances*
- *Veille stratégique*
- *Intelligence économique*
- *Systèmes d'information organisationnels*
- *Gestion des données*
- *Sécurité de l'information*
- *Culture organisationnelle*
- *Comportements informationnels*
- *Pratiques de travail et pratiques informationnelles*
- *Sociologies des usages*
- *Écologie de l'information*
- ...

(GREGI [s.d.])

¹⁰ Les membres sont des chercheurs et chercheuses de l'Université de Montréal et d'autres Hautes écoles francophones.

Wildhaber et collègues (2015) représentent les différentes disciplines faisant partie de la GI selon un modèle avec trois piliers, la gestion de l'information, la gestion des risques et la gouvernance des systèmes d'information :

Figure 6 : Modèle thématique de la GI



(Adapté de Wildhaber et al. 2015, p. 69)

Nous allons détailler un peu plus certains de ces points que nous avons retenus dans notre fil conducteur pour les entretiens.

4.3.1 Cybersécurité

Aussi nommé « sécurité informatique », ce domaine, rattaché généralement à la direction des systèmes d'information d'une organisation, est défini comme suit :

« [L']ensemble des outils, politiques, concepts de sécurité, mécanismes de sécurité, lignes directrices, méthodes de gestion des risques, actions, formations, bonnes pratiques, garanties et technologies qui peuvent être utilisés pour protéger le cyberenvironnement et les actifs des organisations et des utilisateurs. Les actifs des organisations et des utilisateurs comprennent les dispositifs informatiques connectés, le personnel, l'infrastructure, les applications, les services, les systèmes de télécommunication, et la totalité des informations transmises et/ou stockées dans le cyberenvironnement. La cybersécurité cherche à garantir que les propriétés de sécurité des actifs des organisations et des utilisateurs sont assurées et maintenues par rapport aux risques affectant la sécurité dans le cyberenvironnement. Les objectifs généraux en matière de sécurité sont les suivants :

- Disponibilité
- Intégrité, qui peut englober l'authenticité et la non-répudiation
- Confidentialité. »

(Union internationale des télécommunications 2008)

La « Recommandation X.1205 Présentation générale de la cybersécurité » de l'Union internationale des télécommunications, dont la définition ci-dessus est extraite, décrit les différentes menaces et vulnérabilités auxquelles une organisation s'expose dès qu'elle utilise les moyens de communication modernes et présente quelques technologies pour y faire face, sans négliger les aspects de formation et de sensibilisation des utilisateurs.

Selon le « baromètre de risques » de l'entreprise d'assurance Allianz, « [l]es incidents cyber constituent (...) le premier risque d'entreprise en (...) Suisse. Les entreprises sont confrontées à des violations de données de plus en plus vastes et coûteuses, à une intensification des attaques par ransomwares et des usurpations d'identité, ainsi qu'à la perspective d'amendes ou de litiges liés à la protection de la vie privée à la suite d'un événement » (Allianz Global Corporate & Specialty (AGCS) 2020).

H+, association faîtière des hôpitaux suisses, met à disposition sur son site un catalogue d'exigences dans le domaine de la sécurité informatique pour les systèmes tiers, dont les dispositifs médicaux (H+ [s.d.]a).

Des exemples de fuites de données

Nous avons déjà cité en introduction (1.2) le cas où des millions de jeux de données médicales étaient stockés sur des serveurs non protégés contre Internet (Greenbone Networks GmbH 2019). Suite à cette révélation en septembre 2019, les Hôpitaux universitaires de Genève ont découvert qu'une centaine d'examens radiologiques se trouvaient sur un ordinateur en dehors du réseau institutionnel, donc moins sécurisé que celui-ci. Un chercheur avait en effet exporté manuellement ces documents (comportant nom, prénom, date de naissance du patient, date et nature de l'examen, mais pas le diagnostic) sur son ordinateur personnel dans le cadre d'un projet de recherche, au mépris des directives internes (Hôpitaux universitaires de Genève 2019a; Citroni 2019). Ce type d'erreur humaine ou commise par négligence est malheureusement fréquent, d'où l'importance d'une formation et sensibilisation des collaboratrices.

Mais il arrive aussi que des données médicales soient volées avec une intention criminelle. Un exemple tout récent : un groupe médical en Arizona a découvert le 11 mars 2020 des accès non autorisés aux comptes e-mail de plusieurs collaborateurs, qui avaient répondu à une tentative de *phishing*¹¹. Ces comptes contenaient des messages et fichiers attachés avec des noms de patients et des informations sur leur santé et leur assurance, ainsi que des numéros de sécurité sociale. L'entreprise a informé les personnes concernées et leur a offert des « *credit monitoring and identity theft protection services* » (HIPAA Journal 2020).

4.3.2 Gestion des risques

L'Administration fédérale des finances définit les risques comme des « événements et développements qui ont une certaine probabilité de se produire et qui ont des conséquences négatives majeures d'ordre financier et non financier sur l'atteinte des objectifs et l'exécution des tâches dans l'administration fédérale » (Confédération suisse 2010). La gestion des risques vise par conséquent à identifier ces risques et évaluer leur impact, pour ensuite les éviter, mitiger, transférer... ou accepter (InterPARES [s.d.]g; Léger 2013).

¹¹ Le *phishing* ou hameçonnage est une technique frauduleuse visant à obtenir des données confidentielles (mots de passe, numéros de cartes de crédit, etc.) dans une communication électronique : un e-mail prétendant venir d'un expéditeur de confiance souhaite attirer l'utilisatrice sur un site web falsifié, qui ressemble au site de l'institution de confiance, mais permet de dérober les données personnelles saisies (*Hameçonnage* 2020).

La gestion des risques est une activité stratégique pour une entreprise. Typiquement, un recensement des risques potentiels est fait au niveau opérationnel, dans les entités, et revu à intervalle régulier ; ces informations sont ensuite consolidées au niveau institutionnel pour élaborer une cartographie des risques et prioriser les mesures à prendre.

Les activités liées à la gestion des risques sont décrites dans plusieurs normes et guides :

- ISO Guide 73:2009 Management du risque – Vocabulaire
- ISO 31000:2018 Management du risque – Lignes directrices
- ISO/IEC 27005:2018 Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Gestion des risques liés à la sécurité de l'information
- ISO/TR 18128:2014 Information et documentation – Évaluation du risque pour les processus et systèmes d'enregistrement

Dans le contexte de la GI, ce sont surtout les risques informationnels qui nous intéressent, c'est-à-dire les risques associés à la gestion des informations dans les organisations. ARMA (voir 4.4) a publié des *guidelines* sur le sujet (ARMA International 2009), l'ouvrage très complet de Léger a paru en 2013. La thématique a également fait l'objet d'un travail de recherche à la HEG (Castelo Branco, Bolliger 2018).

4.3.3 Gestion des connaissances (*knowledge management*, KM)

Selon le Club informatique des grandes entreprises françaises (CIGREF), le KM est un « ensemble de modes d'organisation et de technologies visant à créer, collecter, organiser, stocker et diffuser, utiliser et transférer la connaissance dans l'entreprise. Connaissance matérialisée par des documents internes et externes, mais aussi sous forme de capital intellectuel et d'expériences détenus par les collaborateurs ou les experts du domaine » (Club informatique des grandes entreprises françaises 2000, p. 12).

Le but de la démarche est d'optimiser les processus et d'aider à la décision dans un environnement complexe, de valoriser son capital de compétences et d'augmenter la capacité d'innovation en créant un contexte qui favorise les idées nouvelles. Le KM est à la fois une approche collective et une démarche politique. Les communautés de pratiques ou la capitalisation codifiée de processus et informations sont deux exemples de démarches KM (Madinier 2019).

4.3.4 *Records management* et archivage

Le *records management*, aussi appelé en français « gestion des documents d'activité », se préoccupe d'un contrôle efficace et systématique de la création, de la réception, de la conservation, de l'utilisation et du sort final des documents d'activité, donc des informations créées, reçues et préservées comme preuve par une personne physique ou morale dans l'exercice de ses obligations légales ou la conduite des opérations liées à son activité (Organisation internationale de normalisation 2016).

Dans le monde anglo-saxon il existe traditionnellement une séparation entre les métiers de *records manager* (dédié aux documents actifs ou archives courantes) et d'*archivist* (dédié aux archives définitives, historiques ; cf. chapitre 3.2, plus spécifiquement figure 2). Chez nous, c'est la fonction d'archiviste qui est à même de prendre en charge la gestion des documents et données, y compris numériques, dès leur création, à l'aide de métadonnées, de plans de classement ou encore de calendriers de conservation, qui définissent les durées de conservation et les sorts finaux des différents types de documents. Tous ces outils, bien connus des professionnels de l'information, font partie de la GI.

Les normes applicables sont notamment :

- ISO 15489-1:2016 Information et documentation – Gestion des documents d'activité – Partie 1: Concepts et principes
- ISO 30300:2020 Information et documentation – Systèmes de gestion des documents d'activité – Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 30301:2019 Information et documentation – Systèmes de gestion des documents d'activité – Exigences
- ISO 30302:2015 Information et documentation – Système de gestion des documents d'activité – Lignes directrices de mise en œuvre

Les documents et données pour lesquels une valeur historique est reconnue doivent être gardés pour la postérité afin de témoigner des activités de l'organisme producteur.

En ce qui concerne les institutions publiques, une « obligation de proposer le versement aux archives cantonales » figure en principe dans la législation (voir annexe 11). Le versement est relativement simple à organiser lorsqu'il s'agit d'un fonds d'archives physique et se résume alors à une opération logistique. Dans le cas toujours plus fréquent de données numériques, il convient de trouver des solutions techniques pour garantir la continuité des séries archivées. À titre d'exemple, les HUG et les Archives d'État de Genève ont élaboré un procédé de versement pour les dossiers patients électroniques, conforme au modèle de référence OAIS¹² et opérationnel depuis 2018 : des documents sont extraits du système d'information clinique (SIC) au format PDF/A, assemblés avec leurs métadonnées dans un *standard information package* (SIP) et transférés via un canal sécurisé (Ducry, Hug Buffo 2018).

Health Information Management

En Amérique du Nord, un terme spécifique est utilisé pour la gestion de l'information médicale : « *Health Information Management (HIM) is information management applied to health and health care. It is the practice of acquiring, analyzing and protecting digital and traditional medical information vital to providing quality patient care* » (Health information management 2020). Il y a deux associations professionnelles spécifiques, qui représentent et certifient les spécialistes HIM, la *American Health Information Management Association* (AHIMA) et la *Canadian Health Information Management Association* (CHIMA).

While our patients don't often see us, we see our patients in a way no other healthcare professional does. That is because [we] ensure that sensitive health stories remain accurate, accessible, protected and complete – at all times.

(AHIMA [s.d.])

[Our] four domains of practice are privacy, data quality, electronic health information management (HIM), and HIM standards.

(CHIMA [s.d.])

¹² L'*Open Archival Information System* (OAIS) est un modèle conceptuel destiné à la gestion, à l'archivage et à la préservation à long terme de documents numériques. L'OAIS est enregistré comme norme ISO sous la référence 14721:2012 (Organisation internationale de normalisation 2012; *Open Archival Information System* 2020).

Les différentes fonctions tombant sous cette dénomination de « HIM », et les responsabilités d'autres acteurs dans le cadre du *Health Information Management*, sont décrites de manière détaillée par Williams (2017).

4.4 ARMA, AHIMA et les principes GARP

ARMA est une organisation internationale de professionnels de la gestion d'information, qui publie des standards et des bonnes pratiques dans le domaine (ARMA International [s.d.]a). Elle a notamment développé les *Generally Accepted Recordkeeping Principles®* (GARP), publiés en 2009 et mis à jour en 2017 (ARMA International [s.d.]b). Ce modèle de bonnes pratiques, qui est devenu *de facto* un standard international dans le domaine du *records management*, a été complété par un modèle de maturité en 2010 (ARMA International 2010; [s.d.]c). En 2016, le chapitre ARMA de Montréal a pris l'initiative d'établir une traduction française de ces deux documents (Rajotte 2016), qui sont désormais disponibles sous le titre de « Principes de tenue des enregistrements : modèle de maturité de la gouvernance de l'information » (ARMA International [2016]).

Les GARP « déterminent les jalons essentiels de la [GI] et procurent à la fois une norme de conduite dans ce domaine et des paramètres pour juger du respect de cette norme » et « s'appliquent aux organisations de toutes tailles, à tous les secteurs d'activité, tant au secteur privé qu'au secteur public » (ARMA International 2016, p. 2). Ils sont au nombre de huit :

Responsabilité – Transparence – Intégrité – Protection – Conformité – Disponibilité – Conservation – Disposition

Les cinq niveaux de maturité proposés par ARMA sont les suivants :

Insuffisant – En développement – Essentiel – Proactif – Transformationnel

L'AHIMA a légèrement adapté les GARP aux besoins spécifiques des institutions de santé et publié en 2014 la première version de ses *Information Governance Principles for Healthcare* (IGPHC) (AHIMA 2014).

ARMA a également développé un outil qui doit faciliter l'implémentation de la GI dans une institution : l'*Information Governance Implementation Model* avec les différentes briques nécessaires à une bonne GI (ARMA International [s.d.]d).

Quant à l'adoption de cette démarche spécifiquement dans les institutions de santé, c'est de nouveau AHIMA qui a lancé en février 2016 le *Information Governance Adoption Model*, proposant dix compétences organisationnelles à évaluer sur cinq niveaux de maturité (Smallwood 2019).

Information Governance Structure – Strategic Alignment – Enterprise Information Management – Data Governance – Information Technology Governance – Analytics – Privacy and Security – Legal and Regulatory – Awareness and Adherence – Information Governance Performance

(AHIMA 2020)

4.5 Quelques exemples de démarches GI dans le domaine de la santé

Les pays anglo-saxons, notamment, mènent des réflexions en la matière déjà depuis assez longtemps.

L'approche HORUS au Royaume-Uni

Donaldson et Walker ont décrit dès 2004 la problématique de la GI dans le contexte médical et ont présenté l'approche du *National Health Service* (NHS) du Royaume-Uni pour la prendre en charge de manière globale. L'acronyme HORUS signifie :

<i>Holding</i>	<i>information securely and confidentially</i>
<i>Obtaining</i>	<i>information fairly and efficiently</i>
<i>Recording</i>	<i>information accurately and reliably</i>
<i>Using</i>	<i>information effectively and ethically</i>
<i>Sharing</i>	<i>information lawfully and appropriately</i>

(Donaldson, Walker 2004)

Le NHS a donc développé des standards nationaux concernant l'information aux patients, le consentement de ces derniers, la sécurité et la confidentialité des données, la qualité d'information et le *records management*. Aujourd'hui, les différents sous-sites du NHS indiquent les ressources disponibles en la matière, soit globalement (National Health Service England [s.d.]), soit pour un sujet spécifique comme par exemple la sécurité des données (National Health Service UK 2019). Entre 2013 et 2015, 24 numéros d'un bulletin d'information sur la GI ont été publiés par le NHS Angleterre (National Health Service England 2015).

Une politique de GI pour un hôpital

Probablement ces efforts au niveau du NHS ne sont pas étrangers au fait que certains hôpitaux anglais disposent d'un cadre très développé pour leur GI. Citons par exemple le Queen Elizabeth Hospital (QEH) à King's Lynn, dans le Norfolk, environ 160 km au nord de Londres, qui affirme sur son site web :

« The QEH will continuously develop, maintain and review its corporate governance systems, policies and practices to make sure that it upholds the principles of good governance and complies with its statutory and regulatory responsibilities. These include, but are not limited to:

- (...)
- *Information Governance Strategy*
- *Information Governance Policy*
- *Freedom of Information Policy*
- *Access to Health Records Policy & Procedure*
- *Data Protection Policy*
- *Confidentiality Code of Conduct*
- *Information Security Policy*
- *Information Risk Policy*
- *Information Lifecycle and Records Management Policy* »

(Queen Elizabeth Hospital [s.d.])

La *Information Governance Policy*, gérée par un *Information Governance Committee*, a pour but de « *provide details of the framework for implementation of the Information Governance (IG) strategy to enable the Trust to meet its responsibilities for the management of information assets and resources* » (Queen Elizabeth Hospital 2018, p. 2). Elle existe en sa 8^e version depuis 2010, la prochaine revue et mise à jour est agendée pour janvier 2021.

La *Policy* cite les principes de HORUS listés ci-dessus, dans le but de maximiser la valeur des actifs informationnels, et de protéger ces actifs contre toute menace, interne ou externe, fortuite ou délibérée. Les acteurs sont énumérés avec leurs rôles et responsabilités, ainsi que les documents qui forment le cadre de référence. Six sujets principaux, liés entre eux, sont identifiés :

*Openness – Legal Compliance – Information Security – Information Quality Assurance
– Records Management – Information Governance Training*

(Queen Elizabeth Hospital 2018)

4.6 Autres normes et règlements encadrant la GI

Comme nous l'avons déjà vu au chapitre 4.3, il existe différentes normes dans les domaines du *records management* ou de la gestion des risques ; et diverses lois fédérales et cantonales traitent des sujets comme la protection des données ou l'archivage. Anderfuhren et Romagnoli (2018) ont élaboré un tableau récapitulatif très complet de ces textes normatifs. En plus des documents mentionnés, elles citent notamment l'association eCH, qui « encourage, développe et adopte des normes dans le domaine de la cyberadministration » (eCH [s.d.]), pour leurs travaux sur des modèles de données ou des définitions de format. Certains de ces standards sont utilisés dans le contexte du dossier électronique du patient (voir chapitre 6.5).

L'OCDE a publié en 2015 un rapport sur la *Health data governance*, qui compare les réglementations de protection des données de santé dans 22 pays développés, dont la Suisse. Un accent particulier est mis sur l'utilisation et le partage des données dans le cadre de la recherche, ou pour des registres nationaux de certaines maladies (Organisation de coopération et de développement économiques 2015).

Dans ce travail, pour notre analyse, nous nous sommes concentrées sur les textes directement en lien avec les données médicales, à savoir la législation des cantons sièges d'hôpitaux universitaires et quelques lois fédérales. Ces aspects juridiques sont traités au chapitre 7. Un tableau des lois examinées figure en annexe 9, les extraits qui nous intéressent en annexes 10 à 17.

5. Le monde hospitalier suisse et les hôpitaux universitaires

Il y a près de 300 hôpitaux en Suisse, même si leur nombre diminue avec le temps ; mais seuls cinq sont qualifiés de « universitaires ». Dans ce chapitre, ces institutions, qui font l'objet de notre recherche, seront présentées, après une introduction générale. La comparaison directe n'est pas toujours possible, car elles ne publient pas forcément les mêmes chiffres et indicateurs. En annexes 4 à 8 figurent les fiches descriptives qui ont servi de base pour les chapitres 5.2 à 5.6, avec les sources des informations (en principe, les sites web et les publications disponibles en ligne).

5.1 Chiffres et définitions

H+, association faîtière des hôpitaux suisses, dénombrait 288 hôpitaux et cliniques en 2015 (189 hôpitaux de soins aigus et cliniques spécialisés, 50 cliniques de réadaptation et 49 hôpitaux psychiatriques), pour un total de 38'000 lits (H+ [s.d.]b). En 2001, il y avait encore 76 établissements de plus – dans de nombreuses régions, des hôpitaux ont en effet été fermés ou regroupés (H+ [s.d.]b). Cette évolution est également visible dans les statistiques de l'Office fédéral de santé publique : de 406 établissements recensés en 1997, on passe à seulement 281 en 2017, dont 266 hôpitaux et 15 maisons de naissance (Office fédéral de la santé publique 2019b). Le nombre de lits stationnaires a baissé de 38'533 en 2011 à 38'157 en 2017 ; or, le nombre de cas d'hospitalisation a augmenté, durant le même laps de temps, de 1'349'419 à 1'436'030 (Office fédéral de la santé publique 2019b). Cela était uniquement possible grâce à une réduction de la durée de séjour moyenne et une favorisation des traitements ambulatoires pour certains types de pathologies.

Typologie hospitalière

L'Office fédéral de la statistique (OFS) a élaboré une typologie des établissements de soins en Suisse, basée sur

- le nombre de « centres de prestations » (disciplines ou types de traitements) – les hôpitaux de soins généraux en proposent un plus grand nombre que les cliniques spécialisées,
- les possibilités de formation médicale offertes dans l'institution (« catégories de reconnaissance pour la formation postgraduée FMH »),
- le nombre de cas d'hospitalisation.

Cette typologie tient donc compte non seulement de la taille de l'établissement, mais aussi de son infrastructure (plus celle-ci est variée et moderne, plus il peut proposer de formations FMH différentes) et du rôle qu'il joue dans une région, dans une optique de politique sanitaire (hôpitaux de prise en charge centralisée, pouvant proposer une médecine de pointe, vs. hôpitaux de soins de base). Les cinq hôpitaux universitaires suisses (HUS) sont regroupés dans le niveau de prestations 1 (Office fédéral de la statistique 2006).

Financement des HUS

Les HUS reçoivent une contribution financière de leur canton siège – notamment pour les missions d'intérêt général, dont l'enseignement –, qui est fixée dans un contrat de prestations (qui n'est pas forcément publique). Ils génèrent également des revenus par leurs activités. Selon qu'il s'agit de traitements ambulatoires ou stationnaires, ils sont payés par les assureurs

(finalement, les patients) ou, avec un système de financement dual, les assureurs et les cantons, selon des quoteparts définies (Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé [s.d.]a; Interpharma [s.d.]).

La Confédération demande par ailleurs aux cantons de se coordonner en matière de planification hospitalière, notamment dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (voir chapitre 7.6).

5.2 Bâle : Universitätsspital Basel (USB)¹³

L'USB est le centre hospitalier pour la région Nord-Ouest de la Suisse. Il se trouve sur un site central en ville de Bâle, siège de la plus ancienne université de Suisse, avec quelques services « en succursale » (*Aussenstellen*), notamment pour l'imagerie. La collaboration avec l'université, ainsi qu'avec les entreprises actives dans le domaine biotechnologique, nombreuses à Bâle, est un atout pour l'USB. Orientée patients, l'institution s'est donné comme mission de fournir, 24h sur 24, la meilleure prise en charge possible ; elle veut promouvoir les innovations et se démarquer par l'excellence de son enseignement et de sa recherche. Dans sa toute récente « Stratégie 2025 », l'USB a formulé des objectifs issus de cinq grands thèmes : patients, proches et réseau – organisation et processus – potentiels – innovation et développement – économicité et performance.

L'USB propose une vaste panoplie de prestations médicales, allant des soins de base à la médecine de pointe, pour la population adulte de Bâle et au-delà. D'autres institutions sont compétentes pour tout ce qui est pédiatrie, gériatrie et psychiatrie¹⁴.

Jusqu'en 2012, l'hôpital faisait partie de l'administration cantonale ; depuis, il s'agit d'un établissement autonome public avec personnalité juridique propre. Sa base légale est la Loi sur les hôpitaux publics (*Öffentliche Spitäler-Gesetz, ÖSpG*) du 16 février 2011. Deux autres textes normatifs importants sont le Règlement d'organisation (*Organisationsreglement des USB*) du 29 septembre 2015 et la « stratégie de propriétaire » (*Eignerstrategie*), dont la dernière mise à jour date du 1^{er} juillet 2020.

Un projet de fusion entre l'USB et l'hôpital cantonal de Bâle-Campagne a été refusé en votation par la population de Bâle-Ville le 10 février 2019 par 56% de « non » – sachant que le canton voisin, lui, l'avait accepté à 67%¹⁵. Le canton de Bâle-Ville confirme néanmoins dans sa *Eignerstrategie* une ouverture à des participations intercantionales.

Gouvernance hospitalière

Le Conseil d'administration (*Verwaltungsrat*), composé de 5 à 9 personnes nommées par le Conseil d'État, est l'organe suprême de l'institution. Il désigne les membres de la Direction de l'hôpital (*Spitalleitung*), dont le directeur général (*CEO*), qui sont responsables des différents

¹³ Toutes les sources et références pour ces synthèses sur les cinq hôpitaux sont listées dans les fiches descriptives en annexe.

¹⁴ Universitäts-Kinderspital beider Basel (www.ukbb.ch) pour la pédiatrie, Felix-Platter-Spital (www.felixplatter.ch) pour la gériatrie, Universitäre psychiatrische Kliniken Basel (www.upk.ch) pour la psychiatrie ; ces trois institutions sont également régies par la Loi sur les hôpitaux publics ÖSpG.

¹⁵ Cf. <https://www.staatskanzlei.bs.ch/dam/jcr:5d242ff1-d8e6-45ae-986e-e9d534d362cc/w-a-2019-02-10-schlussresultat-kant.pdf> et <https://wahlen.bl.ch/de/vote/detail/159>

ressorts et domaines (*Ressorts und Bereiche*). Il y a un contrôle externe (*Revisionsstelle*) et interne, un système de gestion de conformité (*Compliance*) et un système de gestion des risques. Le 3 juillet 2020, l'USB a communiqué qu'il allait procéder à une restructuration de son organigramme, en lien avec la « Stratégie 2025 », et regrouper les cliniques en départements médicaux.

Chiffres-clés

7279 employées pour 5737 équivalents temps plein (ETP) se sont occupées en 2019 de 38'750 cas hospitaliers, avec une durée moyenne de séjour de 6,0 jours. Les cas ambulatoires ont remportés 154,7 millions de points Tarmed. Annuellement, il y a environ 2700 naissances et plus de 40'000 visites aux urgences.

Le rapport annuel se compose de plusieurs sous-rapports. Le rapport financier, très détaillé et transparent, comporte également les informations sur la gouvernance hospitalière. Certains actifs informationnels y sont mentionnés, notamment les logiciels, dans un tableau qui indique les durées d'utilisation prévisionnelles de divers types d'actifs. Le rapport qualité situe l'USB par rapport à d'autres hôpitaux et par rapport aux années précédentes, sur la base des indicateurs IQM¹⁶. Le rapport sur l'environnement inscrit l'institution dans une stratégie de durabilité ; il présente la ligne de conduite écologique et donne des indications sur les relations avec les parties prenantes. Les rapports de performance des cliniques, centres et services, finalement, renseignent sur les chiffres-clés et les points saillants de l'année écoulée.

Éléments de GI communiqués et informatique

Sur le site web de l'USB se trouvent des informations sur le consentement général à la recherche et sur le droit de consultation du dossier patient. Les systèmes d'information sont sous la responsabilité du *Ressort Digitalisierung & ICT*, qui dispose de sa propre rubrique sur le site web. Ses buts sont, entre autres, de représenter toute la documentation concernant la trajectoire d'un patient sous forme numérique et de soutenir les autres services dans la digitalisation de leurs processus.

L'USB a mis en place depuis 2014 un *Service Center eArchiv/Medizinische Dokumentation* ; unité en charge de contrôler la complétude des dossiers électroniques après la fin du traitement, dans le but de permettre un codage correct, et de répondre aux demandes de consultation externes.

Deux SIC principaux sont utilisés, ISMed et Meona (depuis 2014) ; ePDok est le module pour les soins. Pour l'archivage des données d'imagerie, la plateforme de *health content management* synedra AIM est utilisée.

5.3 Berne : Hôpital de l'Île (Inselspital / Insel)

L'histoire de l'Hôpital de l'Île remonte à 1354, lorsqu'une riche bourgeoise de Berne, Anna Seiler, a fondé un hôpital de 13 lits, qui s'est agrandi par la suite et a déménagé à plusieurs reprises – son nom vient en effet d'un couvent sur l'île de St-Michel, à l'emplacement actuel

¹⁶ L'USB est membre fondateur de l'Initiative pour la qualité en médecine (*Initiative Qualitätsmedizin IQM*), qui vise depuis 2008 à augmenter la qualité médicale d'hôpitaux allemands et suisses en rendant transparentes les données de routine dans une optique de *peer review* (IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. [s.d.]; H+ [s.d.]).

de l'aile est du Palais Fédéral, où il se trouvait pendant 350 ans. Aujourd'hui, l'Insel avec ses 39 cliniques et instituts constitue un campus en ville de Berne, non loin de la gare centrale.

Avec cinq autres hôpitaux il forme depuis 2016 l'Insel Gruppe, une société anonyme, qui gère un réseau hospitalier actif à la fois dans les soins de base et de pointe. 0,9 % des actions appartiennent au canton, 99,1 % à l'Inselhospital-Stiftung. Il s'agit donc d'une institution de droit privé. Mais en raison de son contrat de prestations avec le canton de Berne en matière de soins, elle est soumise à la législation cantonale pour tout ce qui concerne ses activités et données médicales. La base légale est la Loi sur les soins hospitaliers (LSH) du 13 juin 2013.

Gouvernance hospitalière

Le Conseil d'administration (*Verwaltungsrat*) de l'Insel Gruppe est nommé par le Conseil d'État pour une période de deux ans. La Direction est composée de neuf personnes, dont le président, qui représentent les domaines transversaux ; les responsables des domaines médicaux (*Bereiche*) forment la Direction élargie, consultée par la Direction pour les questions stratégiques. Un état-major et un service de contrôle interne complètent l'organigramme.

Chiffres-clés

En 2019, 64'805 cas hospitaliers et 863'989 cas ambulatoires ont été pris en charge par 10'780 employés (8390 ETP). Il y avait 1862 naissances et 48'445 urgences en 2018. Le rapport annuel prend la forme d'un *e-paper*, qui présente assez brièvement la situation financière, afin de laisser plus de place à des reportages sur les faits marquants de la recherche et de l'innovation, mais aussi du développement durable ou de la formation. Un rapport financier spécifique donne tous les détails sur le bilan et la gouvernance, avec mention de certains actifs informationnels, notamment les logiciels, avec leurs durées d'utilisation prévisionnelles.

Évolutions à venir

L'Insel Gruppe est actuellement en cours de remplacement de son système d'information clinique, afin de créer une plateforme informatique unique pour l'ensemble des données patients. Suite à un appel d'offres, le prestataire états-unien Epic Systems Corporation a été sélectionné en automne 2019. Le fournisseur du système actuel, Compu Group Medical, a déposé un recours, rejeté tout récemment par le Tribunal administratif du canton de Berne. Ainsi le chemin pour le déploiement de la nouvelle solution est libre, projet qui durera plusieurs années.

D'ici 2025, divers projets de construction selon un *master plan* pour le site de l'Insel doivent se réaliser, dans le but de réorganiser le flux des patients et de baisser les coûts d'exploitation.

Éléments de GI communiqués

Sur le site web de l'Insel Gruppe se trouvent des informations sur le consentement général à la recherche et sur le droit de consultation du dossier patient. À noter que ce dernier point figure dans une brochure pour les patients en ce qui concerne l'Inselhospital, mais directement dans le texte de la page web pour les autres hôpitaux. Une même direction est en charge des systèmes d'information et des équipements techniques médicaux. L'institution a mis en place

le Insel Data Science Center, qui gère le *data lake*¹⁷ et les outils qui rendent possible des projets de recherche divers, en accord avec les règles du Fonds national suisse ou le Swiss Personalized Health Network (voir chapitres 6.6 et 6.7).

Autres points

Bien que Berne soit un canton bilingue – et que la législation reflète cet état de fait –, l’Insel Gruppe utilise presque exclusivement l’allemand sur son site web. Seuls certains documents de communication ont été traduits en français. Tous les hôpitaux du groupe se trouvent en fait dans la partie germanophone du canton.

5.4 Genève : Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)

Les HUG sont la plus grande des institutions examinées en termes de volume d’activités ; ils regroupent en fait depuis 1995 l’ensemble des hôpitaux publics du canton (huit hôpitaux, deux cliniques, dont une en Valais). Établissement public autonome, régi par la Loi sur les établissements publics médicaux (LEPM) du 1^{er} janvier 1981, les HUG ont pour mission de soigner, enseigner et chercher. Les activités médicales vont des soins aigus à la gériatrie et la réhabilitation, en passant par la psychiatrie et la pédiatrie.

Gouvernance hospitalière

L’institution est placée sous la surveillance du Conseil d’État et supervisée par un Conseil d’administration de 20 membres, qui représentent l’ensemble des partis politiques présents au Grand Conseil et d’autres parties prenantes. Les responsables des directions transversales forment le Comité de direction. Dix départements médicaux regroupent 70 services, et dix centres transversaux assurent la coordination des différentes expertises autour du patient.

Chiffres-clés

11'945 collaborateurs (10'120 ETP) étaient actifs en 2019. Les HUG avaient une capacité de 2008 lits pour accueillir 64'134 cas hospitaliers et 4248 naissances. Les cas ambulatoires se montaient à 1'109'781, les interventions chirurgicales à 28'689, et il y avait 130'749 urgences (dont 33'228 enfants).

Un rapport de gestion détaille diverses statistiques, informations financières et des *benchmark* avec les autres hôpitaux suisses. Le rapport d’activité consiste en un site web multimédia. Un rapport social et environnemental a été publié pour l’exercice 2015, avec un complément l’année d’après.

Des services consacrés à l’information sous toutes ses formes

La direction des systèmes d’information (DSI) s’est dotée d’un schéma directeur de la démarche d’urbanisation, qui comprend deux documents principaux : la stratégie SI de 2017 et l’architecture d’entreprise de 2019. On y trouve entre autres les notions de transformation

¹⁷ Solution de stockage de données hybrides et variées, structurées ou non ; utilisée notamment pour des applications *big data*. La différence avec un entrepôt de données « classique » (*data warehouse*) est que les données sont reçues dans leur format d’origine, il n’y a pas encore eu d’étape de curation. Le *data lake* offre donc une plus grande flexibilité pour les usages ultérieurs (*Lac de données* 2020; Gartner [s.d.]a).

numérique, d'ouverture sur le réseau de santé, de *data lake*¹⁸ centralisé ou encore de *master data management*.

Le service des sciences de l'information médicale est actif, par la recherche et l'enseignement, dans divers domaines comme les outils d'aide à la décision, l'interface homme-machine ou la curation des données cliniques. Le service de cybersanté et de télémédecine, quant à lui, vise d'une part à mettre en réseau les différents intervenants autour du patient, notamment à l'aide du dossier électronique du patient (DEP). D'autre part il veut faciliter les diagnostics, traitements et soins à distance, par l'utilisation d'outils de communication tels que la visio-conférence ou Internet.

Les HUG sont le seul hôpital universitaire suisse à disposer d'un service d'archives centralisé pour les documents physiques, qui gère à la fois des dossiers médicaux et administratifs, ainsi qu'un fonds historique (en collaboration avec les Archives d'État de Genève), et qui a une fonction d'expertise en matière de gestion de documents, numériques ou autres.

L'historique des SIC utilisés aux HUG est décrit de manière détaillée au chapitre 6.4. Aujourd'hui, le nœud du système est le Dossier patient intégré (DPI), développé en interne, qui est alimenté par de nombreuses applications spécialisées.

Collaboration Vaud-Genève

Depuis longtemps, les deux HUS de l'arc lémanique collaborent étroitement pour les activités médicales, l'enseignement, la recherche et les soins, de même que certains aspects organisationnels et administratifs. En 1993, l'Association Vaud-Genève a été créée dans ce but. Citons par exemple les achats (Centrale d'achat et d'ingénierie biomédicale, CAIB¹⁹), la médecine légale (Centre universitaire romand de médecine légale, CURML²⁰), les implants cochléaires (Centre universitaire romand d'implants cochléaires, CURIC²¹) et d'autres domaines de la médecine hautement spécialisée.

5.5 Lausanne : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Forte de la Loi sur les Hospices cantonaux (LHC) du 16 novembre 1993, le CHUV est un service de l'État de Vaud rattaché au Département de la santé et de l'action sociale. Un établissement hospitalier se trouve sur le site actuel du Bugnon depuis 1883 ; dès 1971 la Cité hospitalière y a été construite, qui regroupe aujourd'hui la grande majorité des départements, services et directions du CHUV. L'institution assure des soins dans tous les domaines de la médecine et à un certain nombre de collaborations avec les HUG (voir ci-dessus).

Gouvernance hospitalière

Le CHUV est un service de l'État de Vaud rattaché au Département de la santé et de l'action sociale (DSAS) ; le directeur général a le statut d'un chef de service de l'administration cantonale et préside le comité de direction. Celui-ci est chargé de la direction opérationnelle du CHUV et composé par les responsables des principales directions transversales. Seize

¹⁸ Voir note de bas de page 17.

¹⁹ <https://www.hug.ch/centrale-achats-ingenierie-biomedicale-vaud-geneve/> / <https://www.chuv.ch/fr/fiches/centrale-dachats/>

²⁰ <https://www.curml.ch/>

²¹ <https://www.curic.ch/>

départements cliniques, médico-techniques, académiques et administratifs, ainsi qu'un EMS psychogériatrique sont au service des patients.

Chiffres-clés

En 2018, il y avait 51'274 cas hospitaliers, 75'766 urgences et 3'375 naissances. 1'554 lits étaient exploités par 11'618 employés (9'227 ETP). Le budget global était de 1,8 milliards de francs suisses. Les rapports 2019 n'ont pas encore été publiés à fin juillet 2020.

Le CHUV est également membre de l'Initiative pour la qualité en médecine IQM²² et présente les résultats y relatifs dans son rapport qualité.

Éléments de GI communiqués

Le CHUV met un effort particulier sur la communication autour de l'utilisation et la protection des données personnelles de ses patients avec une page web dédiée (pour les autres HUS, l'information est un peu noyée dans une longue liste de droits et devoirs des patientes). Une autre page spécifique indique la marche à suivre pour obtenir son propre dossier ou le faire transmettre à un médecin tiers, avec un formulaire à remplir et à transmettre à la direction médicale. Le consentement général à la recherche possède même une rubrique entière sur le site du CHUV avec diverses sous-pages, vidéos et brochures explicatives.

Informatique

Le CHUV travaille depuis 2008 avec Soarian comme composante principale du dossier patient électronique. Le déploiement de l'outil au sein du secteur stationnaire s'est terminé en 2018. Il permet désormais de gérer, sous forme numérique, documentation clinique, ordres, médicaments, plans de soins ou autres consultations. Dans la phase suivante des nouvelles fonctionnalités seront introduites, telles que le plan de soins graphique ou la réconciliation médicamenteuse.

Depuis 1999 déjà ARCHIMEDE est utilisé, d'abord pour la gestion des documents papier scannés, puis de plus en plus aussi pour les résultats transmis électroniquement depuis les autres applications ; c'est toujours l'application institutionnelle pour l'archivage médical.

La direction des systèmes d'information est active dans plusieurs autres domaines liés à la GI : un *data warehouse* pour la recherche clinique a par exemple été mis en place, et une équipe « data science et recherche » a été créée.

5.6 Zurich : Universitätsspital Zürich (USZ)

L'USZ, créé comme Hôpital cantonal en 1842 sur le site actuel, est un établissement de droit public autonome depuis 2007. Il est régi par la Loi cantonale sur l'hôpital universitaire (*Gesetz über das Universitätsspital Zürich, USZG*) du 19 septembre 2005 et se veut proche des gens, hautement spécialisé et appliquant les recherches les plus actuelles. L'USZ fournit un large éventail de soins de base et de pointe à la population adulte dans ses 44 cliniques, instituts et centres interdisciplinaires, les enfants étant pris en charge dans une autre institution²³.

²² Voir note de bas de page 16.

²³ *Universitäts-Kinderspital Zürich* ou « Kispi » (www.kispi.uzh.ch)

L'institution accorde une grande importance aux économies d'énergie et a obtenu en 2017 comme premier hôpital suisse la certification en management énergétique (ISO 50001). Elle vise à réduire de deux tiers sa consommation d'ici 2045 pour atteindre 33 GWh par an.

Gouvernance hospitalière

Cinq à sept membres élus par le Conseil d'État et confirmés par le Grand Conseil forment le Conseil d'hôpital (*Spitalrat*), complétés par deux représentants, avec voix consultative, de la Direction cantonale de la santé et du Conseil de l'Université. La direction de l'hôpital (*Spitaldirektion*) est formée du CEO et des responsables des huit directions transversales de l'USZ. L'institution est soumise au système de contrôle interne et de cour des comptes du canton. L'organe de surveillance est l'exécutif cantonale, ainsi que la commission santé et formation du Grand Conseil.

Chiffres-clés

En 2019, l'USZ a pris en charge 43'178 cas hospitaliers et 698'984 cas ambulatoires. 2765 naissances ont eu lieu. Il y avait 8541 employées (7194 ETP). Annuellement, plus de 45'000 urgences sont traitées.

L'USZ publie trois rapports annuels : sur la gestion (*Geschäftsbericht*), sur la qualité (*Qualitätsbericht*) et sur la création et la transmission de savoirs (*Wissensbericht*). Pour l'année 2019, seul le rapport de gestion a été publié au moment de la rédaction du présent travail. Celui-ci est particulièrement riche et complet et mentionne en fait de nombreux points qui ont trait à la GI, allant de l'implantation du DEP à la gestion des données de recherche, en passant par la cybersécurité.

Éléments de GI communiqués

Le rapport de gestion possède une rubrique sur la mise en place du dossier informatisé ; dans le rapport qualité, sur les audits externes de la recherche (et la documentation de celle-ci) ou sur les démarches ISO qui impliquent une gestion documentaire. L'USZ communique par ailleurs, en collaboration avec le Préposé cantonal zurichois à la protection des données, sur les droits et devoirs des patients hospitalisés, dont le droit de consultation de son propre dossier.

Informatique

Le SIC de l'institution, nommé KISIM, a été développé en interne à partir de 1995. En 2002, une entreprise *spin-off* a été fondée, qui a par la suite acquis comme clients d'autres hôpitaux. Pour la gestion de l'imagerie, en provenance de plus de 300 systèmes-sources, l'USZ utilise synedra AIM.

De nombreuses réalisations informatiques sont en cours, par exemple des offres de télémedecine en radiologie et dermatologie et une intégration totale et digitale des données de gestion du patient tout au long de sa trajectoire.

6. La notion de dossier patient

Afin de bien cerner l'objet de notre recherche, à savoir les données médicales rattachées à un dossier patient, nous donnons dans ce chapitre un aperçu sur les usages et l'évolution de ce support aux soins.

6.1 « Écrire fait partie des soins »

Comme nous l'avons déjà mentionné dans l'introduction, les raisons d'être du dossier patient sont multiples. Dans le cadre de la prise en charge, il sert à assurer la continuité de traitement et permet la transmission d'informations au sein d'une équipe pluri-professionnelle. La qualité des soins dépend directement de la qualité de l'information à disposition. Rappelons aussi que la documentation est obligatoire dans toute relation médecin-patient selon les différentes lois sur la santé (voir annexe 10) (Dubois Terrail 2014; Donaldson, Walker 2004; PFPDT 2002).

Le dossier est également la base de référence pour une réserve ou un refus de prestations de la part d'une assurance, ou pour des mesures tutélaires ou de droit pénal. De même, des informations fiables et trouvables au moment opportun sont indispensables pour les autres utilisations qui en sont faites : audits, analyses statistiques et économiques, études épidémiologiques, recherches en tout genre, *benchmarking* entre institutions (Dubois Terrail 2014; Donaldson, Walker 2004; PFPDT 2002; Servais 1996).

Pour toutes ces raisons, la documentation clinique fait naturellement partie du quotidien des professionnelles médico-soignantes. De nos jours l'écriture des actes peut être automatisée : des machines transmettent des données, des signaux, des images directement dans les systèmes d'information cliniques. Peu importe la forme de saisie : « Pour garantir le suivi et la continuité de la prise en charge, l'information qui concerne le patient doit être accessible et consignée de manière simple, précise et structurée » (Hôpitaux universitaires de Genève 2004, p. 7 ; le titre de ce sous-chapitre provient de la même source).

6.2 Dossier médical – dossier de soins – dossier social – dossier administratif

Dans l'organisation du système sanitaire, il y a une hiérarchie assez précise des actes qui peuvent être effectués par telle ou telle fonction professionnelle : actes médicaux, actes médico-délégués, actes médico-techniques, interventions infirmières autonomes, interventions interdisciplinaires, actes délégués par les infirmières aux auxiliaires en soins... Ce transfert de tâches en cascade est dû à l'économicité des soins (Genolet 2008; Lötscher, Reidy, Sherbetdjian 2006). De nombreux corps de métier interviennent à différents moments de la trajectoire du patient. Néanmoins, il s'agit d'une prise en charge globale, et toutes ces professionnelles doivent documenter leurs activités et communiquer entre elles grâce à l'outil commun qu'est le dossier patient.

En cas de dossier physique, les parties peuvent être séparées par des intercalaires ou même se trouver dans différentes fourres, pour des raisons pratiques de gestion. Ils sont toutefois liés par un identifiant (par exemple le numéro de patient et d'épisode de soins). Un dossier informatique, s'il regroupe virtuellement les données en provenance de différentes sources, permet généralement d'afficher des vues par métier (d'une part pour cibler l'information aux besoins immédiats de la personne qui consulte, d'autre part pour respecter la protection des données).

La partie médicale du dossier doit contenir un certain nombre d'éléments définis par la loi (anamnèse, diagnostique, thérapies... cf. chapitre 7.2), mais se relève souvent relativement sommaire ; les informations sembleraient plus fournies dans la partie soins (Dubois Terrail 2014) : « [Le dossier infirmier] est souvent la seule partie du dossier du patient qui retrace tout ce qui s'est passé, sorte de synthèse intégrant aussi les prestations d'autres professionnels de la santé » (Lötscher, Reidy, Sherbetdjian 2006, p. 11).

Les sciences en soins infirmiers sont en effet particulièrement actives pour définir et analyser « leur » partie du dossier patient. L'Association suisse des infirmières et infirmiers a édité une brochure sur les critères de qualité du dossier de soins infirmiers et de son utilisation en 2006. Y sont listés des critères de qualité généraux relatifs à l'organisation, le traitement des données, l'accessibilité, l'archivage, la traçabilité du professionnel, la traçabilité du soin et la lisibilité. Les critères de qualité spécifiques traitent les différentes étapes de soins, du début à la fin de la prise en charge (Lötscher, Reidy, Sherbetdjian 2006). Dans la nouvelle version de 2020²⁴ un accent supplémentaire est mis sur l'utilisation des technologies d'information et de communication dans le contexte du dossier patient (Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI 2020).

Dans la partie administrative du dossier on trouve les coordonnées de la patiente et des informations du type « consentement à la recherche refusé ». Il y a aussi sa trajectoire, un historique des séjours ou interventions ambulatoires avec leurs dates. C'est pourquoi ces données, bien que non médicales, sont soumises au secret professionnel : il s'agit d'informations sensibles, liées à l'état de santé de la personne.

Le dossier social, quant à lui, regroupe, le cas échéant, les démarches entreprises par le service social de l'hôpital auprès de l'assurance invalidité, des fonds d'aide financière, des établissements médico-sociaux (EMS), etc.

6.3 Évolution du dossier patient des débuts jusqu'au 20^{ème} siècle

Depuis la nuit des temps, les humains essayaient de comprendre les maux qui leur arrivaient – et dès qu'ils en avaient la possibilité, ils mettaient par écrit la description de leurs symptômes.

6.3.1 Les pères de la médecine

Les Babyloniens et les Égyptiens nous laissèrent des fragments textuels qui traitent de maladies (Hess, Herr 2015; Histoire de la médecine 2020). Le Grec Hippocrate (460-377 av. J.-C.), instaura une nouvelle méthode d'observation clinique ; celle-ci est à l'origine de descriptions de cas, par lui-même ou par ses disciples, qui nous furent transmises dans le « Corpus Hippocraticum » (Hess 2014; Hippocrate 2020; Corpus hippocratique 2020). Le savant pluridisciplinaire iranien Al-Razi décrivit diverses maladies au début du 10^e siècle, alors qu'il était médecin-chef de l'hôpital de Bagdad, et pratiquait des visites au chevet des malades avec ses étudiants (Rhazès 2020). Vers 1020, le Perse Avicenne publia le Qanûn, ouvrage encyclopédique dans lequel il compila les travaux de ses prédécesseurs et ses propres observations médicales (Qanûn (Avicenne) 2019).

²⁴ N'existe qu'en allemand pour l'instant.

La forme des notes médicales prises dans le but de documenter les maladies (tantôt pour un cas individuel, tantôt de manière globale) changea à travers le temps ; elle est fonction du système scientifique d'une époque (Hess 2014; Jütte 1992)²⁵. Durant la Renaissance il y avait notamment les *observationes*, qui racontaient l'histoire d'un cas concret : symptômes, intervention médicale, résultat. Elles étaient collectionnées, publiées, reprises par d'autres, commentées, pour former un véritable corpus de savoir partagé entre confrères (Hess 2014). À titre d'exemple, Félix Platter (1536-1614), médecin de la Ville de Bâle, publia trois livres d'*observationes*, dont des descriptions de « maladies de l'âme » – il faut comprendre « psychiatriques » (Tölle 1987).

6.3.2 Échanges entre savants

Dès la fin du Moyen Âge on pratiquait également le *consilium*, un échange (épistolaire) entre médecins au sujet d'un malade, dans le but de donner des conseils. La *narratio* quant à elle était un texte narratif sur un cas de maladie, accompagné de détails biographiques et contenant généralement une cure miraculeuse. Quant au *memorandum*, il relatait des cas inhabituels, sortant des schémas de pensée de l'époque (Peter Murray-Jones, cité dans Jütte 1992).

Afin de produire ces textes, des multiples re-écritures étaient nécessaires. Les notes manuscrites journalières étaient recopiées dans un registre. On utilisait des fiches mobiles, on découpait les textes pour les arranger différemment et les coller dans des livres grand format. On développait des index ou des systèmes de tri, par exemple par partie anatomique (« de la tête aux pieds »). Les extraits les plus intéressants étaient partagés dans des lettres ou dans un recueil. Le lecteur en reprenait des bouts dans sa propre documentation. Toutes ces « *paper technologies* », comme Hess (2014) les nomme, permettaient l'accumulation du savoir et le développement de nouvelles connaissances²⁶.

Dès le 17^e et surtout pendant le 18^e siècle on rédigeait énormément de descriptions de cas ; les méthodes scientifiques évoluaient, les médecins développaient une approche plus systématique dans leurs notes, en donnant plus de place à l'anamnèse (antécédents et histoire de vie de la personne). Par ailleurs, la mort d'une malade ne signifiait pas la fin des écrits : assez régulièrement, des autopsies étaient pratiquées et donnaient lieu à un rapport, dans le but d'élucider les causes du décès et de mieux comprendre la maladie (Urs Boschung, Johanna Geyer-Kordesch et Andrew Cunningham, cités dans Jütte 1992).

Le but de toutes ces descriptions était surtout la documentation d'un type de maladie, pas le suivi d'un patient en particulier. Pour les traitements quotidiens, les médecins tenaient des journaux ou registres, dans lesquels ils notaient tous les actes performés par ordre chronologique (Hess 2008). Ces journaux privés servaient de matière première pour les textes de synthèse que nous avons vus dans les paragraphes précédents. Dans les institutions, en revanche, il était nécessaire de documenter, au moins de manière rudimentaire, la présence de patientes, pour des questions de logistique et de facturation : des listes administratives des entrées et des sorties existaient au moins depuis le début du 18^e siècle (Bleker 1995, cité

²⁵ L'article de Robert Jütte est en fait le compte-rendu d'un colloque scientifique organisé en septembre 1992 à Stuttgart. N'ayant pas réussi à mettre la main sur les contributions individuelles, nous mentionnons par la suite les noms cités par Jütte.

²⁶ Il y a là un lien avec le *data mining* moderne (voir chapitre 6.6), qui cherche également à créer des nouvelles connexions en explorant des textes existants, avec des moyens technologiques autrement plus puissants bien sûr.

dans Hess 2008). En plus des dates et des données administratives des patients (nom, âge, lieu d'origine), elles contenaient parfois les diagnostics.

6.3.3 L'époque contemporaine

Le dossier patient, tel que nous le connaissons aujourd'hui, est sans doute un produit de l'organisation moderne de l'hôpital, qui débutait dans la première moitié du 19^e siècle (Jütte 1992; Servais 1996) et vit une segmentation de l'hôpital général « à l'ancienne » en différentes cliniques de plus en plus indépendantes (Hess 2008). Le journal relié était divisé en feuillets, un pour chaque malade, qui avaient une en-tête dédiée aux informations de facturation et un espace pour les notes prises à fur et à mesure. Cette documentation des observations spécifiques à une personne était ensuite réunie dans une seule et même fourre avec d'autres pièces, par exemple le certificat de baptême ou un courrier attestant le lieu d'origine (Hess 2008).

Les premiers dossiers patients apparurent dans des cliniques psychiatriques : l'admission, les décisions quant au payeur et l'hospitalisation souvent de longue durée nécessitaient de nombreux courriers, expertises et autres documents, qu'il fallait conserver ensemble (Hess 2008). Dès le début, ces dossiers servaient également à des fins statistiques et épidémiologiques. À Berlin, par exemple, les autorités demandèrent en 1830 à l'hôpital universitaire Charité de publier ses observations de maladies, dans un but de promouvoir les sciences (Hess 2008).

Johanna Bleker (cité dans Jütte 1992) analysa les dossiers créés entre 1819 et 1829 au Julius-Spital à Würzburg ; s'il n'y avait pas encore de nomenclature systématisée, les auteurs essayaient quand même, au lit du malade, d'interpréter les symptômes observés et d'en tirer des conclusions sur les pathologies. La médecine se voulait « une science naturelle ». En Angleterre, pendant la même époque, on créa des formulaires standardisés pour la saisie des observations, dans un but de rationaliser et systématiser le travail (William Bynum, cité dans Jütte 1992).

6.3.4 Comment raconter le cas ?

La rédaction des notes d'observation s'apprend et doit donc faire partie de la formation des médecins. À la fin du 18^e siècle déjà, les stagiaires dans les cliniques rédigeaient des rapports écrits, qui devaient respecter les principes de l'empirie : observation neutre – description exacte – documentation soignée (Hess 2008). Par la suite, cet entraînement fut parfois abandonné au profit d'une tenue de dossier plus synthétique et administratif. L'écriture « littéraire » n'avait plus la cote, on préférait des outils plus rationnels tels que la courbe de température (Hess 2008). On introduisit également des tableaux à trois colonnes : au milieu l'observation proprement dite, plus ou moins détaillée ; à gauche « l'extrait » (un mot-clé) ; à droite les « réflexions du professeur » (des remarques savantes, des corrections ou des renvois). Cette façon de faire permettait la comparaison des informations et facilitait la génération de statistiques (Hess 2011).

Aujourd'hui, le dossier patient contemporain comporte différents types de documents, avec des auteurs et destinataires variés. Il combine toute sorte de « narrations » au sujet d'un cas donné. L'histoire du cas n'est pas lisible en tant que telle, sous une forme « racontée », mais les éléments peuvent être extraits, combinés, synthétisés, représentés sous forme de graphique : nous retrouvons toujours ces fameux « *paper technologies* », qui reprennent et réarrangent des données (Hess 2014), même si le support n'est plus le papier.

6.4 Du support physique au dossier né-numérique – cas des HUG

À notre connaissance, et renseignements pris auprès des experts historiens de la médecine, il n'existe pas encore de publication qui parle de l'évolution récente du dossier patient. Il y a eu certes, vers la fin du 20^e siècle, des publications consacrées à la gestion des archives médicales physiques, dans un but de rationalisation et d'optimisation des espaces et des flux (par exemple Servais 1996), ou au sujet émergent de l'informatique médicale (par exemple Degoulet, Fieschi 1991). Zazani (2003) a comparé les systèmes d'information cliniques du CHUV et des HUG, en relatant leur genèse jusqu'au tout début du 21^e siècle, captures d'écran à l'appui. Mais un aperçu historique global, récent et tenant compte de l'évolution technologique fulgurante semble faire défaut.

Par conséquent et à titre d'exemple, nous expliquons ici brièvement cette évolution telle qu'elle s'est passée aux Hôpitaux universitaires de Genève²⁷. En plus des sources citées dans le texte, nous nous basons sur le fonds d'archives des services d'informatique hospitalière, conservé aux archives centrales des HUG, et sur des discussions avec plusieurs collègues ayant participé activement à ces changements pendant les dernières décennies.

6.4.1 Les microformes

Un premier changement de support intervint à partir des années 1970 : les activités de l'hôpital ayant augmenté exponentiellement, on manquait d'espace pour le stockage des dossiers. Certains services médicaux décidèrent alors de remplacer les dossiers papier par des microformes (microfilms ou microfiches), technologie qui existe depuis les années 1850 déjà²⁸. Grâce à un procédé photographique analogique, chaque page du dossier est reproduite, en version réduite, sur un support (bande/rouleau ou fiche) en pellicule photographique. Plusieurs dizaines de pages A4 tiennent ainsi sur une microfiche de taille A6. Des appareils de lecture permettent de visionner les documents, voire de les réimprimer.

Ce support présente en effet plusieurs avantages, outre le gain de place : il se conserve très bien (si les conditions d'entreposage sont correctes), et si nécessaire, il est lisible avec une forte loupe, sans décodage par une machine. En revanche, l'utilisation prolongée des appareils de lecture n'est pas très agréable.

Aux HUG, la centrale de microfilmage était active de 1975 à 2005 et traita jusqu'à 1,7 millions de pages par année (25% de l'ensemble des dossiers), en provenance de divers services (neurologie, chirurgie, médecine, pédiatrie, pathologie etc.). Le travail de préparation incombaux secrétariats médicaux des différents services : enlèvement des agrafes ou trombones, ordonnancement par type de document (anamnèse, laboratoire, lettre de sortie, etc.), insertion d'intercalaires pour désigner ces rubriques, page de titre pour identifier le patient.

Ces microformes sont toujours conservées aux archives centrales des HUG et consultées occasionnellement, lorsqu'une recherche dans les fonds plus récents n'aboutit pas.

²⁷ À noter qu'avant 1995 il s'agissait de l'Hôpital cantonal universitaire de Genève.

²⁸ L'histoire de ce procédé, et quelques utilisations dignes d'un film de James Bond, sont décrites dans une exposition en ligne de la Southern Regional Library Facility, University of California ([s.d.]).

6.4.2 Les premières applications d'informatique médicale

Les HUG cherchèrent, depuis les années 1990, à normaliser le dossier médical, en diminuant le nombre de types de documents existants ; mais en raison de leur taille, et contrairement à d'autres hôpitaux universitaires suisses, ils n'essayèrent pas de tendre vers un dossier unique²⁹ et un archivage totalement centralisé. Leur rôle de pionnier en informatique médicale leur permit en fait, depuis 1978, de maîtriser la trajectoire du patient du point de vue administratif (Barbe, Delachaux, Zeller 2000). À ce moment, en effet, l'application DIOGENE développée en interne fit son entrée en jeu.

Les objectifs du système d'information hospitalier DIOGENE étaient les suivants :

- a) *Rendre disponible, en temps réel, partout où il faut, des informations dispersées relatives aux patients et intégrées pour les besoins de prises de décisions.*
- b) *Aider au partage optimisé des ressources hospitalières.*
- c) *Soulager le personnel hospitalier des tâches administratives répétées.*
- d) *Contribuer à la formation continue du personnel en lui offrant notamment une vision globale du système de santé et de l'institution dans laquelle il travaille.*
- e) *Doter l'Hôpital d'un instrument de mesure et de contrôle de la performance et du coût de l'activité hospitalière.*

(Hôpital cantonal universitaire de Genève 1986)

Au début, DIOGENE gérait les données administratives des patients hospitaliers, puis ambulatoires (policliniques). Progressivement, d'autres applications étaient développées pour former un véritable écosystème d'informatique médicale. Les tableaux 3 et 4 (ci-dessous et au chapitre 6.4.4) montrent les principales étapes.

Tableau 3 : Développements des systèmes d'information cliniques aux HUG : de DIOGENE au DPI³⁰

Année	Développement
Dès 1972	Débuts de DIOGENE 1 : applications administratives (gestion du personnel, facturation)
1978	Gestion des admissions (identités, trajectoires). Au départ, uniquement pour les patients hospitaliers
1982	Intégration des policliniques dans le système DIOGENE avec des bases de données parallèles (intégration complète seulement en 1993)

²⁹ C'est-à-dire que, si une patiente a des passages successifs dans différents services médicaux, il y a plusieurs dossiers physiques séparés, avec des types de classement, de formats, de supports de rangement variables. En revanche, à partir des années 1990, les documents liés aux activités ambulatoires et hospitalières d'une même spécialité médicale ont été réunies dans la même fourre (Barbe, Delachaux, Zeller 2000).

³⁰ La base de départ était un tableau sommaire dressé par Zeller (2002), que nous avons modifié et étoffé à l'aide du travail de Zazani (2003) et de quelques publications des HUG (Hôpitaux universitaires de Genève 2002; 2005; Mori 2004a; 2004b; 2004c; 2004d), puis complété par un deuxième tableau (voir tableau 4 au chapitre 6.4.4).

Tableau 3 (suite)

Année	Développement
1988-1993	Coexistence de DIOGENE 1 et DIOGENE 2, afin d'assurer la pérennité des applications du premier et leur migration ou reconceptualisation progressive
1988-1998	Déploiement progressif des applications UNI-LAB pour la gestion des examens de laboratoire
1994	Mise en service d'UNI-IMAGE pour la gestion des examens d'imagerie médicale
1993-1996	Mise en service d'UNI-DOC : production de documents à partir des données DIOGENE
1995	Migration de DIOGENE sur des machines et applications standards : changement des systèmes d'exploitation et de gestion des bases de données, restructuration de ces dernières. Les stations de travail sont remplacées par des PC
1997	Adoption par le Grand Conseil du projet de loi PL 7512 ouvrant un crédit de 40 millions pour le développement de l'informatique hospitalière. Objectif, entre autres : « Réalisation et installation d'un dossier patient intégré commun aux HUG »
1997/1998	Création du concept DOMED (médical), DOSSI (soins infirmiers) et ORMED (ordres médicaux)
2000	Regroupement de ces trois volets en un seul dossier : le DPI (= Dossier Patient Intégré, pas « informatique » !)
2001	Mise à disposition large des applications de gestion du DPI et des formulaires médicaux. Le système se veut centré sur le patient et son histoire : longitudinalité et transversalité, avec des <i>workflows</i> définis, des référentiels communs et une forte intégration. Adoption du plan stratégique de l'informatique hospitalière STRATIS (2002-2006)
2002	DPI permet des vues différentes selon les métiers et les besoins. Connexion avec une carte à puce individuelle. En décembre, arrêt des accès au serveur DOMED
2003	Début de l'analyse de la fusion des applications de gestion administrative des patients (DIOGENE pour l'hôpital cantonal, PHILOS pour la gériatrie et la psychiatrie notamment)
2004	Logiciel unique DPA (Dossier Patient Administratif). Généralisation de DPI-MI (modules infirmiers) dans les unités de soins jusqu'à 2006. Déploiement du projet DPA-FACT (nouveau progiciel de facturation capable d'échanger des données avec d'autres applications)

6.4.3 La numérisation

Dès 2000, une obsolescence à moyen terme de la filière microfilm était reconnue par les professionnels des archives centrales des HUG, notamment parce que le matériel arrivait en fin de vie, et que la cadence n'était plus suffisante pour satisfaire la demande croissante de la part des services médicaux (Barbe, Delachaux, Zeller 2000; Zeller 2007). On proposa alors la mise en place d'un système de gestion électronique des dossiers patients, en remplaçant le microfilmage des pages par la numérisation. L'avantage était notamment un accès aux informations facilité pour les professionnels, sans nécessité de transport d'un dossier physique.

Cela prit quelques années pour pouvoir être réalisé, mais les adaptations dans DPI furent faites, et en 2006 la centrale de numérisation (CN) entra en service.

Vint donc une phase de numérisation rétrospective des dossiers papier. Là aussi, il fallait préparer les dossiers physiques pour leur traitement. Sur les pages de titre et d'intercalaires, on faisait figurer des code-barres pour indiquer l'identité du patient et le numéro de l'épisode de soins. Les fichiers numérisés pouvaient ainsi être attribués directement au bon enregistrement de la base de données patients. Les scanners haut débit pouvaient traiter jusqu'à 500 pages par minute, avec reconnaissance optique des caractères et enregistrement au format PDF/A. Les opérateurs effectuaient systématiquement un contrôle de qualité, puis les fichiers étaient chargés dans le DPI, dans un onglet spécifique.

Le département de chirurgie était le précurseur, avec le service d'ophtalmologie, à profiter de cette nouvelle prestation, et décida de rétro-numériser les dossiers depuis 1999.

6.4.4 Les dossiers nés-numériques

Parallèlement à l'activité de la CN, le DPI connut des évolutions supplémentaires, et de plus en plus de formulaires papier y étaient reconstitués sous forme dématérialisée. Ainsi, le dossier patient devint hybride : la plupart des documents sur papier provenaient en fait d'une impression depuis le DPI, et les données existaient à double – voire à triple, si ces mêmes documents étaient re-scannés par la suite...

Dans le cadre d'un projet d'amélioration des processus de secrétariat (initialisation dès 2009, déploiement tout-HUG en 2015) on voulait supprimer ces redondances et arriver au « tout numérique », en considérant le dossier patient électronique comme étant l'original³¹ et en ne scannant plus que les documents entrants.

Ce changement de paradigme était entériné par la validation en Comité de direction de la nouvelle « Directive sur la gestion des dossiers patients numérisés », le 21 février 2013. Cela permettait notamment la destruction du papier après numérisation et vérification.

Les services étaient invités à catégoriser leur dossier-type selon trois degrés de maturité :

1. *80% ou plus de documents sous forme papier uniquement*
Ces services continuaient à utiliser un dossier physique, qu'ils transmettaient après clôture intégralement à la CN pour traitement.
2. *Entre 20 et 80% de documents sous forme papier, les autres issus du DPI*
Ces services devaient effectuer un tri après la clôture du dossier et ne faire numériser que les documents qui n'existaient pas encore dans le DPI, afin de réduire le nombre de doublons.
3. *80% ou plus de documents issus du DPI*
Ces services pouvaient passer directement au dossier né-numérique : il n'y aurait plus de dossier physique alimenté par des impressions. Les éventuels documents papier reçus de l'extérieur étaient scannés par le secrétariat médical et *uploadés* dans le DPI.

³¹ Cela était évidemment uniquement possible parce que le DPI des HUG, sans être un système d'archivage électronique en soi, garantit l'intégrité, la fiabilité, l'authenticité et la traçabilité des enregistrements, ainsi que l'exploitabilité des données à long terme, tel qu'exigé par la norme ISO 14641.

La volonté institutionnelle était que tous les services ou presque passent au dossier numérique en quelques années. Il fallait donc des réalisations supplémentaires dans le DPI pour permettre d'y représenter l'ensemble des formulaires papier. Ainsi, à partir de 2014, de plus en plus de services médicaux faisaient le pas, dès que c'était possible pour eux du point de vue contenu du dossier. En général, ils donnaient les dossiers physiques des deux années précédentes à la CN pour rétro-numérisation, les plus anciens étant conservés aux archives centrales pendant la durée légale.

Aujourd'hui, plus de 90% des services médicaux des HUG travaillent avec le dossier numérique plus *upload*. La CN, elle, est en quelque sorte la victime de cette évolution : comme il n'y a presque plus de dossiers patients papier à numériser, ses effectifs ont été sensiblement réduits, et on parle même de démantèlement.

Tableau 4 : Développements des systèmes d'information cliniques aux HUG : le DPI se généralise³²

Année	Développement
2006	Mise en service de la centrale de numérisation
2007	Création de dossiers de spécialités (p.ex. dossier de la femme). Échéancier permettant la gestion de toutes les actions et interventions pour un patient (p.ex. dialyse). Lancement du POS, application pour l'organigramme structurel, qui sert de dictionnaire de référence de tous les services
2008	Déploiement de la prescription informatisée (PresCo) à l'ensemble des HUG. Lancement de la plateforme sécurisée clinique MyHUG, permettant l'échange de données avec les médecins de ville (avec l'accord du patient)
2009	Nouvelle version des composantes infirmières/sages-femmes du DPI avec les modules « synopsis » (occupation de l'unité), « prescription des soins » (planification des interventions, intégration de la prescription médicale électronique) et « échéancier » (validation des actes réalisés). Diffusion des images digitales par DPI
2010	Déploiement de PresCo dans les dernières unités hospitalières, portant leur nombre à 130. Logiciel OPERA pour les blocs opératoires. Chaque jour : 11'000 connexions à DPI par 3'000 utilisatrices différentes, 13'000 documents publiés, 10'000 ordres médicaux, 200'000 actes des soins planifiés et 80'000 actes documentés

En plus des moments clés énumérés dans les tableaux 3 et 4, des centaines de réalisations mineures ou majeures ont permis de forger le DPI d'aujourd'hui, devenu indispensable aux professionnels de santé des HUG.

³² Les sources sont les rapports d'activité des HUG (Hôpitaux universitaires de Genève 2008; 2009; 2010; 2011). Malheureusement, par la suite, ces rapports ne contiennent plus de rubrique dédiée à l'informatique. Nous n'avons pas pu mettre la main sur des publications non soumises au secret de fonction qui relateraient la suite des évolutions.

6.4.5 L'imagerie médicale

Un volet particulier du dossier patient est la partie imagerie. Les radiographies sur film étaient généralement classées séparément du reste du dossier physique, d'une part pour une question de format (souvent plus grand que A4), d'autre part parce qu'elles étaient considérées comme des « documents auxiliaires » ne faisant pas vraiment partie du dossier et ayant un délai de conservation plus court que ce dernier³³. En effet, c'était le rapport du radiologue qui figurait dans le dossier papier et était conservé avec lui.

D'autres types d'imagerie médicale se sont développés durant le 20^e siècle (scanner CT (tomodensimétrie), imagerie par résonance magnétique...)³⁴. Les différents signaux, images et vidéos sont aujourd'hui numériques ; depuis 2011 les HUG ne produisent plus de radiographies sur film. Les images électroniques sont stockées au format DICOM (*digital imaging and communication in medicine*) sur un système dédié, le PACS (*picture archiving and communicating system*)³⁵. Différentes visionneuses permettent d'afficher les images, soit sur des stations d'interprétation spécifiques, soit intégré dans le DPI.

Actuellement, l'institution est en train de préparer la migration du PACS vers un nouveau système, plus moderne, sous la forme d'une « Archive neutre » ou VNA (*vendor neutral archive*), qui doit pouvoir accueillir et gérer tout type de fichier généré lors d'examens médicaux ainsi que les très grands volumes d'images qu'impliquera la digitalisation de la pathologie.

6.5 Le dossier électronique du patient³⁶

Le dossier électronique du patient (DEP) est une application de cybersanté (voir chapitre 3.4). Ses objectifs sont notamment de faciliter l'échange d'informations entre prestataires de soins (PS) concernant un patient commun et de favoriser l'*empowerment* de ce dernier³⁷. Il est considéré comme un « système secondaire » par rapport aux systèmes d'information « primaires » des hôpitaux ou autres PS, qui contiennent le dossier médical informatisé interne de ces derniers et dont les données alimentent le DEP (eHealth Suisse 2019c).

La Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) est entrée en vigueur le 19 juin 2015 et oblige les établissements de soins stationnaires (mais pas les médecins indépendants) à disposer d'une telle solution³⁸. Depuis plusieurs années, acteurs publics et privés travaillent donc de concert pour réaliser ce nouveau service. Fédéralisme suisse oblige, il y aura différentes solutions, selon les régions, qui se doivent d'être compatibles entre elles ; le centre de compétences et de coordination eHealth Suisse impose des standards techniques

³³ Aux HUG, d'entente avec les Archives d'État de Genève, le délai de conservation de la plupart des dossiers patients est de 20 ans après le dernier passage ; les radiographies physiques étaient conservées pendant 10 ans seulement.

³⁴ Un résumé succinct de ces évolutions se trouve sur le site d'un laboratoire de l'Université de Gand (Infinity (Universiteit Gent) [s.d.]).

³⁵ Pour plus d'informations, voir (*Picture archiving and communication system* 2020).

³⁶ Ce sous-chapitre est adapté d'un travail de réflexion rédigé par l'auteure, qui compare les solutions de DEP en Suisse, en Autriche et en Finlande (Hug Buffo 2019).

³⁷ C'est-à-dire de renforcer les compétences du patient et de le responsabiliser en le faisant participer aux décisions (Confédération suisse 2013).

³⁸ En principe dès le printemps 2020, mais il y a d'ores et déjà des retards.

tels que DICOM³⁹ ou HL7-CDA⁴⁰ (eHealth Suisse 2019d). L'association eCH a élaboré deux documents de spécifications, qui adaptent ces standards au contexte suisse : eCH-0089 « Spécification pour l'échange électronique de documents médicaux en suisse » et eCH-0121 « CDA-CH-II: Spécification pour la création de modèles Health Level 7 Clinical Document Architecture ».

Un dossier virtuel

Le DEP suisse est un « dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même » (art. 2 lit. a LDEP). Il « vise à améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé ainsi qu'à encourager le développement des compétences des patients en matière de santé » (art. 1 al. 3 LDEP).

Les solutions techniques pour le DEP sont réalisées par des « communautés » (ouvertes aux PS) et « communautés de référence » (ouvertes aux PS et aux patientes)⁴¹. Concrètement, le DEP permettra l'affichage simultané de documents et de données en provenance des différents systèmes primaires de tous les PS impliqués dans le traitement d'une patiente (Confédération suisse 2013, p. 4759). En revanche, il n'y aura pas de stockage centralisé de données médicales.

La patiente peut visionner l'ensemble de ses documents et accorder l'accès aux PS avec lesquels elle est en relation, avec une gestion très fine des droits (par exemple pour une certaine catégorie de documents ou pour une durée limitée). Par la suite, ces PS peuvent consulter les documents en provenance d'un autre prestataire et même les copier dans leur propre système primaire. La patiente peut aussi ajouter elle-même des documents, par exemple un suivi de glycémies ou des directives anticipées (eHealth Suisse 2018b).

Genève, canton précurseur

Auparavant, il y a eu quelques essais cantonaux de mise en place d'un DEP. À Genève notamment, MonDossierMedical.ch (MDM) est ouvert à toute personne bénéficiant de soins dans le canton depuis mai 2013 et a été plébiscité par plus de 50'000 patients et 2400 professionnels de la santé (MonDossierMedical.ch 2020). Les expériences faites lors de cette réalisation profitent désormais aux autres acteurs ; elles sont partagées sur le site de eHealth Suisse à titre « d'aide à la mise en œuvre » (eHealth Suisse 2020).

³⁹ Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) est le standard international (ISO 12052) utilise pour le traitement de l'imagerie médicale (Medical Imaging & Technology Alliance (MITA) [s.d.]).

⁴⁰ Health Level 7 (HL7) est une organisation à but non lucratif qui développe des standards et des spécifications techniques pour faciliter l'échange électronique de données médicales. L'un de ces standards est Clinical Document Architecture (CDA) qui permet de structurer les documents cliniques en vue de leur partage (Health Level Seven International 2010).

⁴¹ Le CHUV et les HUG participent à la communauté de référence CARA (www.cara.ch), les trois HUS alémaniques à Axsana (www.xsana.ch).

6.6 La richesse des données : *big data*, intelligence artificielle et cie

Les *big data* ou, comme certains aiment les franciser, les mégadonnées, désignent une « très grande quantité de données, structurées ou non, se présentant sous différents formats et en provenance de sources multiples, qui sont collectées, stockées, traitées et analysées dans de courts délais, et qui sont impossibles à gérer avec des outils classiques de gestion de bases de données ou de gestion de l'information » (Office québécois de la langue française 2020). Elles sont caractérisées par les « cinq V » : volume (massif), variété (sources et formats divers), vitesse (rapidité de traitement), valeur (si les données sont exploitées et transformées en information), véracité (données crédibles et réelles) ; De Mauro, Greco et Grimaldi (2016) les définissent comme suit : « *Big Data is the Information asset characterized by such a High Volume, Velocity and Variety to require specific Technology and Analytical Methods for its transformation into Value.* »

Toujours plus de données

Grâce aux progrès technologiques de ces dernières années et à l'augmentation de puissance de calcul des ordinateurs, diverses disciplines scientifiques, de l'astrophysique à l'analyse de textes littéraires, utilisent désormais des *big data*. Dans le domaine de la santé également ce type d'application s'est développé, car il y a toujours plus de données produites et stockées, qui servent de matière première pour ces analyses, notamment grâce au séquençage de génomes et autres technologies « omiques »⁴².

Les utilisations du *big data* sont en effet d'établir des corrélations, de révéler des tendances, de prédire des évolutions (Cukier, Mayer-Schoenberger 2013). Cela devient possible grâce aux applications d'intelligence artificielle (IA) et de *machine learning*, des algorithmes composés de différentes technologies, qui sont censés apprendre comme des êtres humains et améliorer les actions avec le temps, grâce aux données qu'on leur fournit et à leurs observations et interactions (Faggella 2020; Gartner [s.d.]e). Le *data mining* consiste en des techniques visant à extraire un savoir à partir de grandes quantités de données, par des méthodes automatiques ou semi-automatiques (Hamel, Marguerit 2013).

Des applications *big data*

Citons l'exemple du projet BrainsSCANr : en s'appuyant sur 3,5 millions de résumés d'articles scientifiques, ce logiciel fait automatiquement un lien entre des parties du cerveau et des maladies. Watson, quant à lui, est un programme informatique d'IA créé par IBM et utilisé entre autres dans le domaine médical. On renseigne les symptômes et autres données médicales en langage naturel, qui sont par la suite analysés par l'application à l'aide de ses connaissances emmagasinées (dictionnaires médicaux, littérature scientifique, études de cas, etc.) et de ses diagnostics antérieurs, dont il a appris. Watson propose ensuite un diagnostic, qui sert d'aide à la décision pour un médecin humain (Hamel, Marguerit 2013).

⁴² Technologies permettant d'appréhender dans leur globalité des systèmes biologiques complexes et dynamiques par l'analyse de quantités massives des données : génomique, transcriptomique, protéomique, métabolomique, etc. (*Métaomique* 2020).

La médecine de précision

La « *data driven medicine* » permet de personnaliser l'approche de médecine pour chaque individu et optimiser sa prise en charge en tenant compte des caractéristiques individuelles des patients, notamment la variabilité des gènes, les biomarqueurs moléculaires, l'environnement et le mode de vie. Pour ce faire, elle exploite le potentiel de différents ensembles de données liées à la santé humaine : des données « omiques » mentionnées ci-dessus, mais aussi des données cliniques provenant des institutions médicales, des données des biobanques ou des données de santé relevées par les personnes elles-mêmes (Swiss Personalized Health Network [s.d.]a).

Le Swiss Personalized Health Network (SPHN) est une initiative du Gouvernement Suisse, dirigée par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et l'Institut suisse de bioinformatique (SIB), qui réunit les cinq HUS, des Hautes écoles, des instituts de recherche et d'autres organisations de toute la Suisse dans le but de collaborer autour des questions posées par le développement de la santé personnalisée (Swiss Personalized Health Network [s.d.]b).

« Les enjeux sont immenses. Des défis technologiques, liés aux volumes de données par exemple, mais surtout des défis scientifiques, comme la construction de la capacité à interpréter ces données, des défis éthiques, liés à la protection de la sphère privée, et finalement des défis sociétaux sur l'utilisation des résultats. »

(Hôpitaux universitaires de Genève 2020b)

Mise en garde

D'aucuns craignent les effets potentiellement négatifs d'applications de *big data* dans le secteur sanitaire. Il existe déjà des inégalités en matière de santé (Organisation de coopération et de développement économiques 2019). Celles-ci risqueraient de s'accroître si les personnes avec un génome « moins favorable » étaient discriminées en matière d'assurances ou de recherche d'emploi (Tufekci 2018). Les HUS, tout comme les universités, sont par ailleurs financés en grande partie par de l'argent public. Les résultats de leurs recherches, les données et connaissances générées grâce à leur travail, devraient donc appartenir à la collectivité (César, Debussche, Van Asbroeck 2017 ; voir aussi chapitre 6.7). Il faudrait pouvoir éviter que des acteurs privés tels que les GAFAM⁴³ s'accaparent des données médicales générées dans les HUS et les exploitent dans un but financier ; dans de nombreux pays, ils ont déjà des activités allant dans ce sens (Lemke 2019; Copeland 2019).

6.7 Les données de recherche

Le but de la médecine personnalisée n'est pas seulement de traiter de la meilleure manière possible une patiente donnée, mais aussi de faire profiter la population dans son ensemble des nouvelles connaissances, par exemple pour améliorer la prévention et le dépistage précoce de certaines maladies (Swiss Personalized Health Network [s.d.]a). Les données de santé deviennent donc données de recherche ; cela n'est d'ailleurs pas seulement le cas

⁴³ Les cinq grandes compagnies « géantes du web » qui dominent le marché du numérique : Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft (GAFAM 2020).

depuis les méthodes *big data*, les études cliniques ou épidémiologiques existent depuis longtemps.

Dans le monde académique, ces dernières années, on assiste à un mouvement du *Open Data*⁴⁴. Le Fonds national suisse pour la recherche (FNS) est un des principaux bailleurs de fonds dans notre pays et a pris position dans ce sens :

« Le FNS estime que le partage des données de recherche apporte une contribution essentielle à la recherche scientifique en termes d'impact, de transparence et de reproductibilité. En plus d'une préparation et d'un archivage soigneux, le FNS est d'avis que les données de recherche doivent être partagées de manière aussi ouverte que possible. Par conséquent, le FNS demande à tous les chercheuses et chercheurs qu'il finance :

- d'archiver les données de recherche sur lesquelles ils ont travaillé et qu'ils ont produites durant leurs travaux,*
- de partager ces données avec d'autres chercheuses et chercheurs, à moins qu'ils/elles soient lié-e-s par des clauses légales, éthiques, de copyright, de confidentialité ou autres, et*
- de déposer leurs données et métadonnées dans des archives publiques existantes, dans des formats accessibles et réutilisables sans restriction par tout un chacun. »*

(Fonds national suisse de la recherche scientifique [s.d.])

Il est clair que les données de recherche issues de données médicales ne pourront jamais être totalement ouvertes, en dépit de ce postulat, car il s'agit de données sensibles devant être protégées. Il est en fait impossible de les anonymiser totalement : en croisant, dans les jeux de données, différentes informations individuelles, elles peuvent être reconnectées pour former un profil de personne. La recherche doit être encadrée par des règles d'éthique, les données (primaires ou secondaires) devront toujours être protégées par les institutions qui les produisent. Mais elles seront partageables, grâce à l'interopérabilité sémantique, dans des contextes et partenariats bien définis, pour faire avancer la science (Lovis 2019; 2018).

Pour la deuxième demande du FNS, à savoir l'archivage des données de recherche, l'organisation faîtière des hautes écoles suisses swissuniversities a développé, dans le cadre du projet DLCM⁴⁵, une solution de dépôt de données nommée OLOS (swissuniversities [s.d.]). Elle est déjà opérationnelle à l'Université de Genève sous la dénomination de Yareta (Université de Genève [s.d.]). Ce *repository* conforme aux principes FAIR⁴⁶ et au modèle OAIS⁴⁷ permet de gérer, de façon pérenne, les durées de conservation des données et les droits d'accès.

⁴⁴ Les données ouvertes proviennent de collectivités publiques, d'instituts de recherche ou de privés et sont mises à disposition sur le web, de manière structurée, pour des réutilisations diverses. Les principes FAIR devraient s'appliquer (*findable, accessible, interoperable, reusable*). Toutes les données ouvertes ne sont pas FAIR, et toutes les données FAIR ne sont pas ouvertes (Luque 2019).

⁴⁵ *Digital Lifecycle Management*, un projet qui vise à mettre à disposition des chercheurs des hautes écoles suisses des solutions pour la gestion de leurs données numériques, de la rédaction du projet de recherche jusqu'à la publication (swissuniversities [s.d.]).

⁴⁶ Voir note de bas de page 44.

⁴⁷ Voir note de bas de page 12.

6.8 La métaphysique du dossier

Pour Hess (2014), le « cas » est défini par l'acte de le décrire. En effet, la médecine ne s'occupe pas des *maladies*, mais des *malades* ; c'est une « science de l'action », qui met en application des règles définies en fonction de critères observés. Il est donc nécessaire d'avoir un cas concret, qui peut être analysé scientifiquement, afin de déduire les actions à entreprendre. À l'inverse, pour connaître un cas (qu'on observe à un moment donné, mais qui a un historique), il est nécessaire de disposer de la documentation préalable, donc du dossier écrit.

Les changements de support impliquent des changements de manipulation, d'organisation, de perception de l'information qui y est consigné. Ces questions n'ont, à notre connaissance, pas encore été étudiées de manière approfondie, mais il paraît probable qu'il y ait une influence de la forme du dossier sur la façon de « penser » celui-ci⁴⁸. En effet, dans un premier temps la version numérique reproduisait simplement la structure du dossier papier. De nos jours, où les données ont pris le dessus sur les documents, il s'agit du résultat de la mise en réseau des différents systèmes d'information cliniques, assemblées et affichées selon diverses manières, en fonction de l'interrogation du moment ; les algorithmes créent des nouveaux narratifs de « l'histoire patient ». Ainsi, la numérisation des données médicales a un impact sur l'élaboration et les fonctions du dossier patient (Willemin 2018).

Données ou dossier – une frontière floue

C'est une banalité : un dossier patient est constitué de données (et de documents, basés eux-mêmes sur des données). Ces données sont soit saisies par des professionnelles qui prennent en charge le patient, soit issues d'appareils utilisés dans le cadre des soins (imagerie, contrôle des signes vitaux...). Elles sont rattachées entre elles à l'aide d'un identifiant (par exemple le numéro de patient). L'on pourrait dire que toutes les données liées à la même patiente constituent le dossier de celle-ci. Mais est-ce que c'est le cas dès leur génération ? Et faut-il considérer toutes les données (parfois extrêmement volumineuses) de la même manière ? Ou ne retenir que des vues générées selon les besoins des professionnels, des synthèses ?

Selon la littérature (Wiegand 1994, p. 199) et la législation sur la santé (voir annexe 10), le dossier englobe également les « documents annexes », dont notamment l'imagerie, les résultats de laboratoire ou les informations transmises par des tiers. La forme de ces données n'est pas spécifiée, il peut donc tout à fait s'agir de données brutes. À partir du moment qu'elles sont générées en lien avec un patient en particulier, elles font partie du dossier (virtuel) de celui-ci ; c'est en tout cas l'avis unanime de nos interlocuteurs (voir chapitre 8.1.4).

Le dossier central numérique est donc généré à partir d'éléments séparés, en provenance de sources diverses ; et il est de nouveau « éclaté » en vue diverses, agrégeant les données selon les besoins des différents métiers ou utilisations. Nous sommes en plein centre d'un continuum (voir chapitre 3.2).

⁴⁸ C'est l'un des chercheurs en histoire de la médecine qui a soulevé ce sujet dans notre échange de mails.

7. Aspects juridiques – le droit de la santé

Le droit de la santé a la particularité d'être transdisciplinaire (il combine des aspects de droit public, de droit privé et de droit pénal) et d'avoir des nombreux points de contact avec d'autres disciplines non-juristes : la médecine bien sûr, mais aussi l'économie, les sciences politiques, la sociologie, etc. (Gächter, Rütsche 2018, p. 2). Dans le système politique suisse, la majorité des compétences en matière de santé se trouve au niveau des cantons, par exemple l'attribution des ressources pour l'infrastructure hospitalière. La Confédération, et plus spécifiquement l'Office fédéral de la santé publique, gèrent certains domaines, notamment l'assurance maladie et accidents (Gächter, Rütsche 2018, p. 17). Au printemps 2020 nous avons vécu le cas exceptionnel d'une « situation extraordinaire » en raison de la pandémie du coronavirus, ce qui a permis à la Confédération, sur la base de la Loi sur les épidémies, de prendre des décisions contraignantes pour l'ensemble des autres acteurs (Confédération suisse 2020).

Le fait de considérer le droit de la santé comme un domaine juridique en tant que tel est relativement récent (Gächter, Rütsche 2018, p. 2). L'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, créé en 1993, fut le précurseur au niveau suisse et est toujours particulièrement actif pour augmenter et diffuser les connaissances sur la thématique, via des journées d'étude et des publications (*Institut de droit de la santé* [s.d.]).

Les standards déontologiques

En plus des lois proprement dites, des conventions et accords, il existe d'autres cadres réglementaires. En Suisse, le code de déontologie de l'association professionnelle des médecins (*Foederatio Medicorum Helveticorum*, FMH) concrétise des règles et devoirs professionnels (Fédération des médecins suisses 1997). L'Académie suisse des sciences médicales, quant à elle, élabore des prises de position et des directives médico-éthiques en tant qu'aide à la pratique et la recherche médicales (Académie suisse des sciences médicales [s.d.]).

Ces standards déontologiques (« *soft law* ») revêtent une grande importance : des lois s'y réfèrent tout comme le Tribunal fédéral. Divers domaines, comme par exemple les transplantations, ont d'abord été couverts par des lignes directrices, avant de faire l'objet d'une loi spécifique (Gächter, Rütsche 2018, p. 16).

Une multitude de textes de lois à tous les niveaux

Les différents sous-aspects du droit de la santé sont traités dans divers textes législatifs. En font notamment partie le lien entre médecin et patient, la protection de la santé publique (y compris la prévention), l'éthique bio-médicale ou encore la recherche sur l'être humain.

Dans les sous-chapitres suivants, nous allons regarder de plus près quelques aspects essentiels du droit de la santé qui sont en lien avec la gouvernance de l'information, de manière globale et par rapport aux cantons de Bâle-Ville (BS), Berne (BE), Genève (GE), Vaud (VD) et Zurich (ZH), qui sont les sièges des cinq hôpitaux universitaires. Nous avons étudié la législation de ces cinq cantons en matière de santé, d'archivage des dossiers patients, de protection des données et en ce qui concerne l'organisation des hôpitaux. Les références des lois examinées ainsi que des extraits se trouvent en annexes 9 à 17.

Au niveau fédéral, nous présentons la Loi relative à la recherche sur l'être humain, parce que celle-ci a été citée abondamment lors des entretiens (voir chapitre 8.1). À noter qu'il existe

évidemment beaucoup d'autres textes de loi dont il faut tenir compte dans le cadre de la GI en milieu médical, par exemple la réglementation en matière de produits sanguins.

7.1 La nature juridique du lien entre patient et hôpital

Pour connaître le droit applicable à une relation médecin-patient donnée il faut déterminer si celle-ci relève du droit privé (par exemple une médecin indépendante dans son cabinet privé) ou du droit public (par exemple un séjour stationnaire dans un hôpital cantonal) (Wiegand 1994, p. 196 ; Hertig-Pea 2013, pp. 40-41). Sur les cinq hôpitaux universitaires suisses, seul celui de Berne est une organisation de droit privé. Mais comme il existe un contrat de prestations avec le Canton de Berne concernant ses activités hospitalières (Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration 2020), la législation cantonale s'applique aux données médicales de l'institution. C'est pourquoi nous ne nous attardons pas trop longtemps sur la législation fédérale dans les sous-chapitres suivants, sans la négliger totalement bien sûr.

7.2 Obligation de tenir un dossier patient et de l'archiver⁴⁹

Les prestataires de soins ont l'obligation de consigner, par ordre chronologique, les aspects importants de toute relation thérapeutique : anamnèse, diagnostique, thérapies, documents transmis par des tiers, résultats de laboratoire, images radiographiques, etc. (Gächter, Rütsche 2018, p. 90). Il est également très important de consigner les informations données à la patiente et le consentement de celle-ci ; la documentation doit par ailleurs être véridique, complète et tenue en temps et heure (Wiegand 1994, p. 199). Cette obligation, avec une liste du contenu préconisé, figure dans les cinq lois sur la santé examinées⁵⁰. BE, GE et ZH indiquent que le dossier peut être tenu sous forme électronique⁵¹.

Quant à la durée de conservation des dossiers, BE, GE et VD parlent de « au moins 10 ans », BS « [exactement] 10 ans », ZH « 10 ans » avec une option de prolongation jusqu'à 50 ans dans l'intérêt du patient ou à visée de recherche⁵².

GE spécifie que le dossier doit être détruit au plus tard après 20 ans « [s]i aucun intérêt prépondérant pour la santé du patient ou pour la santé publique ne s'y oppose »⁵³, formulation qui laisse une marge d'interprétation relativement grande. Par ailleurs, les dispositions de la Loi sur les archives publiques, imposant un délai plus long, sont réservées. L'obligation de proposer le versement aux archives cantonales, sans figurer dans la Loi sur la santé, existe aussi pour les hôpitaux universitaires de BS, VD et ZH, qui sont soumis à leurs Lois sur l'archivage respectives⁵⁴.

Vers une prolongation des délais de conservation ?

À noter que le délai de prescription pour les dommages corporels est passé de 10 à 20 ans depuis le 1^{er} janvier 2020, suite à une modification du Code des obligations (Département

⁴⁹ Ayer et Richoz ont réalisé une comparaison similaire à la nôtre en 2010.

⁵⁰ BE : Art. 26 al. 1 LSP, BS : Art. 29 al. 1 GesG, GE : Art. 52-53 LS, VD : Art. 87 al. 1 et 143e LSP, ZH : Art. 17 [PatG]

⁵¹ BE : Art. 3 OPat, GE : Art. 54 LS, ZH: Art. 17 al. 2 [PatG]

⁵² BE : Art. 26 al. 2 LSP, BS : Art. 29 al. 2 GesG, GE : Art. 57 al. 1 LS, VD : Art. 87 al. 5 LSP, ZH: Art. 18 [PatG]

⁵³ GE : Art. 57 al. 2 LS

⁵⁴ BS : Art. 2 [ArchG], VD : Art. 2 LArch, ZH : Art. 2 [ArchG]

fédéral de justice et police 2018). Les cantons seront très probablement amenés à modifier leurs Lois sur la santé en tenant compte de ce nouveau délai et à doubler la durée de conservation préconisée pour les dossiers médicaux.

Le Code de déontologie de la FMH reflète déjà cette nouvelle disposition :

Art. 12 Obligation de constituer un dossier et de le conserver

Dans l'exercice de sa profession, le médecin est tenu de prendre suffisamment de notes sur ses observations et les mesures qu'il a prises.

Le dossier ainsi constitué doit être conservé au moins [...] ⁴ 20⁵ ans après la dernière inscription.

⁴ Supprimé par décision de la Chambre médicale du 31 octobre 2019; en vigueur depuis le 17 février 2020.

⁵ Introduit par décision de la Chambre médicale du 31 octobre 2019; en vigueur depuis le 17 février 2020.

(Fédération des médecins suisses 1997)

Consultation de dossiers patients en tant qu'archives historiques

Quant à la consultation des archives historiques, de manière générale, les dossiers contenant des données personnelles sont soumis à des délais de protection plus longs que les autres : selon les cantons, ces délais sont 3 à 10 ans après le décès, ou 100 à 110 ans après la naissance de la personne, ou 80 à 110 ans après l'ouverture ou la clôture du dossier⁵⁵. ZH est le seul canton qui mentionne spécifiquement les dossiers patients, en indiquant qu'ils deviennent accessibles 120 ans après leur clôture⁵⁶. À noter que le secret professionnel (voir chapitre 7.5) ne s'éteint en principe jamais, et que la consultation de dossiers patients archivés devrait par conséquent toujours nécessiter la levée de ce secret par l'autorité compétente – c'est en tout cas la pratique à GE. Mais l'interprétation juridique de cette question semble varier d'un canton à l'autre : à BS les Archives d'État sont compétentes pour « décider de la communication de dossiers patients, s'il est apparent, en tenant compte de l'âge et du contenu des documents, qu'aucun intérêt protégé par le secret médical ne sera plus lésé »⁵⁷.

7.3 Le droit d'accéder à son propre dossier

Dans l'ensemble des cantons examinés, la patiente a le droit de consulter son propre dossier et de se faire expliquer son contenu⁵⁸. BE et GE indiquent qu'une notice informative doit être remise aux patientes, les informant de leurs droits (dont celui de consultation de leur propre dossier) et devoirs⁵⁹.

⁵⁵ BE : Art. 18 LArch, BS : Art.10 [ArchG], GE : Art. 12 LArch, VD : Art. 12 LArch

⁵⁶ ZH : Art. 11 [ArchG]

⁵⁷ BS : Art. 35 al. 5 [RegArch]

⁵⁸ BE : Art. 39a al. 1 LSP, BS : Art. 15 al. 2 lit. d GesG, GE : Art. 55 al. 1 LS, VD : Art. 24 al. 1 LSP, ZH : Art. 19 al. 1 [PatG]

⁵⁹ BE : Art. 14 OPat, GE : Art. 45 al. 3 LS, GE : Art. 45 al. 3 LS

Selon les cas, il est possible d'exiger la remise du dossier original (BE, GE)⁶⁰ ou seulement de copies, le dossier lui-même restant propriété du prestataire (BS, ZH)⁶¹. VD laisse le choix entre ces deux options⁶². Dans le cas des HUG, même si la Loi genevoise mentionne que le patient « peut [se] faire remettre en principe gratuitement les pièces », l'avis juridique est qu'il s'agit de documents soumis à la Loi sur les archives publiques (voir chapitre 7.2) et donc inaliénables. C'est pourquoi seules des copies seront transmises (cf. Hôpitaux universitaires de Genève 2019).

Les notes personnelles du médecin et les documents contenant des informations sur des tiers sont exclus du droit de consultation⁶³. Dans le canton de VD il est spécifié que, si le médecin a des raisons de craindre que la consultation du dossier puisse avoir de graves conséquences pour la patiente, il peut par ailleurs demander que la consultation ait lieu en présence d'une professionnelle⁶⁴.

7.4 La protection des données

La protection des données est essentielle dans toute relation médecin-patient, car les données concernant la santé sont considérées comme particulièrement sensibles (Gächter, Rütsche 2018, p. 92).

Au niveau fédéral, cantonal et européen

Ce principe est inscrit dans différents textes législatifs suisses. Au plus haut niveau de la hiérarchie des normes, la Constitution fédérale indique :

« Art. 13 Protection de la sphère privée

1. *Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile, de sa correspondance et des relations qu'elle établit par la poste et les télécommunications.*
2. *Toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. »*

(Constitution fédérale de la Confédération suisse 1999)

La Loi fédérale sur la protection des données (LPD) s'applique aux organes de la Confédération et aux personnes (physiques ou morales) privées ; donc aux médecins indépendants. Le préposé fédéral à la protection des données a rédigé à ce sujet un « Guide relatif au traitement des données personnelles dans le domaine médical » (PFPDT 2002).

Les cantons possèdent leur propre législation sur la protection des données, qui s'applique à l'administration cantonale et aux institutions de droit public. Comme nous l'avons vu, l'Hôpital de l'Île de Berne est une organisation de droit privé ; par conséquent, la LPD s'applique à toutes ses données d'entreprise (par exemple sur les collaborateurs). Mais le traitement des

⁶⁰ BE : Art. 39a al. 1 LSP, GE : Art. 55 al. 1 LS

⁶¹ BS : Art. 29 al. 3 GesG, ZH : Art. 19 al. 4 [PatG]

⁶² VD : Art. 24 al. 1 LSP

⁶³ BE : Art. 39a al. 3 LSP, BS : Art. 29 GesG, GE : Art. 55 al. 2 LS, VD : Art. 24 al. 2 LSP, ZH : Art. 19 al. 1 [PatG]

⁶⁴ VD : Art. 24 al. 3 LSP

données médicales générées dans le cadre du contrat des prestations avec le canton est régi par la loi cantonale.

Citons encore, au niveau européen, le Règlement général sur la protection des données (RGPD), applicable depuis le 25 mai 2018. Même en tant que non-membre de l'UE, la Suisse et les institutions qui y ont leur siège peuvent être concernées par ces dispositions, car le règlement s'applique de manière extraterritoriale, dès lors que des résidents de l'UE sont ciblés par un traitement de données. À noter aussi que la Suisse est en train de revoir la LPD afin d'y intégrer des éléments du RGPD (Wagner 2020) ; BE dispose déjà depuis le 4 juillet 2018 d'une « Ordonnance portant introduction de la directive (UE) 2016/680 relative à la protection des données à caractère personnel (OidPD) ». Le RGPD connaît notamment des dispositions sur le « droit à l'oubli », notion qui n'existe pas actuellement en tant que telle dans la législation suisse. Son introduction potentielle va poser des défis aux juristes des hôpitaux, mais aussi aux services techniques : comment garantir, sur demande de la personne concernée, l'effacement d'un dossier patient électronique, tout en respectant le devoir de documentation de l'institution ? Et quid des intérêts de la recherche ?

Dans les cantons qui nous intéressent

Les cinq cantons examinés possèdent une Loi sur la protection des données. Dans le cas de BS, GE et ZH celle-ci englobe également l'aspect de la transparence des actes administratifs (« information du public »). Les cinq lois définissent de manière très similaire les « données personnelles » comme des informations relatives à une personne identifiée ou identifiable⁶⁵. À l'exception de ZH, les personnes morales sont également incluses. Parmi les données particulièrement dignes de protection figurent notamment les informations relatives à l'état de santé physique ou psychique⁶⁶. BS et ZH mentionnent spécifiquement les données génétiques, ZH aussi celles biométriques.

Les principes de base à appliquer au traitement de ces données sont partout les mêmes : proportionnalité, information de la personne dont les données sont collectées, utilisation uniquement dans le but déclaré, droit de consultation par la personne concernée.

7.5 Le secret professionnel

Le secret professionnel, qui est une façon de mettre en application la protection des données (Gächter, Rütsche 2018, p. 93), figure dans l'article 321 du Code pénal (CP) :

« Art. 321 Violation du secret professionnel »

1. *Les (...) médecins, dentistes, chiropraticiens, pharmaciens, sages-femmes, psychologues, infirmiers, physiothérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, optométristes, ostéopathes, ainsi que leurs auxiliaires, qui auront révélé un secret à eux confié en vertu de leur profession ou dont ils avaient eu connaissance dans l'exercice de celle-ci, seront, sur plainte, punis d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.*

⁶⁵ BE : Art. 2 LCPD, BS : Art. 3 al. 3 IDG, GE : Art. 4 al. 1 lit. a LIPAD, VD : Art. 4 al. 1 no 1 LPrD, ZH : Art. 3 al. 3 IDG

⁶⁶ BE : Art. 3 al. 1 lit. b LCPD, BS : Art. 3 al. 4 lit. a no 2 IDG, GE : Art. 4 al. 1 lit. b no 2 LIPAD, VD : Art. 4 al. 1 no 2 LPrD, ZH : Art. 3 al. 4 lit. 1 no 2 IDG

Seront punis de la même peine les étudiants qui auront révélé un secret dont ils avaient eu connaissance à l'occasion de leurs études.

La révélation demeure punissable alors même que le détenteur du secret n'exerce plus sa profession ou qu'il a achevé ses études.

2. *La révélation ne sera pas punissable si elle a été faite avec le consentement de l'intéressé ou si, sur la proposition du détenteur du secret, l'autorité supérieure ou l'autorité de surveillance l'a autorisée par écrit.*
3. *Demeurent réservées les dispositions de la législation fédérale et cantonale statuant un droit d'aviser une autorité et de collaborer, une obligation de renseigner une autorité ou une obligation de témoigner en justice. »*

(Code pénal suisse 1937)

Le Serment d'Hippocrate

Ce devoir de secret pour les professions de la santé est universel, très ancien et lié à l'éthique du médecin. Il figure déjà dans le Serment d'Hippocrate, rédigé vers le 4^e siècle avant notre ère :

« Quoi que je voie ou entende dans la société pendant, ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas. »

(Traduction d'Émile Littré, citée dans (Serment d'Hippocrate 2020)

Terminologie des « secrets »

Parfois, on parle encore de « secret médical » ; mais comme il s'applique justement à l'ensemble des personnes qui ont accès aux données des patients, pas seulement aux médecins, le terme « secret professionnel » (que connaissent d'autres corps de métier, à l'instar des avocats ou des ecclésiastiques) est plus adapté. L'interprétation de cette notion peut varier selon les pays : « En Suisse, le secret professionnel s'inspire tant du secret professionnel français, dont le but est d'assurer le bon fonctionnement de la profession en permettant aux soignants de disposer d'un maximum d'informations sur leurs patients, que du secret professionnel allemand, qui vise principalement à protéger la vie privée du patient » (Hertig-Pea 2013, p. 220). Les pays germanophones parlent d'ailleurs volontiers de « *Patientengeheimnis* », donc mettent la patiente au centre des préoccupations.

Selon le statut de l'hôpital, le secret de fonction (article 320 CP) s'applique en sus. Nous avons trouvé cette disposition expressément mentionnée dans la Loi genevoise sur les établissements médicaux publics (LEPM) : « Le conseil d'administration, le directeur général et le personnel des établissements sont soumis au secret de fonction, sans préjudice de leur soumission, pour ceux qui y sont tenus, au secret professionnel institué par l'article 321 du code pénal »⁶⁷.

Spécifications sur le secret professionnel selon art. 321 CP

Le secret ne s'applique pas uniquement aux données médicales, mais à l'ensemble des informations confiées par la patiente à son médecin dans le cadre d'une relation thérapeutique,

⁶⁷ GE : Art. 9 al. 1 LEPM

par exemple des problèmes de couple. De même, tout ce qui concerne la patiente et que le médecin a appris par un tiers dans l'exercice de sa profession est couvert par le secret (Gächter, Rütsche 2018, p. 94), indépendamment du fait qu'il s'agit de données particulièrement sensibles ou anodines (Hertig-Pea 2013, p. 233).

Une révélation a lieu si la soignante partage l'information d'une quelconque manière avec une autre personne qui ne la connaissait pas, par exemple si elle la mentionne au téléphone en présence d'un tiers, de sorte que le patient puisse être identifié. Le simple lien existant entre professionnelle et patient fait déjà partie du secret (Hertig-Pea 2013, p. 233). En revanche, le partage d'informations au sein d'une équipe de soignants est permis dans la mesure où cela est nécessaire pour la bonne prise en charge des patients (Gächter, Rütsche 2018, p. 94).

Le patient peut donner son accord pour la révélation du secret. Cet accord est stipulé implicite lors d'un transfert à une autre médecin spécialiste. Lorsqu'un patient arrive, inconscient, aux urgences, certaines institutions partent également du principe d'un accord supposé pour pouvoir avertir les proches. En cas de convocation au tribunal pour témoignage, la médecin doit demander à l'autorité compétente la levée du secret professionnel (Gächter, Rütsche 2018, p. 96).

Dans les cantons qui nous intéressent

GE et VD disposent dans leurs Lois sur la santé respectives d'un article intitulé « Secret professionnel »⁶⁸, qui indique les personnes concernées (toute personne qui pratique une profession de la santé, ainsi que ses auxiliaires) et le but du secret (protection de la sphère privée du patient), ainsi que la possibilité de se transmettre des informations entre professionnelles, dans l'intérêt du patient et avec son consentement.

BE parle d'un « devoir de discrétion » : « Les professionnels de la santé sont tenus de garder secrets tous les faits (...) »⁶⁹. ZH, sans utiliser le terme « secret », indique que des informations concernant des patientes peuvent uniquement être communiquées à des tiers avec l'accord de la personne concernée ; mais dans le cas des proches immédiats et du médecin traitant on part du principe que cet accord est tacitement donné, s'il n'y a pas eu de mention contraire expresse⁷⁰.

Dans les lois des quatre cantons l'autorité compétente pour lever le secret professionnel est indiquée⁷¹.

Quant à BS, nous n'avons pas trouvé de mention des termes *Patientengeheimnis* ou *Arztgeheimnis* dans le recueil systématique de la législation cantonale.

7.6 Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée

L'article 39 alinéa 2 de la Loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal) postule que les cantons coordonnent leur planification hospitalière. L'alinéa 2bis indique : « Dans le domaine de la

⁶⁸ GE : Art. 87 LS, VD : Art. 80 LSP

⁶⁹ BE : Art. 27 al. 1 LSP

⁷⁰ ZH : Art. 15 al. 1 et 2 et art. 16 [PatG]

⁷¹ BE : Art. 27 LSP al. 2, GE : Art. 88 LS, VD : Art. 13 LSP, ZH : Art. 15 al. 3 [PatG]

médecine hautement spécialisée, les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse (...) ». À cette fin, ils ont signé une convention inter-cantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009 (voir annexe 16).

La Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a mis en place un « organe de décision MHS », qui est chargé de déterminer quels domaines sont attribuables à la médecine hautement spécialisée et de trancher en matière de planification et d'attribution. Cette planification à l'échelle nationale vise à permettre une prise en charge adaptée aux besoins, de haute qualité et économique (Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé [s.d.]b). Sur la liste qui résulte de cette planification, on voit par exemple, que la « Chirurgie trachéale complexe élective chez l'enfant » est effectuée uniquement au CHUV et les « Transplantations de cellules souches autologues » seulement à l'Hôpital de l'Île (Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé 2020). De par leur expertise, les HUS sont en effet particulièrement actifs dans ces domaines-là.

7.7 Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

L'article 118b de la Constitution suisse indique que « [l]a Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Ce faisant, elle veille à la liberté de la recherche et tient compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société. » Quatre principes fondamentaux en matière de recherche en biologie et en médecine sont cités : le consentement éclairé, la non-disproportion entre risques encourus et utilité du projet, la protection particulière de personnes incapables de discernement et la garantie de la protection des participants au projet par une expertise indépendante.

Cet article a été ajouté à la Constitution suite à une votation populaire le 7 mars 2010 (approbation par 77,2 % de oui et l'ensemble des cantons). Il est concrétisé par une loi fédérale, arrêtée le 30 septembre 2011 et entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 : la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, voir annexe 17). Celle-ci régit la recherche sur des personnes (vivantes ou décédées), des embryons et fœtus, du matériel biologique d'origine humaine ou encore les données personnelles liées à la santé. Trois ordonnances donnent des spécifications sur les essais cliniques, les projets de recherche sur l'être humain qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques, et l'organisation des commissions éthiques (Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) 2016). La loi comporte un certain nombre de définitions sur les données personnelles liées à la santé, les données génétiques ou encore les données personnelles codées ou anonymisées. La protection des données est en effet un volet important de ce texte (art. 8, 17, 18, 33-35, 41-44, 56-60), et l'obligation de garder le secret y figure aussi expressément (art. 57).

8. Résultats des entretiens

Dans ce chapitre, nous allons présenter, puis discuter les résultats des entretiens menés avec des représentants des cinq hôpitaux universitaires suisses. À noter que ce sont les HUS qui nous ont mis en relation avec les personnes qu'ils jugeaient aptes à répondre à nos questions, suite à notre prise de contact (voir chapitre 2.3.3). Les domaines d'expertise et les points de vue de nos interlocuteurs varient donc d'une institution à l'autre, ils ne sont pas tous impliqués de la même manière dans la stratégie et/ou l'exécution de la GI. Conformément à l'objectif de notre recherche, il s'agit en effet d'une exploration de la thématique, pas d'une comparaison méthodique.

Les propos tenus par nos interlocuteurs ont été transcrits et ensuite synthétisés en deux étapes (d'abord par HUS, puis globalement, cf. chapitre 2.4.2). Nous présentons ici les résultats regroupés par grands thèmes et sans identifier les personnes ou institutions (sauf si une information spécifique a aussi été relevée dans la phase de la revue de littérature et utilisée pour les descriptions en chapitre 5). Les chiffres entre parenthèses se réfèrent à la numérotation du fil conducteur (voir annexes 22 et 23 ; réponses synthétisées en annexe 25). Les citations sur fonds grisé sont extraites des entretiens.

8.1 Présentation

8.1.1 Profil des participants

Suite à notre prise de contact, nous avons été mises en relation avec une à deux personnes par HUS que l'institution jugeait aptes à répondre à nos questions. Leurs profils sont très variés : médecins avec spécialisation en télémedecine, juristes, qualitiens, archivistes, spécialistes de la cybersécurité, profil croisé économique-médical, etc. Rattachées à la direction médicale, la direction d'enseignement et de recherche ou à la direction des systèmes d'information, elles ont fait des formations continues en éthique ou en gestion des risques et ont accumulé des expériences multiples lors de la mise en place de SwissDRG ou d'un système de gestion documentaire (1.1).

Mon parcours n'a rien à voir avec ce que je fais actuellement.

Leurs activités quotidiennes sont variées, allant de la rédaction de procédures et directives dans leur domaine aux avis de droit, en passant par la validation de projets de recherche ou l'attribution de droits d'accès aux applications. Tous nos interlocuteurs s'occupent de la formation et de la sensibilisation des utilisateurs, gèrent des projets et/ou des équipes opérationnelles et se coordonnent avec les autres services (1.2). Ils sont en poste depuis 2 à 9 ans, en ayant souvent des expériences professionnelles préalables dans le même domaine (1.3).

Dans leur quotidien, nos interlocuteurs travaillent beaucoup avec des e-mails, des documents bureautiques de toutes sortes et des outils métiers. Ils manipulent des bases de données patients (dont le SIC), le système de gestion RH avec les données collaborateurs, des données financières ou des données de recherche. Ils élaborent des documents de gestion de projets, des documents informatifs (brochures pour les patients, notes de service, etc.) ou des contrats. Tous ces documents et données sont presque exclusivement créés sous forme numérique (3.1).

8.1.2 La terminologie de la GI

Je pense qu'implicitement on en fait, de la gouvernance de l'information, mais sans le dire clairement.

« Gouvernance » ou « *governance* » sont utilisés dans les HUS, mais dans un contexte de « *IT governance* » ou « *corporate governance* », jamais en tant que terme « gouvernance de l'information ». Cette expression est effectivement très peu connue de nos interlocuteurs, qui n'ont qu'une vague idée de sa signification. Ils évoquent la réglementation de l'institution : ces règles constituent la « gouvernance » dans leur usage linguistique (2.1, 2.3).

« Actif informationnel » ou « *information asset* » sont totalement inconnus (quoique bien compris avec la définition livrée au moment de l'entretien). Les alémaniques connaissent « *asset* » dans le contexte de la comptabilité (2.2).

Pour les étapes du cycle de vie, en fait, ce serait « création » et « archivage » des données en même temps, et à partir de là, on peut les utiliser et réutiliser.

Les personnes interrogées connaissent pour la plupart la notion de « cycle de vie » des données et documents, mais le définissent différemment : soit du besoin de création d'un document à sa destruction ; soit en distinguant les affaires courantes, les affaires terminées, et les documents dans l'archive ; soit ils font allusion à la trajectoire du patient dans l'hôpital, avec admission, traitement, sortie (5.1).

8.1.3 La valeur de l'information et son cadre réglementaire

Pour moi, les données médicales ont une valeur parce qu'elles touchent la sphère privée des patients, on doit les protéger.

Nos interlocuteurs sont unanimes sur le fait que la valeur de l'information est reconnue au plus haut niveau dans leurs institutions respectives. Cela transparaît dans les consignes institutionnelles, mais aussi dans l'allocation de ressources pour les services qui gèrent cette information. La protection des données est partout un sujet très présent. Les métiers médico-soignants connaissent bien la notion du « secret », qui fait partie de leur identité professionnelle (2.4).

Chiffrer la valeur d'un actif informationnel... ? C'est plutôt le coût des conséquences si l'actif est violé.

Comme cadre réglementaire, les personnes interrogées évoquent les législations cantonale et fédérale ; les directives et procédures internes, les bonnes pratiques et guides ; la politique documentaire, le règlement d'utilisation des moyens informatiques, les règles de droits d'accès aux applications. Partout, il y a des formations internes obligatoires au sujet de la protection des données notamment, les nouveaux collaborateurs sont sensibilisés à la question dès leur journée d'accueil. Il y a des processus avec des rôles et responsabilités définis. Les HUS ont aussi mis en place des commissions transversales en la matière et différentes instances de décision. En revanche, il n'y a pas de politique globale de GI (2.5).

C'est important de fixer des standards et des processus.

Nos interlocuteurs soulèvent le problème que ces procédures ne sont pas forcément connues et/ou appliquées par tout le monde. Ils déplorent un certain manque de vision globale : il y a

des règles individuelles pour chaque application au lieu d'une politique globale. Et même si les services sont de bonne volonté, ils manquent souvent de ressources pour faire bien. Par conséquent, le tri et l'archivage sont repoussés par manque de temps (2.5).

8.1.4 Données versus dossiers

Chaque information que nous possédons sur un patient appartient à son dossier.

Toutes les informations et données concernant la prise en charge d'un patient font partie du dossier, même quand elles se trouvent dans des systèmes séparés. Dès qu'un signal ou des données sont reçues, cela est rattaché à un patient et appartient donc au dossier. Les différentes lois cantonales définissent le contenu de celui-ci. Il peut s'agir d'un dossier hybride (papier/numérique), qui forme néanmoins une entité (4.1, 4.2).

Le but c'est d'avoir toutes les données au même endroit.

Lors des entretiens, nous avons évoqué oralement l'exemple d'une vidéo d'une intervention chirurgicale de 8 heures. Ce type de fichier, très volumineux, soulève la question de la nécessité de conserver l'ensemble, ou seulement des séquences sélectionnées. D'après nos interlocuteurs, la vidéo entière fait indéniablement partie du dossier, même si tout n'est pas conservé *in fine*. Il faut déterminer la finalité de cet enregistrement – contrôle qualité, documentation de l'opération, extraits utiles dans le cadre de l'enseignement – et définir des délais de conservation en conséquence (4.2).

8.1.5 Histoire et évolution du dossier patient

Interrogés sur l'évolution du dossier dans leur institution, les interlocuteurs ne connaissent pas forcément beaucoup de détails. Ils savent qu'il y avait pendant longtemps des services d'archives médicales pour la gestion des dossiers physiques. On faisait des démarches pour créer un dossier unique, des procédures de gestion normalisées... Les microformes ne semblent pas connues, ou alors comme un vague souvenir (4.3).

D'abord on a unifié le dossier sur papier, puis on a géré les documents numérisés, et aujourd'hui les données sont créées directement dans les systèmes d'information.

Concernant l'avènement de l'informatique, les personnes interrogées expliquent qu'il y avait d'abord la gestion des données administratives. La numérisation et gestion électronique des documents du dossier existe depuis environ 20 ans. Puis le dossier né-numérique s'est développé et est aujourd'hui la règle pour les cinq HUS. La gestion des archives papier est donc très réduite, les locaux dédiés disparaissent au fur et à mesure des nouvelles constructions (4.3).

8.1.6 Création et capture des données médicales

Les données sont soit saisies dans le SIC par les collaborateurs, soit envoyées par des machines ou systèmes interfacés (imagerie, laboratoires...), et les métadonnées y sont associées automatiquement. Les documents papier nouvellement créés sont très rares aujourd'hui ; tout papier entrant est scanné et ajouté au SIC dans le but d'avoir toutes les données au même endroit, retrouvables et avec les mesures de sécurité du système informatique (3.2).

On n'a pas juste la responsabilité de mettre une information dans le dossier, mais aussi de la chercher.

La personne qui saisit dans le SIC et, par extension, la médecin cheffe de service sont responsables de la véracité de l'information. L'institution quant à elle est responsable du fonctionnement informatique (5.2.1).

8.1.7 Utilisation et gestion des données médicales

Documentation (de qualité et disponible) = argent.

Le dossier électronique est structuré et standardisé, parfois avec une granularité très fine pour la typologie des documents. Des données « assimilées à des données médicales » se trouvent aussi dans la base de données administratives, à la facturation... En effet, une information du type « Mme A. a rendez-vous à la clinique B telle date », sans être médicale, est déjà considérée comme une information liée à la santé et donc confidentielle (3.2). La bonne gestion du dossier patient est de la responsabilité de la direction médicale, qui émet des directives et forme les utilisateurs. Dans la pratique, il y a parfois des cas pas clairs (qui documente quel champ ?). Il faut bien penser les processus selon les compétences métier et travailler en équipe (6.1).

Dans les hôpitaux, on est tiraillés entre la protection des données et la possibilité de faire de la recherche – les deux dans l'intérêt du patient.

Pour les supports très spécifiques utilisés dans les HUS, comme les échantillons biologiques stockés dans des tubes ou des blocs de paraffine, on a mis en place une gestion spécifique dans des biobanques propres à l'hôpital ou en partenariat avec d'autres institutions (5.2.1).

Le DEP est partout en cours d'élaboration (sauf à Genève, où MonDossierMedical.ch existe déjà, voir chapitre 6.5) : les HUS sont prêts, ils attendent l'avancement des communautés de référence. Il existe des canaux ciblés pour partager des informations médicales au sein du réseau : un portail pour les médecins de ville, une sorte d'abonnement aux lettres de sortie de leurs patients... Le patient doit évidemment donner son consentement pour la communication de données le concernant, mais selon les HUS, celui-ci est considéré comme implicite dans le cadre de la continuité des soins, s'il n'y a pas un refus clair (5.2.2). De même, certaines informations doivent être transmises par les HUS dans le cadre des vigilances, des épidémies, ou encore aux registres cantonaux (par exemple des tumeurs). Mais la patiente peut s'opposer à leur enregistrement (5.2.4).

8.1.8 Consultation du dossier

L'USB a un service centralisé pour le contrôle et la communication du dossier numérique (6.1). Dans les autres HUS, la patiente doit adresser la demande de son dossier soit à la direction médicale, soit à la clinique concernée, qui va donner suite et communiquer les documents souhaités (copies papier, ou sur CD-Rom / clé USB, ou consultation sur place). Les cas litigieux ou les demandes par des tiers passent par le service juridique (6.9).

Tous les accès au dossier sont documentés, on saura si un collaborateur n'était pas censé le consulter.

Les accès internes dans le SIC sont bien réglementés : les collaboratrices du service qui traite le patient peuvent visualiser son dossier sans autre. Les personnes rattachées à un autre

service doivent procéder à un « bris de glace », c'est-à-dire qu'il faut justifier le besoin d'accès. Toutes ces activités sont consignées dans des *logfiles*. Selon les institutions, et tout en préservant les identités des collaborateurs, le patient aurait la possibilité de visualiser la liste des personnes ayant consulté son dossier ; mais c'est peu connu et n'arrive que dans des cas particulièrement litigieux (6.9).

8.1.9 Archivage et destruction

Le CHUV et les HUG centralisent l'archivage papier restant, dans les autres HUS cette tâche est décentralisée (6.1). Il existe depuis longtemps des règles de gestion archivistique pour les supports physiques. Les dossiers sont conservés sur place pendant 20 ou 30 ans après le dernier passage de la patiente, dans certains cas spécifiques même jusqu'à 100 ans. Puis, les institutions qui sont soumises à une Loi cantonale sur les archives versent un échantillon aux archives cantonales (5.2.3). Les autres documents physiques sont détruits de manière confidentielle, généralement par une société spécialisée (5.2.5).

En ce qui concerne les données numériques, certains HUS ont un système d'archivage qui fonctionne en parallèle avec le SIC, et chaque document clinique y est copié dès sa création. Après un délai défini suivant la clôture du dossier, les documents peuvent donc être « purgés » du SIC actif. Le système d'archivage est intégré avec celui-ci pour permettre la visualisation des anciennes données, mais pas leur modification. Pour certains systèmes auxiliaires fonctionnant en amont du SIC, les données brutes sont conservées en plus des rapports synthétiques. Quant à l'archivage historique des dossiers patients numériques, les HUG ont mis en place une solution de versement électronique avec archives cantonales ; dans d'autres institutions c'est en cours d'élaboration (5.2.3).

Qu'est-ce qu'on fait avec les données numériques qui ont 20 ans ou plus ? Faut-il les garder, les supprimer ? Personne ne veut trancher cette question.

En revanche, il n'y a pas de destruction prévue après un certain délai, toutes les données restent pour l'instant dans le SIC (ou dans le système auxiliaire d'archivage) *ad vitam aeternam*. Cette question n'a pas été traitée pour l'instant. Selon les législations cantonales, le patient pourrait en effet exiger l'effacement des données le concernant, mais une telle demande serait en opposition avec le devoir de documentation de l'institution et/ou avec la législation sur les archives publiques (5.2.5).

Les données électroniques administratives à archiver sont parfois gérées dans le même système auxiliaire, ou les services doivent s'organiser pour un serveur de stockage en réseau (NAS) (6.3). Pour la conservation des échantillons biologiques, il faut distinguer si ceux-ci ont été collectés dans le cadre du traitement (on les conservera alors pendant la même durée que le dossier) ou à des fins de recherche, avec un consentement général (la durée de conservation sera beaucoup plus longue) (5.2.1).

Nos interlocuteurs ont encore évoqué le problème que les règles de destruction confidentielle ne sont pas toujours claires pour les utilisateurs dès qu'un document se trouve en dehors du SIC : faut-il broyer les papiers contenant des noms, dans quelle mesure peut-on les recycler, quelles possibilités sont offertes par la voirie de l'institution ? Là aussi, le travail d'information et de sensibilisation est important (5.2.5).

À l'exception des HUG, où les archives centrales s'occupent aussi des documents administratifs, les personnes interrogées ne savent pas exactement ce qu'il en est des archives

historiques qui ne sont pas strictement des données médicales (documents de fondation de l'institution, PV et rapports...). Elles pensent que c'est la direction qui en est responsable, ou chaque service à son niveau ; et que les « documents vraiment historiques » se trouvent aux archives cantonales (6.2).

8.1.10 Réutilisation pour la recherche

Un consentement général concernant cette réutilisation est systématiquement demandé aux patients lors de l'admission et la décision (accord ou refus) consignée dans la partie administrative du dossier patient (5.2.4).

Lors d'un projet de recherche, il faut préalablement obtenir l'autorisation de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain. Les demandes sont parfois centralisées à la direction recherche et enseignement pour avoir une vue globale et garantir le respect des règles. Les données sont ensuite extraites soit directement du SIC (avec des droits d'accès spécifiques), soit d'un *data lake*⁷² constitué en amont en tant que source consolidée. Le grand défi est l'anonymisation ou désidentification des données, surtout si celles-ci ne sont pas structurées. Avec les SIC modernes on tend à avoir le plus possible de données sous forme structurée, plus exploitables (5.2.4).

Ce sont surtout les données structurées qui sont utiles pour la recherche.

Quant à l'archivage des données de recherche, de plus en plus demandé par les bailleurs des fonds ou par les revues scientifiques, aucun HUS n'a mis en place un dépôt spécifique. Il existe néanmoins des collaborations plus ou moins étroites avec les universités ; on commence à réfléchir à ce sujet (5.2.4).

8.1.11 Informatique et cybersécurité

Concernant l'organisation et la gestion des fichiers et arborescences, il n'y a que très peu de règles institutionnelles selon les personnes interrogées, en tout cas au niveau des lecteurs du réseau où sont stockés les documents bureautiques. Chaque service fait ce qu'il veut, selon ses besoins. En revanche, dès qu'il s'agit de la documentation clinique dans le SIC ou de la documentation des études et recherches, une nomenclature et des règles de structuration ont été mises en place (6.6).

Les demandes d'accès aux applications ou lecteurs réseau sont en principe bien gérées, selon un processus normalisé, avec les droits d'accès correspondant à la fonction occupée. Cette gestion est plus compliquée en ce qui concerne la fin des droits (6.6).

Le comportement des collaborateurs est le point central, en dépit de toute la technologie. C'est pourquoi il faut les former et sensibiliser.

La cybersécurité relève de la compétence des services informatiques ; selon les HUS, plus ou moins de ressources humaines sont allouées à ce domaine. Au niveau opérationnel on s'occupe des anti-virus, de la sécurisation des réseaux, de la configuration des serveurs et pare-feus, etc. À un niveau supérieur, la personne en charge rédige des directives, contrôle

⁷² Voir note de bas de page 17.

leur application, gère les exceptions, coordonne la classification des données et systèmes (par exemple public – interne – confidentiel – secret). Ces personnes doivent participer à un grand nombre de groupes de travail transversaux pour faire valoir le point de vue de la sécurité des données. De nouveau, il y a un effort constant pour sensibiliser les collaborateurs avec des campagnes sur Intranet ou de la simulation de mails de *phishing*⁷³. Nos interlocuteurs estiment que tout le monde doit être attentif à son niveau, l'humain étant le point faible de beaucoup de systèmes techniques (6.4).

8.1.12 Autres composantes de la GI

En général, un **recensement des risques** est effectué au niveau des structures ou spécialités, selon différentes normes spécifiques, puis consolidé au niveau institutionnel. Des risques qu'on peut qualifier « d'informationnels », comme des cyberattaques, fuites de données, usurpation d'identité, figurent dans la cartographie et sont qualifiés d'une haute priorité. Parfois le recensement souffre de problèmes d'hétérogénéité en raison de la décentralisation, la granularité n'est pas forcément la même partout (6.5).

La chargée de sécurité des données et le gestionnaire des risques collaborent étroitement.

Dans aucun des HUS il n'existe de démarche institutionnelle de **knowledge management** (KM). Au niveau des services on peut trouver des wiki documentaires avec des expériences faites lors de projets ou des modes d'emploi pour une manipulation particulière. Il existe parfois des listes de collaboratrices avec des connaissances linguistiques spécifiques, notamment en langue des signes. La volonté de nos interlocuteurs est aussi de consigner, le plus possible, les règles établies oralement. Il existe des colloques, des séances interdisciplinaires pour l'échange d'expériences. Toutes les institutions disposent d'une large offre de formations internes pour ces collaborateurs. Les interlocuteurs sont unanimes que ce serait un bon moment pour lancer une initiative de KM plus systématique, grâce aux expériences faites pendant la pandémie (6.7).

Des **référentiels ou master data** existent pour les données administratives des patients, les données des collaborateurs, et aussi pour l'organigramme structurel. En général, d'après nos interlocuteurs, il s'agit d'applications SAP⁷⁴. On tend vers une source unique pour toutes ces données, avec intégration des applications. Il existe des démarches pour créer une nomenclature clinique unifiée sur la base des classifications CIM-10 et SNOMED, notamment pour des applications d'intelligence artificielle (6.8).

8.1.13 La pertinence d'une démarche de GI

La sécurité des patients est de toute première importance. Et leur droit de décider qui peut accéder à leurs données.

Tous nos interlocuteurs soulignent l'importance d'une bonne GI pour la sécurité du patient, afin d'assurer la prise en charge correcte et d'éviter des incidents médicaux. Une méconnaissance des rôles et responsabilités peut être à l'origine de malentendus potentiellement graves.

⁷³ Voir note de bas de page 11.

⁷⁴ SAP ERP (enterprise resource planning) est un progiciel de gestion intégré qui relie les différentes fonctions de l'entreprise (finances, ressources humaines, production, qualité, etc.) entre elles par l'utilisation d'un système d'information centralisé (*SAP (progiciel) 2020*).

En cas de litige juridique, l'institution doit pouvoir produire des preuves : si l'information donnée au patient n'est par exemple pas documentée, c'est comme si elle n'avait pas eu lieu (7, 7.1).

Avec une bonne documentation on pourra se défendre en cas de problème, se justifier devant un juge.

Nos interlocuteurs mentionnent également le risque de perte de données ; ou les données existent, mais ne peuvent être retrouvées au moment opportun... Une mauvaise qualité des données (doublons, erreurs) aurait comme conséquence une mauvaise qualité des statistiques ou de toute autre utilisation. Sans une documentation correcte des actes effectués, ceux-ci ne peuvent être facturés, et il y a donc un manque à gagner pour l'institution. Des données de qualité sont également nécessaires à l'intégrité de la recherche (7, 7.1).

Les gens pensent que l'archivage et la gestion de l'information, c'est une corvée, alors que cela a un impact sur toute la prise en charge d'un patient.

Selon nos interlocuteurs, la GI est aussi un moyen pour maintenir la confiance de la population et ne pas nuire à la réputation de l'institution. Même si dans 99,99% des cas tout se passe selon les règles, la moindre fuite des données aurait un impact sévère sur son image (7, 7.1).

8.1.14 Leçons apprises, mesures prises, bonnes expériences

Nos interlocuteurs ne voulaient pas forcément trop partager les incidents liés à une mauvaise gestion de la GI arrivés dans leurs institutions, réaction légitime malgré l'assurance d'anonymat que nous leur avons donnée. Ils ont quand même partagé quelques exemples :

- Des données médicales ont été envoyées par des canaux non sécurisés → fourniture d'une adresse mail HIN à tous les cabinets médicaux privés de la région, développement d'un *messenger* interne pour remplacer WhatsApp.
- La réponse décentralisée aux demandes externes n'était pas assurée et trop lente → création d'un service spécialisé disposant de toutes les informations nécessaires.
- Retour des utilisateurs que les informations étaient difficiles à trouver dans le dossier électronique → adaptation de l'application, granularité plus fine pour la typologie des documents (7.2).

C'est vrai que le risque réel, statistique, est minime... mais s'il y a une fuite de données, c'est le drame.

Plusieurs cas ont été cités où une bonne GI a permis de disposer des informations pertinentes au bon moment :

- Un patient inconscient arrive aux urgences → l'information concernant une allergie médicamenteuse se trouve dans son dossier et le traitement peut être adapté en conséquence.
- Une IRM est prévue pour une patiente porteuse d'un implant → on peut connaître le matériau utilisé pour assurer la sécurité au moment de l'examen.
- Les « traitements complexes » selon le DRG doivent être documentés précisément pour justifier la facturation → chaque étape de la prise en charge figure dans le dossier avec le professionnel responsable (7.3).

Il y a moins souvent de gens qui se plaignent que les dossiers seraient incomplets.

8.1.15 Défis actuels et à venir

Nos interlocuteurs reconnaissent une opposition entre protection des données d'une part et besoins pour la prise en charge et/ou la recherche d'autre part. Les deux sont en effet dans l'intérêt du patient, et il faut pouvoir gérer ces contradictions (7). Un exemple : si un médecin peu expérimenté envoie pendant son service de nuit l'image d'une blessure au spécialiste par WhatsApp, sans divulguer l'identité du patient – cela n'est pas vraiment conforme aux règles, mais permet une prise en charge ciblée. Comme une personne interrogée l'exprime : « Les règles, c'est bien, mais le bon sens est important aussi » (7.3).

Globalement, il s'agit d'opérationnaliser les dispositions légales et assurer la confidentialité, intégrité, disponibilité et traçabilité des données lors de leur traitement (7). La grande hétérogénéité dans le fonctionnement des services est un défi, malgré les standards définis au niveau institutionnel (8).

Petit à petit, les cliniciens se rendent compte de l'importance de la documentation, pour la prise en charge du patient, mais aussi pour eux-mêmes, pour leurs recherches.

Les projets en lien avec la GI sont multiples : lancement du DEP, gestion documentaire, intégration des systèmes encore séparés, extension du *data lake*, projets liés à l'imagerie. Les directives et procédures doivent être tenues à jour ; il s'agit aussi de former et sensibiliser en continu l'ensemble des collaborateurs. Comme la stratégie globale de chacun des HUS tend vers le numérique et mise toujours plus sur les outils informatiques, les processus doivent être adaptés en pensant les principes d'une bonne GI dès leur conception (8).

C'est capital d'avoir de l'information fiable, récente et pertinente.

8.2 Discussion : points communs des entretiens

Nous retrouvons dans les propos de nos interlocuteurs de nombreux éléments relevés lors de la revue de littérature :

- la valeur qui peut être tirée de l'information si elle est bien gérée et accessible au moment opportun,
- la nécessité d'une sensibilisation constante à tous les niveaux,
- la conjugaison du comportement humain et des outils technologiques,
- la complexité créée par les grandes masses de données informatiques,
- l'importance de la gestion des risques.

En effet, les cinq HUS interrogés ont un nombre conséquent de démarches qui font partie de la gouvernance de l'information, même si ce n'est pas sous ce qualificatif. Il n'y a pas de service ou personne en charge de la GI, pas de politique institutionnelle de GI, le terme n'est pas utilisé en tant que tel. Mais les HUS sont bien conscients de la valeur des données médicales, à la fois pour la prise en charge de leurs patients au quotidien et pour les différents usages ultérieurs.

Cadre réglementaire, éthique, acteurs

La réglementation (fédérale, cantonale ou interne) est bien connue des personnes que nous avons interrogées (il resterait à vérifier si c'est aussi le cas des collaborateurs d'un niveau de formation moins élevé, qui occupent une fonction purement opérationnelle dans une structure

moins transversale). Ces lois ou directives sont effectivement un outil très important pour donner un cadre clair à l'ensemble des opérations faites sur les données médicales.

L'éthique est également un sujet récurrent, même si ce terme précis n'était pas forcément utilisé par nos interlocuteurs. Mais ils parlaient fréquemment de « l'intérêt du patient », de sa « sphère privée » qui doit être respectée, de la recherche « qui fait avancer la médecine pour le bien de tous ». La Loi relative à la recherche sur l'être humain était citée en long et en large, dont l'éthique est un pan important, notamment par l'instauration des commissions cantonales d'éthique dans la recherche, qui sont en contact étroit avec les HUS.

Il existe partout des services ou personnes en charge de la cybersécurité, et de la gestion des risques (dont les risques informationnels). La gestion documentaire en lien avec les données médicales est globalement bien prise en compte, même s'il n'y a pas de service dédié, et que les termes « *records management* » ou « archivage » ne sont pas vraiment utilisés ; la responsabilité incombe à la direction médicale et à la direction des systèmes d'information.

9. Vers une modélisation de la gouvernance de l'information appliquée aux données médicales

Dans ce chapitre de discussion finale, nous souhaitons démontrer que les dossiers patients et les données médicales sont effectivement des actifs informationnels, selon notre définition, grâce aux enseignements tirés de la revue de littérature et des propos récoltés lors des entretiens. Nous proposons par la suite une modélisation de la GI « idéale » autour de ces données, avec ses flux, ses enjeux transversaux et les compétences nécessaires à sa réalisation.

9.1 Des données qui correspondent à la définition de « actif informationnel »

Nous avons défini les actifs informationnels comme « Tout type d'information (y compris les connaissances tacites) ayant de la valeur pour une institution ».

Les données médicales sont des informations dans le sens qu'il s'agit de données contextualisées (liées à un patient et à un traitement / examen en particulier). Elles peuvent avoir des formes variées (chiffres, texte, signaux... électroniques ou fixées sur un support physique... structurées ou non, etc.).

De nombreux points relevés dans notre recherche, que ce soit via les lectures ou lors des entretiens, et constituant les chapitres précédents de ce travail, confirment que les données médicales ont une valeur pour l'institution :

- leur utilisation au quotidien dans le cadre de la prise en charge des patientes ;
- la nécessité d'une documentation correcte pour assurer la facturation ;
- la réutilisation des données pour la médecine personnalisée ou pour des projets de recherche ;
- l'importance d'une protection accrue de ce type de données en raison de leur caractère sensible ;
- les différents cas de vols ou fuites de données ayant été médiatisés.

Par conséquent, **oui, les dossiers patients et les données médicales sont des actifs informationnels.**

Afin de maîtriser ces actifs et optimiser leur utilisation, il convient alors de mettre en place une GI, à savoir un ensemble de rôles, règles et opérations qui permettent de maîtriser les documents et données d'une institution pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire.

9.2 Schéma des flux et dimensions de la GI dans le contexte médical et des compétences nécessaires à sa mise en œuvre

Nous avons souhaité modéliser la GI appliquée aux données médicales dans la figure 7 ci-dessous. Ce modèle ne représente pas le fonctionnement dans une institution précise, mais plutôt une variante qui nous semble « idéale », sur la base des différents enseignements tirés de notre recherche.

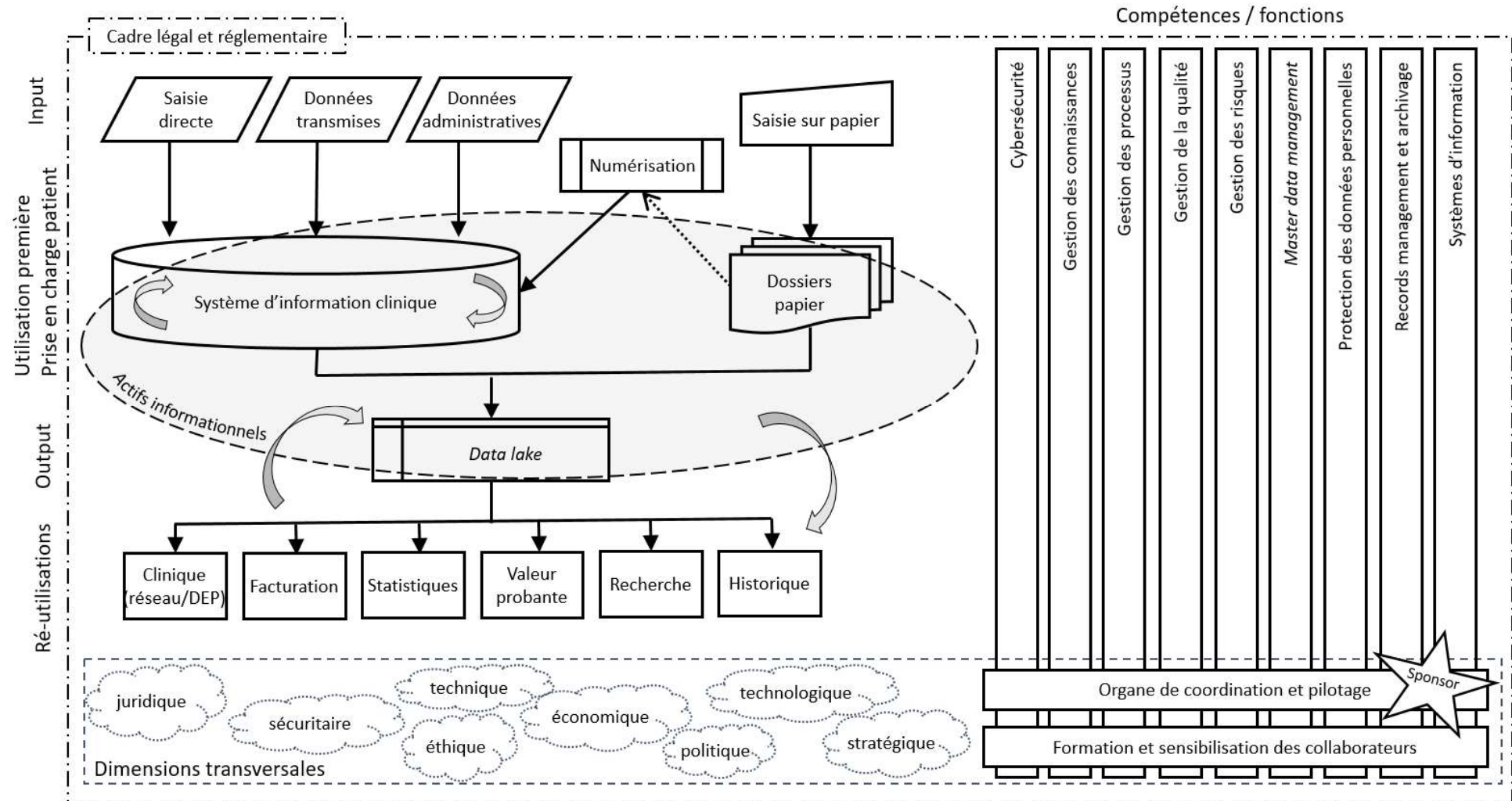
La grande zone à gauche montre les **flux** des données, à travers le cycle de vie (la réutilisation constante au sein du continuum des données étant symbolisée par les flèches en cercle) :

- les données sont générées ou captées (*input*) :
 - saisies dans le SIC par les professionnelles médico-soignantes, p.ex. notes d'observation,
 - transmises par des dispositifs médicaux reliés, p.ex. valeurs vitales,
 - transmises depuis d'autres systèmes tiers, notamment pour la gestion administrative des patients,
 - documents papier, qui peuvent être numérisées rétrospectivement ou pas ;
- leur utilisation première (et réitérée) a lieu dans le cadre de la prise en charge du patient ;
- puis il y a l'*output* de données sous forme d'un *data lake*, contenant des données brutes, structurées ou non, sur des supports variés ;
- ces données peuvent ensuite être réutilisées de diverses manières, moyennant une mise en forme ou préparation spécifique selon les cas, et re-alimentant le *data lake* à leur tour :
 - réutilisation à des fins cliniques (partage au sein du réseau ou via le dossier électronique du patient)
 - séjours et actes codés pour la facturation,
 - génération de statistiques,
 - documentation à but légal, grâce à la valeur probante des données,
 - recherches diverses,
 - documentation à but historique,
 - etc.

En bas, les **dimensions transversales**, les principes qui doivent guider toutes les décisions en lien avec ces données, les enjeux dont il faut impérativement tenir compte :

- juridique ;
- sécuritaire ;
- éthique ;
- économique ;
- technique ;
- technologique ;
- politique ;
- stratégique.

Figure 7 : Vue d'ensemble de la GI appliquée aux données médicales



Le traitement de ces enjeux est en partie conditionné par le **cadre légal et réglementaire** qui entoure notre schéma. Dans le contexte des données médicales des HUS, il s'agit surtout des lois cantonales sur la santé publique et sur la protection des données, mais aussi de lois fédérales spécifiques, par exemple celle relative à la recherche sur l'être humain. Il y a par ailleurs des éléments du droit international tel que le RGPD, ainsi que des codes déontologiques et éthiques.

Les ressources à disposition de l'institution et la faisabilité technique jouent également un rôle, de même que la stratégie des organes de gouvernance ou des autorités cantonales en matière de santé publique. À droite, les **compétences et fonctions** à déployer dans le cadre de la GI, les acteurs à identifier et impliquer, les rôles à définir. Selon l'organisation de l'institution, il peut s'agir d'une fonction liée à une personne dans un service spécifique ou d'une activité exercée en collaboration entre différents services. Il s'agit *a minima* des compétences suivantes :

- cybersécurité ;
- gestion des connaissances ;
- gestion des processus ;
- gestion de la qualité ;
- gestion des risques ;
- *master data management* (référentiels de données) ;
- protection des données personnelles ;
- *records management* et archivage ;
- systèmes d'information.

La démarche doit être coordonnée et pilotée par un **organe transversal**, qui a la vision globale et peut définir la politique de GI, et qui est soutenu par un **sponsor** au niveau du management. La **formation** et la **sensibilisation** constantes de l'ensemble des collaborateurs de l'institution sont par ailleurs primordiales.

Les compétences des personnes impliquées dans les axes fonctionnels devront couvrir les enjeux des dimensions transversales, on associera donc par exemple une technicienne spécialiste du SIC et une juriste à l'organe de coordination.

9.3 Pour aller plus loin

Le schéma que nous proposons vise à modéliser les points importants dont il faut tenir compte pour l'implémentation d'une démarche GI dans un hôpital universitaire, mais il ne constitue pas une feuille de route précise. Ce modèle abstrait devra être attaché à un contexte donné, puis testé. Seul un projet pilote concret pourra valider véritablement sa pertinence.

Pistes de futures recherches

Il serait intéressant, après cette première exploration qualitative de la thématique de la GI des données médicales, de la compléter par une approche plus quantitative, par exemple en mesurant le temps consacré à la saisie de données par les différents corps de métier et les volumes ainsi générés, selon leur lieu de stockage ou leur format. Une observation *in situ*

pourrait aussi éclaircir certains points quand les réponses lors des entretiens n'étaient pas très détaillées.

L'étude des pratiques informationnelles autour des données médicales dans un contexte différent, par exemple dans des cabinets médicaux privés, apporterait un angle de vue complémentaire.

Nous n'avons pas pu analyser les textes réglementaires internes des HUS par manque d'accessibilité. Peut-être dans un autre contexte de recherche les institutions seront plus inclinées à partager ces documents.

L'histoire et l'évolution du dossier patient depuis l'introduction de l'informatique mérite très clairement une étude approfondie et transversale à travers différentes institutions de santé. Comment le changement de support et les différentes vues par métier influencent la façon de représenter la patiente et sa maladie ? Et qu'en est-il de la médecine personnalisée et de toutes les évolutions technologiques, vont-elles causer d'autres modifications de ce dossier ?

10. Conclusion

Dans notre recherche, nous avons examiné la thématique de la gouvernance de l'information (GI), appliquée aux données médicales et aux dossiers patients, dans le contexte des hôpitaux universitaires suisses (HUS).

Les concepts de la GI

Nous avons procédé à une revue de la littérature sur les définitions de la GI, sur ses composantes et les concepts associés, notamment les actifs informationnels, et en avons formulé une définition succincte. Nous avons listé des modèles de référence élaborés par des associations professionnelles dans le domaine et quelques autres documents normatifs. Cela nous a permis de faire un bilan des principaux enjeux de la GI en regard des institutions examinées.

L'évolution et les formes du dossier patient

Nous nous sommes intéressées à l'histoire et à l'évolution technologique du dossier patient, et à la façon dont les données médicales le constituent. Nous avons retracé plus particulièrement cette évolution aux Hôpitaux universitaires de Genève, allant des dossiers papier, en passant par le microfilmage d'abord, puis la numérisation, jusqu'aux dossiers nés-numériques d'aujourd'hui. Grâce à ces informations, nous avons pu cerner les différentes formes que les données médicales peuvent prendre, selon leurs utilisations diverses (prise en charge, statistiques, facturation, recherche, partage, etc.).

Le contexte et l'organisation des HUS

Afin de bien comprendre le contexte et le fonctionnement des institutions qui constituent notre échantillon, nous avons examiné les sites web des cinq HUS et les documents qu'ils mettent à disposition publiquement, en particulier leurs rapports annuels. Nous avons élaboré une fiche descriptive pour chacun des hôpitaux, indiquant leur contexte légal, leur organisation interne, leurs valeurs, vision et mission, et quelques indicateurs et chiffres-clés. Nous avons également relevé les éléments communiqués sur l'organisation de leurs systèmes d'information et sur le traitement et la gestion des dossiers patients.

La législation en matière de santé

Nous avons également étudié, dans la législation des cinq cantons sièges d'un HUS, les textes en lien avec la protection des données, l'obligation de tenir et d'archiver les dossiers patients ou encore le secret professionnel. L'extraction et la comparaison des passages significatifs ont permis de comprendre les contextes juridiques des institutions examinées ; certaines lois fédérales, ainsi que du *soft law* comme par exemple le code de déontologie de la FMH, s'appliquent à toutes.

Les entretiens au sujet des pratiques informationnelles

Grâce à des entretiens semi-dirigés menés avec une à deux personnes de chaque HUS nous avons récolté des données sur leur compréhension de la GI et sur les composantes en place. Ce portrait des pratiques informationnelles des cinq institutions a complété les éléments théoriques de la revue de littérature.

Résultats

Grâce aux enseignements tirés de notre recherche nous pouvons affirmer que les données médicales ont une valeur pour l'institution et répondent donc à la définition de « actif informationnel ». Nous avons également pu constater que les HUS couvrent, par des services ou fonctions spécifiques, un nombre conséquent des aspects de la GI – allant de la cybersécurité à l'archivage –, et que le cadre réglementaire est bien connu. Mais le terme « gouvernance de l'information » n'est pas utilisé, et il n'y a pas de politique institutionnelle de la GI ou une autre démarche coordonnée.

Le modèle de la GI

Nous avons par la suite élaboré une proposition de modèle pour la GI appliquée aux données médicales, avec leurs flux (input – prise en charge du patient – output vers le *data lake*) et leurs diverses (ré-)utilisations au sein du continuum des données. Ces réutilisations englobent par exemple le partage avec des partenaires du réseau de soins, l'alimentation du dossier électronique du patient, la documentation des actes à des fins de facturation, l'élaboration de statistiques, des projets de recherche clinique ou épidémiologique, l'utilisation en tant que preuve en cas de litige ou encore la documentation des activités de l'institution dans un but historique.

Le schéma montre également les dimensions transversales (éthique, juridique, politique, etc.) et les compétences et fonctions nécessaires en la matière, dont notamment un organe de coordination et pilotage, soutenu par un sponsor au niveau du management. La sensibilisation et la formation de l'ensemble des collaborateurs aux questions de la GI sont également de la plus haute importance.

Notre modèle théorique tient compte de l'ensemble des connaissances dégagées durant le processus de recherche. Néanmoins, pour le concrétiser, il faudra encore développer des dispositifs concrets d'application.

La gouvernance de l'information, une stratégie gagnante

Le concept de la GI est encore peu connu des décideurs en dehors du monde des spécialistes de l'information ; les institutions de santé n'en font pas exception. Celles-ci remplissent déjà bien les exigences de *compliance* en matière des différentes composantes de la GI, notamment de la protection de données. Mais le fonctionnement actuel, plutôt cloisonné par direction ou service, ne favorise pas une vision d'ensemble des différents processus.

Ainsi, les HUS auraient tout à gagner en instaurant une véritable politique de GI, afin d'intégrer cette approche au niveau stratégique et de valoriser et sécuriser leurs données médicales, ces précieux actifs informationnels.

Bibliographie

ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, [s.d.]. Éthique. ASSM [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.samw.ch/fr/Ethique.html>

ADESEMOWO, Adeniji K., VON SOLMS, Rossouw et BOTH, Reinhard A., 2016. Safeguarding information as an asset: Do we need a redefinition in the knowledge economy and beyond? *South African Journal of Information Management* [en ligne]. 31 mai 2016. Vol. 18, n° 1. 12 p. DOI 10.4102/sajim.v18i1.706. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://sajim.co.za/index.php/sajim/article/view/706>

AHIMA, [s.d.]. About us. *American Health Information Management Association* [en ligne]. [s.d.]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.ahima.org/who-we-are/about-us/>

AHIMA, 2014. *Information Governance Principles for Healthcare (IGPHC)* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.colleaga.org/sites/default/files/attachments/IG_Principles.pdf

AHIMA, 2020. IGAM Graphic. *Journal of AHIMA* [en ligne]. Avril 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://journal.ahima.org/igam-graphic/>

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY (AGCS), 2020. Baromètre des risques 2020 d'Allianz : les incidents cyber pour la première fois en tête des risques d'entreprise. *AGCS Global* [en ligne]. 14 janvier 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.agcs.allianz.com/news-and-insights/news/allianz-risk-barometer-2020-fr.html>

ANDERFUHREN, Sandrine et ROMAGNOLI, Patrizia, 2018. *La maturité de la gouvernance de l'information dans les administrations publiques européennes: la perception de la gouvernance de l'information dans l'administration publique genevoise* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de recherche. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doc.rero.ch/record/323127?ln=fr>

ANDERFUHREN, Sandrine, 2018. *L'entreprise à l'heure de la gouvernance informationnelle: le cas d'un bureau d'architectes* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de master. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doc.rero.ch/record/323488?ln=fr>

ARCHIVES D'ÉTAT DE GENÈVE, 2012. *Cycle de vie et statut légal des dossiers et des documents* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://ge.ch/archives/media/site_archives/files/imce/pdf/procedures/cycle_vie_document_dossier_larch_lipad.pdf

ARCHIVES NEW ZEALAND, 2019. Information assets. *Archives New Zealand* [en ligne]. 31 octobre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://archives.govt.nz/manage-information/resources-and-guides/governance/information-assets>

Archivgesetz [des Kantons Zürich] (ZH-Lex 170.6) vom 24. September 1995, Stand 15. Januar 2014. *Zürcher Gesetzessammlung ZH-Lex* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=170.6>

ARCHIVSCHULE MARBURG, [s.d.]. Terminologie : Lebenszyklus. *Archivschule Marburg* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://m.archivschule.de/DE/forschung/schriftgut/terminologie/lebenszyklus.html>

ARCHIVSCHULE MARBURG, [s.d.]b. Terminologie : Records Continuum. *Archivschule Marburg* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://m.archivschule.de/DE/forschung/schriftgut/terminologie/recordscontinuum.html>

ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]a. ARMA International. *ARMA* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/>

ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]b. The Principles®. *ARMA* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/page/principles>

ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]c. The Principles® Maturity Model. *ARMA* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/page/PrinciplesMaturityModel>

ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]d. ARMA Information Governance Implementation Model (IGIM). *ARMA* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/page/igim>

ARMA INTERNATIONAL, 2009. *Evaluating and mitigating records and information risks*. Overland Park : ARMA International. 34 p. ISBN 978-1-931786-85-0

ARMA INTERNATIONAL, 2010. *ARMA International's Information Governance Maturity Model* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://iapp.org/media/presentations/12Summit/S12 Information Asset Management%20 HANDOUT.pdf](https://iapp.org/media/presentations/12Summit/S12%20Information%20Asset%20Management%20HANDOUT.pdf)

ARMA INTERNATIONAL, [2016]. *Principes de tenue des enregistrements (Generally Accepted Recordkeeping Principles® [GARP])* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.piaf-archives.org/wikindx4/index.php?action=attachments_ATTACHMENTS_CORE&method=downloadAttachment&id=199&filename=394c08b39b70e9eed0847042d7eab42ee453385d

AYER, Ariane et RICHOSZ, Christophe, 2010. Nul n'est censé ignorer... les exigences en matière de tenue de dossier des professionnels de la santé. *Revue Médicale Suisse* [en ligne]. Vol. 6, pp. 1615-1618. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.revmed.ch/RMS/2010/RMS-260/Nul-n-est-cense-ignorer-les-exigences-en-matiere-de-tenue-de-dossier-des-professionnels-de-la-sante>

BALANTZIAN, Gérard, 2013. *Gouvernance de l'information pour l'entreprise numérique : processus, architectures, risques et pilotage*. Paris : Hermès science publications-Lavoisier. Management et informatique. ISBN 978-2-7462-4506-8

BALMER, Hans, 2015. Symposium am USZ: Wann ist ein Klinikinformationssystem erwachsen? KISIM ist prächtig auf Kurs. *Clinicum* [en ligne]. 2015. N° 4, pp. 21-22. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe_artikel&f=dokument&id=1081

BARBE, Christian, DELACHAUX, Pierre-Alain et ZELLER, Jean-Daniel, 2000. *Archives HUG 2000*. Service Organisation et gestion documentaire, Hôpitaux universitaires de Genève. Document interne à l'institution

BATIGNE, Stéphane, POZZEBON, Marlei et RODRIGUEZ, Charo, 2010. *Le système d'information clinique OACIS au CHUM : histoire d'une implantation* [en ligne]. Montréal : Les Éditions Rogers. 27 p. [Consulté le 14 août 2020]. L'actualité médicale, Groupe Santé. Disponible à l'adresse : https://marleipozzebon.files.wordpress.com/2011/06/oacis_2010.pdf

BENNETT, Susan, 2017. What is information governance and how does it differ from data governance? *Governance Directions* [en ligne]. Septembre 2017. Vol. 69, n° 8, pp. 462-467. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.sibenco.com/wp-content/uploads/2017/09/Information_governance_data_governance_September_2017.pdf

BERTELSMANN STIFTUNG, [s.d.]. Länderbericht Schweiz. *Bertelsmann Stiftung* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/schweiz>

BLEKER, Johanna, 1995. *Kranke und Krankheiten im Juliusspital zu Würzburg 1819-1829 : zur frühen Geschichte des Allgemeinen Krankenhauses in Deutschland*. Husum : Matthiesen. Abhandlungen zur Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften. ISBN 978-3-7868-4072-5

BUSCHMANN, Ute et KRUMMENACHER, Salome, 2012. *Eignerstrategien für Spitäler als Teil der Hospital Governance*. Zürich : Dike. Recht in privaten und öffentlichen Unternehmen = Law for private and public enterprises. ISBN 978-3-03751-483-2

BUTLER, Mary, 2017. Three Practical IG Projects You Should Implement Today. *Journal of AHIMA* [en ligne]. Février 2017. Vol. 88, n° 2, pp. 16-19. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://library.ahima.org/doc?oid=302031>

CANTON DE VAUD, 2019. *Annexe technique au contrat de prestations 2019* [en ligne]. Lausanne. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/chuv/documents/CP2019_2_DEFINITIF.pdf

CASTELO BRANCO, Giselle et BOLLIGER, Monika, 2018. *Gestion des risques informationnels dans les organisations* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de recherche. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doc.rero.ch/record/323126?ln=fr>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2018a. Le cadre légal et politique. CHUV [en ligne]. 26 février 2018. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/organigramme/le-cadre-legal-et-politique/>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2018b. Unité de codage et d'archivage médical (CAM). CHUV [en ligne]. 9 janvier 2018. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/fiches/unite-de-codage-et-darchivage-medical-cam/>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019a. Rapport activité 2018 : 1.5 Les réseaux de soins / Association Vaud-Genève. *Rapports annuels CHUV* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://rapportsannuels.chuv.ch/activite/2018/1-5-les-reseaux-de-soins>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019b. Histoire : 1810-1950 - Les Hospices cantonaux. CHUV [en ligne]. 24 juin 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/historique/1810-1950/>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019c. Organigramme. CHUV [en ligne]. 20 septembre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/organigramme/>

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019d. Accéder à votre dossier. CHUV [en ligne]. 6 août 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/patients-et-familles/deroulement-de-votre-sejour/droits-et-devoirs-des-patients/accéder-a-votre-dossier/>

- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019e. Utilisation de vos données personnelles. *CHUV* [en ligne]. 29 août 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/patients-et-familles/deroulement-de-votre-sejour/droits-et-devoirs-des-patients/utilisation-de-vos-donnees-personnelles/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019f. Direction des systèmes d'information. *CHUV* [en ligne]. 2 septembre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/fiches/direction-des-systemes-dinformation/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019g. Missions, valeurs et vision. *CHUV* [en ligne]. 25 octobre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/missions/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019h. Le CHUV en chiffres. *CHUV* [en ligne]. 29 août 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/chiffres/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019i. Rapport d'activité 2018. *Rapports annuels CHUV* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://rapportsannuels.chuv.ch/activite/2018/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019j. Rapport qualité 2018. *Rapports annuels CHUV* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://rapportsannuels.chuv.ch/qualite/2018/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2019k. Rapport activité 2018 : 8 Développer les systèmes informatiques - Soarian, un outil au cœur de l'hôpital. *Rapports annuels CHUV* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://rapportsannuels.chuv.ch/activite/2018/8-developper-les-systemes-informatiques>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020a. Accueil. *CHUV* [en ligne]. 7 août 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020b. En bref. *CHUV* [en ligne]. 8 mai 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020c. Accès. *CHUV* [en ligne]. 23 juin 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/patients-et-familles/aspects-pratiques/acces/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020d. Politique d'achat responsable. *CHUV* [en ligne]. 16 janvier 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/espace-pro/fournisseurs/documents-et-references/politique-dachat-responsable/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020e. Consentement général pour la recherche. *CHUV* [en ligne]. 6 mai 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/>
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, 2020f. Le Comité de direction. *CHUV* [en ligne]. 2 janvier 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/en-bref/organigramme/le-comite-de-direction/>
- CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES TEXTUELLES ET LEXICALES, [s.d.]a. Clinique (définition). *CNRTL* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cnrtl.fr/definition/clinique>

CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES TEXTUELLES ET LEXICALES, [s.d.]b. Donnée (définition). *CNRTL* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cnrtl.fr/definition/donn%C3%A9e>

CÉSAR, Jasmien, DEBUSSCHE, Julien et VAN ASBROECK, Benoit, 2017. White Paper - Data ownership in the context of the European data economy : proposal for a new right. *Bird & Bird* [en ligne]. février 2017. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.twobirds.com/en/news/articles/2017/global/data-ownership-in-the-context-of-the-european-data-economy>

CHAVANNE, Yannick et JAUN, René, 2019. Mehr als 200'000 Bilder von Schweizer Patienten stehen ungesichert im Netz. *Netzwoche* [en ligne]. 19 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.netzwoche.ch/news/2019-09-19/mehr-als-200000-bilder-von-schweizer-patienten-stehen-ungesichert-im-netz>

CHIMA, [s.d.]. About the Association. *Canadian Health Information Management Association* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.echima.ca/association/>

CISTEC AG, [s.d.]. [Geschichte und] Organisation. *CISTEC* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cistec.com/organisation/>

CITRONI, Fabiano, 2019. Une société allemande a eu accès à des données de patients des HUG. *rts.ch* [en ligne]. 3 octobre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.rts.ch/info/regions/geneve/10757411-une-societe-allemande-a-eu-acces-a-des-donnees-de-patients-des-hug.html>

CLUB INFORMATIQUE DES GRANDES ENTREPRISES FRANÇAISES (CIGREF), 2000. *Gérer les connaissances : défis, enjeux et conduite de projet* [en ligne]. Octobre 2000. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.cigref.fr/cigref_publications/RapportsContainer/Parus2000/2000 - Gerer les connaissances.pdf

Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS 311.0), état au 1er juillet 2020. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19370083/index.html>

CONFÉDÉRATION SUISSE, 2010. *Directives sur la politique de gestion des risques menée par la Confédération* [en ligne]. 24 septembre 2010. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.efv.admin.ch/dam/efv/fr/dokumente/finanzpolitik_grundl/risiko_versicherungspolitik/Weisungen_Risikopolitik_f.pdf.download.pdf/Weisungen_Risikopolitik_f.pdf

CONFÉDÉRATION SUISSE, 2013. *Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient LDEP, 13.050, pp. 4747-4836* [en ligne]. 29 mai 2013. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2013/4747.pdf>

CONFÉDÉRATION SUISSE, 2020. Coronavirus : rapport du Conseil fédéral sur l'exercice des compétences en matière de droit de nécessité. *Le portail du Gouvernement suisse* [en ligne]. 28 mai 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-79269.html>

CONFÉRENCE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ, [s.d.]a. Contribution cantonale au séjour hospitalier. *GDK-CDS* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gdk-cds.ch/fr/soins-de-sante/hopitaux/financement/contribution-cantonale-au-sejour-hospitalier>

CONFÉRENCE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ, [s.d.]b. Médecine hautement spécialisée. *GDK-CDS* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee>

CONFÉRENCE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ, 2020. *Liste hospitalière intercantonale de la médecine hautement spécialisée (MHS), État 1er janvier 2020* [en ligne]. 1er janvier 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/hsm_spitalliste/HSM_Spital_liste_20200101_def_f.pdf

Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101), état au 1er janvier 2020. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995395/index.html>

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS, K 2 20) du 14 mars 2008, état au 1er janvier 2009. *Recueil systématique genevois* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.ge.ch/legislation/rsgq/f/rsgq_k2_20.html

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS, RSB 811.08-1) du 14 mars 2008, état au 1er janvier 2009. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1509>

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (C-IMHS, RS-VD 800.92) du 14 mars 2008, état au 1er janvier 2009. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/800.92?key=1594750411502&id=94adad76-3f88-44ff-a010-74f0654dae22>

COOK, Terry, 1997. What is Past is Prologue: A History of Archival Ideas Since 1898, and the Future Paradigm Shift. *Archivaria* [en ligne]. Février 1997. N° 43, pp. 17-63. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://archivaria.ca/index.php/archivaria/article/view/12175>

COPELAND, Rob, 2019. Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans. *Wall Street Journal* [en ligne]. 11 novembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790> [accès par abonnement]

Corpus hippocratique, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 17 juillet 2020 à 12:03 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Corpus_hippocratique&oldid=173004689

CUKIER, Kenneth Neil et MAYER-SCHOENBERGER, Viktor, 2013. The Rise of Big Data - *Foreign Affairs* [en ligne]. juin 2013. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.foreignaffairs.com/articles/2013-04-03/rise-big-data> [accès par abonnement]

DE MAURO, Andrea, GRECO, Marco et GRIMALDI, Michele, 2016. A formal definition of Big Data based on its essential features. *Library Review* [en ligne]. 1 janvier 2016. Vol. 65, n° 3, pp. 122-135. DOI 10.1108/LR-06-2015-0061. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1108/LR-06-2015-0061> [accès par abonnement]

DEGOULET, Patrice et FIESCHI, Marius, 1991. *Traitement de l'information médicale : méthodes et applications hospitalières* [en ligne]. Paris : Masson. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 2-225-82514-9 Disponible à l'adresse : <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k4804412j/> [partiellement consultable]

DEKENS, Charline, 2011. Quelles ressources électroniques pour quel records management ? Une perspective. *arbido* [en ligne]. 2011. Vol. 1. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://arbido.ch/fr/edition-article/2011/streifzug-durchs-web/quelles-ressources-%C3%A9lectroniques-pour-quel-records-management-une-perspective>

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE JUSTICE ET POLICE, 2018. Doublement du délai de prescription pour les dommages corporels : nouveau droit à partir du 1er janvier 2020. *DFJP* [en ligne]. 7 novembre 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.esbk.admin.ch/ejpd/fr/home/aktuell/news/2018/2018-11-07.html>

DER BUND, 2020. Neue IT für die Insel – Das IT-Projekt der Insel geht wohl doch in die USA. *Der Bund* [en ligne]. 5 juillet 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.derbund.ch/das-it-projekt-der-insel-geht-wohl-doch-in-die-usa-231769548677>

Différence entre un hôpital et une clinique, 2020. *quelle-difference.fr* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.quelle-difference.fr/difference-hopital-clinique.html>

DIGITAL CURATION CENTER, [s.d.]. What is digital curation? *DCC* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.dcc.ac.uk/about/digital-curation>

DIRECTION DE LA SANTÉ, DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, 2020. *Liste des hôpitaux 2019 du canton de Berne pour les soins aigus somatiques - vue d'ensemble des adaptations, état au 1.7.2019 (état : 23.4.2020)* [en ligne]. 23 avril 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gef.be.ch/gef/fr/index/gesundheit/gesundheit/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.assetref/dam/documents/GEF/SPA/fr/liste_hopitaux/SL_Akutsomatik_2019_laufende%20Anpassungen_Stand_23.4.2020_fr.pdf

DIRECTION DES ARCHIVES DE FRANCE, 2002. *Dictionnaire de terminologie archivistique* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.francearchives.fr/file/4f717e37a1befe4b17f58633cbc6bcf54f8199b4/dictionnaire-de-terminologie-archivistique.pdf>

DONALDSON, Alistair et WALKER, Phil, 2004. Information governance - a view from the NHS. *International Journal of Medical Informatics* [en ligne]. 31 mars 2004. Vol. 73, n° 3, pp. 281-284. DOI 10.1016/j.ijmedinf.2003.11.009. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505603001953> [accès par abonnement]

DUBOIS TERRAIL, Caroline, 2014. *La prise en charge de la douleur chez les patients adultes non-communicants aux soins intensifs* [en ligne]. Genève : Haute école de santé Genève. Mémoire de bachelor. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doc.rero.ch/record/232369?ln=fr>

DUCRY, Emmanuel et HUG BUFFO, Anna, 2018. Archivage des dossiers médicaux électroniques dans le Canton de Genève. *arbido* [en ligne]. N° 2/2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://arbido.ch/fr/edition-article/2018/automatisierung-versprechen-oder-drohung/archivage-des-dossiers-m%C3%A9dicaux-%C3%A9lectroniques-au-canton-de-gen%C3%A8ve>

ECH, [s.d.]. Startseite. *eCH - E-Government Standards* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://ech.ch/fr>

ECH, 2011. *eCH-0121 CDA-CH-II: Spécification pour la création de modèles Health Level 7 Clinical Document Architecture* [en ligne]. 19 janvier 2011. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://ech.ch/index.php/de/dokument/8d21e2a3-950c-4375-b8fb-cec56bb8dc25>

ECH, 2018. *eCH-0089 Spécification pour l'échange électronique de documents médicaux en suisse* [en ligne]. 6 juin 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://ech.ch/index.php/fr/dokument/8792bfb9-f579-40ef-97de-a8f19835e601>

EDRM, 2012. Information Governance Reference Model. *EDRM* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.edrm.net/resources/frameworks-and-standards/information-governance-reference-model/>

EHEALTH SUISSE, 2007. *Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2007_2008/F/070627_strategie_cybersante_ehealth_suisse_F.pdf

EHEALTH SUISSE, 2018a. *Stratégie Cybersanté Suisse 2.0, 2018-2022: Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/F/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_f.pdf

EHEALTH SUISSE, 2018b. Enregistrer ses propres données. *DEP dossier électronique du patient* [en ligne]. 23 août 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.dossierpatient.ch/fr/population/informations/fonctions/enregistrer-ses-propres-donnees>

EHEALTH SUISSE, 2019a. eHealth. *Glossaire eHealth Suisse* [en ligne]. 26 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html#_854

EHEALTH SUISSE, 2019b. Stratégie eHealth Suisse. *eHealth Suisse* [en ligne]. 26 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/politique-droit/bases-strategiques/strategie-ehealth-suisse.html>

EHEALTH SUISSE, 2019c. Systèmes primaires (systèmes d'information des cliniques ou des cabinets). *Glossaire eHealth Suisse* [en ligne]. 26 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html#_131

EHEALTH SUISSE, 2019d. Normes techniques. *eHealth Suisse* [en ligne]. 16 décembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-technique/normes-techniques.html>

EHEALTH SUISSE, 2020. Aides à la mise en œuvre. *eHealth Suisse* [en ligne]. 8 juillet 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautes/mise-en-oeuvre/aides-a-la-mise-en-oeuvre.html>

FAGGELLA, Daniel, 2020. What is Machine Learning? *Emerj, the AI Research and Advisory Company* [en ligne]. 26 février 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://emerj.com/ai-glossary-terms/what-is-machine-learning/>

FÉDÉRATION DES MÉDECINS SUISSES, [s.d.]. TARMED. *FMH* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.fmh.ch/fr/themes/tarifs-ambulatoires/tarmed.cfm>

FÉDÉRATION DES MÉDECINS SUISSES, 1997. *Code de déontologie de la FMH du 1er juillet 1997, dernière révision le 31 octobre 2019, en vigueur depuis le 17 février 2020* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.fmh.ch/files/pdf7/code-de-deontologie-fmh.pdf>

FONDS NATIONAL SUISSE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE, [s.d.]. Open Research Data. *FNS-SNF* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.snf.ch/fr/leFNS/points-de-vue-politique-de-recherche/open_research_data/Pages/default.aspx

GÄCHTER, Thomas et RÜTSCHKE, Bernhard, 2018. *Gesundheitsrecht: ein Grundriss für Studium und Praxis*. 4., vollst. überarb. Aufl.. Basel : Helbing Lichtenhahn. ISBN 978-3-7190-3632-4

GAFAM, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 6 août 2020 à 21:16 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=GAFAM&oldid=173612432>

GARTNER, [s.d.]a. Data Lake. *Gartner Glossary* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/data-lake>

GARTNER, [s.d.]b. Information Governance. *Gartner Glossary* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/information-governance>

GARTNER, [s.d.]c. Information (knowledge) Assets. *Gartner Glossary* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/information-knowledge-assets>

GARTNER, [s.d.]d. IT Governance (ITG). *Gartner Glossary* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/it-governance>

GARTNER, [s.d.]e. Machine Learning. *Gartner Glossary* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/machine-learning>

GENOLET, Audrey, 2008. *La délégation des tâches à l'assistante en soins et santé communautaire : vision des infirmières d'un EMS* [en ligne]. Mémoire de bachelor. Lavey-Village : Haute Ecole de Santé Valais. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://doc.rero.ch/record/11776/files/MFE_d_l_gation_des_t_ches_l_ASSC.pdf

Gesetz [des Kantons Basel-Stadt] über das Archivwesen (Archivgesetz, SG-BS 153.600) vom 11. September 1996, Stand 1. Januar 2012. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/153.600

Gesetz [des Kantons Basel-Stadt] über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG, SG-BS 153.260) vom 9. Juni 2010, Stand 4. Januar 2018. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/153.260

Gesetz [des Kantons Zürich] über die Information und den Datenschutz (IDG, ZH-Lex 170.4) vom 12. Februar 2007, Stand 1. Juni 2020. *Zürcher Gesetzessammlung ZH-Lex* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=170.4>

Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG, ZH-Lex 813.15) vom 19. September 2005, Stand 1. Januar 2018. *Zürcher Gesetzessammlung ZH-Lex* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=813.15>

Gesetz über den Beitritt des Kantons Zürich zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (Ratifikation IVHSM, ZH-Lex 810.5) vom 1. Dezember 2008, Stand 1. Januar 2009. *Zürcher Gesetzessammlung ZH-Lex* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=810.5>

Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz, ÖSpG, SG-BS 331.100) vom 16. Februar 2011, Stand 1.1.2012. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/331.100

Gesundheitsgesetz [des Kantons Basel-Stadt] (GesG, SG-BS 300.100) vom 21.9.2011, Stand 1.7.2020. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/300.100

GLADY, Nicolas, 2015. La Data n'est pas le nouveau pétrole. *Harvard Business Review France* [en ligne]. 13 février 2015. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hbrfrance.fr/chroniques-experts/2015/02/6232-la-data-nest-pas-le-nouveau-petrole>

GREENBONE NETWORKS GMBH, 2019. *Sicherheitsbericht : Ungeschützte Patientendaten im Internet* [en ligne]. Osnabrück : Greenbone Networks. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.greenbone.net/wp-content/uploads/Ungeschuetzte-Patientendaten-im-Internet_20190918.pdf

GREGI, [s.d.]. À propos. *Groupe d'études et de recherche en gouvernance informationnelle* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://greqi.ebsi.umontreal.ca/a-propos/>

GRETHER, Daniela et FALTER, Laura, 2017. Die Pflege dokumentiert elektronisch. *Gazzetta, das Magazin für die Mitarbeitenden des Universitätsspitals Basel* [en ligne]. 2017. N° 2, pp. 10-11. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gazzetta-online.ch/assets/uploads/files/Gazzetta_2_17_ePDok.pdf

GROUZMANN, Marie-Christine, COHEN, P, BESSON, P, CLEMEN, COPPEX, C, KLOPOTOV, A, MEYER, Py, NAKOV, K, POULY, A, THIEBAUD, C, PANNATIER, A et WASSERFALLEN, Jean-Blaise, 2007. PrediMed: la prescription médicamenteuse informatisée dans les hôpitaux du canton de Vaud. *Swiss Medical Informatics* [en ligne]. 2007. N° 62, pp. 24-28. DOI 10.4414/smi.23.00151. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/pha/documents/pha_article_2007ssim_predimed.pdf

H+, [s.d.]a. Cyber Security. *H+, les hôpitaux de Suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hplus.ch/fr/politik/cyber-security/>

H+, [s.d.]b. Structures. *H+, les hôpitaux de Suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hplus.ch/fr/chiffresstatistiques/moniteur-des-hopitaux-et-cliniques-de-h/ensemble-de-la-branche/structures/>

H+, [s.d.]c. Peer Reviews interprofessionnels. *H+, les hôpitaux de Suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hplus.ch/fr/qualite/peerreviewsinterprofessionnels/>

HAGMANN, Jürg, 2013. Information governance – beyond the buzz. *Records Management Journal* [en ligne]. 1er janvier 2013. Vol. 23, n° 3, pp. 228-240. DOI 10.1108/RMJ-04-2013-0008. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1108/RMJ-04-2013-0008> [accès par abonnement]

Hameçonnage, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 16 juillet 2020 à 14:13 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Hame%C3%A7onnage&oldid=172958459>

HAMEL, Marie-Pierre et MARGUERIT, David, 2013. *Analyse des big data : quels usages, quels défis ?* [en ligne]. Paris : Commissariat général à la stratégie et à la prospective. [Consulté le 14 août 2020]. La Note d'analyse, 8. Disponible à l'adresse : <https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/2013-11-09-Bigdata-NA008.pdf>

HEALTH INFO NET, 2020. Société. *HIN* [en ligne]. 6 août 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hin.ch/ueber-hin/unternehmen/>

Health information management, 2020. *Wikipedia, the free encyclopedia* [en ligne]. Dernière modification de la page le 22 juillet 2020 à 12:17 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Health_information_management&oldid=968938778

HEALTH LEVEL SEVEN INTERNATIONAL, 2010. CDA Release 2. *HL7 International* [en ligne]. 24 juin 2010. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

HEALTH TECH WIRE, 2013. Flächenübergreifend und intersektoral : IT-Lösungen von Siemens für die integrierte Gesundheitsversorgung. Swiss eHealth Summit 2013. *Clinicum* [en ligne]. 2013. N° 4, pp. 30. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe_artikel&f=dokument&id=604

HENGGE, Jasmin et HILBERT, Gina, 2017. Die Patientenakte im Zentrum des Geschehens. *Gazzetta, das Magazin für die Mitarbeitenden des Universitätsspitals Basel* [en ligne]. N° 2, pp. 8-9. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gazzetta-online.ch/assets/uploads/files/Gazzetta_2_17_Patientenakte_1.pdf

HENGGE, Jasmin, 2019. Studientag E 2 / Stationäre Teilprozesse Universitätsspital Basel : [Vorstellung des Service Center Medizinische Dokumentation]. *CAS Interprofessionelles Leistungs- und Tarifmanagement in Health Care HWZ* [en ligne]. 15 novembre 2019.

HERTIG-PEA, Agnès, 2013. *La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? : étude des moyens d'action en droit suisse*. Bâle : Helbing Lichtenhahn. Collection neuchâteloise. ISBN 978-3-7190-3490-0

HESS, Volker et HERRN, Rainer, 2015. Die Funktion eines allgemeinen Krankheitsbegriffs aus historischer Perspektive. *Der Nervenarzt* [en ligne]. 1er janvier 2015. Vol. 86, n° 1, pp. 9-15. DOI 10.1007/s00115-014-4107-6. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1007/s00115-014-4107-6> [accès par abonnement]

HESS, Volker, 2008. Der Wandel der Krankengeschichte durch die Entwicklung der Krankenhausverwaltung : ein altbekanntes Instrument im Wandel der Zeit. *Der Klinikarzt* [en ligne]. Janvier 2008. Vol. 37, n° 1, pp. 27-30. DOI 10.1055/s-2008-1052294. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-2008-1052294> [accès par abonnement]

HESS, Volker, 2011. Das Material einer guten Geschichte : Register, Reglements und Formulare. In : *Fakta, und kein moralisches Geschwätz. Zu den Fallgeschichten im « Magazin zur Erfahrungsseelenkunde » (1783-1793)* [en ligne]. Göttingen : Wallstein, pp. 115-139. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.academia.edu/5736595/Hess_Volker_Das_Material_einer_guten_Geschichte_Register_Reglements_und_Formulare_.In_Sheila_Dickson_Stefan_Goldmann_Christof_Wingertz_zahn_eds_Fakta_und_kein_mo

[ralisches Geschw%C3%A4tz. Zu den Fallgeschichten im Magazin zur Erfahrungsseelenkunde 1783-1793 . G%C3%B6ttingen 2011 115-139](#)

HESS, Volker, 2014. Observatio und Casus: Status und Funktion der medizinischen Fallgeschichte. In : *Fall - Fallgeschichte - Fallstudie. Theorie und Geschichte einer Wissensform* [en ligne]. Frankfurt am Main : Campus, pp. 34-59. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.academia.edu/9836722/Hess_Volker_Observatio_und_Casus_Status_und_Funktion_der_medizinischen_Fallgeschichte_In_Fall_-_Fallgeschichte_-_Fallstudie.Theorie_und_Geschichte_einer_Wissensform_Hrsgg._Susanne_D%C3%BCwell_und_Nicolas_Pethes.Campus_Frankfurt_am_Main_2014_34-59

HIPAA JOURNAL, 2020. Geisinger Wyoming Valley Medical Center and District Medical Group Disclose Data Breaches. *HIPAA Journal* [en ligne]. 22 mai 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hipaajournal.com/geisinger-wyoming-valley-medical-center-and-district-medical-group-disclose-data-breaches/>

Hippocrate, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 6 août 2020 à 15:31 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Hippocrate&oldid=173607469>

Histoire de la médecine, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 8 juillet 2020 à 11:51 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Histoire_de_la_m%C3%A9decine&oldid=172739027

HOPITAL CANTONAL UNIVERSITAIRE DE GENÈVE, 1986. *Le système d'information hospitalier DIOGENE*. Genève : HCUG. 48 p.

HOPITAL DU JURA, HOPITAL NEUCHATELOIS et HOPITAL DU JURA BERNOIS SA, 2011. Système d'information clinique : trois hôpitaux, un projet. *studylibfr.com* [en ligne]. 14 juin 2011. [Consulté le 25 juillet 2020]. Disponible à l'adresse : <https://studylibfr.com/doc/4814430/système-d-information-clinique>

Hôpital universitaire de Bâle, 2017. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 13 avril 2017 à 17:43 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=H%C3%B4pital_universitaire_de_B%C3%A2le&oldid=136405121

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2002. *Rapport d'activité 2001*.

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2004. *Rapport d'activité 2003*.

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2005. *Rapport d'activité 2004* [1 CD-Rom].

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2008. *Rapport d'activité 2007* [1 CD-Rom].

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2009. *Rapport d'activité 2008* [1 CD-Rom].

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2010. *Rapport d'activité 2009* [1 CD-Rom].

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2011. *Rapport d'activité 2010* [1 CD-Rom].

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2016. Responsabilité sociale et environnementale. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 8 août 2016. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/vision-2020/09-responsabilite-sociale-environnementale>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2017. *Stratégie SI / 2020 : schéma directeur des systèmes d'information des Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse :

https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/a4_strategie_si2020_web2.pdf

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019a. Données de patients sur Internet. *hug.ch* [en ligne]. 2 octobre 2019. [Consulté le 10 août 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://www.hug.ch/actualite/donnees-patients-sur-internet>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019b. Le 1er hôpital universitaire de Suisse. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 22 novembre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/en-bref>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019c. Missions, vision, valeurs. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 18 avril 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/missions-vision-valeurs>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019d. Rapport social et environnemental. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 29 janvier 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/rapport-social-environnemental-2016>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019e. Vos droits et responsabilités - Votre accès au dossier HUG. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 20 mars 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse :

https://www.hug.ch/vos-droits-responsabilites#dossier_hug

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019f. Service des sciences de l'information médicale. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 26 novembre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/sciences-information-medicale>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2019g. *Architecture d'entreprise / 2020 : schéma directeur de la démarche d'urbanisation des systèmes d'information des HUG* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/les_hug/a4_architectureentreprise_web.pdf

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020a. HUG@home, application de télémédecine des HUG. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 18 juin 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/medecine-premier-recours/hughome>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020b. Données cliniques. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 18 juin 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/sciences-information-medicale/donnees-cliniques>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020c. HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020d. Faits, chiffres et dates. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 18 juin 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/faits-et-chiffres>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020e. *Chiffres-clés 2019* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/chiffres_cles_2019/hug_chiffres_cles_2019.pdf

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020f. *Rapport de gestion HUG 2019* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://panorama.hug.ch/sites/default/files/2020-06/12249_rapport_gestion_2019.pdf

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020g. Service de cybersanté et télémédecine. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 14 avril 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/cybersante-telemedecine>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020h. Direction des systèmes d'information. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 27 juillet 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/direction-systemes-information>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020i. Cadre politique et légal. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 24 juin 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/cadre-legal-et-politique>

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE, 2020j. Organisation. *HUG Hôpitaux universitaires de Genève* [en ligne]. 8 juillet 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.hug.ch/organisation>

HUG BUFFO, Anna, 2019. *Le dossier électronique du patient en Suisse, en Autriche et en Finlande : fonctionnement et perception par les publics* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de réflexion dans le cadre du module M7c « Gouvernance des données » du Master en sciences de l'information. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.researchgate.net/publication/342702786_Le_dossier_electronique_du_patient_e_n_Suisse_en_Autriche_et_en_Finlande_fonctionnement_et_perception_par_les_publics

INFINITY (UNIVERSITEIT GENT), [s.d.]. A history of medical imaging. *Infinity* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://infinityugent.be/research-development/a-history-of-medical-imaging>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]a. Inselspital, Universitätsspital Bern. *Inselspital* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.insel.ch/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]b. Insel Gruppe. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]c. Geschichte des Inselspitals. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/geschichte-des-inselspitals/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]d. Inselspital-Stiftung. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/organisation/inselspital-stiftung/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]e. Verwaltungsrat. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/organisation/verwaltungsrat/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]f. Organisation Insel Gruppe. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/organisation/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]g. Organisation Inselspital. *Inselspital* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.insel.ch/de/das-inselspital/organisation/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]h. Direktion Technologie und Innovation. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/organisation/direktion-technologie-und-innovation/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]i. Nachhaltige Insel Gruppe. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/die-insel-gruppe/nachhaltigkeit/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]j. Szenario 2025. *Inselspital* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.insel.ch/de/das-inselspital/masterplan-inselspital/szenario-2025/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]k. Meine Krankengeschichte der Forschung zur Verfügung stellen. *Insel Gruppe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.inselgruppe.ch/de/lehre-und-forschung/patienten-und-interessierte/forschung-unterstuetzen/meine-krankengeschichte-der-forschung-zur-verfuegung-stellen/>

INSEL GRUPPE AG, [s.d.]l. Rechte und Pflichten. *Spital Riggisberg* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.spitalriggisberg.ch/de/patienten-und-besucher/patienteninformationen/rechte-und-pflichten/>

INSEL GRUPPE AG, 2019a. *Insel Gruppe - Portrait succinct* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel_Gruppe/Dokumente/Faktenblaetter/Kurzportraet-Insel-Gruppe-franzoesisch-19.pdf

INSEL GRUPPE AG, 2019b. *Jahresbericht 2018 Frauenklinik Maternité Inselspital* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.frauenheilkunde.insel.ch/de/ueber-die-klinik/?no_cache=1&cid=120662&did=94658&sechash=850a0ea1

INSEL GRUPPE AG, 2019c. *Guide des patientes et patients* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Dokumente/Patienten_und_Besucher/Informationsbroschuere/130005_screen_Patientenwegleitung_Inselspital_fr_2019_01.pdf

INSEL GRUPPE AG, 2020a. *Organigramm Insel-Gruppe* [en ligne]. 1er août 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel_Gruppe/Dokumente/Direktion-Insel-Gruppe/20200801_Organigramm_Insel_Gruppe.pdf

INSEL GRUPPE AG, 2020b. *Jahresbericht Insel Gruppe 2019* [en ligne]. Bern. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://insel-gruppe-ag.reader.epaper.guru/de-CH/viewer/3b739140-acc3-4701-9712-4b2750b25f73/cf3dc6aa-9f70-4c49-a3fd-2f97740dd680>

INSEL GRUPPE AG, 2020c. Elektronisches Patientendossier. *Inselspital* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/elektronisches-patientendossier/>

Institut de droit de la santé, [s.d.]. *Université de Neuchâtel* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://unine.ch/ids/home.html>

Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM, SG-BS 333.100) vom 14. März 2008, Stand 1. Januar 2009. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/333.100

INTERPARES, [s.d.]a. Compliance. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/compliance/en>

INTERPARES, [s.d.]b. Document. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/document/en>

INTERPARES, [s.d.]c. Record. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/record/en>

INTERPARES, [s.d.]d. Data. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/data>

INTERPARES, [s.d.]e. Information. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/information/en>

INTERPARES, [s.d.]f. InterPARES Trust. *interparestrust.org* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/>

INTERPARES, [s.d.]g. Risk management. *InterPARES Trust Terminology* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/risk%20management/en>

INTERPHARMA, [s.d.]. DRG / financement hospitalier. *Interpharma* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.interpharma.ch/themen/gesundheitswesen-fr/financement-perenne/drg-financement-hospitalier/?lang=fr>

IQM INITIATIVE QUALITÄTSMEDIZIN E.V., [s.d.]. Über IQM. *IQM Initiative Qualitätsmedizin* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/ueber-uns>

JAUN, René, 2019. Inselgruppe digitalisiert mit Epic und Synedra. *Netzwoche* [en ligne]. 13 décembre 2019. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.netzwoche.ch/news/2019-12-13/inselgruppe-digitalisiert-mit-epic-und-synedra>

JÜTTE, Robert, 1992. Vom medizinischen Casus zur Kranken-Geschichte. *Berichte zur Wissenschaftsgeschichte* [en ligne]. 1992. Vol. 15, n° 1, pp. 50-52. DOI 10.1002/bewi.19920150110. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doi.wiley.com/10.1002/bewi.19920150110>

KANTON ZÜRICH, 2018. *Meine Rechte und Pflichten: Informationen zum Spitalaufenthalt. Eine Publikation der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, des Datenschutzbeauftragten des Kantons Zürich und des Verbands Zürcher Krankenhäuser* [en ligne]. Zürich. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsversorgung/spitaeler_kliniken/rechte_plichten_s_pitalaufenthalt.pdf

KREWER, Jan, 2018. La donnée est-elle le nouveau pétrole ou un nouvel environnement ? *Usbek & Rica* [en ligne]. 9 mai 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://usbeketrica.com/article/quatre-metaphores-pour-une-politique-de-la-donnee>

Lac de données, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 22 juillet 2020 à 07:12 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Lac_de_donn%C3%A9es&oldid=173142465

LANEY, Douglas B, 2018. *Infonomics : how to monetize, manage, and measure information as an asset for competitive advantage*. Oxon : Bibliomotion. ISBN 978-1-138-09038-5

LÉGER, Marc-André, 2013. *Introduction à la gestion de risque informationnel* [en ligne]. Montréal : Centre de recherche Hochelaga-Maisonneuve. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 978-2-9813728-1-9 Disponible à l'adresse : <http://www.leger.ca/wp-content/uploads/2015/09/Introduction-%C3%A0-la-gestion-de-risque.pdf>

LEMKE, Coralie, 2019. Des prescriptions au taux de glucose, Alexa met le nez dans nos données de santé. *Sciences et Avenir* [en ligne]. 5 avril 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/l-enceinte-alexa-peut-desormais-gerer-nos-donnees-medicales_132768 [accès par abonnement]

Loi [cantonale bernoise] sur la protection des données (LCPD, RSB 152.04) du 19 février 1986, mise à jour 1er janvier 2020. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1509>

Loi [cantonale bernoise] sur la santé publique (LSP, RSB 811.01) du 2 décembre 1984, état au 1er décembre 2018. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1549>

Loi [cantonale bernoise] sur l'archivage (LArch, RSB 108.1) du 31 mars 2009, état au 1er janvier 2010. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/24>

Loi [cantonale bernoise] sur les soins hospitaliers (LSH, RSB 812.11) du 13 juin 2013, état au 1er février 2019. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1606>

Loi [cantonale genevoise] sur la santé (LS, RS-GE K 1 03) du 1er septembre 2006, état au 1er novembre 2019. *Recueil systématique genevois* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.ge.ch/legislation/rsq/f/rsq_k1_03.html

Loi [cantonale genevoise] sur les archives publiques (LArch, RS-GE B 2 15) du 1er décembre 2000, état au 1er septembre 2001. *Recueil systématique genevois* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.ge.ch/legislation/rsq/f/rsq_b2_15.html

Loi [cantonale genevoise] sur les établissements publics médicaux (LEPM, RS-GE K 2 05) du 1er janvier 1981, état au 21 avril 2016. *Recueil systématique genevois* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.ge.ch/legislation/rsq/f/rsq_k2_05.html

Loi [cantonale genevoise] sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD, RS-GE A 2 08) du 1er mars 2002. *Recueil systématique genevois* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.ge.ch/legislation/rsq/f/rsq_a2_08.html

Loi [cantonale vaudoise] sur la protection des données personnelles (LPrD, RS-VD 172.65) du 11 septembre 2007, état au 1er octobre 2018. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/172.65?key=1594631718675&id=cf9df545-13f7-4106-a95b-9b3ab8fa8b01>

Loi [cantonale vaudoise] sur la santé publique (LSP, RS-VD 800.01) du 29 mai 1985, état au 1er septembre 2019. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/800.01?key=1591088892912&id=258cb2db-b772-411c-b0c5-6ed80967c762>

Loi [cantonale vaudoise] sur l'archivage (LArch, RS-VD 432.11) du 14 juin 2011, état au 1er janvier 2012. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/432.11?key=1594892779674&id=f09bdf70-5553-4116-b2df-82226faac73a>

Loi [cantonale vaudoise] sur les Hospices cantonaux (LHC, RS-VD 810.11) du 16 novembre 1993, état au 1er janvier 2017. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/810.11?key=1597435400082&id=a92a2ad4-114a-4725-b235-90bef85a27ea>

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) du 30 septembre 2011, état au 1er janvier 2020. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html>

Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) du 19 juin 1992, état au 1er mars 2019. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19920153/index.html>

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) du 18 mars 1994, état au 1er janvier 2020. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html>

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP, RS 816.1) du 19 juin 2015, état au 15 avril 2020, 2015. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20111795/index.html>

LÖTSCHER, Ruth, REIDY, Irène-Monika et SHERBETDJIAN, Martine, 2006. *Documenter les soins : critères de qualité du dossier de soins infirmiers et de son utilisation*. Berne : SBK-ASI.

LOVIS, Christian et GEISSBÜHLER, Antoine, 2005. Architecture par composants métiers du dossier patient informatisé : vers des systèmes transversaux et ouverts. In : *Technologies de l'information et de la communication pour les pratiques médicales: Comptes rendus des dixièmes Journées Francophones d'Informatique Médicale, Tunis, 4 et 5 septembre 2003* [en ligne]. Berlin : Springer, pp. 133-144. Informatique et Santé, 16. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://books.google.ch/books?hl=fr&lr=&id=ohlA5x3Y5j8C&oi=fnd&pg=PA133#v=onepage&q&f=false> [partiellement consultable]

LOVIS, Christian, 2018. Des données partageables plutôt qu'ouvertes. *Campus / Université de Genève* [en ligne]. Mars 2018. N° 132, pp. 30-31. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unige.ch/campus/132/dossier3/>

LOVIS, Christian, 2019. Quand les données transforment l'hôpital. *Campus / Université de Genève* [en ligne]. Septembre 2019. N° 138, pp. 30-33. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unige.ch/campus/138/dossier4/>

LUQUE, Cristina, 2019. Open Data and FAIR Data: differences and similarities. *Plataforma OGoov* [en ligne]. 23 mai 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.ogooov.com/en/blog/open-data-and-fair-data-differences-and-similarities/>

MADINIER, Hélène, 2019. Le knowledge management [cours d'introduction]. *Module M6a du Master en sciences de l'information, « Intelligence économique et knowledge management »*. Haute école de gestion Genève. 11 avril 2019.

MAKHLOUF SHABOU, Basma, NOBS, Gregory et NICOLET, Aurèle, 2019. *Analyse de politiques de gouvernance informationnelle : rapport de recherche* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion Genève. Disponible à l'adresse : <https://arodes.hes-so.ch/record/3773>

MAUREL, Dominique, 2013. Gouvernance informationnelle et perspective stratégique. In : *L'information professionnelle*. Paris : Lavoisier, pp. 175-198. Systèmes d'information et organisations documentaires. ISBN 978-2-7462-4541-9.

MCKEMMISH, Sue, 2001. Placing records continuum theory and practice. *Archival Science* [en ligne]. 1er décembre 2001. Vol. 1, n° 4, pp. 333-359. DOI 10.1007/BF02438901. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1007/BF02438901> [accès par abonnement]

MEDICAL IMAGING & TECHNOLOGY ALLIANCE (MITA), [s.d.]. About DICOM: Overview. *DICOM® - Digital Imaging and Communications in Medicine* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.dicomstandard.org/about-home>

MEIBERT, Patricia, 2019. Ungeschützte Patientendaten im Internet – ein massives globales Datenleck. *Greenbone Networks* [en ligne]. 16 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.greenbone.net/ungeschuetzte-patientendaten-im-internet-ein-massives-globales-datenleck/>

Métaomique, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 9 mars 2020 à 18:25 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9taomique&oldid=168265155>

MONDOSSIERMEDICAL.CH, 2020. Plus de 50'000 patients inscrits! *MonDossierMedical.ch* [en ligne]. 30 avril 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://mondossiermedical.ch/article/2013/08/28/article-3>

MORI, Paola, 2004a. Avec STRATIS, l'informatique décline un plan directeur autour de cinq axes. *Pulsations, le mensuel des Hôpitaux universitaires de Genève*. Mars 2004, p. 6.

MORI, Paola, 2004b. Quand l'informatique suit le patient tout au long de sa vie. *Pulsations, le mensuel des Hôpitaux universitaires de Genève*. Mars 2004, p. 7.

MORI, Paola, 2004c. Le dossier patient intégré amène l'information au cœur des soins. *Pulsations, le mensuel des Hôpitaux universitaires de Genève*. Mars 2004, p. 7.

MORI, Paola, 2004d. Avec le déploiement du dossier intégré, la culture infirmière change. *Pulsations, le mensuel des Hôpitaux universitaires de Genève*. Novembre 2004, p. 5.

MÜLLER, Bertrand, 2016. Les archives du futur : entre politique et économie. In : *L'archiviste dans quinze ans : nouvelles attentes, nouvelles responsabilités, nouveaux défis*. Louvain-la-Neuve : Academia, pp. 23-35. Publications des Archives de l'Université catholique de Louvain, 34. ISBN 978-2-8061-0263-8.

NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND, [s.d.]. Information governance resources and FAQs. *NHS England* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.england.nhs.uk/ig/ig-resources/>

NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND, 2015. Information governance bulletin. *NHS England*. In : *UK Government Web Archive* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160605031328/https://www.england.nhs.uk/ourwork/tsd/ig/ig-bull/>

NATIONAL HEALTH SERVICE UK, 2019. Data security and information governance. *NHS Digital* [en ligne]. 27 mars 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://digital.nhs.uk/data-and-information/looking-after-information/data-security-and-information-governance>

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE, 2019a. Système tarifaire TARMED. *OFSP* [en ligne]. 11 mars 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Aerztliche-Leistungen-in-der-Krankenversicherung/Tarifsystem-Tarmed.html>

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE, 2019b. *Statistiques de l'assurance-maladie : chiffres-clés des hôpitaux suisses 2017* [en ligne]. Berne : OFSP. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/kzp17_publication.pdf?v=1566208444

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE, 2020. Système tarifaire SwissDRG. *OFSP* [en ligne]. 1er avril 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Spitalbehandlung/Tarifsystem-SwissDRG.html>

OFFICE FÉDÉRAL DE LA STATISTIQUE, 2006. *Statistique des établissements de santé (soins intra-muros) : typologie des hôpitaux* [en ligne]. Version 5.2. Berne : OFS. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/227888/master>

OFFICE FÉDÉRAL DE LA STATISTIQUE, 2020. Classifications et codage médicaux. *OFS* [en ligne]. 31 juillet 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiken/gesundheit/nomenklaturen/medkk.html>

OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, 2020. Mégadonnées. *Le grand dictionnaire terminologique* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=26507313#eng

Open Archival Information System, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 19 mars 2020 à 17:15 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Open_Archival_Information_System&oldid=168571582

Ordonnance [cantonale bernoise] portant introduction de la directive (UE) 2016/680 relative à la protection des données à caractère personnel (OïDPD, RSB 152.043) du 4 juillet 2018, état au 1er septembre 2018. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1493>

Ordonnance [cantonale bernoise] sur les droits et les devoirs des patients et patientes et des professionnels et professionnelles de la santé (Ordonnance sur les patients et les professionnels de la santé, OPat, RSB 811.011) du 23 octobre 2002, état au 1er janvier 2013. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/346>

Ordonnance [cantonale bernoise] sur les soins hospitaliers (OSH, RSB 812.112) du 23 octobre 2013, état au 1er juillet 2018. *BELEX - Recueils des lois bernoises* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.belex.sites.be.ch/frontend/versions/1468>

Ordonnance [fédérale] sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP, RS 832.104) du 3 juillet 2002, état au 1er janvier 2009. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021333/index.html>

Ordonnance [fédérale] sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin, RS 810.305) du 20 septembre 2013, état au 24 avril 2018. *Les autorités fédérales de la Confédération suisse* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html>

ORGANE DE COORDINATION DE LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN (KOFAM), 2016. *Loi relative à la recherche sur l'être humain et commissions d'éthique de la recherche : fiche d'information* [en ligne]. Mai 2016. Office fédéral de la santé publique OFSP. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.kofam.ch/filemanager/downloads/gutachten_und_berichte/BAG_Faktenblatt_Ethik_A4_F_low.pdf

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, 2015. *Health data governance: privacy, monitoring and research*. Paris : OECD. OECD health policy studies. ISBN 978-92-64-24456-6

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, 2019. *Health for Everyone? Social Inequalities in Health and Health Systems* [en ligne]. Paris : OECD. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/3c8385d0-en.pdf>

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2009. *Management du risque – Vocabulaire*. Genève : ISO, novembre 2009. ISO Guide 73:2009

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2010. *Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale*. Genève : ISO, novembre 2010. ISO 26000:2010

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2012. *Space data and information transfer systems – Open archival information system (OAIS) – Reference model*. 2^e éd. Genève : ISO, septembre 2012. ISO 14721:2012

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2014. *Information et documentation – Évaluation du risque pour les processus et systèmes d'enregistrement*. Genève : ISO, mars 2014. ISO/TR 18128:2014

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2016. *Information et documentation – Gestion des documents d'activité – Partie 1: Concepts et principes*. 2^e éd. Genève : ISO, avril 2016. ISO 15489-1:2016

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2018a. *Management du risque – Lignes directrices*. Genève : ISO, février 2018. ISO 31000:2018

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2018b. *Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Gestion des risques liés à la sécurité de l'information*. 3^e éd. Genève : ISO, juillet 2018. ISO/IEC 27005:2018

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, 2020. *Information et documentation – Systèmes de gestion des documents d'activité – Principes essentiels et vocabulaire*. 2^e éd. Genève : ISO, avril 2020. ISO 30300:2020

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, [s.d.]. International Classification of Diseases. OMS [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/classifications/icd/en/>

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 1957. *Le rôle de l'hôpital dans les programmes de protection de la santé : premier rapport du Comité d'experts des soins médicaux [réuni à Genève du 18 au 23 juin 1956]* [en ligne]. Genève : OMS. [Consulté le 14 août 2020]. Série de rapports techniques, 122. ISBN 978-92-4-220122-2. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/36960>

PAGNAMENTA, Roxane, 2014. *Gouvernance de l'information: définition, enjeux et perspectives en Ville de Genève* [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de master. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doc.rero.ch/record/232841?ln=fr>

Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich (ZH-Lex 813.13) vom 5. April 2004, Stand 15. Januar 2014. *Zürcher Gesetzessammlung ZH-Lex* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=813.13>

PERREIN, Jean-Pascal, 2011. Définition de la gouvernance de l'information. *3org - Points de vue sur le flux Information* [en ligne]. 11 janvier 2011. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.3org.com/news/gouvernance_de_linformation/definition-de-la-gouvernance-de-linformation/

PERRIER, Lionel, 2001. *Modes de financement du service public hospitalier et trajectoire optimale du patient en oncologie pédiatrique* [en ligne]. Lyon : Université de Lyon 2. Thèse de doctorat. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.theses.fr/2001LYO22018>

PFPDT, 2002. *Guide relatif au traitement des données personnelles dans le domaine médical : Traitement des données personnelles par des personnes privées et des organes fédéraux* [en ligne]. Juillet 2002. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/fr/dokumente/2006/01/leitfaden_fuer_diebearbeitung_vonpersonenendatenimmedizinischenbereich.pdf.download.pdf/guide_pour_le_traitementdesdonneespersonnellesdansledomainemedic.pdf

Picture archiving and communication system, 2020. *Wikipedia, the free encyclopedia* [en ligne]. Dernière modification de la page le 5 août 2020 à 14:02 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Picture_archiving_and_communication_system&oldid=971337365

PORTAIL INTERNATIONAL ARCHIVISTIQUE FRANCOPHONE, 2015. *Glossaire* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : http://www.piaf-archives.org/sites/default/files/bulk_media/glossaire/glossaire_papier.pdf

PRIVATIM, LES PRÉPOSÉ(E)S SUISSES À LA PROTECTION DES DONNÉES, 2015. *Systèmes d'information clinique (SIC) : exigences liées à la protection des données* [en ligne]. Décembre 2015. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.fr.ch/sites/default/files/contens/atprd/www/files/pdf85/systemes-dinformation-clinique.pdf>

Qanûn (Avicenne), 2019. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 17 juin 2020 à 09:38 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Qan%C3%BBn_\(Avicenne\)&oldid=172083116](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Qan%C3%BBn_(Avicenne)&oldid=172083116)

QUEEN ELIZABETH HOSPITAL, [s.d.]. Corporate Governance Policy. *The Queen Elizabeth Hospital King's Lynn NHS Foundation Trust* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.gehkl.nhs.uk/corporate-governance-policy.asp?s=Trust&ss=the.trust&p=corporate.governance>

QUEEN ELIZABETH HOSPITAL, 2018. *Information Governance Policy* [en ligne]. 8 janvier 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.gehkl.nhs.uk/Documents/Corporate%20Governance/IG%20Policy%20v8%202021%2001.pdf>

RAJOTTE, David, 2016. Nouvelles archivistiques francophones, vol. 2, no 4. *Nouvelles archivistiques francophones du PIAF - Portail international archivistique francophone* [en ligne]. 26 février 2016. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.piaf-archives.org/nouvelles-archivistiques-francophones/volume-2-num%C3%A9ro-4>

Records continuum model, 2019. *Wikipedia, the free encyclopedia* [en ligne]. Dernière modification de la page le 25 octobre 2019 à 10:41 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Records_continuum_model&oldid=922951299

Records life-cycle, 2018. *Wikipedia, the free encyclopedia* [en ligne]. Dernière modification de la page le 9 septembre 2018 à 05:32 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Records_life-cycle&oldid=858724082

REGAMEY, Pierre-François, 2013. Soarian Einführung im CHUV: Kosten / Nutzen Aspekte. *eHealth Summit, EMRAM Arena* [en ligne]. 4 septembre 2013. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doczz.fr/doc/1586876/aspects-stratégiques-de-l-introduction-de-soarian-au-chuv>

REGIERUNGSRAT DES KANTONS BASEL-STADT, 2020. *Eignerstrategie für das Universitätsspital Basel* [en ligne]. 1er juillet 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gd.bs.ch/dam/jcr:d0eee912-56db-4939-a136-6ea46b188fa1/2020_07_01_Eignerstrategie%20USB.pdf

Règlement d'application du 19 décembre 2011 de la loi [cantonale vaudoise] du 14 juin 2011 sur l'archivage (RLArch, 432.11.1), état au 1er février 2014. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/432.11.1?key=1594893588730&id=6a67c756-74fa-4a85-8618-51d0f829c062>

Règlement d'application du 20 mai 2009 de la loi [cantonale vaudoise] du 16 novembre 1993 sur les Hospices cantonaux (RLHC, 810.11.1), état au 1er janvier 2017. *Base législative vaudoise* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/810.11.1?id=89c994ee-3658-4b9f-ab2c-d906607d31b8>

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), [en ligne]. 32016R0679. [Consulté le 15 janvier 2019]. Disponible à l'adresse : <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>

RENNER, Barbara, 2017. Unser grosser Schritt nach vorne: Meona – das klinische Dokumentationssystem. *Gazzetta, das Magazin für die Mitarbeitenden des Universitätsspitals Base* [en ligne]. 2017. N° 2, pp. 6-7. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gazzetta-online.ch/assets/uploads/files/Gazzetta_2_17_Meona_Dokumentationssystem.pdf

Rhazès, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 1^{er} août 2020 à 11:01 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Rhaz%C3%A8s&oldid=173461961>

ROGER FRANCE, Francis H., 1982. *Le résumé du dossier médical : indicateur informatisé de performance et de qualité de soins*. Bruxelles : Université catholique de Louvain. 333 p.

RUNARDOTTER, Mari, QUISBERT, Hugo, NILSSON, Jörgen, HÄGERFORS, Ann et MIRIJAMDOTTER, Anita, 2006. *The information life cycle-issues in long-term digital preservation* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.researchgate.net/publication/228531497_The_information_life_cycle-issues_in_long-term_digital_preservation

RUNARDOTTER, Mari, 2007. *Information Technology, Archives and Archivists - An Interacting Trinity for Long-term Digital Preservation* [en ligne]. Luleå : Luleå University of Technology, Social Informatics. Licentiate Thesis. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.researchgate.net/publication/228781067_Information_Technology_Archives_and_Archivists-An_Interacting_Trinity_for_Long-term_Digital_Preservation

SAP (progiciel), 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 17 mars 2020 à 12:51 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=SAP_\(progiciel\)&oldid=168497888](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=SAP_(progiciel)&oldid=168497888)

SCHWEIZER BERUFSVERBAND DER PFLEGEFACHFRAUEN UND PFLEGEFACHMÄNNER SBK-ASI, 2020. *Pflege dokumentieren*. 2. überarb. Aufl. Bern : SBK-ASI. ISBN 978-3-9521930-5-1

SCHWENK, Uwe (éd.), 2018. *#SmartHealthSystems: Digitalisierung braucht effektive Strategie, politische Führung und eine koordinierende nationale Institution* [en ligne]. Gütersloh : Bertelsmann Stiftung. [Consulté le 14 août 2020]. Daten, Analysen, Perspektiven, 5. Disponible à l'adresse : https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SG_SHS_dt.pdf

Serment d'Hippocrate, 2020. *Wikipédia, l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 5 juillet 2020 à 21:20 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Serment_d%27Hippocrate&oldid=172662253

SERVAIS, Paul, 1996. *L'information médicale clinique : archivage, utilisation et gestion du dossier médical*. Liège : Louvain-la-Neuve : Ed. du CLPCF ; Academia. Rencontres de bibliothéconomie, 7. ISBN 978-2-87209-432-5

SIDLER, Jan, STRASSER, Marc, BASSETTI, Stefano et HUG, Balthasar, 2016. What clinicians want from healthcare information systems: A survey-based cross-sectional study at a Swiss tertiary care hospital. *Swiss Medical Informatics* [en ligne]. 21 octobre 2016. Vol. 32. [Consulté le 9 août 2020]. DOI 10.4414/smi.32.00352. Disponible à l'adresse : <https://medical-informatics.ch/article/doi/smi.32.00352>

SMALLWOOD, Robert F, 2014a. *Information governance : concepts, strategies and best practices*. Hoboken : Wiley. 442 p. Wiley CIO series. ISBN 978-1-118-21830-3

SMALLWOOD, Robert F, 2014b. Defining the Differences Between Information Governance, IT Governance, & Data Governance. *aiim community* [en ligne]. 8 août 2014. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://community.aiim.org/blogs/robert-smallwood/2014/08/18/defining-the-differences-between-information-governance-it-governance--data-governance>

SMALLWOOD, Robert F, 2019. *Information governance for healthcare professionals: a practical approach*. Boca Raton : CRC Press Taylor & Francis Group. 135 p. ISBN 978-1-138-56806-8

SNOMED INTERNATIONAL, [s.d.]. SNOMED - 5-Step Briefing. *SNOMED* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.snomed.org/snomed-ct/five-step-briefing>

SOUTHERN REGIONAL LIBRARY FACILITY, UNIVERSITY OF CALIFORNIA, [s.d.]. *The History of Microfilm: 1839 To The Present* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.srlf.ucla.edu/exhibit/html/>

SWISS PERSONALIZED HEALTH NETWORK, [s.d.]a. Qu'est-ce que la santé personnalisée ? *SPHN* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://sphn.ch/fr/organization/about-personalized-health/>

SWISS PERSONALIZED HEALTH NETWORK, [s.d.]b. A propos du SPHN. *SPHN* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://sphn.ch/fr/organization/about-sphn/>

SWISSUNIVERSITIES, [s.d.]a. The DLCM Project. *DLCM* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.dlcm.ch/about-us/dlcm-project>

SWISSUNIVERSITIES, [s.d.]b. About OLOS. *DLCM* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.dlcm.ch/olos/about>

SYNEDRA IT GMBH, [s.d.]a. Referenz: Universitätsspital Basel. *Synedra* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.synedra.com/unternehmen/referenzen/detail/universitaetsspital-basel>

SYNEDRA IT GMBH, [s.d.]b. Referenz: Universitätsspital Zürich. *Synedra* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.synedra.com/unternehmen/referenzen/detail/usz>

Systematisierte Nomenklatur der Medizin, 2020. *Wikipedia, die freie Enzyklopädie* [en ligne]. Dernière modification de la page le 11 août 2020 à 07:41 [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Systematisierte_Nomenklatur_der_Medizin&oldid=202678939

THE NATIONAL ARCHIVES UK, [2014]. Step 2: Find out what information you have. *The National Archives* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.nationalarchives.gov.uk/information-management/manage-information/policy-process/disposal/find-out-what-information-you-have/>

THE SEDONA CONFERENCE, 2014. The Sedona Conference Commentary on Information Governance. *The Sedona Conference Journal* [en ligne]. Automne 2014. Vol. 15, pp. 134. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://thesedonaconference.org/publication/TSC_Journal_V15

THIEL, Rainer, DEIMEL, Lucas, SCHMIDTMANN, Daniel, PIESCHE, Klaus, HÜSING, Tobias, RENNOCH, Jonas, STROETMANN, Veli et STROETMANN, Karl, 2018. *#SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich* [en ligne]. Gütersloh : Bertelsmann-Stiftung. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf

TÖLLE, R., 1987. Die Krankengeschichte in der Psychiatrie. In : *Biographie und Psychologie* [en ligne]. Berlin, Heidelberg : Springer. pp. 36-47. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 978-3-642-71614-0. Disponible à l'adresse : https://doi.org/10.1007/978-3-642-71614-0_3 [accès par abonnement]

TUFEKCI, Zeynep, 2018. Data-Driven Medicine Will Help People - But Can It Do So Equally? *The New York Times Magazine* [en ligne]. 15 novembre 2018. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.nytimes.com/interactive/2018/11/15/magazine/tech-design-inequality-health.html>

UNION INTERNATIONALE DES TÉLÉCOMMUNICATIONS, 2008. *Recommandation UIT-T X.1205: Présentation générale de la cybersécurité* [en ligne]. Genève : International Telecommunication Union (ITU). [Consulté le 14 août 2020]. Série X : Réseaux de données, communication entre systèmes ouverts et sécurité. Sécurité du cyberspace - Cybersécurité. Disponible à l'adresse : https://www.itu.int/rec/dologin_pub.asp?lang=e&id=T-REC-X.1205-200804-I!!PDF-F&type=items

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]a. Das Universitätsspital Basel. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]b. Über uns. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/ueber-uns/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]c. Unser Leitbild. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/karriere/arbeiten-am-usb/werte/unser-leitbild>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]d. Organigramme. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/ueber-uns/das-universitaetsspital/leitung/organigramme/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]e. Ihre Rechte. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/patienten-besucher/qualitaet-und-ethik/rechte/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]f. Forschung für Patienten. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/patienten-besucher/aufenthalt/forschung-fuer-patienten/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]g. Berichtszustellung. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/zuweiser/services/berichtszustellung/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]h. Digitalisierung & ICT. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/ueber-uns/ressorts/digitalisierung-ict/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]i. IT-Strategie 2020. *Universitätsspital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/ueber-uns/ressorts/digitalisierung-ict/it-strategie-2020/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, [s.d.]j. Lageplan / Anreise. *Unispital Basel* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unispital-basel.ch/patienten-besucher/aufenthalt/lageplan/>

UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, 2019. *Konzernbericht 2018* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://jahresbericht.unispital-basel.ch/dam/jcr:4fb49700-e570-4d0f-9084-af6dbd7a00ef/Kompletter_Konzernbericht.pdf

- UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, 2020a. *USB - Jahresbericht 2019* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://jahresbericht.unispital-basel.ch/2019>
- UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, 2020b. Jahresbericht USB 2019 - Frauenklinik. *USB - Jahresbericht 2019* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://jahresbericht.unispital-basel.ch/2019/berichte/leistungsberichte/Frauenklinik.html>
- UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, 2020c. Jahresbericht USB 2019 - Notfallzentrum. *USB - Jahresbericht 2019* [en ligne]. 2020. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://jahresbericht.unispital-basel.ch/2019/berichte/leistungsberichte/Medizinisches-Zentrum-Notfallzentrum.html>
- UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, 2020d. *Strategie 2025* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://strategie2025.usb.ch/>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]a. Willkommen. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]b. Geschichte. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/ueber-uns/seiten/geschichte.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]c. Standorte. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch/standorte/Seiten/default.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]d. Spitalrat. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/ueber-uns/organisation/seiten/spitalrat.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]e. Spitaldirektion. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch/ueber-uns/organisation/seiten/spitaldirektion.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]f. Direktionen. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/ueber-uns/organisation/direktionen/Seiten/default.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]g. Über uns. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/ueber-uns/Seiten/default.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]h. Externe Forschungsaudits. *USZ - Jahresbericht* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://usz-jahresbericht.ch/qualitaetsbericht-2018/stakeholder-beurteilung/externe-forschungsaudits/>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]i. Externe Beurteilung (Liste Akkreditierungen und Zertifizierungen). *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://usz-jahresbericht.ch/qualitaetsbericht-2018/stakeholder-beurteilung/externe-beurteilung/>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]j. Patientenrechte. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/patienten-besucher/patientenrechte/Seiten/default.aspx>
- UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]k. Jobs. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/jobs/Seiten/default.aspx>

UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.]. Institut für Notfallmedizin. *USZ - Notfallmedizin* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.notfallmedizin.usz.ch:80/ueber-das-institut/Seiten/default.aspx>

UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, [s.d.].m. Nachhaltigkeit. *Universitätsspital Zürich* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.usz.ch:80/ueber-uns/bauliche-gesamterneuerung/campus-mitte1/Seiten/nachhaltigkeit.aspx>

UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, 2020a. *Geschäftsbericht 2019* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://usz-jahresbericht.ch/app/uploads/2020/04/USZ_GB19-2.pdf

UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH, 2020b. Jahresbericht Klinik für Geburtshilfe USZ. *USZ - Klinik für Geburtshilfe* [en ligne]. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.geburtshilfe.usz.ch:80/ueber-diese-klinik/seiten/jahresbericht.aspx>

UNIVERSITÉ DE GENÈVE, [s.d.]. Archiver vos données de recherche avec Yareta. *Université de Genève* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://catalogue-si.unige.ch/yareta>

UPWARD, Frank, 1996. Structuring the records continuum - part one: postcustodial principles and properties. *Archives & Manuscripts* [en ligne]. 1996. Vol. 24, n° 2, pp. 268-285. DOI 10.4225/03/58057aebec7b9. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://bridges.monash.edu/articles/Structuring_the_records_continuum_-_part_one_postcustodial_principles_and_properties/4037445

UPWARD, Frank, 1997. Structuring the records continuum, part two: structuration theory and recordkeeping. *Archives & Manuscript* [en ligne]. 1997. Vol. 25, n° 1, pp. 10-35. DOI 10.4225/03/5805743e1cca9. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://bridges.monash.edu/articles/journal_contribution/Structuring_the_records_continuum_part_two_structuration_theory_and_recordkeeping/4037424

UPWARD, Frank, 2000. Modelling the continuum as paradigm shift in recordkeeping and archiving processes, and beyond - a personal reflection. *Records Management Journal* [en ligne]. 1er janvier 2000. Vol. 10, n° 3, pp. 115-139. DOI 10.1108/EUM0000000007259. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1108/EUM0000000007259> [accès par abonnement]

UPWARD, Frank, 2004. The Records Continuum and the Concept of an End Product [Reply to Macpherson, Paul. Theory, Standards and Implicit Assumptions: Public Access to Post-current Government Records; in v. 30, May 2002.]. *Archives & Manuscripts* [en ligne]. 2004. Vol. 32, n° 1, pp. 40-62. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://publications.archivists.org.au/index.php/asa/article/download/9691/9685>

Verordnung [des Kantons Basel-Stadt] über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzverordnung, IDV, SG-BS 153.) vom 9. August 2011, Stand 13. Juli 2017. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/153.270

Verordnung [des Kantons Basel-Stadt] über die Registraturen und das Archivieren (Registratur- und Archivierungsverordnung, SG-BS 153.610) vom 13. Oktober 1998, Stand 1. Januar 2012. *Systematische Gesetzessammlung Basel-Stadt* [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.gesetzessammlung.bs.ch/app/de/texts_of_law/153.610

WAGNER, Ruth, 2020. Nouveautés concernant la loi sur la protection des données (LPD) (...). *Swiss Fundraising* [en ligne]. 28 février 2020. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://swissfundraising.org/fr/nouveautes-concernant-la-loi-sur-la-protection-des-donnees-lpd-et-leurs-consequences-pour-les-npo/>

WIEGAND, Wolfgang, 1994. Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In : *Handbuch des Arztrechts* [en ligne]. Zürich : Schulthess. pp. 119-213. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 978-3-7255-3211-7. Disponible à l'adresse : http://wolfgangwiegand.ch/publikationen/47_Die%20Aufklarungspflicht%20und%20die%20Folgen%20ihrer%20Verletzung_Handbuch%20des%20Arztrechts%201994/119_insgesamt.pdf

WILDHABER, Bruno, BURGWINKEL, Daniel, HAGMANN, Jürg, HOLLÄNDER, Stephan, NEUENSCHWANDER, Peter K., SCHMUTZ, Dieter et SPICHTY, Daniel, 2015. *Leitfaden information governance*. Zollikon : Kompetenzzentrum Records Management. ISBN 978-3-9524430-0-2

WILLEMIN, Bernard, 2018. Numérisation des données de soin : impact sur l'élaboration et les fonctions du dossier médical. *Droit, Santé et Société* [en ligne]. 2018. Vol. N° 5-6, n° 5, pp. 33-41. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cairn.info/revue-droit-sante-et-societe-2018-5-page-33.htm> [accès par abonnement]

WILLIAMS, Felecia, 2017. Health Information Management and the Healthcare Institution. In : *Health Information Management : Principles and Organization for Health Information Services* [en ligne]. 6e. New York : Standards Information Network. pp. 312. Jossey-Bass Public Health / Health Services Text. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 978-1-119-15123-4. Disponible à l'adresse : https://content.schweitzer-online.de/static/catalog_manager/live/media_files/representation/zd_std_orig_zd_schw_orig/000/369/298/9781119151203_content_pdf_1.pdf

ZAZANI, Edlira, 2003. *Informatisation du dossier patient aux Hospices-Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et aux Hôpitaux Universitaires de Genève : étude comparative* [en ligne]. Lausanne : Université de Lausanne, Institut d'économie et de management de la santé. Master in Health Economics and Management. [Consulté le 9 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_A2460612E6E2.P001/REF

ZELLER, Jean-Daniel, 2002. ARCHIMED : une base de données historique? *Geschichte und Informatik = Histoire et informatique* [en ligne]. 2003 2002. Vol. 13-14, pp. 89. DOI 10.5169/seals-118857. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.e-periodica.ch/digbib/view?pid=gui-001:2002:13::101#102>

ZELLER, Jean-Daniel, 2007. L'exemple des archives centrales des hôpitaux universitaires de Genève. *Gazette des archives* [en ligne]. 2007. Vol. 205, n° 1, pp. 69-94. DOI 10.3406/gazar.2007.4382. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : https://www.persee.fr/doc/gazar_0016-5522_2007_num_205_1_4382

Annexe 1 : Définitions « Gouvernance de l'information »

« [L]'ensemble des rôles et opérations qui permettent, dans le cadre d'une organisation et d'une stratégie définie, d'avoir la meilleure maîtrise des documents (...) [et] données (...). » (Perrein 2011)

« Information governance is policy-based control of information to meet all legal, regulatory, risk, and business demands. » (Smallwood 2014b)

« [M]inimizing information risks and costs and maximizing information value. » (The Sedona Conference 2014)

« [T]he specification of decision rights and an accountability framework to ensure appropriate behavior in the valuation, creation, storage, use, archiving and deletion of information. It includes the processes, roles and policies, standards and metrics that ensure the effective and efficient use of information in enabling an organization to achieve its goals. » (Gartner [s.d.]b)

« La Gouvernance de l'Information (GI) est un programme d'harmonisation et de contrôle de l'information visant à appliquer les politiques de gestion de l'information, allant de la création jusqu'à l'utilisation, l'archivage et la suppression de n'importe quelle information d'entreprise jugée comme un actif (Asset). Ce programme englobe les diverses lois et réglementations locales/mondiales en vigueur ainsi que les normes d'entreprise servant à la gestion de l'information. Il comprend donc, bien au-delà de la simple rétention ou suppression de documents, tous les processus métiers et les pratiques ayant un lien direct avec le cycle de vie de l'information, la protection des données privées, les exigences de preuve électronique pour l'eDiscovery, l'optimisation du stockage et la gestion des métadonnées. » (RSD GLASS cité dans (Pagnamenta 2014), p. 7)

« Information management (IM) [umfasst] die Aktivitäten und Organisation, die notwendig sind um Unternehmensdaten in jeglicher Form – unabhängig von deren Medium, Quelle, Entstehung und Beschaffenheit – zu verwalten, zu kontrollieren und zu vernichten. Informationen können von möglichst vielen Berechtigten erreicht werden. IM schafft Werte und stellt sicher, dass die gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben jederzeit eingehalten werden können. » (Wildhaber et al. 2015, p. 51)

« Der aktive, gesteuerte und kontrollierte Umgang mit „Daten = Information“ ist das Ziel der Information Governance ». (Wildhaber et al. 2015, p. 3)

Annexe 2 : Définitions « Actif informationnel »

« An information asset is an aggregation or grouping of information and/or records that can be defined and managed as a single unit so it can be understood, shared, protected and used effectively. Information assets have recognisable and manageable value, risk, content and life-cycles. An information asset is not the technology that is used to store, process, access and manipulate the information – the asset is the information itself. » (Archives New Zealand 2019)

« Information relevant to an enterprise's business function, including captured and tacit knowledge of employees, customers or business partners; data and information stored in highly-structured databases; data and information stored in textual form and in less-structured databases such as messages, e-mail, workflow content and spreadsheets; information stored in digital and paper documents; purchased content; and public content from the Internet or other sources. » (Gartner [s.d.]c)

« [É]lément, chose ou entité qui dispose d'une valeur potentielle ou réelle (...) Des actifs sont, par exemple, des informations, des logiciels, des ordinateurs, des services, des personnes, des compétences, des savoir-faire, une expérience, une réputation et une image. (...) Au cours du temps, la valeur de l'actif peut évoluer pour l'organisme. » (Organisation internationale de normalisation 2020)

« Un actif informationnel peut être défini comme "tout élément qui représente de la valeur pour l'organisation" (ISO 30300[:2011], p. 1). Un actif peut donc être un document produit ou reçu dans le cadre d'un processus de travail, un système d'information sur lequel est stockée ou transite de l'information, ou encore un logiciel. » (Maurel 2013, p. 178-179)


« [I]nformation assets were shown to be: (1) critical business information assets; (2) identified and valued properly; and (3) an organisational resource that needs to be safeguarded appropriately (...). [We can redefine information assets as i]ntangible assets consisting of information having no physical form that could be identified singly or collectively, which when arranged systematically or logically could, give an organisation a competitive advantage and the necessary leeway to innovate. » (Adesemowo, Von Solms, Botha 2016, p. 9-10)

Annexe 3 : Grille de lecture (extrait)

Auteur	Titre	Année	Cote / lien	Pays	Contenu	Sujets / utilité							
						Gouv. info	Gouv. données	Gouv. hospitalière	Santé	Droit	Informatique	Méthodologie	Définitions
AHIMA	Information Governance Principles for Healthcare (IGPHC)	2014	www.ahima.org	US / int	Adaptation des principes GARP de ARMA pour le domaine de la santé	x			x				
Anderfuhren, Sandrine ; Romagnoli, Patrizia	La maturité de la gouvernance de l'information dans les administrations publiques européennes: la perception de la gouvernance de l'information dans l'administration publique genevoise	2018	http://doc.rero.ch	CH	Travail de recherche MAS-IS. État de l'art sur la GI. Entretiens avec professionnels des archives de différentes institutions publiques du Canton de Genève	x						x	x
Buschmann, Ute ; Krummenacher, Salome	Eignerstrategien für Spitäler als Teil der Hospital Governance	2012	UniMail Dro	CH	Travail de fin d'études (HSG). Enquête auprès divers hôpitaux suisses : gouvernance, organisation des instances, forme juridique...			x	x			x	
Gächter, Thomas ; Rüttsche, Bernhard	Gesundheitsrecht : ein Grundriss für Studium und Praxis	2018	UniMail Dro	CH	Aperçu global du droit de santé, y compris secret médical, protection des données, recherche sur l'humain, tenue du dossier médical...				x	x			
OECD	Health data governance: privacy, monitoring and research	2015	https://swissint	int	Comparaison des pratiques dans les pays de l'OCDE : législation en matière de protection des données, instances qui les collectent à des fins statistiques, possibilités pour la recherche...	x			x				
Schauli, Eléonore	La cybersanté et la sécurité des données médicales	2008	http://doc.rero.ch	CH	Travail de bachelor Informatique de gestion. Aperçu global de thèmes comme le secret professionnelle, la sécurité informatique, HIN, eHealth... Explique fonctionnement du DPI-HUG, standards d'interopérabilité. Beaucoup de schémas. Travail un peu vieux, pas à jour au niveau technique				x		x		
Smallwood, Robert F.	Information governance for healthcare professionals : a practical approach	2019	HEG 658.4	US / int	Les concepts que Smallwood a déjà expliqué dans ses ouvrages précédents, mis en application spécifiquement pour le secteur sanitaire (actifs informationnels, risques informationnels, notion de valeur, cybersécurité...). Mentionne cas concrets arrivés dernièrement. Un peu alarmiste, style très américain	x			x				x

Annexe 4 : Fiche descriptive : Bâle – USB

(Chiffres 2019, sauf indication différente. Liste des sources en fin de fiche)

Nom	Universitätsspital Basel / USB	9
Adresse	Spitalstrasse 21/ Petersgraben 4, 4031 Basel	9
Site web	unispital-basel.ch	9
Logo		9
Année de fondation	1842	4
Autoportrait	<p>Das Universitätsspital Basel gehört zu den führenden medizinischen Zentren der Schweiz mit hohem international anerkanntem Standard. Die Ärztinnen, Ärzte und Pflegenden sorgen rund um die Uhr auf der Basis neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse und mit modernster medizintechnischer Ausstattung für das Wohlergehen, die Sicherheit und die Genesung der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Die enge Zusammenarbeit des Universitätsspitals Basel mit der ältesten Universität der Schweiz und den global führenden Life Science-Unternehmen in Basel garantiert interdisziplinäre Behandlungskonzepte und Innovationen in allen medizinischen Fachrichtungen auf höchstem Niveau. Dieser Wissenstransfer kommt in ausgeprägtem Masse auch der Lehre und Forschung sowie der Aus- und Weiterbildung zu Gute.</p>	10
Forme juridique	Das USB ist seit dem 1. Januar 2012 ein Unternehmen des Kantons Basel-Stadt in der Form einer selbständigen öffentlich-rechtlichen Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit und Sitz in Basel.	19
Base légale	<p>Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt vom 16. Februar 2011 (ÖSpG, SG-BS 331.100)</p> <p>Organisationsreglement des USB vom 29. September 2015</p> <p>Eignerstrategie (1.7.2020)</p>	19 5
Vision, mission, valeurs, stratégie	<p>(Aktuell)</p> <p>Unser Leitbild: Mehr wissen. Alles geben.</p> <p>Mission Das Universitätsspital Basel steht rund um die Uhr für beste medizinische Behandlung und patientenorientierte Betreuung. Das USB fördert Innovationen und zeichnet sich durch hervorragende Lehre und Forschung aus.</p> <p>Vision</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorwärts streben: Wir steigern die Qualität und die Patientenzufriedenheit. - Vorbild sein: Wir sind in definierten medizinischen Schwerpunkten als Behandlungs-, Forschungs- und Bildungsinstitution national führend und international angesehen. - Gewählt werden: Wir sind das Spital der Wahl für alle Patientinnen und Patienten der Nordwestschweiz in medizinisch komplexen Situationen. - Zusammen arbeiten: Wir entwickeln mit Partnern Kompetenzen und Angebote zum Wohle von Patient*innen. - Attraktiv sein: Wir sind der attraktivste Arbeitgeber im regionalen Gesundheitsmarkt. - Nachhaltig arbeiten: Wir arbeiten nachhaltig, wirtschaftlich und handeln nach ethischen Grundsätzen. <p>Werte: gemeinsam, sorgsam, mutig, verantwortungsbewusst</p>	11

	<p>(Strategie 2025)</p> <p>Mission: Wir stehen für beste Gesundheitsversorgung rund um die Uhr, zeichnen uns durch hervorragende Forschung und Lehre gemeinsam mit der Universität Basel aus und gestalten als Partner mit dem regionalen Life Sciences Cluster die Medizin der Zukunft.</p> <p>Vision: Wir verbessern das Leben der Menschen und uns selbst – jeden Tag.</p> <p>Strategische Ziele: Patienten, Angehörige & Zuweisende</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir bieten unseren Patientinnen und Patienten eine durchgängige, koordinierte Versorgung. - Wir generieren höchsten Patientennutzen im Sinne von Value Based Health Care. - Wir sind erste Wahl bei Zuweisenden. <p>Organisation & Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir verfügen über integrierte, digitale und intelligente Kern- und Unterstützungsprozesse. <p>Potentiale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir gehören zu den besten drei Arbeitgebern und Aus- und Weiterbildungsinstitutionen im Gesundheitswesen der Schweiz. - Wir haben eine zukunftsweisende und attraktive Infrastruktur für die Gesundheitsversorgung sowie Lehre und Forschung. <p>Innovation & Entwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir sind beteiligt an innovativen Partnerschaften und verfügen über neue Geschäftsmodelle auf Basis moderner Plattformen. - Wir gestalten gemeinsam mit der medizinischen Fakultät einen universitären Raum, in dem exzellente Forschung an klinisch relevanten Fragen möglich ist. <p>Wirtschaftlichkeit & Leistung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir wachsen qualitativ und verfügen national wie international über ein klares Profil in der universitären Medizin. - Wir ermöglichen die Finanzierung unserer Investitionen im Spitalbetrieb durch selbst erwirtschaftete Mittel. 	23
Gouvernance	<p>Die Organe des USB sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Verwaltungsrat - Die Spitalleitung - Die Revisionsstelle <p>Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt beaufsichtigt das USB gemäss den Bestimmungen des ÖSpG und der Public Corporate Governance-Richtlinien.</p>	19
Organigramme	<ul style="list-style-type: none"> - Ärztliche Direktion - Ressort Personal - Ressort Pflege / MTT (medizinisch-technische / medizinisch-therapeutische Berufe) - Ressort Finanzen - Ressort Digitalisierung & ICT - Ressort Immobilien - Bereich Betrieb - Bereich Chirurgie - Bereich Medizin - Bereich Spezialkliniken (Frauenklinik, Dermato, ORL) 	12

	<ul style="list-style-type: none">- Bereich medizinische Querschnittsfunktionen (Anästhesiologie, Pathologie / Medizinische Genetik, Radiologie, Spitalpharmazie, Therapien, Labormedizin, Intensivmedizin)- Augenklinik- Departement Klinische Forschung- Departement Biomedezin- Departement Biomedical Engineering <p>----</p> <p>Pressemitteilung 3.7.2020:</p> <p>Das Unispital Basel gibt sich eine neue Struktur. Die Spitalleitung wird verkleinert, die Stellung des Kerngeschäfts dabei gestärkt. Medizinische Departemente ersetzen die bisherigen Bereiche. Die verkleinerte Spitalleitung umfasst fünf Personen: den ärztlichen Direktor, die Direktorin Pflege/MTT, den Direktor Finanzen und die Direktorin Personal unter der Leitung des Spitaldirektors. Ständigen Einsitz in der Spitalleitung hat der Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Basel. Das Universitätsspital Basel organisiert seine Kliniken neu in Medizinischen Departementen, die ausgehend von organ- und krankheitsbezogenen Synergien definiert worden sind. Vorgesehen sind sechs Medizinische Departemente sowie ein weiteres Departement für Prozesse, Planung und Steuerung. Die Medizinischen Zentren bleiben bestehen.</p>	-- 24								
Éléments financiers	Der konsolidierte Umsatz stieg um 4.3% auf CHF 1'168.3 Mio. (Vorjahr CHF 1'120.3 Mio.); der konsolidierte Jahresgewinn erhöhte sich deutlich auf CHF 19.9 Mio. (Vorjahr CHF 6.7 Mio.). Der Erfolg vor Abschreibungen, Steuern, Zinsen und Mieten und konsolidiertem Umsatz (EBITDAR) erhöhte sich von 7.8% im Jahr 2018 auf 8.5% im Berichtsjahr. Der Spitalbetrieb konnte seine EBITDAR-Marge auf 8.9% steigern. Die EBITDAR-Marge des USB liegt damit jedoch weiterhin unter dem EBITDAR-Margenziel gemäss Eignerstrategie (11%).	20								
Développement durable	Erster Umweltbericht für das Geschäftsjahr 2019 284 kWh/Pflegetag Energieverbrauch 10.87 kg/Pflegetag Gesamtabfallmenge 173'470 kg weniger Lebensmittelabfall als 2018 27.71% Anteil Recycling am Gesamtabfall	20								
Sites géographiques	Centralisé sur un seul site Spitalstrasse/Petersgraben	18								
Nombre de collaborateurs	<table><tr><td>personnes / ETP</td><td>7279 / 5737</td></tr><tr><td>catégories professionnelles</td><td>--</td></tr><tr><td>personnes en formation</td><td>807</td></tr><tr><td>nationalités</td><td>84</td></tr></table>	personnes / ETP	7279 / 5737	catégories professionnelles	--	personnes en formation	807	nationalités	84	20
personnes / ETP	7279 / 5737									
catégories professionnelles	--									
personnes en formation	807									
nationalités	84									
Nombre de lits	773 (2014)	4								
Cas hosp. / an	38'570	19								
Cas ambulat. / an	Nombre points Tarmed : 154,7 mio	20								
Interv. chirurg. / an	--									
Naissances / an	2682	21								
Urgences / an	52'734 (dont 35'324 ambulatoires)	22								
Durée moyenne de séjour	6,0 jours (cas stationnaires)	19								
Démarches GI	Consentement général / infos recherche Info sur droit de consultation du dossier Mention de certains actifs informationnels dans le rapport financier (rubrique « Plannutzungsdauer/ durée d'utilisation prévue »), notamment les logiciels Transmission rapports / documents aux médecins de ville	14 13 19 15								

Informatique	<p>Das Ressort Digitalisierung & ICT (D&ICT) ist Dienstleister und Anbieter für technologische Innovationen und Fortschritt am USB. Das Ressort unterstützt die Fachbereiche und Ressorts mit Informatik- und Kommunikationsmitteln bei der Verbesserung und Digitalisierung ihrer Prozesse und Leistungen. Das Ressort D&ICT hat das Ziel, die Dokumentation über den gesamten Versorgungsprozess der Patienten elektronisch abzubilden und zunehmend digitale Anwendungen bereit zu stellen. Die technische Infrastruktur sorgt für ein stabiles Netz und gewährleistet Informationssicherheit und Datenschutz.</p> <p>----</p> <p>IT-Strategie 2020: Insbesondere vor dem selbstgesteckten Ziel, der «Preferred Partner» in allen IT-Fragen am USB zu sein, muss das Ressort D&ICT sich auf die Unterstützung für ein modernes «digitales Spital» ausrichten. Das Ressort D&ICT schafft damit die Grundlage, zusammen mit allen Ebenen des Spitals an einer «Digitalen Agenda» für das USB zu arbeiten, um neue und erweiterte Nutzen für Patienten und Mitarbeitende des Spitals schaffen zu können.</p>	<p>16</p> <p>--</p> <p>17</p>
Système d'information clinique	<p>Im «Service-Center eArchiv/Medizinische Dokumentation» stehen die Patientenakten im Zentrum. Um sie dreht sich alles. Sie wollen gepflegt, abgerechnet und danach sicher versorgt werden, damit jederzeit alle Informationen rasch zur Verfügung stehen.</p> <p>----</p> <p>Clinicians at the USB work with two main HISs, ISMed (Protect Data AG, Boswil, Switzerland) and Meona (Meona GmbH, Freiburg, Germany), including multiple subsystems for specific purposes (e.g., a pathology information system, picture archiving and a communication system).</p> <p>----</p> <p>Unser grosser Schritt nach vorne: Meona – das klinische Dokumentationssystem</p> <p>----</p> <p>Der Grundstein für die elektronische Pflegedokumentation (ePDok) war im Universitätsspital Basel mit der Einführung des klinischen Dokumentationssystems (Kurve und Medikation) Meona im Jahr 2014 gelegt. Die ePDok ist das systemergänzende Pflegemodul, also die digitale Abbildung des Pflegeprozesses.</p> <p>----</p> <p>Bildung einer eigenen Organisationseinheit „Dokumentationsmanagement“: Angliederung gemäss administrativen Patientenpfad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arbeitsnachbereitung nach stationärem Aufenthalt - Arbeitsvorbereitung nachgelagerte administrative Prozesse: Erlösermittlung und Erlössicherung <p>----</p> <p>2018 wurde synedra AIM, die Health Content Management Plattform von synedra, als zentrales DICOM-Archiv für die medizinischen Bild- und Videodokumentationssysteme eingeführt. In weiteren Ausbauschritten wurden alle bildgebenden Modalitäten, die ausserhalb der Radiologie betrieben werden, an synedra AIM angebunden.</p>	<p>2</p> <p>--</p> <p>7</p> <p>--</p> <p>6</p> <p>--</p> <p>1</p> <p>--</p> <p>3</p> <p>--</p> <p>8</p>


(Fiche descriptive Bâle, suite)

Sources :

1	(Grether, Falter 2017)	Die Pflege dokumentiert elektronisch
2	(Hengge, Hilbert 2017)	Die Patientenakte im Zentrum des Geschehens
3	(Hengge 2019)	Präsentation Service Center eArchiv / Medizinische Dokumentation
4	(<i>Hôpital universitaire de Bâle</i> 2017)	Article Wikipédia
5	(Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt 2020)	Eignerstrategie
6	(Renner 2017)	Meona, das klinische Dokumentationssystem
7	(Sidler et al. 2016)	What clinicians want from healthcare information systems: A survey-based cross-sectional study at a Swiss tertiary care hospital
8	(Synedra IT GmbH [s.d.]a)	Referenz: Universitätsspital Basel
9	(Universitätsspital Basel [s.d.]a)	Homepage
10	(Universitätsspital Basel [s.d.]b)	Über uns
11	(Universitätsspital Basel [s.d.]c)	Leitbild
12	(Universitätsspital Basel [s.d.]d)	Organigramme
13	(Universitätsspital Basel [s.d.]e)	Ihre Rechte
14	(Universitätsspital Basel [s.d.]f)	Forschung für Patienten
15	(Universitätsspital Basel [s.d.]g)	Berichtszustellung
16	(Universitätsspital Basel [s.d.]h)	Ressort Digitalisierung & ICT
17	(Universitätsspital Basel [s.d.]i)	IT-Strategie 2020
18	(Universitätsspital Basel [s.d.]j)	Lageplan / Anreise
19	(Universitätsspital Basel 2019)	Konzernbericht 2019
20	(Universitätsspital Basel 2020a)	Jahresbericht USB 2019
21	(Universitätsspital Basel 2020b)	Jahresbericht USB 2019 - Frauenklinik
22	(Universitätsspital Basel 2020c)	Jahresbericht USB 2019 - Notfallzentrum
23	(Universitätsspital Basel 2020d)	Strategie 2025
24	(Universitätsspital Basel 2020f)	Medienmitteilung "Das Unispital Basel gibt sich eine neue Struktur"

Annexe 5 : Fiche descriptive : Berne – Insel

(Chiffres 2019, sauf indication différente. Liste des sources en fin de fiche)

Nom	Inselspital / Hôpital universitaire de Berne	2
Adresse	Freiburgstrasse, 3010 Berne	2
Site web	insel.ch / inselgruppe.ch	2
Logo		2
Année de fondation	1354 Seilerin-Spital 1531 déménagement dans l'ancien couvent de St-Michel-en-l'Île 1885 inauguration sur le site actuel de Kreuzmatt 2016 fusion pour créer l'Insel Gruppe SA	3
Autoportrait	L'Insel Gruppe est un réseau hospitalier composé de l'Inselspital et de l'hôpital Tiefenau à Berne ainsi que des quatre hôpitaux régionaux de Aarberg, Belp, Münsingen et Riggisberg. Ces hôpitaux traditionnels forment ensemble le plus grand système de prise en charge médicale complète de Suisse, de la médecine de pointe à la prise en charge de base. Nous assurons ainsi la meilleure prestation possible pour chaque patiente et patient, afin que chacun soit soigné en bénéficiant des dernières technologies et méthodes sur le site approprié.	14
Forme juridique	Aktiengesellschaft / Société anonyme	6
Base légale	Loi sur les soins hospitaliers du 13 juin 2013 (LSH, RSB 812.11)	4
Vision, mission, valeurs, stratégie	<p>Vision : Nous deviendrons l'un des groupes hospitaliers pour la médecine universitaire et intégrée leaders au monde en proposant au public des services de santé complets reposant sur une qualité, une recherche, une innovation et une formation de pointe.</p> <p>Stratégie d'entreprise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orientation sur les patients: Nous optimisons nos services en nous adaptant en permanence aux besoins de nos patientes et patients et de leurs proches. - Leadership en termes de qualité: En promouvant une culture de la qualité et de la sécurité, l'Insel Gruppe réalise au niveau national les meilleurs résultats en termes de qualité. - Un succès porté par le capital humain: Nos collaborateurs et leur expertise professionnelle sont les principaux facteurs de succès de l'Insel Gruppe. - Médecine numérique: D'ici à 2022, l'Insel Gruppe se positionnera en précurseur de la médecine numérique. - Innovation, diagnostic et thérapie: L'Insel Gruppe se positionne face à ses concurrents et sur tous ses sites comme un vecteur d'innovations en matière de diagnostic et de thérapie. - Vielllesse et santé: L'Insel Gruppe met à disposition une infrastructure adaptée à l'âge et se concentre sur le traitement médical et les besoins des personnes âgées, la multimorbidité, les maladies chroniques et la démence. <p>Valeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Humanité: Nous plaçons l'estime et le respect de l'individu au centre de notre travail. - Qualité: Nous agissons selon les normes de qualité et de sécurité les plus élevées. - Collaboration: Nous nous respectons mutuellement, entretenons une collaboration professionnelle, encourageons l'interdisciplinarité et les relations courtoises. 	14

	<ul style="list-style-type: none">- Compétence: Nous faisons confiance à nos compétences et partageons notre savoir pour le bien de nos patientes et patients.- Innovation: Nous cherchons de nouvelles voies et encourageons la recherche et l'innovation.- Intégrité: Nous nous engageons pour nos valeurs en nous laissant guider par l'honnêteté, la transparence et la fiabilité.	
Gouvernance	<p>Trägerin des Spitalbetriebes ist die Inselepital-Stiftung. Die Inselepital-Stiftung ist eine gemeinnützige privatrechtliche Stiftung. Sie bezweckt die Erhaltung und Mehrung des im 14. Jahrhundert von Anna Seiler gestifteten Vermögens zugunsten der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Die Inselepital-Stiftung führt die Spitäler der Insel Gruppe AG, an der sie die Aktienmehrheit hält, nach Spitalversorgungs- und Universitätsgesetzgebung und fördert deren nachhaltige Entwicklung. Sie ist zudem Eigentümerin der Immobilien des Inselepitales.</p> <p>Oberstes Organ der Inselepital-Stiftung ist der Verwaltungsrat. Dieser wird jeweils für eine zweijährige Amtsperiode durch den Regierungsrat gewählt. Er ist personell identisch mit dem Verwaltungsrat der Insel Gruppe AG und der Spital Netz Bern Immobilien AG.</p> <p>Die Insel Gruppe AG gehört zu 99,1 Prozent der Inselepital-Stiftung und zu 0,9 Prozent dem Kanton Bern.</p> <p>Vor der Fusion des Inselepitales und den Spitälern von Spital Netz Bern per Januar 2016 war die Inselepital-Stiftung bereits Betreiberin des Inselepitales, Universitätsspital Bern. Das Spital Netz Bern, das Stadthospital Tiefenau, die Landspitäler Münsingen, Aarberg und Riggisberg sowie das Spital und Altersheim Belp umfasste, wurde durch die gleichnamige Aktiengesellschaft Spital Netz Bern AG betrieben. Diese besteht trotz der Gründung der neuen Aktiengesellschaft Insel Gruppe AG, im Zuge der Fusion und unter neuem Namen Spital Netz Bern Immobilien AG, bis heute weiter. Die Spital Netz Bern Immobilien AG ist zu 100 Prozent im Besitz des Kantons Bern.</p> <p>Während mit der Fusion die operativen Spitalbetriebe in die Insel Gruppe AG überführt wurden, verblieben die Immobilien bei der Inselepital-Stiftung und der Spital Netz Bern Immobilien AG. Hintergrund für die Entstehung des Spitalverbunds Insel Gruppe AG war das Projekt Stärkung des Medizinalstandorts Bern (SMSB), mit dem der Regierungsrat im November 2009 die Gesundheits- und Fuhrsorgedirektion beauftragt hatte. Er verfolgte damit das strategische Ziel, den Medizinalstandort Bern zu stärken und für den stärker werdenden Wettbewerb zu rüsten.</p>	4, 5, 6, 7
Organigramme	<ul style="list-style-type: none">- Direktion Medizin- Direktion Pflege/MTT- Direktion Lehre und Forschung- Direktion Management Services- Direktion Personal- Direktion Technologie und Innovation- Direktion Immobilien und Betrieb <p>Der Direktionspräsident verfügt über einen Stab. Die Direktionen und der Stab haben in ihrem Fachgebiet Weisungskompetenzen sowohl gegenüber anderen Direktionen, wie auch gegenüber den Medizinbereichen.</p>	7, 17

(Fiche descriptive Berne, suite)

Éléments financiers	Im Geschäftsjahr 2019 wurde ein Konzerngewinn von CHF 37,2 Mio. erzielt (Vorjahr CHF 12,1 Mio.). Das Betriebsergebnis vor Abschreibungen (EBITDA) beläuft sich auf CHF 124,3 Mio. (EBITDAMarge 7,2 %). Der operative Cashflow ist gegenüber dem Vorjahr um CHF 14,9 Mio. auf CHF 120,6 Mio. gestiegen. 1,7 mia Betriebsertrag / Résultat d'exploitation	18
Développement durable	Als nachhaltiges Unternehmen bieten wir den Menschen in allen Lebensphasen qualitativ hochwertige Medizin und schaffen ein attraktives Arbeitsumfeld für unsere Mitarbeitenden. Wir behalten dabei den langfristigen wirtschaftlichen Erfolg im Auge und pflegen einen bewussten und schonenden Umgang mit den natürlichen Ressourcen. Fachstelle Nachhaltigkeit, Nachhaltigkeitskommission Publication d'un rapport avec les faits marquants 2019	9
Sites géographiques	Site central à la ville de Berne (39 cliniques et instituts) + 1 hôpital de ville + 4 hôpitaux régionaux dans le canton Projets de construction « Master plan Inselspital Szenario 2025 »	6, 10, 17
Nombre de collaborateurs	personnes / ETP 10'780 / 8390 catégories professionnelles personnes en formation 300 apprentis en 14 filières ; 19'973 semaines de formation pour les métiers de santé nationalités env. 100	18
Nombre de lits	--	
Cas hosp. / an	64'805	18
Cas ambulat. / an	863'989	18
Interv. chirurg. / an	--	
Naissances / an	1862 (2018)	15
Urgences / an	48'445 (2018)	18
Durée moyenne de séjour	--	
Démarches GI	Consentement à l'utilisation des données et échantillons pour la recherche Droit à la consultation du dossier Droit à la consultation du dossier – hôpitaux régionaux Dossier électronique du patient DEP Insel Data Science Center, qui gère le <i>data lake</i>	11 16 12 19 13
Informatique	Die Direktion Technologie und Innovation ist für das Technologie-management der ICT (Information and Communication Technology) und Medizintechnik verantwortlich. Das Aufgabengebiet umfasst die Planung, Evaluation, Beschaffung, Beratung und den Betrieb der Medizintechnikgeräte und der ICT-Infrastrukturen und –Systeme.	8
Système d'information clinique	Das neue klinische Informationssystem im Berner Inselspital wird von Epic entwickelt und kostet 82 Millionen Franken. Es soll spätestens in vier Jahren in Betrieb gehen. Ausserdem baut Synedra Information Technologies für die Inselgruppe eine zentrale Plattform für Patientendaten. ---- Der Streit unter den Anbietern entbrannte, nachdem das Inselspital letzten Herbst den 83-Millionen-Auftrag dem US-Hersteller Epic Systems Corporation vergab. Die Compu Group Medical (CGM), welche das jetzige Informatiksystem betreibt, wehrte sich dagegen. CGM kritisierte die Ausschreibung sowie den Zuschlag. (...)Das Verwaltungsgericht hat die Beschwerden abgewiesen. Damit kann das Inselspital sein neues IT-System für 83 Millionen bei der US-Firma Epic beschaffen.	20 -- 1


(Fiche descriptive Berne, suite)

Sources :

1	(Der Bund 2020)	Neue IT für die Insel
2	(Insel Gruppe AG [s.d.]a)	Homepage
3	(Insel Gruppe AG [s.d.]c)	Geschichte
4	(Insel Gruppe AG [s.d.]d)	Stiftung
5	(Insel Gruppe AG [s.d.]e)	Verwaltungsrat
6	(Insel Gruppe AG [s.d.]f)	Organisation Insel Gruppe
7	(Insel Gruppe AG [s.d.]g)	Organisation Inselspital
8	(Insel Gruppe AG [s.d.]h)	Direktion Technologie und Innovation
9	(Insel Gruppe AG [s.d.]i)	Nachhaltigkeit
10	(Insel Gruppe AG [s.d.]j)	Szenario 2025
11	(Insel Gruppe AG [s.d.]k)	Krankengeschichte zur Verfügung stellen
12	(Insel Gruppe AG [s.d.]l)	Rechte und Pflichten
13	(Insel Gruppe AG [s.d.]l)	Insel Data Science Center
14	(Insel Gruppe AG 2019a)	Portrait succinct
15	(Insel Gruppe AG 2019b)	Jahresbericht Frauenklinik
16	(Insel Gruppe AG 2019c)	Guide des patientes et patients
17	(Insel Gruppe AG 2020a)	Organigramm
18	(Insel Gruppe AG 2020b)	Jahresbericht Insel Gruppe
19	(Insel Gruppe AG 2020c)	Elektronisches Patientendossier
20	(Jaun 2019)	Inselgruppe digitalisiert mit Epic und Synedra

Annexe 6 : Fiche descriptive : Genève – HUG

(Chiffres 2019, sauf indication différente. Liste des sources en fin de fiche)

Nom	Hôpitaux universitaires de Genève / HUG	10
Adresse	Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève	10
Site web	hug.ch	10
Logo		10
Année de fondation	1856 Hôpital Cantonal [s.d.] Psychiatrie (Bel-Air) et Loëx 1972 Gériatrie 1995 fusion pour créer les HUG	11
Autoportrait	Fruit d'une tradition pluriséculaire d'excellence en médecine et en sciences, les HUG ont été constitués en 1995. Regroupant les huit hôpitaux publics genevois et, depuis le 1er juillet 2016, deux cliniques (Joli-Mont et Crans-Montana), ils représentent le 1er hôpital universitaire de Suisse. Ils disposent également de 40 consultations ambulatoires, réparties sur l'ensemble du canton de Genève. Prêdisposés à l'ouverture par leur situation géographique, les HUG contribuent au rayonnement international de Genève. Ils collaborent ainsi activement avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment, qui les a nommés centre de référence dans six domaines.	3
Forme juridique	établissement médical de droit public / établissement public autonome A ce titre: - Ils sont dotés de la personnalité juridique, - Ils sont placés sous la surveillance du Conseil d'Etat, plus particulièrement du Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé.	16
Base légale	Loi sur les établissements publics médicaux du 1 ^{er} janvier 1981 (LEPM, RSGE K 2 05)	16
Vision, mission, valeurs, stratégie	Missions: la raison d'être La loi genevoise sur la santé confie aux HUG trois missions principales: Soigner – Enseigner – Chercher Vision: le chemin à suivre La vision d'une institution est le chemin qu'elle veut parcourir et la destination qu'elle entend atteindre. Celle des HUG se compose de cinq axes stratégiques : <ul style="list-style-type: none"> • Exceller pour le patient • Donner du sens à l'engagement des collaborateurs • Mieux travailler ensemble • Affirmer la place des HUG dans le réseau de santé lémanique • Se préparer pour le futur Valeurs: la philosophie Les valeurs d'une organisation constituent son credo. Aux HUG, quatre valeurs institutionnelles rassemblent les collaborateurs autour d'une même mission: <ul style="list-style-type: none"> • la qualité – l'innovation – le service – la responsabilité. A ces quatre valeurs institutionnelles, les HUG ont rajouté quatre valeurs relationnelles, choisies pour mieux travailler ensemble au service des patients: <ul style="list-style-type: none"> • la confiance – le respect – l'esprit d'équipe – la reconnaissance. 	4
Gouvernance	A la tête des hôpitaux, se trouve le Conseil d'administration (CA) qui adopte la politique de l'établissement. En vertu de la loi K 2 05, le CA est investi des pouvoirs les plus étendus pour la gestion, sous réserve des compétences du législatif (Grand Conseil) et de l'exécutif (Conseil d'Etat) de la République et canton de Genève.	17

	<p>Comprenant 20 membres, dont le mandat est de cinq ans, le CA est présidé par un membre du Conseil d'administration désigné par le Conseil d'Etat. Le Conseiller d'Etat du Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé (DSES) participe aux séances.</p> <p>Dans le cadre des politiques, des objectifs généraux, du budget et des structures adoptés par le CA, les décisions opérationnelles sont déléguées au Président du Comité de direction qui est responsable devant le Conseil des résultats obtenus. Le rôle du Comité de direction est de proposer la politique de l'établissement au CA.</p>	
Organigramme	<p>Pour assurer une prise en charge au plus près des besoins des patients, les HUG sont organisés sur le principe de la décentralisation des activités médicales et de gestion.</p> <p>Les soins, de l'urgence à la réhabilitation, sont dispensés dans le cadre de 10 départements médicaux, regroupant 70 services subdivisés en unités.</p> <p>Dix centres transversaux assurent la coordination des différentes expertises autour du patient.</p> <p>Le département d'exploitation regroupe toutes les fonctions logistiques, techniques et hôtelières.</p> <p>Les autres fonctions supports sont assurées par 14 directions et services communs.</p>	17
Éléments financiers	<p>Les HUG terminent l'exercice 2019 avec un déficit de gestion très modéré (-1.5 MCHF) au regard d'un budget global de l'institution de 2'030 MCHF. Le recours aux exercices excédentaires des années 2016 et 2017 permet de présenter des comptes à l'équilibre.</p> <p>Les HUG sont subventionnés à hauteur de 47% de leur budget par l'Etat de Genève. Les 53% restant proviennent des revenus de leurs prestations propres.</p>	13 16
Développement durable	<p>Plan de mobilité mis en place depuis 2008</p> <p>Projet « Responsabilité sociale et environnementale » lancé en 2015 dans le cadre du plan stratégique 2020</p> <p>Premier rapport social et environnemental publié pour l'exercice 2015</p>	1, 5
Sites géographiques	8 hôpitaux sur 3 sites (Cluse-Roseaie, Belle-Idée, Loëx, 2 cliniques (Joli-Mont, Crans-Montana), 30 lieux de soins dans le canton	12
Nombre de collaborateurs	<p>personnes / ETP 11'945 / 10'120</p> <p>catégories professionnelles 150</p> <p>personnes en formation 426 stagiaires médicaux, 1526 stagiaires professionnels de la santé, 207 autres stagiaires, 193 apprentis</p> <p>nationalités --</p>	12
Nombre de lits	2008	12
Cas hosp. / an	64'134	12
Cas ambulat. / an	1'109'781	12
Interv. chirurg. / an	28'689	12
Naissances / an	4'248	12
Urgences / an	97'521 adultes et 33'228 enfants	12
Durée moyenne de séjour	7,1 jours en soins aigus	12
Démarches GI	<p>Droit d'accès au dossier</p> <p>Réutilisation de données à des fins de recherche</p>	6 7

	<p>Service des sciences de l'information médicale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processus de soins : développer une approche par processus des soins dans les HUG - Aide à la décision : développer l'aide à la décision dans le système d'information clinique des HUG - Gestion de la connaissance : développer une culture de gestion de la connaissance dans les HUG - Standards pour les systèmes d'informations hospitaliers : développer l'usage de standards dans le système d'information hospitalier des HUG - (...) <p>Service de cybersanté et de télémedecine</p> <ul style="list-style-type: none"> - La cybersanté vise à mettre en réseau les différents intervenants de santé et de soins autour du patient, afin d'améliorer la continuité, la qualité et l'efficacité des soins (dont MDM) - La télémedecine consiste à faciliter les diagnostics, traitements et soins à distance, par l'utilisation d'outils de communication tels que la visioconférence ou l'internet. 	<p>8</p> <p>14</p>
Informatique	<p>Dans un contexte de transformation des usages lié aux possibilités offertes par le numérique, les HUG se sont dotés d'un schéma directeur des systèmes d'information et se lancent aujourd'hui dans une démarche d'architecture d'entreprise qui fixe une feuille de route.</p> <p>L'architecture d'entreprise vise à comprendre et à décrire le fonctionnement actuel puis à concevoir les évolutions de systèmes d'information de manière coordonnée avec une vision globale des projets de transformation et un objectif de fédération. Gestion de la complexité, agilité et synergie sont les trois enjeux 2020 du système d'information des HUG.</p> <p>Trois axes stratégiques privilégiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renforcer la position des HUG comme partenaire indispensable du réseau de santé - Mettre au service de l'évolution des activités des HUG un système d'information ambitieux et fortement créateur de valeur - Inscrire la Direction des systèmes d'information dans une culture orientée services et de maîtrise de la sécurité <p>Responsable sécurité des systèmes d'information : concevoir, formaliser, faire connaître et contrôler le respect de la politique de sécurité de l'ensemble des SI (PSSI) des HUG. Il propose notamment la liste des standards et procédures de sécurité à produire, et contribue pour partie à leur réalisation en liaison avec les équipes informatiques et les directions métiers</p>	<p>2, 9, 15</p>
Système d'information clinique	<p>La première génération du SIH des HUG, né à l'HCUG et appelé DIOGENE 1, a été mise en fonction dans les années 70. Au départ, DIOGENE 1 était constitué principalement d'applications administratives. (...) Les générations qui ont suivi Diogène 1 ont permis l'enrichissement du système avec d'autres applications. Le premier pas vers une approche d'unification des documents informatisés a été fait avec la mise en place de l'application UNIDOC qui permettait de regrouper et de gérer de manière centralisée des documents médicaux tels que les comptes rendus de radiologie, les lettres de sorties, les comptes rendus opératoires, etc. Par la suite, tous les documents générés par UNIDOC et ceux générés par d'autres applications (laboratoire, codage, ...) ont été regroupés dans une même application : DOMED Express. (...) Les démarches pour compléter ce dossier avec les documents provenant des applications apparues par la suite (dossier infirmier, prescription médicamenteuse, imagerie numérique, etc.) ont donné naissance au DPI.</p>	<p>18</p>


(Fiche descriptive Genève, suite)

Sources :

1	(Hôpitaux universitaires de Genève 2016)	Responsabilité sociale et environnementale
2	(Hôpitaux universitaires de Genève 2017)	Stratégie SI / 2020
3	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019b)	Le 1er hôpital universitaire de Suisse / En bref
4	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019c)	Missions, vision, valeurs
5	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019d)	Rapport social et environnemental
6	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019e)	Vos droits et responsabilités – Votre accès au dossier HUG
7	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019e)	Aider la recherche
8	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019f) Service des sciences de l'info	Service des sciences de l'information médicale
9	(Hôpitaux universitaires de Genève 2019g)	Architecture d'entreprise
10	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020c)	Homepage
11	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020d)	Faits, chiffres et dates
12	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020e)	Brochure chiffres-clés
13	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020f)	Rapport de gestion
14	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020g)	Service de cybersanté et télémédecine
15	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020h)	Direction des systèmes d'information
16	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020i)	Cadre politique et légal
17	(Hôpitaux universitaires de Genève 2020j)	Organisation
18	(Zazani 2003)	Informatisation du dossier patient aux Hospices-Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et aux Hôpitaux Universitaires de Genève : étude comparative

Annexe 7 : Fiche descriptive : Lausanne – CHUV

(Chiffres 2019, sauf indication différente. Liste des sources en fin de fiche)

Nom	Centre hospitalier universitaire vaudois / CHUV	14
Adresse	Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne	14
Site web	chuv.ch	14
Logo		14
Année de fondation	1810 création des Hospices cantonaux 1873 Hôpital de Cery (psychiatrie) 1883 Hôpital de Bugnon 1971 première pierre de la Cité hospitalière vaudoise, plus tard adoption du nom « CHUV »	4
Autoportrait	<p>Le CHUV assure des soins dans tous les domaines de la médecine: des affections somatiques aux maladies psychiatriques, dans les disciplines médicales et chirurgicales, qu'il s'agisse de l'ambulatoire ou de l'hospitalier.</p> <p>Il est étroitement lié à la Faculté de biologie et de médecine (FBM) de l'Université de Lausanne (UNIL) afin d'assurer la formation pré-graduée, post-graduée et continue des médecins.</p> <p>Il collabore avec les autres institutions universitaires lémaniques (UNIL, EPFL, ISREC, Institut Ludwig), les Hôpitaux universitaires de Genève et d'autres hôpitaux, établissements de soins ou institutions (Fédération des hôpitaux vaudois, Société vaudoise de médecine).</p> <p>Grâce à une collaboration étroite avec la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne, notre hôpital joue un rôle d'envergure européenne dans les domaines des soins médicaux, de la recherche et de la formation.</p>	15
Forme juridique	Service de l'État de Vaud rattaché au Département de la santé et de l'action sociale (DSAS)	2
Base légale	Loi sur les Hospices cantonaux du 16 novembre 1993 (LHC, RSV 810.11) Contrat des prestations	2 1
Vision, mission, valeurs, stratégie	<p>Une vision : Le CHUV est un centre médical universitaire reconnu pour son excellence clinique et académique et un lieu privilégié de formation pour tous les professionnels de la santé et les autres professions liées à l'activité de l'hôpital.</p> <p>Il ambitionne d'être un centre de référence européen dans certains domaines de médecine de pointe comme l'oncologie et toutes les spécialités qui contribuent au traitement de ces patients notamment dans les domaines de la chirurgie et de la chirurgie interventionnelle mais aussi dans le secteur des maladies infectieuses, des neurosciences, de l'immunologie, des humanités en médecine, de la médecine génomique et de la gestion de l'information clinique.</p> <p>Trois missions : les soins, la formation, la recherche</p> <p>Cinq valeurs : la compétence, l'empathie, la créativité, la responsabilité, la transparence</p>	9
Gouvernance	Le directeur général du CHUV est subordonné au chef du DSAS. Ce dernier préside la délégation du Conseil d'Etat aux affaires hospitalo-universitaires ainsi que le Conseil du CHUV.	2

	Le Conseil du CHUV, composé de 12 à 15 membres, est un organe d'information, de réflexion et de préavis sur les décisions d'ordre stratégique, qui participe à l'élaboration de la politique générale du CHUV, à la définition des objectifs périodiques et des principales règles. ---- Le comité de direction est chargé de la direction opérationnelle et comporte les responsables des directions transversales.	23 -- 19
Organigramme	<ul style="list-style-type: none"> - Direction médicale - Direction des soins - Direction administrative et financière - Direction des ressources humaines - Direction de formation et recherche - Direction des constructions, ingénierie, technique et sécurité - Direction des finances opérationnelles - Direction des systèmes d'information - 16 départements cliniques, médico-techniques, académiques et administratifs - EMS psychogériatrique à Gimel 	5 15
Éléments financiers	CHF 1,8 milliards de budget (2018) Résultat déficitaire de CHF -7'272'465 (2018)	11
Développement durable	Inscrit au plan stratégique depuis 2009 Politique d'achat responsable : « favoriser une offre de produits et de services respectueux de l'environnement et de l'être humain (...) en phase avec les principes du développement durable » Rubrique du rapport annuel : réduction de déchets alimentaires, bâtiment Minergie avec installation photovoltaïque, etc.	11 17 11
Sites géographiques	Cité hospitalière du Bugnon Quelques sites décentralisés pour la gériatrie, la pédiatrie, la psychiatrie	16
Nombre de collaborateurs	(chiffres 2018) personnes / ETP 11'681 / 9'227 catégories professionnelles personnes en formation 194 diplômées en médecine, 20 en sciences infirmières, 729 infirmières-stagiaires, 212 apprentis nationalités 106	10, 11
Nombre de lits	1'554 (2018)	10
Cas hosp. / an	51'274 (2018)	10
Cas ambulat. / an	plus de 3600 personnes par jour (2018)	11
Interv. chirurg. / an	--	
Naissances / an	3'375 (2018)	10
Urgences / an	75'766, dont 32'353 à la pédiatrie (2018)	11
Durée moyenne de séjour	6,8 jours (activité somatique aiguë, 2018)	11
Démarches GI	Unité de codage et d'archivage médical (CAM) Page spécifique « Accès à votre dossier » avec formulaire Infos détaillées sur l'utilisation et la confidentialité des données Rubrique spécifique sur le consentement général à la recherche -- Bien informer la patiente ou le patient sur sa maladie, s'assurer qu'elle ou il comprend le traitement qu'on lui administre, mais aussi l'associer aux décisions qui la ou le concernent constituent des principes importants pour réussir une prise en charge Indicateurs IQM pour mortalité hospitalière	3 6 7 18 -- 12
Informatique	La Direction des systèmes d'information a pour mission d'élaborer et de mettre en œuvre les systèmes d'information du CHUV en adéquation avec la stratégie de l'institution.	8

	<p>La Gouvernance informatique est en charge d'élaborer la stratégie des systèmes d'information, de mettre en place les meilleures pratiques méthodologiques (COBIT, ITIL, HERMES, etc.), de produire les tableaux de bord de la DSI et de suivre son budget d'investissement.</p> <p>Le groupe Projets et systèmes d'information est en charge du traitement des demandes d'évolution du système d'information, des études préliminaires et de la conduite des projets informatiques. Il garantit l'évolution cohérente du système d'information du CHUV en termes d'urbanisation et d'architecture logicielle.</p> <p>Le groupe Applications est responsable du support et de la maintenance des applications métiers du CHUV, du Datawarehouse institutionnel et de la plateforme d'intégrations des applications (EAI).</p> <p>Le groupe Infrastructure est en charge de l'exploitation des infrastructures informatiques centralisées et des télécommunications.</p> <p>La mission du groupe Services et support informatique (SSI) est de garantir aux collaborateurs du CHUV la mise à disposition et le fonctionnement optimal des produits et services informatiques nécessaires à leurs missions et activités. Le groupe est en charge de la gestion matérielle et logicielle des postes de travail informatiques, ainsi que des prestations qui y sont liées. Son périmètre de responsabilité inclut aussi les achats informatiques, le Centre d'impression et de reprographie (CIR), le Service desk et le traitement des incidents.</p> <p>La Sécurité des systèmes d'information est en charge de définir la politique de sécurité informatique du CHUV, de gérer les risques de sécurité informatique et de procéder à des audits et contrôles spécifiques.</p> <p>---</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sécurité informatique: une plus grande résilience face aux pannes - Mise en service du Datawarehouse de recherche clinique - Nouvelle équipe «Data science et recherche» à la DSI 	<p>8</p> <p>--</p> <p>13</p>
<p>Système d'information clinique</p>	<p>Soarian pour les dossiers nés-numériques</p> <p>----</p> <p>ARCHIMEDE pour les dossiers archivés (scan papier, documents et résultats générés dans d'autres applications)</p> <p>----</p> <p>Conformément au planning, l'année 2018 marque officiellement la fin de la phase de déploiement de l'outil de prescription Soarian au sein du secteur stationnaire du CHUV. (...) se trouve maintenant au cœur de l'activité clinique du CHUV : documentation, ordres, médicaments, plans de soins ou autres consultations sous-tendent au quotidien l'activité des professions soignantes. (...) l'importance désormais cruciale de ce système pour l'ensemble de l'hôpital.</p> <p>Mi-2018, un projet de suite nommé «Soarian phase II» a été lancé pour une durée de deux ans. Les objectifs principaux de ce projet sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la consolidation et la simplification de l'utilisation de Soarian ; - le déploiement de la prescription dans les consultations ambulatoires, en amont des périodes d'hospitalisation ; - le déploiement de quelques nouvelles fonctionnalités, telles que plan de soins graphique, réconciliation médicamenteuse ; - la mise en place d'une organisation pérenne appelée à gérer le système d'information clinique à long terme. 	<p>21,</p> <p>22</p> <p>---</p> <p>24</p> <p>---</p> <p>13</p>


	<p>Par ailleurs, dans le cadre du nouveau plan stratégique du CHUV 2019-2023 et de sa déclinaison dans le schéma directeur de la DSI, différents projets seront menés, tant par les métiers que par la DSI.</p> <p>Ces projets viseront à:</p> <ul style="list-style-type: none">- mieux utiliser les données cliniques saisies dans Soarian ;- éliminer les saisies multiples ;- moderniser le système d'information clinique (SI). <p>-----</p> <p>Historique :</p> <ul style="list-style-type: none">- 1982 création du CHUV, de son Centre d'Archives Médicales (CAM) ; application de gestion administrative des patients et début de la mise en place du Dossier Patient Unique (DPU) sous forme papier (jusqu'en 1986).- Développement de diverses applications pour les plateaux techniques et de dossier patient informatisé pour certaines spécialités- Numérisation des dossiers papier, gestion grâce au système ARCHIMEDE dès 1999 ; envoi automatique de documents générés par d'autres applications à partir de 2001 (pour éviter de devoir les numériser) <p>-----</p> <p>Dès 2008 : remplacement du « patchwork de SIC » par Soarian, dans le cadre du projet DOPHIN</p>	<p>---</p> <p>24</p> <p>20</p> <p>--</p> <p>22</p>
--	---	--

Sources :

1	(Canton de Vaud 2019)	Annexe technique au contrat de prestations 2019
2	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2018a)	Le cadre légal et politique
3	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2018b)	Unité de codage et d'archivage médical (CAM)
4	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019b)	Histoire
5	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019c)	Organigramme
6	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019d)	Accéder à votre dossier
7	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019e)	Utilisation de vos données personnelles
8	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019f)	Direction des systèmes d'information
9	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019g)	Missions, valeurs et vision
10	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019h)	Le CHUV en chiffres
11	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019i)	Rapport d'activité 2018
12	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019j)	Rapport qualité 2018
13	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2019k)	Rapport activité 2018 : 8 Développer les systèmes informatiques
14	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020a)	Accueil
15	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020b)	En bref
16	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020c)	Accès
17	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020d)	Politique d'achat responsable
18	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020e)	Consentement général pour la recherche
19	(Centre hospitalier universitaire vaudois 2020f)	Le Comité de direction
20	(Grouzmann et al. 2007)	PrediMed: la prescription médicamenteuse informatisée dans les hôpitaux du canton de Vaud
21	(Health Tech Wire 2013)	IT-Lösungen von Siemens / Swiss eHealth Summit
22	(Regamey 2013)	Soarian Einführung im CHUV
23	(<i>Règlement d'application de la loi sur les Hospices cantonaux</i>)	Règlement d'application du 20 mai 2009 de la loi [cantonale vaudoise] du 16 novembre 1993 sur les Hospices cantonaux (RLHC, 810.11.1), état au 1er janvier 2017
24	(Zazani 2003)	Informatisation du dossier patient aux Hospices-Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et aux Hôpitaux Universitaires de Genève : étude comparative

Annexe 8 : Fiche descriptive : Zurich – USZ

(Chiffres 2019, sauf indication différente. Liste des sources en fin de fiche)

Nom	Universitätsspital Zürich / USZ	6
Adresse	Rämistrasse 100, 8091 Zürich	6
Site web	usz.ch	6
Logo		6
Année de fondation	1842	7
Autoportrait	<p>Das Universitätsspital Zürich (USZ) steht jeden Tag allen Menschen offen und bietet medizinische Grundversorgung und Spitzenmedizin an zentraler Lage in Zürich. Wir nutzen unseren universitären Wissensvorsprung, um verschiedenste Gesundheitsprobleme zu lösen: nah am Menschen, hochspezialisiert und auf dem neuesten Stand der Forschung.</p> <p>Am Puls der Forschung Wir erforschen neuste Behandlungsmethoden und setzen diese unter strengen wissenschaftlichen Kriterien ein. Einige Therapien bieten wir als einziges Schweizer Spital an. Patienten mit komplexen und multiplen Gesundheitsproblemen kommen aus allen Kantonen und dem Ausland zu uns. Der Anteil von Patienten mit komplexen Erkrankungen ist am USZ besonders hoch.</p> <p>Bestens vernetzt In Forschung und Lehre ist das USZ eng mit der medizinischen Fakultät und den Labors der Universität Zürich verbunden. Mit der ETH Zürich bestehen zahlreiche Kooperationen. So steht das Universitätsspital mit an vorderster Stelle der medizinischen Forschung in der Schweiz und hat auch international einen exzellenten Ruf. Unsere Professoren reisen weltweit auf Fachkongresse, um Erfahrungen auszutauschen.</p>	12
Forme juridique	2007 löste der Kanton Zürich das USZ aus der Kantonalen Verwaltung heraus. Seither wird es als «Anstalt des kantonalen öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit» geführt.	7
Base légale	Gesetz über das Universitätsspital Zürich vom 19. September 2005 (USZG, ZH-Lex 813.15)	3
Vision, mission, valeurs, stratégie	-- [existe pour certaines cliniques, mais pas pour l'institution globale]	--
Gouvernance	<p>Conseil d'Hôpital (<i>Spitalrat</i>) : 5-7 membres élus par l'exécutive cantonale (élection confirmée par la législative) ; 2 représentants de la Direction cantonale de la santé et du Conseil de l'Université avec voix consultative</p> <p>Direction de l'Hôpital (<i>Spitaldirektion</i>) : CEO et directeurs / dir adjoints des 8 directions</p> <p>Système de contrôle interne & cour des comptes du Canton</p> <p>Organe de surveillance : exécutive cantonale, commission santé et formation du législateur</p>	3, 9, 10, 19
Organigramme	<ul style="list-style-type: none"> - Ärztliche Direktion (dir. médicale) - Direktion Forschung & Lehre (dir. recherche et enseignement) - Direktion Pflege und MTTB (dir. soins et professions médico-techniques) - Direktion Finanzen (dir. finances) - Direktion Human Resources Management (dir. RH) - Direktion Betrieb (dir. exploitation) - Direktion Immobilien (dir. immobilier) - Direktion ICT (dir. systèmes d'information) - Stab Spitaldirektion (état-major) 	11

Éléments financiers	Der ambulante Ertrag stieg um 9.1%, die stationären Fallzahlen nahmen um 1.9% zu. Der Gesamtumsatz beträgt CHF 1'475 Mio. (+2.1%) und der Gewinn liegt bei CHF 40.4 Mio. In absoluten Werten resultiert ein EBITDA von CHF 112.9 Mio (Marge 7,7%).	20
Développement durable	économies d'énergie grâce au renouvellement des bâtiments : 33 GWh/an en 2045 = 1/3 d'aujourd'hui Certification en management énergétique (ISO 50001) obtenue en 2017 comme premier hôpital suisse	18
Sites géographiques	44 cliniques et instituts sur trois sites (Centre, Wollishofen, Schlieren ; ouverture du nouveau site Flughafen prévue 2020)	8, 12
Nombre de collaborateurs	personnes / ETP 8541 / 7194 catégories professionnelles 120 personnes en formation 691 nationalités 88	16, 20
Nombre de lits	Env. 900	12
Cas hosp. / an	43'178	20
Cas ambulat. / an	698'984	20
Interv. chirurg. / an	--	--
Naissances / an	2765	21
Urgences / an	45'000	17
Durée moyenne de séjour	--	--
Démarches GI	Audits externes de la recherche (y c. documentation) Démarches ISO qualité qui impliquent gestion documentaire Mise en place du dossier patient informatisé Communication en collaboration avec préposé cantonal à la protection des données Info sur droit de consultation du dossier	13 14 19 4 15
Informatique	<ul style="list-style-type: none"> - Einführung und Weiterentwicklung eines elektronischen Patientendatenmanagementsystems in der Anästhesie, Intensivmedizin und Neonatologie. Damit können wir Patientendaten, Verordnungen, Leistungen sowie Material und Medikamente dokumentieren, visualisieren und auswerten. - Angebote der Telemedizin in der Radiologie oder der Dermatologie. Via elektronische Devices können wir mit Partnerspitälern kommunizieren, sei es für die Einschätzung einer Fachperson während der Nachtschicht oder auch die Zuschaltungen in eine Spezialprechstunde. (p. 6, L2) - Tumordokumentation: Transparenz und Einheitlichkeit, mehr Effizienz beim automatischen Austausch der Daten an die offiziellen Meldestellen wie das kantonale Krebsregister. (p. L2) - Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD): Vollintegration = die Gesundheitsfachpersonen am USZ werden weiterhin mit den für sie im Arbeitsalltag eingebetteten Primärsystemen arbeiten und haben direkt innerhalb des USZ-Systems Zugang zum EPD der Patienten. - Eine vereinfachte und wo möglich automatisierte Kommunikation mit Partnerspitälern, Zuweisenden und Nachsorgenden: Pilotprojekt im Bereich Labor erfolgreich abgeschlossen werden. Gemeinsam mit dem Kantonsspital Winterthur wurde ein digitaler Prozess für die Verordnung, Verrechnung und den Resultatempfang umgesetzt und in Betrieb genommen. (p. L3) 	20

	<ul style="list-style-type: none"> - Das USZ sieht vor, den gesamten Patientenpfad IT-unterstützt durchgängig zu begleiten. Die entsprechenden Daten sollen von der ersten Kontaktaufnahme durch die Patientinnen und Patienten über den Abschlussbericht bis zu dessen Übermittlung an die Zuweiser digital erfasst werden. Damit wird auch die Übertragung relevanter Daten in die Register sichergestellt. Für die Übertragung in das Krebsregister wurden zum Beispiel Schnittstellen im Krankenhausinformationssystem (KISIM) geschaffen. - Vorbereitet wurden im Berichtsjahr die Einführung der elektronischen Speicherung und Kommunikation in der Pathologie. <p>(p. L5)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Clinical Trials Center (CTC) unterstützt Forschende bei der Planung und Durchführung klinischer Studien gemäss Schweizerischem Humanforschungsgesetz und internationalen Good-Clinical-Practice-Richtlinien (ICH GCP Guidelines): Erstellung von Studiendokumenten und -protokollen, GCP-konforme Datenerfassung, Data Management Team <p>(p. L8)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chief Information Security Officer (CISO): Vorgabendokumente zur Informations- und Datensicherheit grundlegend überarbeitet und konsolidiert, Erweiterung der Komponenten zum Schutz vor Cyber-Angriffen, Awareness-Kampagne zur Informationssicherheit <p>(p. L10)</p>	
<p>Système d'information clinique</p>	<p>1995: Mangels kommerzieller Klinikinformationssysteme beginnen Dr. Berger und Prof. Blaser mit der Entwicklung eines eigenen KIS für die Innere Medizin des Universitätsspitals Zürich.</p> <p>2002: Das Universitätsspital Zürich beschliesst, spitalweit nur noch ein KIS einzusetzen und entscheidet sich für KISIM. In einem Spin-off gründet das Entwicklerteam die CISTEC AG.</p> <p>----</p> <p>Für die strategische Planung 2025 habe man sich schliesslich folgende Ziele gesteckt, für die KISIM eine bedeutende Datenbasis darstellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Weiteres Standardisieren des Berichtswesens und von Prozessen - Ausbau des spitalübergreifenden Informationssystems - Clinical Decision Support, namentlich fürs Früherkennen nicht pathologischer Krankheitsbilder - Digitale Spracherkennung - Lückenlose Patientendokumentation - Vernetzung mit Zuweisern - Verstärken kundengerechter Prozesse und Öffnung gegen aussen <p>----</p> <p>Die synedra AIM Installation am Universitätsspital in Zürich zählt zu den wichtigsten und größten von synedra (...) [ab 2008] eine formatunabhängige Health Content Management Plattform für alle nicht-radiologischen Bild- und Multimediadaten einzuführen (...) mehr als 300 Bild- und Videoquellen an die Health Content Management Plattform synedra AIM angeschlossen wurden. Diese Datenquellen produzieren momentan ein monatliches Datenvolumen von rund 1,5 Terabyte.</p>	<p>2</p> <p>--</p> <p>1</p> <p>--</p> <p>5</p>

(Fiche descriptive Zurich, suite)

Sources :

1	(Balmer 2015)	Wann ist ein Klinikinformationssystem erwachsen? KISIM ist prächtig auf Kurs
2	(CISTEC AG [s.d.])	[Geschichte und] Organisation
3	(<i>Gesetz über das Universitätsspital Zürich</i>)	Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG, ZH-Lex 813.15) vom 19. September 2005, Stand 1. Januar 2018
4	(Kanton Zürich 2018)	Meine Rechte und Pflichten: Informationen zum Spitalaufenthalt
5	(Synedra IT GmbH [s.d.]b)	Referenz: Universitätsspital Zürich
6	(Universitätsspital Zürich [s.d.]a)	Willkommen
7	(Universitätsspital Zürich [s.d.]b)	Geschichte
8	(Universitätsspital Zürich [s.d.]c)	Standorte
9	(Universitätsspital Zürich [s.d.]d)	Spitalrat
10	(Universitätsspital Zürich [s.d.]e)	Spitaldirektion
11	(Universitätsspital Zürich [s.d.]f)	Direktionen
12	(Universitätsspital Zürich [s.d.]g)	Über uns
13	(Universitätsspital Zürich [s.d.]h)	Externe Forschungsaudits
14	(Universitätsspital Zürich [s.d.]i)	Externe Beurteilung
15	(Universitätsspital Zürich [s.d.]j)	Patientenrechte
16	(Universitätsspital Zürich [s.d.]k)	Jobs
17	(Universitätsspital Zürich [s.d.]l)	Notfall
18	(Universitätsspital Zürich [s.d.]m)	Nachhaltigkeit
19	(Universitätsspital Zürich 2019)	Geschäftsbericht 2018
20	(Universitätsspital Zürich 2020a)	Geschäftsbericht 2019
21	(Universitätsspital Zürich 2020b)	Jahresbericht Klinik für Geburtshilfe USZ

Annexe 9 : Textes de loi examinés

Remarques

- Les références complètes, et notamment l'URL d'accès, figurent dans la bibliographie. Les extraits en lien avec notre travail constituent les annexes suivantes.
- Les lois mentionnées ci-dessous sont en général complétées par des ordonnances, mais celles-ci n'ont été retenues que si elles étaient pertinentes dans le cadre de notre analyse.
- Si une abréviation est mise entre crochets, c'est qu'elle a été inventée par nos soins pour les besoins de référencement dans les autres tableaux et dans le chapitre 7.
- Berne étant un canton bilingue, toutes les lois existent en allemand et en français ; nous avons retenu ici la version française.

Législations cantonales au sujet de la santé

Can-ton	Titre	Abré-viation	Numéro	Entrée en vigueur	Dernière mise à jour
BE	Loi sur la santé publique	LSP	RSB 811.01	2.12.1984	1.12.2018
	Ordonnance sur les droits et les devoirs des patients et patientes et des professionnels et professionnelles de la santé (Ordonnance sur les patients et les professionnels de la santé)	OPat	RSB 811.011	23.10.2002	1.1.2013
BS	Gesundheitsgesetz	GesG	SG-BS 300.100	21.9.2011	1.7.2020
GE	Loi sur la santé	LS	rs/GE K 1 03	1.9.2006	1.11.2019
VD	Loi sur la santé publique	LSP	RS-VD 800.01	29.5.1985	1.9.2019
ZH	Patientinnen- und Patientengesetz	[PatG]	ZH-Lex 813.13	5.4.2004	15.1.2014

Législations cantonales au sujet de l'archivage

Can-ton	Titre	Abré-viation	Numéro	Entrée en vigueur	Dernière mise à jour
BE	Loi sur l'archivage	LArch	RSB 108.1	31.03.2009	01.01.2010
BS	Gesetz über das Archivwesen (Archivgesetz)	[ArchG]	SG-BS 153.600	11.9.1996	1.1.2012
	Verordnung über die Registraturen und das Archivieren (Registratur- und Archivierungsverordnung)	[Reg-Arch]	SG-BS 153.610	13.10.1998	1.1.2012
GE	Loi sur les archives publiques	LArch	rs/GE A 2 15	1.12.2000	1.9.2001
VD	Loi sur l'archivage	LArch	RS-VD 432.11	14.6.2011	1.1.2020
	Règlement d'application de la loi sur l'archivage	RLArch	RS-VD 432.11.1	19.12.2011	1.2.2014
ZH	Archivgesetz	[ArchG]	ZH-Lex 813.13	5.4.2004	15.1.2014

Législations cantonales au sujet de la protection des données

Can-ton	Titre	Abré-viation	Numéro	Entrée en vigueur	Dernière mise à jour
BE	Loi sur la protection des données	LCPD	RSB 152.04	19.2.1986	1.1.2020
	Ordonnance portant introduction de la directive (UE) 2016/680 relative à la protection des données à caractère personnel	OiDPD	RSB 152.043	4.7.2018	1.9.2018
BS	Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz)	IDG	SG-BS 153.260	9.6.2010	4.1.2018
	Verordnung über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzverordnung)	IDV	SG-BS 153.270	9.8.2011	13.7.2017
GE	Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles	LIPAD	rs/GE A 2 08	1.3.2002	-
VD	Loi sur la protection des données personnelles	LPrD	RS-VD 172.65	11.9.2007	1.10.2018
ZH	Gesetz über die Information und den Datenschutz	IDG	ZH-Lex 170.4	12.2.2007	1.6.2020

Législations cantonales au sujet de l'organisation de l'hôpital universitaire

Can-ton	Titre	Abré-viation	Numéro	Entrée en vigueur	Dernière mise à jour
BE	Loi sur les soins hospitaliers	LSH	RSB 812.11	13.6.2013	1.2.2019
	Ordonnance sur les soins hospitaliers	OSH	RSB 812.112	23.10.2013	1.7.2018
BS	Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz)	ÖSpG	SG-BS 331.100	16.2.2011	1.1.2012
GE	Loi sur les établissements publics médicaux	LEPM	rs/GE K 2 05	1.1.1981	21.4.2016
VD	Loi sur les Hospices cantonaux	LHC	RS-VD 810.11	16.11.1993	1.1.2017
ZH	Gesetz über das Universitätsspital Zürich	USZG	ZH-Lex 813.15	19.9.2005	1.1.2018

(Textes de loi examinés, suite)

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
(texte identique dans les législations de tous les cantons signataires)

Can- ton	Titre	Abré- viation	Numéro	Entrée en vigueur	Dernière mise à jour
BE	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée	CIMHS	RSB 811.08-1	14.3.2008	1.1.2009
BS	Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin	IVHSM	SG-BS 333.100	14.3.2008	1.1.2009
GE	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée	CIMHS	rs/GE K 2 20	14.3.2008	1.1.2009
VD	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée	CIMHS	RS-VD 800.92	14.3.2008	1.1.2009
ZH	Gesetz über den Beitritt des Kantons Zürich zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (Ratifikation IVHSM)	IVHSM	ZH-Lex 810.5	1.12.2008	1.1.2009

Annexe 10 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Obligation de tenir un dossier

BE	<p>Art. 26 LSP</p> <p>Documentation obligatoire</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les professionnels de la santé sont tenus de noter régulièrement les données essentielles relatives au traitement de leurs patients et patientes et d'en consigner le déroulement de manière adéquate. Ils doivent y consigner leurs observations, le diagnostic, les formes thérapeutiques prescrites, ainsi que le détail des informations fournies aux patients et patientes. 2 Les dossiers doivent être conservés en toute sécurité aussi longtemps qu'ils revêtent de l'importance pour la santé du patient ou de la patiente, mais au minimum pendant dix ans. Le Conseil-exécutif peut fixer des durées plus longues pour certaines activités si l'intérêt du patient ou de la patiente le justifie. 3 La durée de l'obligation fixée au 2^e alinéa est également valable en cas de cessation d'activité. Les professionnels de la santé doivent alors s'assurer que les dossiers sont conservés conformément au devoir de discrétion et qu'ils sont accessibles aux patients et patientes. 4 Les professionnels de la santé peuvent se dégager de leur obligation moyennant l'accord écrit de leurs patients et patientes en leur remettant leurs dossiers ou en les transmettant au professionnel ou à la professionnelle de la santé assurant la continuation du traitement. 5 Si des professionnels de la santé manquent à leur obligation de conserver les documents, le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale peut ordonner à leurs frais une exécution par substitution. <p>Art. 3 OPat</p> <p>Formes des dossiers médicaux</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les dossiers médicaux au sens de l'article 26 LSP peuvent être rédigés à la main ou tenus sous une autre forme, notamment électronique. <p>Art. 4 OPat</p> <p>Dossiers médicaux électroniques</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le système informatique utilisé pour la saisie des données de traitement doit garantir en particulier <ol style="list-style-type: none"> a qu'elles puissent être classées en fonction de leur provenance (authenticité); b qu'elles ne soient pas altérées, amputées ou sujettes à contestation lors de leur traitement (intégrité); c que l'auteur des opérations de saisie, de modification ou d'effacement soit indiqué, de même que la date et les données concernées (révisibilité); d que, conformément à l'article 39a LSP, les dossiers que les patients et patientes sont en droit de consulter et dont ils peuvent exiger la remise sont disponibles. 2 Des dispositions d'ordre organisationnel et technique doivent être prises afin de protéger les dossiers médicaux électroniques, en particulier contre <ol style="list-style-type: none"> a les nuisances extérieures, b les modifications interdites, c l'accès et la transmission à des personnes non autorisées. 3 Le service chargé du traitement des données consigne les mesures de protection générales et particulières à prendre.
BS	<p>Sektion V.8 Dokumentation – Art. 29 GesG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Fachpersonen im Gesundheitswesen legen über jede Patientin und jeden Patienten eine Dokumentation an. Diese enthält Angaben über die diagnostischen Abklärungen, Untersuchungen und Ergebnisse sowie die therapeutischen und pflegerischen Massnahmen. Aus der Dokumentation muss ersichtlich sein, wer zu welchem Zeitpunkt einen Eintrag vorgenommen hat. 2 Die Dokumentation ist während zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren. <p>(...)</p>

GE	<p>Section 3 LS Traitement des données relatives à la santé du patient</p> <p>Art. 52 LS</p> <p>Tenue d'un dossier de patient</p> <ol style="list-style-type: none">1 Tout professionnel de la santé pratiquant à titre dépendant ou indépendant doit tenir un dossier pour chaque patient.2 Le Conseil d'Etat désigne les professions qui sont exemptées de cette obligation, partiellement ou entièrement, et détermine les conditions de l'exemption.3 Il fixe les exigences minimales concernant la tenue et le traitement des dossiers, y compris dans les institutions de santé. <p>Art. 53 LS</p> <p>Contenu du dossier</p> <p>Le dossier comprend toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement prodigués, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription.</p> <p>Art. 54 LS</p> <p>Dossier informatisé</p> <p>Le dossier du patient peut être tenu sous forme informatisée, pour autant que toute adjonction, suppression ou autre modification reste décelable et que l'on puisse identifier son auteur et sa date.</p> <p>Art. 55 LS</p> <p>Consultation du dossier</p> <ol style="list-style-type: none">1 Le patient a le droit de consulter son dossier et de s'en faire expliquer la signification. Il peut s'en faire remettre en principe gratuitement les pièces, ou les faire transmettre au professionnel de la santé de son choix.2 Ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de la santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers et protégées par le secret professionnel. <p>Art. 55A LS</p> <p>Information des proches d'un patient décédé</p> <ol style="list-style-type: none">1 Pour autant qu'ils puissent justifier d'un intérêt digne de protection, les proches d'un patient décédé peuvent être informés sur les causes de son décès et sur le traitement qui l'a précédé, à moins que le défunt ne s'y soit expressément opposé. L'intérêt des proches ne doit pas se heurter à l'intérêt du défunt à la sauvegarde du secret médical, ni à l'intérêt prépondérant de tiers.2 A cet effet, les proches désignent un médecin chargé de recueillir les données médicales nécessaires à leur information et de les leur transmettre.3 Les médecins concernés doivent saisir la commission chargée de statuer sur les demandes de levée du secret professionnel, au sens de l'article 321, alinéa 2, du code pénal suisse.4 Par proches, on entend les personnes visées à l'article 378, alinéa 1, du code civil suisse. <p>Art. 56 LS</p> <p>Traitement des données</p> <ol style="list-style-type: none">1 Le traitement des données du patient, en particulier la communication de données à autrui, est régi par la législation fédérale, la législation cantonale sur la protection des données personnelles ainsi que par les dispositions spéciales de la présente loi.2 Le traitement des données dans le cadre du réseau communautaire d'informatique médicale est au surplus régi par la loi spéciale y relative.
-----------	---

GE (suite)	<p>Art. 57 LS</p> <p>Conservation du dossier</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du patient, mais au moins pendant 10 ans dès la dernière consultation.2 Si aucun intérêt prépondérant pour la santé du patient ou pour la santé publique ne s'y oppose, le dossier est détruit après 20 ans au plus tard. Sont réservées les dispositions de la loi sur les archives publiques, du 1er décembre 2000, imposant un délai de conservation plus long.3 Le patient peut consentir à une prolongation de la durée de conservation de son dossier à des fins de recherche.4 Les institutions médicales publiques conservent les dossiers médicaux de leurs patients en leur sein ou peuvent les archiver auprès des Archives d'Etat de Genève. <p>Art. 58 LS</p> <p>Sort du dossier en cas de cessation d'activité</p> <ol style="list-style-type: none">1 Le professionnel de la santé qui cesse son activité en informe ses patients. A leur demande, il leur remet leur dossier ou le transmet au professionnel de la santé qu'ils ont désigné. Sans réponse du patient dans un délai de 3 mois, le professionnel de la santé remet les dossiers à son successeur, pour archivage et moyennant le respect des règles sur le secret professionnel. A défaut, il les archive avec soin ou les remet à ses frais à l'association de son groupe professionnel pour une durée de 10 ans. Il informe la direction générale de la santé sur le sort des dossiers.2 Les dossiers des professionnels de la santé exerçant en institution privée sont archivés par cette dernière sous la responsabilité du médecin responsable de l'institution.3 En cas d'incapacité durable ou de décès du professionnel de la santé, ses dossiers sont placés sous la responsabilité de la direction générale de la santé qui peut habiliter, avec leur accord, l'association de son groupe professionnel ou un tiers. Les frais sont à la charge du professionnel de la santé ou de sa succession.4 Les dépositaires sont tenus au respect de la protection des données. En particulier, ils ne peuvent ni consulter, ni utiliser, ni communiquer les données contenues dans les dossiers placés sous leur responsabilité.5 L'article 57 relatif à la conservation du dossier leur est applicable.
VD	<p>Art. 87 LSP</p> <p>Dossier du patient</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les professionnels de la santé tiennent pour chaque patient un dossier résumant leurs observations, les prestations fournies ou prescrites et, excepté pour les pharmaciens, l'évolution du cas.2 Font exception les professions de droguiste, d'ambulancier et d'opticien (lorsqu'il dirige un commerce d'optique ne pratiquant ni les examens de la vue, ni les adaptations des lentilles de contact).3 Le dossier est conservé au cabinet du praticien, dans l'officine du pharmacien, dans l'établissement sanitaire ou l'organisation de soins. Il doit être accessible au remplaçant au sens de l'article 85, au successeur désigné par le patient ainsi qu'aux personnes chargées d'évaluer les soins requis dans les établissements médico-sociaux pour répondre aux exigences de la législation fédérale sur l'assurance maladie [Z] .4 Les articles 24 et 151 sont réservés.5 Le dossier doit être conservé au moins pendant dix ans dès la dernière consultation. Les autres règles relatives à la conservation des dossiers sont fixées par le Conseil d'Etat. Ce dernier peut déroger à ce principe et fixer d'autres règles en cas de cessation d'activité ou de décès du praticien. <p>Art. 143e LSP</p> <p>Dossier du patient</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les organisations de soins doivent tenir un dossier pour chaque patient. L'article 87 est applicable par analogie.

ZH	<p>C. Patientendokumentation – Art. 17 [PatG]</p> <ol style="list-style-type: none">1 Über jede Patientin und jeden Patienten wird eine laufend nachzuführende Patientendokumentation über die Aufklärung und Behandlung angelegt.2 Die Patientendokumentation kann schriftlich oder elektronisch geführt werden. Sie soll auf einfache Weise anonymisiert werden können.3 Die Urheberschaft der Daten muss unmittelbar ersichtlich sein. Die Berichtigung einer Eintragung erfolgt durch eine entsprechende Ergänzung.4 Patientinnen und Patienten können eine Ergänzung verlangen, wenn sie ein schützenswertes Interesse haben. <p>Art. 18 [PatG]</p> <p>Aufbewahrung</p> <ol style="list-style-type: none">1 Patientendokumentationen sind Eigentum der Institution.2 Die Institution bewahrt Patientendokumentationen während zehn Jahren nach Abschluss der letzten Behandlung auf.3 Sie kann die Aufbewahrungsfrist im Interesse der Patientin oder des Patienten oder zu Forschungszwecken auf 30 Jahre oder, in Absprache mit dem zuständigen Archiv, auf 50 Jahre verlängern.4 Diese Aufbewahrungsvorschriften gelten auch im Falle einer Betriebsaufgabe. <p>Art. 18a [PatG]</p> <p>Archivierung und Herausgabe</p> <ol style="list-style-type: none">1 Institutionen mit öffentlichen Aufgaben bieten Patientendokumentationen nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist ungeachtet der beruflichen Schweigepflicht dem zuständigen Archiv zur Übernahme an.2 Patientinnen und Patienten können verlangen, dass<ol style="list-style-type: none">a ihre Patientendokumentation herausgegeben oder vernichtet wird, wenn sie vom zuständigen Archiv nicht übernommen wird oder wenn keine Anbietepflicht gemäss Abs. 1 besteht,b ihre von einem Archiv übernommene Patientendokumentation nicht öffentlich zugänglich ist, sondern Dritten nur zu nicht personenbezogenen Forschungszwecken zugänglich gemacht wird.3 Die Herausgabe gemäss Abs. 2 lit. a kann mit Rücksicht auf schutzwürdige Interessen Dritter eingeschränkt werden. <p>Art. 18b [PatG]</p> <p>Vernichtung</p> <p>Die Institutionen vernichten oder anonymisieren Patientendokumentationen, die weder archiviert noch herausgegeben werden.</p>
-----------	---

Annexe 11 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Archivage des dossiers patients

BE	<p>Art. 3 LArch</p> <p>Définitions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Par documents sont entendus toute information enregistrée sur quelque support que ce soit, ainsi que tous les outils et toutes les données complémentaires qui sont nécessaires à la compréhension et à l'utilisation de ces informations. 2 Les documents qui présentent une valeur d'information grande et durable au vu des objectifs d'effet de l'archivage énoncés à l'article 2 sont réputés avoir une valeur archivistique. 3 Par archives sont entendus les documents que des Archives ont pris en charge et conservent selon les prescriptions de la présente loi. 4 Sont réputés autorités au sens de la présente loi <ol style="list-style-type: none"> a les organes du canton, de ses établissements et de ses collectivités; (...) c les personnes privées dans la mesure où elles accomplissent des tâches de droit public à elles confiées. <p>Art. 6 OPat</p> <p>Obligation de conserver</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les dossiers doivent être conservés aussi longtemps qu'ils revêtent de l'importance pour la santé du patient ou de la patiente, mais au minimum pendant dix ans après la fin du traitement. 2 Doivent être conservés au moins vingt ans <ol style="list-style-type: none"> a les dossiers d'enfants et d'adolescents jusqu'à 18 ans, b les dossiers décrivant le déroulement de naissances. 3 Lorsque les dossiers portent sur le traitement d'une maladie dont les séquelles risquent de se manifester plusieurs années plus tard, leur durée de conservation doit être prolongée en conséquence. <p>Art. 17 LArch</p> <p>Documents ne contenant pas de données personnelles</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les documents (...) sont librement accessibles après l'expiration d'un délai de 30 ans pour autant qu'ils ne contiennent pas de données personnelles. 2 Le délai de 30 ans commence à courir à la date du document le plus récent du dossier. <p>Art. 18 LArch</p> <p>Documents contenant des données personnelles</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Un document dont la consultation est restreinte ou exclue parce qu'il contient des données personnelles devient accessible au public trois ans après le décès de la personne concernée dans la mesure où le délai de 30 ans au sens de l'article 17 est écoulé. 2 Si la date du décès de l'une des personnes concernées n'est pas connue, le document devient accessible au public à partir du 110^e anniversaire de la personne concernée dans la mesure où le délai de 30 ans au sens de l'article 17 est écoulé. 3 Tout document d'archives vieux de plus de 110 ans est librement accessible au public. 4 L'accès aux documents mentionnés aux alinéas 1 à 3 est restreint ou exclu dans la mesure où une obligation particulière de garder le secret prévue par le droit fédéral ou le droit cantonal le demande. 5 Le délai de 110 ans commence à courir à la date du document le plus récent du dossier. <p>Art. 20 LArch</p> <p>Consultation à des fins scientifiques ou à d'autres fins non personnelles</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les Archives peuvent communiquer des données personnelles dans un but qui est sans relation directe avec les personnes intéressées, notamment pour la recherche, la jurisprudence, la statistique et la planification si les conditions de l'article 15 LCPD sont remplies. Les obligations particulières de garder le secret prévues par le droit fédéral et le droit cantonal sont réservées.
-----------	---

BS (suite)	<p data-bbox="354 226 504 253">Art. 2 [ArchG]</p> <p data-bbox="354 264 547 291">Geltungsbereich</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="354 302 1420 526">1 Das Gesetz regelt die archivischen Belange<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="402 338 595 365">a des Kantons,<li data-bbox="402 376 627 403">b der Gemeinden,<li data-bbox="402 414 1420 526">c öffentlich-rechtlicher Körperschaften und Anstalten des Kantons und der Gemeinden, die eine öffentliche Aufgabe erfüllen, sowie Privater, soweit ihnen von Kanton und Gemeinden die Erfüllung öffentlicher Aufgaben übertragen ist, falls sie Personendaten bearbeiten und dabei dem Informations- und Datenschutzgesetz unterstellt sind.<li data-bbox="354 537 1420 649">2 Der Regierungsrat und die Gemeinden können die ihnen zugehörigen öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten sowie private Personen und Organisationen, denen öffentliche Aufgaben übertragen sind, auch unabhängig von der Bedingung von Abs. 1 lit. c dem Archivgesetz unterstellen.<li data-bbox="354 660 1420 716">3 Der Regierungsrat sorgt dafür, dass interkantonale Institutionen, an denen der Kanton beteiligt ist, archivrechtliche Normen im Sinn dieses Gesetzes beachten. <p data-bbox="354 761 766 788">I.2 Geltungsbereich – Art. 3 [RegArch]</p> <p data-bbox="354 799 973 826">Institutionen und Personen mit öffentlichen Aufgaben</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="354 837 1420 949">1 Wenn der Regierungsrat und die Gemeinden öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten des Kantons und der Gemeinden sowie privaten Personen und Organisationen öffentliche Aufgaben übertragen, entscheiden sie gleichzeitig darüber, ob diese dem Archivgesetz nach § 2 Abs. 2 unterstellt werden. <p data-bbox="354 960 399 987">(...)</p> <p data-bbox="354 1032 504 1059">Art. 3 [ArchG]</p> <p data-bbox="354 1070 448 1097">Begriffe</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="354 1108 1420 1220">1 Staatliches Archivgut sind alle archivwürdigen Unterlagen, die bei den öffentlichen Organen des Kantons und deren Rechtsvorgängern entstanden sind. Archivgut der Gemeinden sind jene archivwürdigen Unterlagen, die bei öffentlichen Organen der Gemeinden und deren Rechtsvorgängern entstanden sind.<li data-bbox="354 1232 1420 1433">2 Staatlichem Archivgut beziehungsweise dem Archivgut der Gemeinden sind gleichgestellt:<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="402 1267 1420 1323">a die Unterlagen von Körperschaften, Anstalten, Personen und Organisationen, welche nach § 2 Abs. 1 lit. c und Abs. 2 dem Archivgesetz unterstehen;<li data-bbox="402 1335 1420 1391">b Unterlagen anderer Stellen und Privater, welche das Staatsarchiv und die Archive der Gemeinden im öffentlichen Interesse entgegengenommen haben;<li data-bbox="402 1402 1348 1433">c Dokumentationsmaterialien, welche der Ergänzung des übrigen Archivgutes dienen.<li data-bbox="354 1444 1420 1556">3 Unterlagen sind Akten, Urkunden, Protokolle, Karteien, Pläne, Siegel, Bild- und Tondokumente, Drucksachen sowie die übrigen aufgezeichneten Informationen, unabhängig vom Informationsträger und einschliesslich der Hilfsmittel, die zu deren Verständnis und Benützung notwendig sind.<li data-bbox="354 1568 1420 1780">4 Archivwürdig sind Unterlagen, welche voraussichtlich von bleibendem Wert sind für<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="402 1603 1074 1630">a die Dokumentierung der Tätigkeit der öffentlichen Organe,<li data-bbox="402 1641 1129 1668">b Zwecke der Gesetzgebung, Verwaltung oder Rechtssprechung,<li data-bbox="402 1680 1220 1706">c die Sicherung berechtigter Interessen betroffener Personen oder Dritter,<li data-bbox="402 1718 770 1744">d Wissenschaft und Forschung,<li data-bbox="402 1756 1015 1780">e das Verständnis der Gegenwart und der Geschichte.<li data-bbox="354 1792 1420 1930">5 Öffentliche Organe sind Behörden und öffentliche Dienste des Kantons, der Einwohnergemeinden, der Bürgergemeinden sowie deren öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten. Öffentliche Dienste des Kantons sind die Verwaltungseinheiten (Abteilungen und Stabsstellen) der Departemente. Private Personen und Organisationen sind den öffentlichen Organen nach § 2 Abs. 1 lit. c und Abs. 2 gleichgestellt.
----------------------	---

BS (suite)	<p>IV.2 Schaffung, Verwaltung und Aufbewahrung von Unterlagen – Art. 13 [RegArch]</p> <p>Ordnung und Sicherung</p> <ol style="list-style-type: none">Die öffentlichen Organe bewahren die Unterlagen bis zur Anbiertung an das Staatsarchiv in geordneter Form auf und schützen sie vor Beschädigung und Verlust. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen:<ol style="list-style-type: none">Geschäftsvorgänge müssen aus den aufbewahrten Unterlagen jederzeit nachvollziehbar sein. Die Unterlagen müssen zu diesem Zweck vollständig und verlässlich sein.Die Verlässlichkeit und Authentizität angebotener Unterlagen, insbesondere solcher aus elektronischen Systemen, ist mit angemessenen organisatorischen und technischen Vorkehrungen sicherzustellen.Die eingesetzten technischen Hilfsmittel müssen mit technischen Standards des Kantons konform sein, insbesondere im Bereich der Büroautomation.Es sind alterungsbeständige Informationsträger zu verwenden, die Gewähr für eine ausreichende Lebensdauer bieten. Es sind Beschreibstoffe und sonstige Hilfsmittel zu verwenden, die den Infor-mationsträger nicht zersetzen.Das Staatsarchiv erlässt Weisungen zur Ordnung und Sicherung von Unterlagen bei den öffentlichen Organen. <p>Art. 14 [RegArch]</p> <p>Ordnungsübersicht und Registraturplan</p> <ol style="list-style-type: none">Jedes öffentliche Organ erstellt eine Ordnungsübersicht seiner Ablagen samt ergänzenden Findmitteln und führt diese nach. Es legt seine Unterlagen nach dieser Ordnung ab. Zentrale Ablagen von Organen mit breitgefächertem Aufgabenbereich führen als Ordnungsübersicht einen Registraturplan.Das öffentliche Organ spricht sich bei der Neuanlage solcher Ordnungsübersichten und Findmittel mit dem Staatsarchiv ab, so dass diese später im Staatsarchiv möglichst unverändert übernommen und für den Nachweis der zugehörigen Unterlagen weiterverwendet werden können.Die geltenden Ordnungsübersichten werden dem Staatsarchiv zugänglich gemacht und grundlegende Änderungen diesem nach deren Einführung unverzüglich mitgeteilt. In der Ordnungsübersicht sind festgehalten:<ol style="list-style-type: none">eine Systematik für die Ordnung der Unterlagen,gesetzliche und administrative Aufbewahrungsfristen,Vorschriften für die Verwaltung von Unterlagen,allfällige Entscheide des Staatsarchivs zur Bewertung von Unterlagen. <p>Art. 15 [RegArch]</p> <p>Verantwortliche Person</p> <ol style="list-style-type: none">Jedes öffentliche Organ bestimmt eine Person, welche für die geordnete Verwaltung und Aufbewahrung der Unterlagen verantwortlich ist. <p>Art. 10 [ArchG]</p> <p>Schutzfristen</p> <ol style="list-style-type: none">Archivgut kann in der Regel erst nach einer Schutzfrist von 30 Jahren benützt werden. Unterlagen, die schon bei ihrer Entstehung oder im Laufe ihrer Verwendung zur Veröffentlichung bestimmt oder der Öffentlichkeit zugänglich waren, unterliegen keiner Schutzfrist.Unterlagen, die sich ihrer Zweckbestimmung oder ihrem wesentlichen Inhalt nach auf eine natürliche Person beziehen, dürfen erst 10 Jahre nach deren Tod benützt werden. Ist das Todesdatum nicht bekannt oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand zu eruieren, endet die Schutzfrist 100 Jahre nach der Geburt. Sind weder Todes- noch Geburtsdatum festzustellen, endet die Schutzfrist 80 Jahre nach Abschluss der Unterlagen.Für alle Fristen, die sich auf Unterlagen beziehen, ist das Jahr massgebend, in welchem die Unterlagen durch Vervollständigung oder den letzten organischen Zuwachs abgeschlossen wurden. <p>(...)</p>
----------------------	---

BS (suite)	<p>Art 35 [RegArch]</p> <p>Benützung vor Ablauf der Schutzfrist</p> <ol style="list-style-type: none">1 Gesuche um Benützung von Archivgut vor Ablauf der Schutzfristen sind schriftlich zu stellen.2 Wer ein Gesuch um Benützung dieses Archivgutes stellt, hat sich auszuweisen. <p>Im Gesuch sind anzugeben: Benützungszweck einschliesslich geplanter Veröffentlichung und, sofern vorhanden, Benützungszusammenhang (insbesondere Universitätsveranstaltung, Sammelwerk, Vortragsreihe, Öffentlichkeitsarbeit).</p>
GE	<p>Art. 1 LArch</p> <p>Champ d'application</p> <ol style="list-style-type: none">1 La présente loi s'applique à l'ensemble des archives publiques genevoises, qui sont formées : (...)<ol style="list-style-type: none">b des archives des institutions publiques suivantes (ci-après : institutions publiques) : (...)<ol style="list-style-type: none">4. des établissements et corporations de droit public cantonaux et communaux, ainsi que de leurs administrations et des commissions qui en ont dépendu ou en dépendent, (...) <p>Art. 2 LArch</p> <p>Principes</p> <ol style="list-style-type: none">1 Tous les documents des institutions publiques qui ont une valeur juridique, politique, économique, historique, sociale ou culturelle sont archivés.2 L'archivage contribue à documenter l'activité des institutions publiques, à assurer la continuité et le contrôle de leur gestion, ainsi que la sécurité du droit. Il sauvegarde les intérêts légitimes de personnes touchées ou de tiers, ainsi que ceux de la science et de la recherche. Il crée ainsi les conditions nécessaires à la compréhension de l'histoire. (...) <p>Art. 12 LArch</p> <p>Consultation des archives historiques</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les documents versés aux Archives d'Etat ou que des institutions sont chargées d'archiver elles-mêmes ne peuvent en principe être consultés qu'à l'expiration des délais de protection figurant aux alinéas 3 et 4.2 Ils demeurent toutefois accessibles pendant 5 ans dès leur archivage lorsque le requérant aurait pu y avoir accès auparavant en vertu de la loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles, du 5 octobre 2001.3 Le délai général de protection est de 25 années à compter de la clôture du dossier. Le dernier apport organique est déterminant pour définir l'année au cours de laquelle les dossiers ont été clos.4 Les documents classés selon des noms de personnes et qui contiennent des données personnelles sensibles ou des profils de la personnalité ne peuvent être consultés que 10 ans après le décès de la personne concernée, à moins que celle-ci n'en ait autorisé la consultation. Si la date de la mort est inconnue ou n'est déterminable que moyennant un travail disproportionné, le délai de protection expire 100 ans après la naissance. Si ni la date du décès, ni celle de la naissance ne peuvent être déterminées, le délai de protection expire 100 ans à compter de l'ouverture du dossier. (...) <p>Art. 14 LArch</p> <p>Accès des personnes à leurs données personnelles</p> <p>Toute personne a le droit d'accéder aux données personnelles archivées qui la concernent dans la mesure où les archives sont classées par noms de personnes ou que des indications sont fournies permettant de rechercher ces données.</p>

VD	<p>Chapitre I Dispositions générales – Art. 1 LArch</p> <p>But</p> <ol style="list-style-type: none">1 La présente loi règle l'archivage des documents des autorités désignées à l'article 2, afin :<ol style="list-style-type: none">a d'assurer la continuité, la rationalité et le contrôle de leur gestion ;b de garantir la sécurité du droit ;c de protéger les intérêts légitimes des personnes ;d de sauvegarder le patrimoine documentaire vaudois, ainsi que les sources nécessaires à la recherche scientifique. <p>Art. 2 LArch</p> <p>Champ d'application</p> <ol style="list-style-type: none">1 La présente loi s'applique aux archives des autorités suivantes (ci-après désignées dans la présente loi "les autorités") :<p>(...)</p><ol style="list-style-type: none">e les personnes physiques et morales auxquelles le canton ou une commune confie des tâches publiques, dans l'exécution desdites tâches. <p>Chapitre II Organisation de l'archivage – Art. 4 LArch</p> <p>Gestion des archives par les autorités</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les autorités ont la garde de leurs archives courantes et intermédiaires. Elles les gèrent conformément aux principes de la présente loi, de la réglementation d'application [A] et des directives des Archives cantonales vaudoises. Les règles de gestion imposées par d'autres dispositions légales ou réglementaires sont réservées.2 Elles mettent en oeuvre des procédures de gestion, des systèmes de classement et des modes de conservation des documents qui garantissent l'intégrité, l'authenticité, l'accessibilité et la sécurité de ceux-ci.3 Elles veillent en particulier à être en mesure de répondre dans les délais légaux aux demandes fondées sur la législation sur l'information et sur la protection des données personnelles. <p>(...)</p> <p>Art. 5 LArch</p> <p>Obligation de proposer les documents aux Archives cantonales vaudoises et sélection</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les autorités sont tenues de proposer aux Archives cantonales vaudoises tous les documents dont elles n'ont plus besoin pour traiter les affaires ou attester ce traitement. <p>(...)</p> <p>Chapitre III Accès aux archives - Art. 11 LArch</p> <p>Délai de protection ordinaire</p> <ol style="list-style-type: none">1 Le délai de protection ordinaire est de 30 ans. Il s'applique à tous les documents, à l'exception de ceux mentionnés à l'article 12.2 Le délai court à compter de la date de clôture du dossier ou, pour un document isolé, de la date de création de ce dernier. <p>Art. 12 LArch</p> <p>Délai de protection spécial</p> <ol style="list-style-type: none">1 Les documents classés selon des noms de personnes et qui contiennent des données personnelles sensibles ou des profils de la personnalité au sens de l'article 4 de la loi sur la protection des données personnelles sont soumis à un délai de protection spécial, à moins que la personne concernée n'en ait autorisé la consultation.2 Le délai est de 10 ans après la date du décès de la personne concernée, respectivement de 100 ans après la naissance si la date du décès est inconnue et ne peut pas être déterminée sans entraîner un travail disproportionné. Si ni la date du décès ni celle de la naissance ne peut être retrouvée, le délai expire après 100 ans à compter de l'ouverture du dossier. Dans tous les cas, le délai de protection spécial ne peut être inférieur au délai ordinaire.
-----------	--

VD (suite)	<p>3 Si un intérêt public ou privé prépondérant s'oppose à ce que certaines catégories d'archives soient librement consultées par des tiers, le Conseil d'État peut en prolonger le délai de protection par voie d'arrêté et pour une durée limitée. S'agissant des documents communaux, cette compétence appartient à la municipalité.</p> <p>4 Si un intérêt public ou privé prépondérant s'oppose dans un cas particulier à ce que des archives soient consultées par des tiers, les Archives cantonales vaudoises ou l'autorité qui a versé les documents peuvent, par décision, en restreindre ou en interdire la consultation pour une durée limitée après l'expiration du délai de protection. S'agissant des documents communaux, cette compétence appartient à la municipalité.</p> <p>5 Les dispositions d'autres lois qui prévoient des délais de protection spécifiques pour certains types de documents sont réservées.</p> <p>Art. 23 RArch</p> <p>Délai de protection spécial (art. 12 LArch)</p> <p>1 Il appartient à celui qui demande à consulter un document correspondant à la définition de l'article 12, alinéa 1 de la loi d'établir que les conditions légales de cette consultation sont remplies.</p> <p>2 Les catégories d'archives soumises à un délai de protection prolongé en application de l'article 12, alinéa 3 de la loi sont mentionnées en annexe du présent règlement, avec l'indication du délai fixé.</p> <p><i>[→ Les dossiers médicaux n'y figurent pas]</i></p>
ZH	<p>Art. 1 [ArchG]</p> <p>Gegenstand</p> <p>1 Dieses Gesetz regelt die Übergabe von Akten der öffentlichen Organe an die Archive, die Archivierung, den Datenschutz im Archivbereich und die Organisation des Archivwesens.</p> <p>Art. 2 [ArchG]</p> <p>Begriffe</p> <p>1 Öffentliche Organe sind die Behörden und Amtsstellen des Kantons und der Gemeinden, andere öffentliche Einrichtungen sowie natürliche und juristische Personen des Zivilrechts, soweit sie mit öffentlichen Aufgaben betraut sind. (...)</p> <p>Art. 11 [ArchG]</p> <p>Schutzfristen – a) Grundsatz</p> <p>(...)</p> <p>3 Patientendokumentationen werden unter Vorbehalt von § 18 a Abs. 2 lit. b des Patientinnen- und Patientengesetzes vom 5. April 2004 120 Jahre nach Aktenschliessung frei zugänglich.</p> <p>Art. 11a [ArchG]</p> <p>Schutzfristen – b) Zugang während laufender Schutzfrist</p> <p>1 Die Archive bewilligen während laufender Schutzfrist den Zugang zu archivierten Akten, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a die betroffene Person um Zugang zu ihren eigenen Personendaten ersucht, b die betroffene Person in die Bekanntgabe eingewilligt hat, c die Akten für nicht personenbezogene Zwecke, insbesondere Forschung, Planung und Statistik, verwendet werden, d ein öffentliches Organ die Akten zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt, e besonders schützenswerte Interessen vorliegen. <p>2 Über den Zugang zu Akten, die gesetzlich geschützten Berufsgeheimnissen unterstehen, entscheiden während laufender Schutzfrist die für die Entbindung vom Berufsgeheimnis zuständigen Behörden nach den für sie geltenden gesetzlichen Vorschriften, wenn die Akten besondere Personendaten enthalten und keine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.</p>

Annexe 12 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Consultation du dossier par le patient

BE	<p>Art. 39a LSP</p> <p>Consultation et remise du dossier médical</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Après avoir informé leur patient ou leur patiente, les professionnels de la santé sont tenus, s'il ou si elle en fait la demande, de lui assurer l'accès à tous les dossiers concernant son traitement et de lui en expliquer le contenu. Le patient ou la patiente est en droit d'en exiger la remise. 2 La consultation des dossiers est gratuite. 3 Le droit de consulter et de remettre des dossiers n'est pas applicable <ol style="list-style-type: none"> a aux notes personnelles du professionnel ou de la professionnelle de la santé qui ne sont pas intégrées dans les dossiers ni b aux données concernant des tiers lorsque leurs intérêts dignes de protection prévalent. <p>Art. 5 OPat</p> <p>Accès aux dossiers médicaux et droit de consulter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les dossiers médicaux doivent être conservés de manière qu'aucune personne non autorisée ne puisse les consulter. 2 La réglementation sur l'accès aux dossiers au sein des établissements doit stipuler que le personnel peut consulter uniquement les pièces nécessaires pour exécuter ses tâches. 3 La consultation des dossiers médicaux par les patients et les patientes ainsi que leur remise sont régies par l'article 39a LSP. <p>Art. 14 OPat</p> <p>Notice informative</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Une notice rédigée en termes aisément compréhensibles doit être remise aux patients et aux patientes à leur entrée dans l'établissement afin de les informer de leurs droits et de leurs devoirs au sens de la loi sur la santé publique et de la présente ordonnance. 2 Elle doit en particulier contenir des indications sur <ol style="list-style-type: none"> a les lois et ordonnances traitant de ce sujet, notamment en ce qui concerne l'autopsie ainsi que le prélèvement d'organes et de tissus s'ils sont pratiqués dans l'établissement concerné, b les services de conseil aux patients et patientes, c la durée de conservation des dossiers médicaux ainsi que le droit pour les patients et les patientes de les consulter et d'en exiger la remise conformément à la LSP. <p>(...)</p>
BS	<p>Sektion IV Rechte der Patientinnen und Patienten – IV.1 Grundsatz – Art. 15 GesG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Patientinnen und Patienten haben das Recht auf eine die Persönlichkeit schützende und respektierende Behandlung. 2 Patientinnen und Patienten haben insbesondere die folgenden Rechte: <ol style="list-style-type: none"> (...) d) in ihre Dokumentation Einsicht zu nehmen; (...) <p>Sektion V.8 Dokumentation – Art. 29 GesG</p> <p>(...)</p> <ol style="list-style-type: none"> 3 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht auf eine Kopie der Dokumentation, soweit keine schutzwürdigen Interessen Dritter entgegenstehen.
GE	<p>Art. 45 LS</p> <p>Droit d'être informé</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur : <ol style="list-style-type: none"> a son état de santé;

<p>GE (suite)</p>	<p>b les traitements et interventions possibles, leurs bienfaits et leurs risques éventuels; c les moyens de prévention des maladies et de conservation de la santé.</p> <p>2 Il peut demander un résumé écrit de ces informations.</p> <p>3 Le patient doit recevoir, lors de son admission dans une institution de santé, une information écrite sur ses droits, sur les mesures de protection ou d'assistance prévues par le droit tutélaire, sur ses devoirs ainsi que sur les conditions de son séjour. Si nécessaire, ses proches sont également informés.</p> <p>4 Dans les limites de ses compétences, tout professionnel de la santé s'assure que le patient qui s'adresse à lui a reçu les informations nécessaires afin de décider en toute connaissance de cause.</p> <p>5 Lorsque le remboursement par l'assurance obligatoire de soins n'est pas garanti, il en informe le patient.</p> <p>Art. 55 LS</p> <p>Consultation du dossier</p> <p>1 Le patient a le droit de consulter son dossier et de s'en faire expliquer la signification. Il peut s'en faire remettre en principe gratuitement les pièces, ou les faire transmettre au professionnel de la santé de son choix.</p> <p>2 Ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de la santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers et protégées par le secret professionnel.</p>
<p>VD</p>	<p>Art. 24 LSP</p> <p>Droit d'accès au dossier du patient</p> <p>1 Le patient a le droit de consulter son dossier et de s'en faire expliquer la signification. Il peut s'en faire remettre en principe gratuitement les pièces, en original ou en copie, ou les faire transmettre au professionnel de la santé de son choix.</p> <p>2 Ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le professionnel de la santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers couvertes par le secret professionnel.</p> <p>3 Si le professionnel de la santé a des raisons de craindre que la consultation du dossier puisse avoir de graves conséquences pour le patient, il peut demander que la consultation n'ait lieu qu'en sa présence ou celle d'un autre professionnel désigné par le patient.</p>
<p>ZH</p>	<p>Art. 19 [PatG]</p> <p>Akteneinsicht</p> <p>1 Patientinnen und Patienten wird auf Wunsch Einsicht in die Patientendokumentation gewährt. Das Einsichtsrecht der gesetzlichen Vertretung richtet sich nach ihrem Recht auf Aufklärung. Die Akteneinsicht kann mit Rücksicht auf schutzwürdige Interessen Dritter eingeschränkt werden.</p> <p>2 Bezugspersonen und Dritten darf Einsicht in die Patientendokumentation nur mit dem Einverständnis der Patientinnen und Patienten oder aufgrund besonderer gesetzlicher Meldepflichten und -rechte oder einer Entbindung vom Amts- und Berufsgeheimnis gemäss Art. 320 und 321 StGB8 gewährt werden.</p> <p>3 Das Verfahren richtet sich nach der Datenschutzgesetzgebung.</p> <p>4 Für die Abgabe von Kopien aus Patientendokumentationen wird eine kostendeckende Gebühr verlangt.</p>

Annexe 13 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Définition données personnelles et sensibles

BE	<p>Art. 2 LCPD</p> <p>Définitions</p> <p>1 Est considérée comme donnée personnelle toute information relative à une personne physique ou morale, identifiée ou identifiable.</p> <p>Art. 3 LCPD</p> <p>Données particulièrement dignes de protection</p> <p>1 Est considérée comme donnée particulièrement digne de protection toute information relative</p> <ul style="list-style-type: none"> a aux opinions, appartenances et activités religieuses, philosophiques ou politiques ainsi qu'à l'appartenance raciale; b à la sphère intime de la personne, en particulier à son état psychique, mental ou physique; c aux mesures d'aide sociale ou d'assistance; d aux enquêtes de la police, aux procédures pénales, aux infractions ainsi qu'aux peines et mesures qui les ont sanctionnées. <p>Art. 2 OiDPD</p> <p>Profilage</p> <p>1 Le profilage se définit comme l'évaluation de certaines caractéristiques d'une personne sur la base d'un traitement automatisé de ses données personnelles pour analyser ou prédire notamment le rendement de son travail, sa situation économique, sa santé, son comportement, ses préférences, sa localisation ou ses déplacements.</p> <p>(...)</p>
BS	<p>Sektion I. Allgemeine Bestimmungen – Art. 3 IDG</p> <p>Begriffe</p> <p>(...)</p> <p>2 Informationen im Sinne dieses Gesetzes sind alle Aufzeichnungen, welche die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betreffen, unabhängig von ihrer Darstellungsform und ihrem Informationsträger.</p> <p>3 Personendaten sind Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Person beziehen.</p> <p>4 Besondere Personendaten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a Personendaten, bei deren Bearbeitung eine besondere Gefahr der Grundrechtsverletzung besteht, insbesondere Angaben über: <ul style="list-style-type: none"> 1. die religiösen, weltanschaulichen, politischen oder gewerkschaftlichen Ansichten oder Tätigkeiten, 2. die Gesundheit, das Erbgut, die persönliche Geheimsphäre oder die ethnische Herkunft, 3. Massnahmen der sozialen Hilfe und 4. administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen. b Zusammenstellungen von Informationen, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlauben (Persönlichkeitsprofil). <p>5 Bearbeiten ist jeder Umgang mit Informationen wie das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Verändern, Bekanntgeben oder Vernichten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren.</p> <p>6 Bekanntgeben ist jedes Zugänglichmachen von Informationen wie das Einsichtgewähren, Weitergeben oder Veröffentlichen.</p>

BS (suite)	<p>I. 2. Vorabkontrolle – Art. 2 IDV</p> <p>Pflicht zur Vorlage zur Vorabkontrolle</p> <p>1 Das Vorhaben der Bearbeitung von Personendaten unterliegt insbesondere dann der Vorabkontrolle durch die oder den Datenschutzbeauftragten:</p> <p>(...)</p> <p>b wenn sie besondere Personendaten betrifft,</p> <p>(...)</p> <p>III. 3. Klassifikation von Informationen – Art. 20 IDV</p> <p>Vertrauliche Informationen</p> <p>1 Als vertraulich klassifiziert werden namentlich Informationen,</p> <p>(...)</p> <p>d die besondere Personendaten nach § 3 Abs. 4 IDG oder Angaben über familiäre oder finanzielle Verhältnisse Einzelner enthalten,</p> <p>(...)</p>
GE	<p>Art. 4 LIPAD</p> <p>Définitions</p> <p>Dans la présente loi et ses règlements d'application, on entend par :</p> <p>a données personnelles (ou données), toutes les informations se rapportant à une personne physique ou morale de droit privé, identifiée ou identifiable;</p> <p>b données personnelles sensibles, les données personnelles sur :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques, syndicales ou culturelles, 2. la santé, la sphère intime ou l'appartenance ethnique, 3. des mesures d'aide sociale, 4. des poursuites ou sanctions pénales ou administratives; <p>c profil de la personnalité, un assemblage de données qui permet d'apprécier les caractéristiques essentielles de la personnalité d'une personne physique;</p> <p>d fichier, tout système destiné à réunir, sur quelque support que ce soit, des données personnelles d'un segment de population déterminé, et structuré de manière à permettre de relier les informations recensées aux personnes qu'elles concernent;</p> <p>e traitement, toute opération relative à des données personnelles – quels que soient les moyens et procédés utilisés – notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données;</p> <p>f communication, le fait de rendre accessibles des données personnelles ou un document, par exemple en autorisant leur consultation, en les transmettant ou en les diffusant;</p> <p>g personne concernée, la personne physique ou morale au sujet de laquelle des données sont traitées;</p> <p>(..)</p>
VD	<p>Art. 4 LPrD</p> <p>Définitions</p> <p>1 On entend par :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Donnée personnelle, toute information qui se rapporte à une personne identifiée ou identifiable ; 2. Donnée sensible, toute donnée personnelle se rapportant : <ul style="list-style-type: none"> - aux opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques ou syndicales, ainsi qu'à une origine ethnique ; - à la sphère intime de la personne, en particulier à son état psychique, mental ou physique ; - aux mesures et aides individuelles découlant des législations sociales ; - aux poursuites ou sanctions pénales et administratives.

(Définition données personnelles et sensibles, suite)

VD (suite)	<ol style="list-style-type: none"> 3. Profil de la personnalité, assemblage de données qui permet d'apprécier les caractéristiques essentielles de la personnalité d'une personne physique ; 4. Personne concernée, toute personne physique ou morale au sujet de laquelle les données sont traitées ; 5. Traitement de données personnelles, toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données personnelles, notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction ; 6. Communication, fait de rendre des données accessibles, notamment de les transmettre, les publier, autoriser leur consultation ou fournir des renseignements ; 7. Fichier, tout ensemble structuré de données personnelles accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique ; <p>(...)</p>
ZH	<p>Art. 3 IDG</p> <p>Begriffe</p> <p>(...)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 Informations sind alle Aufzeichnungen, welche die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betreffen, unabhängig von ihrer Darstellungsform und ihrem Informationsträger. Ausgenommen sind Aufzeichnungen, die nicht fertig gestellt oder die ausschliesslich zum persönlichen Gebrauch bestimmt sind. 3 Personendaten sind Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen. 4 Besondere Personendaten sind: <ol style="list-style-type: none"> a Informationen, bei denen wegen ihrer Bedeutung, der Art ihrer Bearbeitung oder der Möglichkeit ihrer Verknüpfung mit anderen Informationen die besondere Gefahr einer Persönlichkeitsverletzung besteht, wie Informationen über <ol style="list-style-type: none"> 1. die religiösen, weltanschaulichen, politischen oder gewerkschaftlichen Ansichten oder Tätigkeiten, 2. die Gesundheit, die Intimsphäre, die ethnische Herkunft sowie genetische und biometrische Daten, 3. Massnahmen der sozialen Hilfe, 4. administrative oder strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen. b Zusammenstellungen von Informationen, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit natürlicher Personen erlauben.

Annexe 14 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Secret professionnel

BE	<p>Art. 27 LSP</p> <p>Devoir de discrétion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les professionnels de la santé sont tenus de garder secrets tous les faits que leur communiquent leurs patients et patientes dans le cadre de leur traitement et toutes les observations dont ils prennent note. 2 Ils sont libérés de leur devoir de discrétion lorsque le patient ou la patiente ou le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale les autorisent à donner des renseignements ou lorsqu'une disposition légale prévoit un droit ou une obligation d'informer.
BS	<p>[Pas de résultat pour « <i>Arztgeheimnis</i> » ou « <i>Patientengeheimnis</i> » lors d'une recherche plein texte dans le recueil systématique. Quelques résultats pour « <i>Berufsgeheimnis</i> » ou « <i>Amtsgeheimnis</i> ».]</p>
GE	<p>Art. 87 LS</p> <p>Secret professionnel – Principe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les professionnels de la santé et leurs auxiliaires sont tenus au secret professionnel. 2 Le secret professionnel a pour but de protéger la sphère privée du patient. Il interdit aux personnes qui y sont astreintes de transmettre des informations dont elles ont eu connaissance dans l'exercice de leur profession. Il s'applique également entre professionnels de la santé. 3 Lorsque les intérêts du patient l'exigent, les professionnels de la santé peuvent toutefois, avec son consentement, se transmettre des informations le concernant. <p>Art. 88 LS</p> <p>Secret professionnel – Libération du secret</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Une personne tenue au secret professionnel peut en être déliée par le patient ou, s'il existe de justes motifs, par l'autorité supérieure de levée du secret professionnel. 2 Sont réservées les dispositions légales concernant l'obligation de renseigner une autorité ou de témoigner en justice. <p>Art. 9 LEPM</p> <p>Secret de fonction</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le conseil d'administration, le directeur général et le personnel des établissements sont soumis au secret de fonction, sans préjudice de leur soumission, pour ceux qui y sont tenus, au secret professionnel institué par l'article 321 du code pénal. 2 Le secret de fonction couvre toutes les informations dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions dans la mesure où la loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles⁽³⁵⁾, du 5 octobre 2001, ne leur permet pas de les communiquer à autrui. 3 Le personnel médical et ses auxiliaires ne communiquent des indications sur les affections des malades et les traitements suivis par eux au personnel non médical que dans les limites nécessaires à l'administration des soins et à leur facturation. 4 L'obligation de garder le secret subsiste après la cessation des rapports de service. 5 Les membres du personnel cités à comparaître dans un procès civil, pénal ou administratif pour y être entendus comme témoins sur des informations parvenues à leur connaissance dans l'exercice de leurs fonctions doivent demander sans retard au conseil d'administration, par l'intermédiaire de leur direction générale, l'autorisation écrite de témoigner. Ils ne peuvent témoigner que dans le cadre de l'autorisation reçue. 6 La violation du secret de fonction est sanctionnée par l'article 320 du code pénal, sans préjudice du prononcé de sanctions disciplinaires. 7 L'article 33 de la loi d'application du code pénal suisse et d'autres lois fédérales en matière pénale, du 27 août 2009, est réservé. 8 L'autorité supérieure habilitée à lever le secret de fonction au sens de l'article 320, chiffre 2, du code pénal est le conseil d'administration des établissements, soit pour lui son président, et, en ce qui concerne ce dernier, le Conseil d'Etat.

GE (suite)	<p>9 L'accès des personnes soignées dans les établissements aux dossiers et fichiers contenant des informations qui les concernent personnellement est régi par la loi sur la santé, du 7 avril 2006.</p> <p>Art. 9A LEPM</p> <p>Secret professionnel</p> <p>Les dispositions d'application de l'article 321 du code pénal sont réglées dans la loi sur la santé, du 7 avril 2006.</p>
VD	<p>Art. 13 LSP</p> <p>Rôle [du Conseil de santé]</p> <p>(...)</p> <p>5 Le Conseil de santé est l'autorité de surveillance compétente pour délier du secret professionnel toute personne qui pratique une profession de la santé visée par l'article 321 du Code pénal ou par la présente loi. Il peut déléguer cette compétence sur la base d'un règlement interne.</p> <p>(...)</p> <p>Art. 80 LSP</p> <p>Secret professionnel</p> <ol style="list-style-type: none">1 Toute personne qui pratique une profession de la santé, ainsi que ses auxiliaires, est astreinte au secret professionnel.2 Le secret professionnel a pour but de protéger la sphère privée du patient. Il interdit aux personnes qui y sont tenues de transmettre des informations dont elles ont eu connaissance dans la pratique de leur profession. Il s'applique également entre professionnels de la santé.3 Lorsque les intérêts d'un patient l'exigent, les professionnels de la santé peuvent toutefois, avec son consentement, se transmettre des informations le concernant.4 Les avis et déclarations aux autorités sanitaires ordonnés par les lois et les règlements sont réservés.
ZH	<p>Art. 15 [PatG]</p> <p>Informationen an Dritte</p> <ol style="list-style-type: none">1 Informationen an Dritte über Patientinnen und Patienten dürfen nur mit deren Einverständnis erteilt werden.2 Das Einverständnis für Informationen über den Gesundheitszustand an die gesetzliche Vertretung, die Bezugspersonen sowie die vorbehandelnde Ärztin oder den vorbehandelnden Arzt wird vermutet, soweit die Patientin oder der Patient sich nicht dagegen ausgesprochen hat.3 Informationen aufgrund besonderer gesetzlicher Meldepflichten und -rechte oder einer Entbindung vom Amts- und Berufsgeheimnis gemäss Art. 320 und 321 StGB8 bleiben vorbehalten. <p>Art. 16 [PatG]</p> <p>Vor- und Nachbehandlung</p> <p>Vor- und nachbehandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie in geeigneter Weise auch andere weiterbehandelnde Personen werden über den Gesundheitszustand und die weiteren erforderlichen Massnahmen rechtzeitig orientiert, es sei denn, die Patientin oder der Patient spreche sich dagegen aus.</p>

Annexe 15 : Extraits des textes législatifs cantonaux : Organisation des hôpitaux universitaires

BE	<p>Art.34 LSH</p> <p>Tâches</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les hôpitaux universitaires sont chargés d'assurer la couverture des besoins du canton en prestations de la médecine de pointe. 2 Ils fournissent des prestations relevant de l'enseignement et de la recherche en faveur de l'Université de Berne. 3 Ils fournissent des prestations relevant des soins de base en plus de celles de la médecine de pointe, pour autant qu'elles soient économiques et nécessaires du point de vue de la formation, de l'enseignement et de la recherche ou de la couverture en soins. 4 En plus des mandats de prestations, ils peuvent se voir attribuer d'autres tâches par la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale par voie de contrat de prestations. 5 Ils peuvent fournir des prestations relevant de l'enseignement et de la recherche en faveur de tiers, à condition que leurs coûts soient couverts et que cette activité ne les empêche pas de remplir leurs engagements conformément aux alinéas 1 à 4. <p>Art. 35 LSH</p> <p>Hôpitaux universitaires</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sont réputés hôpitaux universitaires l'Hôpital de l'île de Berne et les Services psychiatriques universitaires (SPU). <p>Art. 36 LSH</p> <p>Contrat avec l'Hôpital de l'île</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le Conseil-exécutif et l'organe compétent de la Fondation de l'Hôpital de l'île règlent par contrat, en particulier, la gestion, l'organisation et les rapports de propriété de l'Hôpital de l'île. 2 Le Conseil-exécutif soumet les principes du contrat au Grand Conseil pour approbation. <p>Art. 39 LSH</p> <p>Enseignement et recherche</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La fourniture des prestations dans le domaine de l'enseignement et de la recherche est réglée sur la base de la législation sur l'Université. 2 Les hôpitaux universitaires et l'Université de Berne s'accordent des droits de représentation appropriés au sein de leurs organes de direction. Le Conseil-exécutif règle les modalités de détail par voie d'ordonnance. 3 L'Université de Berne peut commander des prestations relevant de l'enseignement et de la recherche à d'autres fournisseurs de prestations si celles-ci sont plus avantageuses du point de vue des coûts ou nécessaires pour assurer la qualité de l'enseignement et de la recherche. <p>Art. 117 LSH</p> <p>Rapport juridique entre les fournisseurs de prestations et les patients et les patientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le rapport juridique établi, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, entre les hôpitaux (...) d'une part, et les patients et les patientes d'autre part, se fonde sur un contrat de droit public. (...) <p>3.3 Rattachement administratif des hôpitaux universitaires – Art. 14 OSH</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 En ce qui concerne les prestations régies par la LAMal et la LSH, les deux hôpitaux universitaires sont rattachés administrativement à la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale.
-----------	---

BS	<p>Sektion I. Allgemeines – Art. 1 OeSpG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Dieses Gesetz regelt die Rechtsstellung, die Organisation und die Aufgaben des Universitätsspitals Basel, der Universitären Psychiatrischen Kliniken Basel und des Felix Platter-Spitals (öffentliche Spitäler). 2 Die öffentlichen Spitäler tragen dazu bei, eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Spitalversorgung zu gewährleisten. <p>Sektion II. Rechtsform – Art. 2 OeSpG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Die öffentlichen Spitäler sind Unternehmen des Kantons in der Form selbstständiger öffentlich-rechtlicher Anstalten mit eigener Rechtspersönlichkeit und Sitz in Basel. 2 Die öffentlichen Spitäler sind im Handelsregister eingetragen. <p>Sektion III. Aufgaben – Art. 3 OeSpG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Die öffentlichen Spitäler dienen der kantonalen, regionalen und überregionalen medizinischen Versorgung im Rahmen der Leistungsaufträge gemäss dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG). 2 Sie tragen im Rahmen von Leistungsvereinbarungen mit Hochschulen zur Forschung und Lehre bei. 3 Sie erbringen bedarfsgerecht gemeinwirtschaftliche Leistungen. 4 Sie können weitere Leistungen erbringen, soweit dadurch die Erfüllung der staatlichen Leistungsaufträge nicht beeinträchtigt wird. <p>Sektion V. Organisation – Art. 5-10 OeSPG [Zusammensetzung und Aufgaben von Verwaltungsrat, Spitalleitung und Aufsichtsstelle]</p> <p>Sektion VI. Aufsicht – Art. 11 OeSPG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Im Rahmen seiner Aufsichtsbefugnisse ist der Regierungsrat berechtigt, Auskünfte zu verlangen und in Unterlagen Einsicht zu nehmen. 2 Er nimmt Kenntnis vom Bericht der Revisionsstelle, genehmigt auf Antrag des Verwaltungsrates die Jahresrechnung und entscheidet auf Antrag des Verwaltungsrates über die Verwendung des Bilanzgewinnes. 3 Die Jahresrechnung wird vom Regierungsrat dem Grossen Rat zur Kenntnis gebracht. 4 Gegenüber Dritten und anderen Behörden ist der Regierungsrat zur Wahrung der Geschäftsgeheimnisse verpflichtet. <p>Sektion X.1 Benutzungsverhältnis – Art. 22 OeSPG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Das Rechtsverhältnis zwischen den Patientinnen und Patienten und den öffentlichen Spitälern ist öffentlich-rechtlich.
GE	<p>Art. 1 LEPM</p> <p>Désignation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les établissements publics médicaux du canton de Genève sont les Hôpitaux universitaires de Genève (ci-après : établissements). <p>(...)</p> <p>Art. 2 LEPM</p> <p>But</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les établissements fournissent à chacun les soins que son état requiert. 2 Leurs activités sont : <ol style="list-style-type: none"> a diagnostic et traitement des malades; b formation et recherche; c prévention; d aide aux malades sur le plan social;

<p>GE (suite)</p>	<p>e soins palliatifs dispensés aux patients selon une approche globale, intégrant notamment les aspects sociaux et psychologiques dans les soins.</p> <p>Art. 2A LEPM</p> <p>Contrats de prestations</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les établissements concluent avec l'Etat un contrat de prestations d'une durée de 4 ans. 2 Ce contrat leur confère une autonomie de gestion accrue et assure des prestations de qualité au meilleur prix. Il contient notamment les prestations fournies par les établissements, le plan financier pluriannuel et le montant des indemnités annuelles de fonctionnement de l'Etat. 3 Un projet de loi de financement pluriannuel, auquel est annexé le contrat de prestations entre l'Etat et les établissements, y compris le montant des contributions financières de l'Etat qui sont fixées par tranche annuelle pour la durée totale du contrat, est soumis au Grand Conseil. L'adoption de la loi par le Grand Conseil porte ratification du contrat de prestations. <p>Art. 3 LEPM</p> <p>Fonctionnement des établissements</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les établissements dispensent des soins hospitaliers et peuvent avoir une activité destinée à des malades traités ambulatoirement. <p>(...)</p>
<p>VD</p>	<p>Art. 143a LSP</p> <p>Définition</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les organisations de soins sont des organisations qui emploient des personnes exerçant des professions soignantes au sens de l'article 74 et qui dispensent des soins à des patients non hébergés dans un établissement sanitaire. <p>Art. 1 LHC</p> <p>Missions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les Hospices cantonaux, dénommés le Centre hospitalier universitaire vaudois (ci-après : le CHUV), dispensent des prestations dans les domaines des soins, de la santé publique, de l'enseignement, de la recherche et du transfert technologique. 2 Le CHUV collabore avec l'Université de Lausanne (ci-après : l'Université) en ce qui concerne l'enseignement et la recherche conformément à l'article 7a. <p>(...)</p> <p>Art. 2 LHC</p> <p>Statut - Organisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le CHUV est rattaché au département en charge de la santé (ci-après : le département), dont il constitue l'un des services. 2 Le règlement d'application fixe son organisation générale et détermine les entités qui le composent. (https://prestations.vd.ch/pub/blv-publication/actes/consolide/810.11.1?id=89c994ee-3658-4b9f-ab2c-d906607d31b8)
<p>ZH</p>	<p>A. Grundlagen – Art. 1 USZG</p> <p>Rechtspersönlichkeit</p> <p>Unter dem Namen «Universitätsspital Zürich» besteht eine Anstalt des kantonalen öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit und Sitz in Zürich.</p> <p>Art. 2 USZG</p> <p>Zweck</p> <p>Das Universitätsspital</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dient der überregionalen medizinischen Versorgung, 2. unterstützt die Forschung und Lehre der Hochschulen, 3. unterstützt die Aus-, Weiter- und Fortbildung in Berufen des Gesundheitswesens.

(Organisation des hôpitaux universitaires, suite)

ZH (suite)	<p>Art. 3 USZG</p> <p>Leistungsaufträge</p> <p>1 Die Festlegung der medizinischen Leistungsaufträge für das Universitätsspital richtet sich nach den Bestimmungen des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes vom 2. Mai 2011.</p> <p>(...)</p> <p>Art. 6 USZG</p> <p>Zusammenarbeit mit Hochschulen</p> <p>1 Das Universitätsspital schliesst mit der Universität Zürich einen Vertrag über Forschungs- und Lehrleistungen ab, die es im Gesundheitsbereich erbringt. Der Regierungsrat kann weitere Hochschulen bezeichnen, mit denen das Universitätsspital entsprechende Verträge abschliessen muss.</p> <p>2 Im Übrigen regelt das Universitätsspital seine Zusammenarbeit mit Hochschulen selbstständig</p>
----------------------	--

Annexe 16 : Extraits de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée

BE, BS, GE, VD, ZH	<p>Section I Dispositions générales – Art. 1 CIMHS</p> <p>But</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les cantons conviennent, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, d'assurer la coordination de la concentration de la médecine hautement spécialisée. Celle-ci comprend les domaines et prestations de la médecine se caractérisant par la rareté de l'intervention, par leur haut potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au minimum trois des critères mentionnés doivent être remplis, celui de la rareté de l'intervention devant toutefois toujours l'être. 2 Pour atteindre le but mentionné dans le paragraphe ci-dessus et en exécution des prescriptions s'y rapportant de la Confédération, les cantons conviennent de la planification commune et de l'attribution de la médecine hautement spécialisée. <p>Section III Planification – Art. 7 CIMHS</p> <p>Principes généraux de la planification</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Afin de bénéficier de synergies, il convient de veiller à ce que les prestations hautement spécialisées soient concentrées dans un nombre limité de centres universitaires ou multidisciplinaires. 2 La planification prévue par la présente convention doit être concertée avec celle du domaine de la recherche. Des incitations à la recherche doivent être créées et coordonnées. 3 La planification tient compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés. <p>(...)</p> <p>Section VI Dispositions finales et voies de droit – Art. 16 CIMHS</p> <p>Durée de validité et abrogation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La durée de validité de la convention est illimitée. 2 Elle devient caduque si le nombre des membres tombe au-dessous de 17 ou si l'un des cantons avec hôpital universitaire (Zurich, Berne, Bâle-Ville, Vaud ou Genève) se retire.
---	--

Annexe 17 : Extraits de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

CH	<p>Art. 1 But</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. 2 En outre, elle poursuit les buts suivants: <ol style="list-style-type: none"> a aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain; b contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain; c assurer la transparence de la recherche sur l'être humain. <p>Art. 2 Champ d'application</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée: <ol style="list-style-type: none"> a sur des personnes; b sur des personnes décédées; c sur des embryons et des fœtus; d sur du matériel biologique; e sur des données personnelles liées à la santé. 2 Elle ne s'applique pas à la recherche pratiquée: <ol style="list-style-type: none"> a sur des embryons in vitro au sens de la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires¹; b sur du matériel biologique anonymisé; c sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées. <p>Art. 3 Définitions</p> <p>Au sens de la présente loi, on entend par:</p> <ol style="list-style-type: none"> a recherche: la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables; (...) e matériel biologique: les substances du corps provenant de personnes vivantes; f données personnelles liées à la santé: les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises; g données génétiques: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenues par une analyse génétique; h matériel biologique codé et données personnelles codées liées à la santé: le matériel biologique et les données qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé; i matériel biologique anonymisé et données anonymisées liées à la santé: le matériel biologique et les données liées à la santé qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés; (...) <p>Art. 7 Consentement</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la personne concernée a donné son consentement éclairé ou si elle n'a pas exercé son droit d'opposition après avoir été informée conformément à la présente loi. 2 La personne concernée peut en tout temps refuser de participer à un projet de recherche ou révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision. <p>Art. 8 Droit d'information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 La personne concernée a le droit d'être informée des résultats de la recherche se rapportant à sa santé. La transmission des informations doit être effectuée sous une forme app[r]opriée. La personne concernée peut renoncer à cette information. 2 La personne concernée a le droit de consulter toutes les données collectées la concernant.
-----------	--

	<p>Art. 17 Consentement à la réutilisation de matériel ou de données</p> <p>Si, lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé, leur réutilisation est envisagée à des fins de recherche, le consentement de la personne concernée doit être recueilli dès ce moment-là et la personne concernée doit être informée qu'elle a le droit de s'y opposer.</p> <p>Art. 18 Information partielle</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Exceptionnellement, la personne concernée peut être informée de manière partielle sur certains éléments d'un projet de recherche avant le début de celui-ci si les conditions suivantes sont réunies: <ol style="list-style-type: none"> a des raisons méthodologiques l'imposent; b les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimaux. 2 La personne participant au projet doit être informée a posteriori de manière suffisante et dans les meilleurs délais. 3 Si le participant est informé conformément à l'al. 2, il peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données ou refuser son consentement. Le matériel biologique et les données ne peuvent être utilisés dans le cadre du projet de recherche que si le participant y consent. <p>Art. 33 Réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche sous une forme non codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ont donné leur consentement éclairé. Les art. 16 et 22 à 24 s'appliquent par analogie au consentement. 2 Les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche sous une forme codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ne s'y sont pas opposés après avoir été informés. Les 22 à 24 s'appliquent par analogie au droit d'opposition. <p>Art. 34 Défaut de consentement ou d'information</p> <p>Lorsque les exigences posées au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 ne sont pas remplies, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins de recherche aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée; b aucun document n'atteste un refus de la personne concernée; c l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données. <p>Art. 35 Anonymisation et codage</p> <p>Le Conseil fédéral précise les exigences auxquelles doivent répondre l'anonymisation et le codage des données ainsi que les conditions de leur décodage.</p> <p>Art. 41 Transmission à des fins autres que la recherche</p> <p>Le matériel biologique prélevé ou réutilisé et les données personnelles liées à la santé collectées ou réutilisées à des fins de recherche ne peuvent être transmis à des fins autres que la recherche qu'à l'une des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a une base légale le prévoit; b la personne concernée a donné son consentement éclairé en l'espèce. <p>Art. 42 Exportation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le matériel biologique et les données génétiques ne peuvent être exportés à des fins de recherche qu'avec le consentement éclairé de la personne concernée. Les art. 16, 22 à 24 et 32 s'appliquent par analogie au consentement.
--	--

	<p>2 Les données personnelles non génétiques liées à la santé ne peuvent être communiquées à l'étranger à des fins de recherche que si les conditions visées à l'art. 6 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données sont remplies.</p> <p>Art. 43 Conservation</p> <p>1 Quiconque conserve du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées et remplir les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation.</p> <p>2 Le Conseil fédéral précise les exigences de conservation.</p> <p>Art. 44 Personnes décédées, embryons et fœtus, y compris enfants mort-nés</p> <p>Les art. 41 à 43 s'appliquent par analogie aux personnes décédées, aux embryons et aux fœtus, y compris aux enfants mort-nés, aux parties de ceux-ci et aux données relevées dans ce contexte.</p> <p>Art. 56 Enregistrement</p> <p>1 Les essais cliniques autorisés doivent être répertoriés dans un registre public. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation en se fondant sur les réglementations internationales reconnues.</p> <p>2 Il définit le registre déterminant, indique les modalités d'accès et précise les données qui doivent y figurer, l'obligation d'annoncer et la procédure à suivre. Pour ce faire, il tient compte des réglementations internationales reconnues et, dans la mesure du possible, des registres existants.</p> <p>3 Le Conseil fédéral peut:</p> <ul style="list-style-type: none">a confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé;b prévoir dans le registre la publication des résultats des projets de recherche enregistrés. <p>Art. 57 Obligation de garder le secret</p> <p>Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont tenues au secret.</p> <p>Art. 58 Traitement de données personnelles</p> <p>Les commissions d'éthique et les autres organes d'exécution sont autorisés à traiter des données personnelles dans l'accomplissement de leurs tâches. Ils peuvent aussi traiter des données personnelles sensibles si nécessaire.</p> <p>Art. 59 Communication de données</p> <p>1 À moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées aux organes suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">a les services fédéraux et cantonaux ainsi que les organisations et les personnes régies par le droit public ou le droit privé qui sont chargés de l'exécution de la présente loi, si les données sont nécessaires à l'ac[c]omplissement des tâches qui leur incombent de par la présente loi;b les autorités d'instruction pénale, lorsqu'il s'agit de dénoncer ou de prévenir un crime ou une infraction au sens de la présente loi. <p>2 À moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées dans des cas d'espèces, sur demande écrite aux instances suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">a les tribunaux civils, lorsque les données sont nécessaires pour juger un litige;b les tribunaux pénaux et les autorités d'instruction pénale, lorsque les données sont nécessaires pour élucider un crime ou un délit. <p>3 Les données d'intérêt général qui concernent l'application de la présente loi peuvent être publiées. Les personnes concernées ne doivent pas pouvoir être identifiées.</p>
--	--

	<p>4 Au demeurant, les données suivantes peuvent être communiquées à des tiers:</p> <ul style="list-style-type: none">a les données qui ne se rapportent pas à des personnes, pour autant que leur communication réponde à un intérêt prépondérant;b les données personnelles, à condition que la personne concernée ait donné son consentement par écrit dans le cas d'espèce. <p>5 Seules les données nécessaires à l'usage prévu peuvent être communiquées.</p> <p>6 Le Conseil fédéral règle les modalités de la communication des données et l'information des personnes concernées.</p> <p>Art. 60 Transmission à des autorités étrangères et à des organisations internationales</p> <p>1 Les données confidentielles ne peuvent être transmises à des autorités et à des institutions étrangères ou à des organisations internationales qu'à l'une des conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">a des accords de droit international ou des décisions d'organisations internationales l'exigent;b un risque imminent pour la vie ou la santé peut ainsi être écarté;c cette mesure permet de découvrir des infractions graves à la présente loi. <p>Le Conseil fédéral règle les compétences et la procédure pour l'échange de données avec des autorités ou institutions étrangères de même qu'avec les organisations internationales.</p>
--	--

Annexe 18 : Prise de contact avec les hôpitaux (version française)

Madame, Monsieur,

Archiviste aux Hôpitaux universitaires de Genève, je fais actuellement des études de Master en sciences de l'information à la Haute école de gestion de Genève (<https://www.hesge.ch/heg/formation-base/masters-science/master-en-sciences-linformatio>). Je me permets de vous contacter dans le cadre de mon travail de master, qui est encadré par la professeure Basma Makhlouf Shabou.

Je sais pertinemment que tous les collaboratrices et collaborateurs des hôpitaux sont actuellement très chargés en raison de la pandémie du nouveau coronavirus. Je comprends tout à fait si ma demande ne peut être traitée de manière prioritaire. Mais je vous serai reconnaissante pour un rapide retour quant à la faisabilité, afin de pouvoir planifier la suite.

Je m'intéresse à la gouvernance de l'information (et plus spécifiquement des données médicales) dans les hôpitaux universitaires suisses, dont par exemple les aspects suivants :

- Création des données (automatisée ou manuelle)
- Quand les données deviennent-elles le dossier patient
- Règles de gestion et procédures (accès par les professionnels, par le patient lui-même, par des tiers...)
- Cybersécurité
- Archivage (papier et/ou électronique) des dossiers patients
- Réutilisation des données pour la recherche
- Etc.

Pourriez-vous m'indiquer une ou plusieurs personnes de contact au sein de votre institution, qui seraient disponibles pour un entretien semi-dirigé sur cette thématique (durée d'environ une heure, par visioconférence ou sur place, selon l'évolution de la situation) ? Idéalement, l'entretien devrait avoir lieu avant mi-juin.

Je pense à des fonctions comme :

- Responsable de gestion des dossiers
- Archiviste / records manager
- Responsable qualité à la direction médicale / direction des soins
- Juriste responsable de la protection des données
- Responsable de la sécurité informatique
- Personne en charge du système d'information clinique
- Spécialiste des données de recherche
- Ou toute autre fonction, selon l'organigramme de votre institution.

Question subsidiaire : y aurait-il la possibilité de consulter vos procédures et directives liées à la gestion des données médicales et dossiers patients ?

Il va de soi que toutes les informations récoltées seront traitées de manière confidentielle. Les extraits d'entretien pourront être cités seulement à condition qu'ils restent anonymes et qu'il soit impossible d'en identifier l'auteur-e et l'institution concernée.

Par ailleurs, je serai heureuse de partager, par réciprocité, les expériences des Hôpitaux universitaires de Genève en la matière.

Je me tiens à disposition pour tout complément d'information et vous remercie d'avance pour votre réponse.

Avec mes meilleures salutations

Anna Hug

Archiviste principale des Hôpitaux universitaires de Genève
Étudiante en Master IS - HEG

Annexe 19 : Prise de contact avec les hôpitaux (version allemande)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ich bin Archivarin des Universitätsspitals Genf und Master-Studentin der Informationswissenschaften an der Haute école de gestion de Genève (<https://www.hesge.ch/heg/formation-base/masters-science/master-en-sciences-linformati>). Diese Kontaktaufnahme erfolgt im Rahmen meiner Masterarbeit, die von der Professorin Basma Makhoul Shabou betreut wird.

Mir ist völlig klar, dass zurzeit alle Spital-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter stark belastet sind durch die Corona-Pandemie. Ich habe deshalb vollstes Verständnis, falls meine Anfrage nicht prioritär behandelt werden kann. Ich bin aber froh über eine rasche Rückmeldung zur Machbarkeit, um weiter planen zu können.

Ich interessiere mich für die Information governance in den schweizerischen Universitätsspitalen, insbesondere das Management der medizinischen Daten. Unter anderem möchte ich folgende Aspekte untersuchen:

- Datenerstellung (automatisiert oder manuell)
- Wann werden die Daten zum „Patientendossier“
- Regeln, Weisungen und Vorschriften (z.B. Zugang zu den Daten durch Berufsleute, den Patienten/die Patientin selbst, durch Drittpersonen...)
- IT-Sicherheit
- Archivierung (Papier und/oder elektronisch) der Patientendossiers
- Wiederverwendung der Daten für die Forschung
- Usw.

Können Sie mir eine oder mehrere Kontaktpersonen in Ihrer Institution nennen, die ich zu dieser Thematik interviewen könnte? Je nach Entwicklung der Situation würde das ca. einstündige Interview per Videokonferenz oder vor Ort stattfinden, idealerweise bis spätestens Mitte Juni.

Ich denke an Funktionen wie:

- Verantwortliche/r Spitalarchiv
- Records manager
- Qualitätsverantwortliche/r in der medizinischen oder Pflege-Direktion
- Datenschutzverantwortliche/r aus der Rechtsabteilung
- Verantwortliche/r für die IT-Sicherheit
- Verantwortliche/r Klinikinformationssystem
- Forschungsdatenspezialist/in
- Oder andere Funktionen, gemäss Ihrem Organigramm.

Zusatzfrage: wäre es möglich, Kopien von Ihren Richtlinien und Weisungen zu erhalten, die das Daten- und Dossiermanagement betreffen?

Selbstverständlich werden alle erhaltenen Informationen vertraulich behandelt. Auszüge aus den Interviews werden nur in anonymisierter Form zitiert, sodass die betreffende Institution bzw. Person nicht erkennbar ist.

Ich teile auch sehr gerne als „Gegengeschäft“ die im Unispital Genf gemachten Erfahrungen.

Für weitere Auskünfte stehe ich zur Verfügung und danke Ihnen jetzt schon herzlich für Ihre Antwort.

Mit freundlichen Grüssen

Anna Hug
Archivarin Universitätsspital Genf
Studentin Master IS - HEG

Annexe 20 : Consentement de participation à l'étude (version française)

h e g

Haute école de gestion
Genève

La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses : données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels

Consentement de participation à l'étude

Responsable du projet : Anna Hug Buffo (anna.hug-buffo@etu.hesge.ch)
sous la direction de Basma Makhlouf Shabou, professeure HES

Contexte

La Suisse comporte cinq hôpitaux universitaires (Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Zurich), qui fournissent des soins de qualité à la fois dans des domaines de médecine de pointe, pour le grand public et dans le cadre de missions d'intérêt général. Ils ont également des activités de formation, d'enseignement et de recherche.

Toutes ces activités génèrent des grands volumes de données, le plus souvent sous forme numérique. Utilisées en premier lieu pour l'activité clinique et la prise en charge des patients, elles doivent être partagées entre professionnel-le-s via le dossier patient. Des règles strictes en matière de protection des données s'appliquent. Les données doivent être archivées pour des raisons légales. Dans un deuxième temps, elles peuvent potentiellement intéresser la recherche. Des applications récentes en matière de médecine personnalisée nécessitent également l'accès à des grands volumes de données.

Description du projet

Le projet vise à dresser un inventaire des pratiques informationnelles existant dans les hôpitaux universitaires suisses : la notion de « gouvernance de l'information » est-elle connue ? De quelle manière est-elle mise en application au quotidien ? Qui sont les acteurs et les responsables ? Quelles règles implicites, quelles procédures et directives existent en matière de gestion des données et des dossiers ? La valeur de ces données est-elle exploitée par l'institution ?

Définitions

Gouvernance de l'information : L'ensemble des rôles, règles et opérations qui permettent de maîtriser les documents et données d'une institution pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire.

Actif informationnel : Tout type d'information (y compris les connaissances tacites) ayant de la valeur pour une institution.

Votre participation à l'étude

Vous serez interviewé-e pendant une heure environ, par visioconférence ou en présentiel. L'enregistrement de l'entretien sera retranscrit sous la forme de verbatim, qui vous sera ensuite renvoyé pour vérification.

Inconvénients à participer à cette étude

Le seul inconvénient à votre participation à cette recherche réside dans le temps consacré à l'entrevue et à la relecture du verbatim.

Avantages à participer à cette étude

Votre expertise et vos opinions en matière de gouvernance de l'information pourront être recueillies afin d'apporter une contribution à ce sujet important au sein des sciences de l'information. Votre institution recevra un retour de *benchmarking* personnalisé (les données des autres hôpitaux participants seront anonymisées).

Engagement à la confidentialité

Les informations que vous partagez resteront confidentielles et seront accessibles seulement aux fins de cette recherche. Seules la responsable du projet et la professeure encadrante auront accès à l'enregistrement et aux transcriptions des propos tenus lors des discussions et connaîtront l'identité des participant-e-s. Les extraits d'entretien pourront être cités seulement à condition qu'ils restent anonymes et qu'il soit impossible d'en identifier l'auteur-e et l'institution concernée. Le fichier audio de l'entretien sera conservé dans un serveur sécurisé (sous la responsabilité de la HEG) pour la durée de trois ans et les notes prises pendant la conduite de l'entretien seront détruites de manière confidentielle.

Diffusion des résultats

Les résultats de cette recherche feront partie intégrante du travail de master¹ de la responsable du projet, rendu courant août 2020. Ce document sera ultérieurement publié sur RERO DOC, la bibliothèque numérique du réseau de bibliothèques de Suisse romande.

Un immense merci d'avance !

J'accepte de participer à l'étude sus-mentionnée. Je comprends que je suis libre de me retirer en tout temps de l'étude sans aucune conséquence pour moi.

Signature du / de la participant-e

Signature de la responsable du projet

Date et lieu

¹ Master en Sciences de l'information de la Haute Ecole de Gestion de Genève,
<https://www.hesge.ch/heg/formation-base/masters-science/master-en-sciences-linformation>

Annexe 21 : Consentement de participation à l'étude (version allemande)

h e g

Haute école de gestion
Genève

La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses : données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels

[Information governance in den Schweizer Universitätsspitalern:
Gesundheitsdaten und Patientendossiers als Information assets]

Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Projektverantwortliche : Anna Hug Buffo (anna.hug-buffo@etu.hesge.ch)
unter Leitung von Basma Makhoul Shabou, FH-Professorin

Kontext

Die Schweiz zählt fünf Universitätsspitäler (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich), die hochstehende Leistungen sowohl in der Spitzenmedizin als auch für die allgemeine Gesundheitsversorgung erbringen. Sie sind ausserdem in Ausbildung und Forschung tätig.

All diese Aktivitäten erzeugen grosse Mengen von (hauptsächlich elektronischen) Daten. In erster Linie dienen diese für den Klinikbetrieb und die Betreuung der Patientinnen und Patienten und werden via Patientendossier unter den Fachpersonen geteilt. Es gelten strikte Datenschutzregelungen. Aus rechtlichen Gründen müssen die Daten während gewisser Fristen archiviert werden. In einem zweiten Schritt können sie für die Forschung interessant werden. In jüngerer Zeit wurden Anwendungen der personalisierten Medizin entwickelt, die sich auf grosse Datenmengen stützen.

Projektbeschreibung

Mit diesem Forschungsprojekt möchten wir ergründen, wie in den Schweizer Universitätsspitalern mit Information umgegangen wird. Kennt man den Ausdruck „Information governance“ und/oder die dahinterstehenden Prinzipien? Wie werden diese im Alltagsgeschäft umgesetzt? Welche Rollen, Prozesse und Verantwortlichkeiten gibt es? Welche impliziten Praktiken oder expliziten Regeln bestehen für den Umgang mit Daten, Dokumenten und Dossiers? Wird der Wert der Informationen von der Institution anerkannt und genutzt?

Definitionen

Information governance: Alle Rollen, Regeln und Tätigkeiten, die dafür sorgen, dass Dokumente und Daten einer Institution auf kontrollierte Weise und strategiegemäss verwaltet werden können, um damit Wert zu generieren und Compliance-Vorgaben zu respektieren.

Information assets: Alle Arten von Informationen (inklusive nicht verschriftliches Wissen), die einen Wert darstellen für die Institution, die sie besitzt; Information wird als immaterielles Wirtschaftsgut betrachtet.

Hes SO GENÈVE
Haute Ecole Spécialisée
de Suisse occidentale

Ihre Teilnahme an der Studie

Wir führen mit Ihnen ein ca. einstündiges Interview durch, per Videokonferenz oder vor Ort. Das Interview wird aufgezeichnet, die Transkription wird Ihnen zur Überprüfung zugesandt.

Nachteile, die Ihnen aus der Teilnahme entstehen können

Sie investieren Zeit für Interview und Gegenlesen.

Vorteile bei Teilnahme an der Studie

Ihre Erfahrungen und Meinungen zum Thema Information Governance können gesammelt werden und somit einen Beitrag zu diesem Teilbereich der Informationswissenschaften liefern. Ihre Institution erhält ein personalisiertes Benchmarking mit den Erkenntnissen aus der Studie (die Daten der anderen teilnehmenden Spitäler werden anonymisiert).

Datenschutzerklärung

Die von Ihnen geteilten Informationen werden vertraulich behandelt und einzig im Rahmen dieser Studie verwendet. Nur die Projektverantwortliche und die betreuende Professorin kennen die Identität der Teilnehmenden und haben Zugang zu den Tonaufnahmen und Transkriptionen der Interviews. Auszüge daraus werden nur in anonymisierter Form zitiert, sodass die entsprechenden Personen und Institutionen nicht erkennbar sind. Die Audiodateien der Interviews werden drei Jahre auf einem geschützten Server der HEG aufbewahrt und dann gelöscht, Papiernotizen ebenfalls auf sichere Art entsorgt.

Kommunikation der Resultate

Die Resultate dieser Studie sind Teil der Masterarbeit¹ der Projektverantwortlichen, die im August 2020 abgeschlossen und später auf RERO DOC publiziert wird, der virtuellen Bibliothek des Westschweizer Bibliotheksnetzes.

Ganz herzlichen Dank im Voraus!

Ich erkläre mich einverstanden damit, an dieser Studie teilzunehmen. Ich kann dieses Einverständnis jederzeit zurückziehen, ohne dass dies Konsequenzen für mich hat.

Unterschrift der/des Teilnehmenden

Unterschrift der Projektverantwortlichen

Ort und Datum

¹ Master in Informationswissenschaften der Haute Ecole de Gestion in Genf,
<https://www.hesge.ch/heg/formation-base/masters-science/master-en-sciences-linformation>

Annexe 22 : Fil conducteur de l'entretien (version française)

h e g

Haute école de gestion
Genève

La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses : données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels

Fil conducteur de l'entretien

Responsable du projet : Anna Hug Buffo (anna.hug-buffo@etu.hesge.ch)
sous la direction de Basma Makhlouf Shabou, professeure HES

Merci de m'accorder cet entretien.

Conformément aux informations dans le formulaire de consentement, la conversation est enregistrée.
Une transcription (verbatim) vous sera envoyée pour validation de vos propos.

Seulement la responsable et la directrice du projet auront accès à l'enregistrement et à la transcription.
Les données récoltées seront uniquement utilisées dans le cadre de cette étude. Vos propos ne seront cités que sous forme anonymisée.

Institution		Date de l'entretien	
Nom, prénom			
Fonction occupée			

1. Profil du / de la participant-e

- 1.1 Pourriez-vous brièvement raconter votre parcours professionnel ? Votre formation initiale, ce qui vous a amené à votre poste actuel...
- 1.2 Comment décrivez-vous votre poste actuel ? Quelles sont vos activités principales ?
- 1.3 Depuis combien de temps occupez-vous cette fonction ?

2. La gouvernance de l'information

- 2.1 Connaissez-vous le concept de « gouvernance de l'information (*information governance*) » ?
Qu'est-ce que cela implique d'après vous ?
(merci de donner vos premières idées, sans regarder la liste plus bas)

2.2 Connaissez-vous le terme « actif informationnel (*information asset*) » ?

2.3 Dans votre institution, les termes « gouvernance de l'information » ou « actif informationnel » (ou leur équivalent anglais) sont-ils utilisés ?

2.4 Pensez-vous que dans votre institution l'information (de manière générale) est considérée comme ayant de la valeur ? Pouvez-vous me donner des exemples comment cela se manifeste ?

2.5 Quels éléments de votre cadre réglementaire (normes, lois, directives, procédures internes, etc.) sont en lien avec la gouvernance de l'information ?

(serait-il possible d'obtenir une copie de ces directives et procédures ?)

3. Les types d'informations (données, documents)

3.1 Quels types d'informations / documents / données gérez-vous dans votre quotidien ?

3.2 Pour parler plus spécifiquement des données médicales, pouvez-vous me décrire comment elles sont générées et gérées dans votre institution ? Quelles formes ont-elles ?

4. Le dossier patient

4.1 Selon vous, à quel moment les données médicales deviennent-elles « dossier patient » ?

4.2 Les données médicales font-elles forcément partie d'un dossier patient ? Y a-t-il des façons différentes de gérer les données « flottantes » et celles qui sont rattachées à un dossier ?

4.3 Pouvez-vous me dire plus sur l'histoire du dossier patient dans votre institution ? Différents supports, dossier unique ou multiple...

5. Le cycle de vie de l'information

5.1 Connaissez-vous la notion de « cycle de vie (des documents, des données...) » ?

Il s'agit des étapes successives (ou parfois simultanées) de création – utilisation – archivage – réutilisation – destruction.

5.2 Pouvez-vous me décrire, pour les données médicales / cliniques et/ou les dossiers patients, comment le cycle de vie est pris en charge dans votre institution ? Quels acteurs interviennent, avec quels rôles, sur la base de quelle réglementation ?

Voici quelques mots-clés, non-exhaustives, pour les différentes étapes :

Création / capture des données	<ul style="list-style-type: none">- génération automatisée de données par des appareils- imagerie- documents physiques, documents numérisés, documents nés-numériques- « supports spéciaux », p.ex. échantillons biologiques, blocs de pathologie...
Utilisation	<ul style="list-style-type: none">- partage des données dans l'institution ou au sein du réseau de soins- consultation du dossier par le patient- dossier électronique du patient (DEP)
Archivage	<ul style="list-style-type: none">- archivage interne (physique / électronique)- partenariat avec services externes (p.ex. prestataire privé, archives cantonales...)

Réutilisation	- notamment en tant que données de recherche : dépôt institutionnel pour les données, principes FAIR, collaborations...
Destruction	- calendrier de conservation / délais de péremption par type de document - destruction confidentielle des différents supports

6. Les composantes de la gouvernance de l'information

Dans votre institution, existe-t-il des directives et/ou services et/ou personnes responsables pour les aspects suivants ? Merci de les décrire brièvement.

6.1	Gestion des dossiers patients
6.2	Gestion des archives historiques
6.3	Gestion des archives électroniques
6.4	Cybersécurité
6.5	Gestion des risques [informationnels]
6.6	Règles concernant les fichiers informatiques (nomenclature, organisation des <i>share</i> , droits d'accès...)
6.7	Gestion des connaissances / <i>knowledge management</i>
6.8	Gouvernance des données / <i>data governance</i> (p.ex. <i>master data management</i>)
6.9	Consultation d'un dossier patient sur demande interne ou externe
...	... (autres)

7. La pertinence de la gouvernance de l'information

7.1 Quelles sont, d'après vous, les risques qu'une bonne gouvernance de l'information permet de prévenir ?

7.2 Y a-t-il eu des incidents où une meilleure gouvernance de l'information aurait évité des problèmes ? A-t-on tiré des leçons de ces incidents ?

7.3 Avez-vous des exemples où une bonne gouvernance a permis de disposer d'informations pertinentes au moment opportun ?

7.4 Y a-t-il actuellement des projets en cours dans votre institution qui traitent de la gouvernance de l'information ?

8. Conclusion

8.1 Avez-vous d'autres remarques sur le sujet, un point que nous avons oublié de traiter... ?

Annexe 23 : Fil conducteur de l'entretien (version allemande)

h e g

Haute école de gestion
Genève

**La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses :
données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels**

**[Information governance in den Schweizer Universitätsspitalern:
Gesundheitsdaten und Patientendossiers als Information assets]**

Fragenkatalog Interview

Projektverantwortliche : Anna Hug Buffo (anna.hug-buffo@etu.hesge.ch)
unter Leitung von Basma Makhlouf Shabou, FH-Professorin

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an diesem Interview.

Wie in der Einverständniserklärung beschrieben, wird unser Gespräch aufgezeichnet. Die Transkription wird Ihnen zur Überprüfung zugesandt.

Nur die Projektverantwortliche und die betreuende Professorin haben Zugang zu Tonaufnahme und Transkription des Interviews. Die gesammelten Daten werden nur im Rahmen dieser Studie verwendet. Ihre Aussagen werden nur in anonymisierter Form zitiert.

Institution		Interview-Datum	
Name, Vorname			
Ausgeübte Funktion			

1. Profil der befragten Person

- 1.1 Können Sie kurz Ihren beruflichen Werdegang schildern? Ihre Erstausbildung, was Sie zu Ihrem aktuellen Posten geführt hat...
- 1.2 Wie würden Sie Ihre jetzige Funktion beschreiben? Was sind Ihre Hauptbeschäftigungen?
- 1.3 Wie lange bekleiden Sie diese Funktion bereits?

2. Information governance

- 2.1 Kennen Sie das Konzept der „Information governance“? Was beinhaltet es Ihrer Meinung nach?
(Geben Sie bitte Ihre ersten Einfälle an, ohne die untenstehende Liste zu beachten)
- 2.2 Kennen Sie den Ausdruck „Information asset“?
- 2.3 Werden in Ihrer Institution die Ausdrücke „Information governance“ oder „Information asset“ verwendet?
- 2.4 Würden Sie sagen, dass Information allgemein in Ihrer Institution als etwas gesehen wird, das einen Wert hat? Können Sie mir Beispiele dafür nennen?
- 2.5 Welche Elemente Ihres rechtlichen und normativen Rahmens (Standards, Gesetze, Direktiven, Anweisungen...) stehen im Zusammenhang mit der Information governance?
(Wäre es möglich, eine Kopie der entsprechenden internen Dokumente zu erhalten?)

3. Informationsarten

- 3.1 Mit welchen Arten von Informationen / Dokumenten / Daten haben Sie im beruflichen Alltag zu tun?
- 3.2 Lassen sie uns etwas spezifischer von den medizinischen und klinischen Daten sprechen. Können Sie mir beschreiben, wie diese in Ihrer Institution entstehen und verwaltet werden? Welche Formen haben die Daten?

4. Das Patientendossier

- 4.1 Zu welchem Zeitpunkt werden Ihrer Meinung nach die medizinischen Daten zum „Patientendossier“?
- 4.2 Gehören die medizinischen Daten zwingend zu einem Patientendossier? Werden die Daten unterschiedlich behandelt, abhängig davon ob sie zu einem Dossier gehören oder „freischweben“?
- 4.3 Können Sie mir etwas über die Geschichte des Patientendossiers in Ihrer Institution erzählen?
(Unterschiedliche Datenträger, Einheitsdossier oder je eines pro Klinik...)

5. Der Lebenszyklus der Information

- 5.1 Kennen Sie das Konzept des Lebenszyklus (oder *Life cycle*) von Dokumenten, Daten, etc.?
Es handelt sich um die aufeinanderfolgenden (oder manchmal gleichzeitigen) Etappen Erstellung/Erfassung – Nutzung – Archivierung – Wiederverwendung – Vernichtung.
- 5.2 Können Sie mir beschreiben, wie in Ihrer Institution der Lebenszyklus der medizinischen / klinischen Daten und/oder der Patientendossiers aussieht? Welche Akteure sind in welchen Rollen beteiligt, gestützt auf welches Regelwerk?

Hier sind einige Stichworte für die verschiedenen Etappen (unvollständige Aufzählung):

Erstellung / Erfassung der Daten	<ul style="list-style-type: none">- automatisierte Datenerstellung durch Maschinen- bildgebende Verfahren- physische – digitalisierte – nativ digitale Dokumente- „Spezial-Datenträger“, z.B. biologische Proben, Paraffin-Blöcke Pathologie...
Nutzung	<ul style="list-style-type: none">- Datenteilung innerhalb der Institution oder in Pflegenetzwerken o.Ä.- Dossierkonsultation durch den/die Patient/in selbst- Elektronisches Patientendossier (EPD)
Archivierung	<ul style="list-style-type: none">- interne Archivierung (physisch / elektronisch)- Zusammenarbeit mit Externen (Archivdienstleister, Staatsarchiv...)
Wieder- verwendung	<ul style="list-style-type: none">- insbesondere als Forschungsdaten : institutionelles Repository für die Daten, FAIR-Prinzipien, Zusammenarbeit z.B. mit der Universität...
Vernichtung	<ul style="list-style-type: none">- Aufbewahrungsfristen pro Dokumententyp- datenschutzkonforme Vernichtung der verschiedenen Datenträger

6. Bestandteile der Information governance

Gibt es in Ihrer Institution Anweisungen und/oder Abteilungen und/oder verantwortliche Personen für die folgenden Aspekte? Bitte beschreiben Sie sie kurz.

6.1	Verwaltung der Patientendossiers
6.2	Verwaltung des historischen Archivs
6.3	Verwaltung der digitalen Archivalien
6.4	Cybersecurity
6.5	Risikomanagement (insbesondere Informations-Risiken)
6.6	Regeln bezüglich der Informatik-Dateien (Nomenklatur, Ordnerstruktur in Windows / Sharepoint etc., Zugriffsregeln...)
6.7	Wissensmanagement / <i>Knowledge management</i>
6.8	Datenqualitätsmassnahmen / <i>Data governance</i> (z.B. <i>Master data management</i>)
6.9	Konsultation eines Patientendossiers auf interne oder externe Anfrage
...	... (weitere)

7. Relevanz der Information governance

7.1 Welche Risiken können Ihrer Meinung nach durch eine gute Information governance reduziert oder vermieden werden?

7.2 Gab es in Ihrer Institution Vorfälle, wo eine gute Information governance Probleme verhindert hätte? Hat man aus diesen Vorfällen gelernt?

7.3 Haben Sie Beispiele, wo dank einer guten Information governance benötigte Daten im richtigen Moment gefunden werden konnten?

7.4 Sind zurzeit bei Ihnen Projekte im Gange aus dem Themenbereich Information governance?

8. Schluss

8.1 Haben Sie noch Anmerkungen, wurde ein wichtiger Punkt vergessen?

Texte complet

Synthèse 1 (par institution)

Synthèse 2 (globale)

La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses
HUG BUFFO Anna

Annexe 25 : Synthèse des réponses, tous HUS confondus

Sujets	Question	Synthèse
1.1	Pourriez-vous brièvement raconter votre parcours professionnel ? Votre formation initiale, ce qui vous a amené à votre poste actuel...	Médecin spécialisé en télémedecine ; médecin avec expérience de recherche ; pharmacien avec expérience de recherche ; juriste d'entreprise ; profil croisé économique et médical ; spécialiste cybersécurité ; "arrivé dans les archives par hasard" ; ingénieur organisation et méthodes, responsable gestion des risques et qualité. Formations continues en cybersécurité, éthique de recherche. Expériences accumulées intro DRG, mise en place GED.
1.2	Comment décrivez-vous votre poste actuel ? Quelles sont vos activités principales ?	Rédaction de procédures et directives dans leur domaine, vérification si c'est respecté. Rédaction d'informations aux patients. Avis de droit. Gestion de projets. Validation de projets de recherche. Attribution de droits d'accès aux applications. Coordination avec les autres services. Gestion des équipes opérationnelles (archives, numérisation, informatique etc.). Réponses aux demandes externes, vérifications assurancielles. Gestion documentaire. Formation et sensibilisation utilisateurs.
1.3	Depuis combien de temps occupez-vous cette fonction ?	entre 2 et 9 ans
2.1	Connaissez-vous le concept de gouvernance de l'information (<i>information governance</i>) ? Qu'est-ce que cela implique d'après vous ?	"Gouvernance / <i>governance</i> " en général est utilisé, mais pas GI. Certains ont entendu le terme dans un contexte différent. Ils n'ont qu'une vague notion de la signification. Évoquent la réglementation de l'institution, ces règles constitueraient la gouvernance.
2.2	Connaissez-vous le terme actif informationnel (<i>information asset</i>) ?	Terme inconnu. Les alémaniques connaissent " <i>asset</i> " dans le contexte de la comptabilité.
2.3	Dans votre institution, les termes « gouvernance de l'information » ou « actif informationnel » sont-ils utilisés ?	Non
2.4	Pensez-vous que dans votre institution l'information (de manière générale) est considérée comme ayant de la valeur ? Exemples ?	Valeur de l'information est reconnue au plus haut niveau, transparaît dans les consignes institutionnelles, allocation de ressources pour les services qui gèrent les infos. Protection des données est partout un sujet très présent. Les métiers médico-soignants connaissent bien la notion du secret professionnel.
2.5	Quels éléments de votre cadre réglementaire (normes, lois, directives, procédures internes, etc.) sont en lien avec la GI ?	Législation cantonale et fédérale. Directives et procédures internes, bonnes pratiques, guides. Politique documentaire, règlement d'utilisation des moyens informatiques, règles de droits d'accès aux applications. Formations internes obligatoires, sensibilisation dès la prise de fonction. Processus avec rôles et responsabilités définis. Commissions transversales en la matière, instances de décision. Mais personne n'a de politique GI. Problèmes : ce n'est pas forcément connu / appliqué par tout le monde. Un certain manque de vision globale (règles individuelles pour chaque application). Manque de ressources pour faire bien (tri et archivage souvent repoussés par manque de temps).

(Synthèse des réponses, suite)

Sujets	Question	Synthèse
3.1	Quels types d'informations / documents / données gérez-vous dans votre quotidien ?	E-mails, bureautique. Bases de données patients, collaborateurs, finances, recherche. Documents de gestion de projets. Documents informatifs. Contrats. Documents et données sont presque exclusivement créés sous forme numérique.
3.2	Pour parler plus spécifiquement des données médicales, pouvez-vous me décrire comment elles sont générées et gérées dans votre institution ? Quelles formes ont-elles ?	Données sont soit saisies dans le SIC, soit envoyées par des machines ou systèmes interfacés (imagerie, laboratoires...). Dossier est structuré et standardisé, parfois avec une granularité très fine (typologie documents), des métadonnées etc. Données "assimilées à médicales" se trouvent aussi dans la base de données administratives, à la facturation... Documents papier sont très rares aujourd'hui. Tout papier entrant est scanné et ajouté au SIC. But : avoir toutes les données au même endroit, retrouvables et avec les mesures de sécurité du système informatique.
4.1	Selon vous, à quel moment les données médicales deviennent-elles « dossier patient » ?	Toutes les informations concernant la prise en charge d'un patient font partie du dossier, dès qu'une donnée est attribuable à une personne. La loi cantonale définit le contenu du dossier, tout cela doit y être. Parfois il y a encore des dossiers hybrides papier/numérique, mais c'est une entité qui est gérée.
4.2	Les données médicales font-elles forcément partie d'un dossier patient ? Y a-t-il des façons différentes de gérer les données « flottantes » et celles qui sont rattachées à un dossier ?	Tout fait partie du dossier, même quand ça se trouve dans un système séparé. Dès qu'un signal ou des données sont reçues, cela est rattaché à un patient et appartient donc au dossier. Si vidéo, il faut déterminer l'utilisation : contrôle qualité ou documentation de l'opération dans son ensemble - et définir des délais en conséquence. Mais toute la vidéo fait partie du dossier.
4.3	Pouvez-vous me dire plus sur l'histoire du dossier patient dans votre institution ? Différents supports, dossier unique ou multiple...	D'abord, pendant longtemps, services d'archives médicales pour la gestion des dossiers physiques. Démarches pour créer un dossier unique, des procédures de gestion normalisées... Informatique : d'abord gestion des données administratives, numérisation depuis 20 ans, puis dossier numérique. Gestion des archives papier est aujourd'hui très réduite, les locaux disparaissent au fur et à mesure des nouvelles constructions.
5.1	Connaissez-vous la notion de cycle de vie (des documents, des données...) ?	Différentes réponses : - du besoin de création d'un document à sa destruction ; - affaires courantes, affaires terminées, archive ; - suivant la trajectoire du patient : admission, traitement, sortie, (recherche)
5.2	Pouvez-vous me décrire, pour les données médicales / cliniques et/ou les dossiers patients, comment le cycle de vie est pris en charge dans votre institution ? Quels acteurs interviennent, avec quels rôles, sur la base de quelle réglementation ?	

(Synthèse des réponses, suite)

Sujets	Question	Synthèse
5.2.1	Création / capture	<p>La personne qui saisit dans le SIC est responsable de la véracité, par extension la médecin cheffe de service. L'institution est responsable du fonctionnement informatique.</p> <p>Échantillons et blocs sont gérés spécifiquement (bio-banques). Distinction si collectés dans le cadre du traitement (→ durée comme le dossier) ou à fin de recherche, avec consentement (→ durée beaucoup plus longue).</p>
5.2.2	Utilisation	<p>DEP est partout en cours d'élaboration (sauf GE où MDM existe déjà) : les HUS sont prêts, attendent que les communautés de référence avancent.</p> <p>Pour échanges au sein du réseau, des canaux ciblés existent : portail pour les médecins de ville, "abonnement" aux lettres de sortie de leurs patients...</p> <p>Consentement du patient doit être donné / considéré comme implicite dans le cadre de la continuité des soins.</p>
5.2.3	Archivage	<p>Papier : 20 / 30 / jusqu'à 100 ans de conservation sur place. Puis (pour institutions soumises à Loi cantonale sur les archives) versement d'un échantillon aux archives cantonales.</p> <p>Numérique : certains HUS ont un système "d'archivage" parallèle au SIC, chaque document clinique y est copié au moment de sa création. Intégration avec le SIC actif pour visualisation mais pas modification. Selon les machines, conservation des données brutes en plus des rapports.</p> <p>GE : solution de versement électronique d'un échantillon de dossiers numériques aux archives cantonales en place, ZH en cours d'élaboration.</p>
5.2.4	Réutilisation	<p>Données pour la recherche : soit extraction directement du SIC (avec droits d'accès spécifiques), soit constitution d'un <i>data lake</i> en amont qui sert de source consolidée. Parfois centralisation des demandes à la direction recherche et enseignement pour avoir une vue globale et garantir le respect des règles. Lien avec la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain.</p> <p>Consentement général est systématiquement demandé aux patients lors de l'admission.</p> <p>Défi de l'anonymisation/désidentification, surtout pour données non structurées. Avec les SIC modernes on tend à avoir le plus de données sous forme structurée, plus exploitables.</p> <p>Archivage des données de recherche (demandé par des revues scientifiques, par le FNS) : aucun HUS n'a mis en place un <i>repository</i>, il y a des collaborations plus ou moins étroites avec les universités.</p> <p>Transmission d'informations aux registres cantonaux (p.ex. tumeurs) : obligation pour le HUS de transmettre, patient peut s'opposer à l'enregistrement. Infos aussi transmises dans le cadre des vigilances, des épidémies...</p>

(Synthèse des réponses, suite)

Sujets	Question	Synthèse
5.2.5	Destruction	<p>Papier : destruction confidentielle, en général par une société spécialisée.</p> <p>Numérique : le plus souvent, pas de destruction prévue, tout reste dans le SIC. Question ouverte.</p> <p>Selon les législations cantonales, patient pourrait exiger l'effacement de son dossier - en opposition avec le devoir de documentation...</p> <p>Dans les bureaux : règles pas toujours claires pour les utilisateurs.</p>
6	Dans votre institution, existe-t-il des directives et/ou services et/ou personnes responsables pour les composantes de la gouvernance de l'info suivantes ?	
6.1	Gestion des dossiers patients	<p>Responsabilité de la direction médicale, qui émet des directives, forme les utilisateurs. Dans la pratique, il y a parfois des cas pas clairs : qui documente quel champ ? Il faut bien penser les processus selon les compétences métier, travailler en équipe. CHUV et HUG centralisent l'archivage papier restant. USB a un service centralisé pour le contrôle et la communication du dossier numérique.</p>
6.2	Gestion des archives historiques	<p>Les interlocuteurs ne savent pas vraiment, disent que le papier (y c. administratif) est décentralisé dans les services ou peut-être à la direction générale...</p> <p>Pour les documents vraiment historiques, liés à la fondation de l'institution, ils pensent que ça se trouve aux archives cantonales. Pas de gestion centralisée en interne sauf aux HUG.</p>
6.3	Gestion des archives électroniques	<p>Certains des HUS ont un système d'archivage des documents électroniques en parallèle du SIC, tout y est copié. Ou bien c'est le SIC qui contient à la fois les dossiers actifs et inactifs. En tout cas le système doit respecter les exigences de traçabilité, intégrité, accessibilité, disponibilité.</p> <p>Les données électroniques administratives à archiver sont parfois gérées dans le même système. Ou les services doivent s'organiser pour un stockage NAS.</p>
6.4	Cybersécurité	<p>Relève de la DSI. Selon les HUS il y a plus ou moins de ressources. Niveau opérationnel : anti-virus, sécurisation des réseaux, configuration des serveurs et pare-feus...</p> <p>Niveau supérieur : rédaction de directives, contrôle, gestion des exceptions, classification des données / documents / systèmes. Ces personnes doivent être présentes dans un grand nombre de groupes de travail transversaux, ont leur mot à dire sur "tout". Effort sur la sensibilisation des collaborateurs dès leur journée d'accueil, campagnes sur Intranet, simulation d'attaques "<i>phishing</i>"... Tout le monde doit être attentif à son niveau. L'humain est le point faible.</p>
6.5	Gestion des risques [informationnels]	<p>En général, recensement des risques au niveau des structures / spécialités, puis consolidation au niveau institutionnel. Des risques comme des cyberattaques, fuites de données, usurpation d'identité... figurent dans la cartographie. Parfois problème d'hétérogénéité en raison de la décentralisation, granularité pas définie.</p>

(Synthèse des réponses, suite)

Sujets	Question	Synthèse
6.6	Règles concernant les fichiers informatiques (nomenclature, organisation des <i>share</i> , droits d'accès...)	En général, il y a peu ou pas de règles pour les lecteurs réseaux, c'est très hétérogène. Les correspondants informatiques ont un semblant de vue d'ensemble. Pour la documentation clinique, en revanche, des règles et une nomenclature sont en place, et aussi pour la documentation des études. Gestion des demandes d'accès standardisée, droits liés à la fonction - mais pas forcément de gestion pour la <i>fin</i> des accès...
6.7	Gestion des connaissances / <i>knowledge management</i>	Dans aucun HUS il n'y a de démarche institutionnelle de KM. Au niveau des services on peut trouver des wiki documentaires avec des expériences, des modes d'emploi, consigner des règles établies oralement... Aussi colloques, séances pour échange d'expériences. Offres de formation. Parfois listes de connaissances linguistiques, notamment langue des signes. Les interlocuteurs sont unanimes que ce serait un bon moment pour lancer une telle initiative grâce aux expériences faites pendant la pandémie.
6.8	Gouvernance des données	Des référentiels / master data existent pour les données administratives des patients, des collaborateurs, aussi pour l'organigramme structurel. On tend vers une source unique pour toutes ces données, avec intégration des applications. Nomenclature clinique basée sur CIM-10 et SNOMED.
6.9	Consultation dossier	Demande d'un dossier par le patient : à la direction médicale, ou au service de documentation médicale, ou à la clinique concernée, ou patient peut gérer les droits de son MDM. Cas litigieux ou demandes par tiers passent par le service juridique. Transmission : copies papier, ou sur CD-Rom / clé USB, ou consultation sur place. Accès internes bien réglementés : service traitant ok, autres services "bris de glace". Patient aurait la possibilité de visualiser la liste des personnes ayant consulté son dossier. Accès par des tiers : demande évaluée par service médical / service juridique / direction médicale / service de documentation médicale
7	La pertinence de la gouvernance de l'info	Importance pour la sécurité du patient, la bonne prise en charge. Nécessaire pour maintenir la confiance de la population, réputation de l'institution. Intégrité de la recherche. Il faut gérer l'opposition entre protection des données et besoins de la recherche, les deux sont dans l'intérêt du patient (faire avancer la médecine). Opérationnaliser les dispositions légales et assurer la confidentialité, intégrité, disponibilité et traçabilité des données lors de leur traitement.

(Synthèse des réponses, suite)

Sujets	Question	Synthèse
7.1	Quelles sont, d'après vous, les risques qu'une bonne gouvernance de l'information permet de prévenir ?	Problèmes lors de la prise en charge. Litiges juridiques : obligation de produire des preuves. Perte des données : elles existent peut-être, mais ne peuvent être retrouvées. Mauvaise qualité des données (doublons, erreurs) engendre mauvaise qualité des statistiques, des résultats de recherche... Risques d'image/réputation pour l'institution. Règles non harmonisées, chaque service fait différemment. Méconnaissance des rôles et responsabilités. Manque à gagner si tous les actes ne sont pas consignés et facturables.
7.2	Y a-t-il eu des incidents où une meilleure gouvernance de l'information aurait évité des problèmes ? A-t-on tiré des leçons de ces incidents ?	Des données médicales ont été envoyées par des canaux non sécurisés → fournir une adresse mail HIN à tous les médecins de ville ; développement d'un <i>messenger</i> interne pour remplacer WhatsApp. Réponse aux demandes externes n'était pas assurée / trop lente de manière décentralisée → création d'un service spécialisé disposant de toutes les informations nécessaires. Retour des utilisateurs "on ne trouve rien dans le dossier électronique" → adaptation, granularité plus fine pour la typologie des documents.
7.3	Avez-vous des exemples où une bonne gouvernance a permis de disposer d'informations pertinentes au moment opportun ?	Urgence, patient inconscient → informations se trouvent dans son dossier. IRM prévue, patient a un ancien implant → connaître le matériau utilisé pour assurer la sécurité patient. "Traitements complexes" selon DRG doivent être documentés précisément pour justifier la facturation → chaque étape de la prise en charge figure dans le dossier avec le professionnel responsable. Les règles, c'est bien, mais le bon sens est important aussi. Exemple : image d'une blessure envoyée pendant le service de nuit au spécialiste par WhatsApp, sans divulguer l'identité du patient → permet une prise en charge ciblée, c'est dans l'intérêt du patient.
7.4	Y a-t-il actuellement des projets en cours dans votre institution qui traitent de la gouvernance de l'information ?	Lancement du DEP. Stratégie globale de l'institution qui tend vers le numérique. Former et sensibiliser en continu. Gestion documentaire. Intégration des systèmes encore séparés, extension du <i>data lake</i> . Projets liés à l'imagerie. Maintien à jour des directives.
8	Avez-vous d'autres remarques sur le sujet, un point que nous avons oublié de traiter... ?	On observe une prise de conscience des cliniciens de l'utilité d'une bonne gestion des données : leur disponibilité facilite la prise en charge et aussi la recherche. La grande hétérogénéité dans le fonctionnement des services est un défi, malgré les standards définis au niveau institutionnel.