



Berne, le 28 août 2024

Ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (OFDEP)

et

Modification de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)

Financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données

Explications



Aperçu

Le financement durable des communautés de référence et, partant, du dossier électronique du patient (DEP) n'est pas suffisamment garanti : voilà ce que le Conseil fédéral a conclu dans son rapport du 11 août 2021, intitulé « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? » et rédigé en réponse au postulat Wehrli 18.4328¹. C'est la raison pour laquelle la révision complète prévue de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1) doit notamment préciser le rôle de la Confédération et des cantons en lien avec le DEP et garantir son financement durable. Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette révision complète, près de cinq ans pourraient encore s'écouler. Cette période représentant une phase critique pour l'introduction et la diffusion du DEP, le Parlement a adopté, le 15 mars 2024², un projet de loi anticipé relatif au financement transitoire des communautés de référence. Selon ce projet, la Confédération doit pouvoir allouer aux communautés de référence des aides financières prenant la forme d'un montant fixe par ouverture d'un DEP, sous réserve d'une participation équivalente des cantons. Ce projet de loi anticipé permet aussi d'autres formes de consentement électronique afin de faciliter la constitution d'un DEP et de rendre le processus plus accessible. Les patients pourront désormais confirmer leur consentement également à l'aide d'un moyen d'identification qui remplit les exigences réglées dans la LDEP. De plus, les autorités de surveillance compétentes pourront accéder aux services de recherche de données des institutions de santé et des professionnels de la santé, afin de pouvoir contrôler plus facilement si ceux-ci respectent leur obligation d'affiliation.

Les présents projets d'ordonnances constituent la législation d'exécution de ce projet de loi anticipé. Les explications qui suivent se limitent à des remarques générales sur la législation d'exécution et aux explications des différents articles des ordonnances. Pour de plus amples explications concernant le financement transitoire, il convient de consulter le message du 6 septembre 2023 concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données)³.

¹ Disponible sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-epd.html>

² FF 2024 683

³ FF 2023 2181

Explications

1 Contexte

L'ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (OFDEP) et la modification de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111) constituent le droit d'exécution de la modification du 15 mars 2024 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données). En vertu de l'art. 23a, al. 1, nLDEP, le Conseil fédéral peut désormais octroyer aux communautés de référence des aides financières pour l'exploitation et le développement du dossier électronique du patient (DEP). Les aides prévues doivent être comprises comme un financement transitoire visant à limiter la charge financière des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP et à créer des incitations pour accélérer la diffusion du DEP. Les aides financières peuvent être allouées durant une période maximale de cinq ans.

Par ailleurs, la Confédération pourra à l'avenir également permettre d'autres formes de consentement sur la base de l'art. 3, al. 1, nLDEP, en plus des possibilités d'une signature manuscrite et d'une signature électronique qualifiée (SEQ) au sens de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur la signature électronique (SCSE ; RS 943.03). Il est dans ce cadre nécessaire que la personne souhaitant constituer un DEP fournisse un consentement explicite et que la communauté de référence concernée puisse prouver ce consentement à tout moment.

En vertu de l'art. 59a^{bis} de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), les autorités de surveillance compétentes en matière de réglementation de l'assurance-maladie pourront désormais accéder aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé afin de contrôler si ceux-ci respectent l'obligation qui leur est faite de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée au sens de la LDEP.

Le projet d'OFDEP a été mis en consultation du 25 janvier au 2 mai 2023, en même temps que le projet de loi sur le financement transitoire⁴. Dans le cadre de cette procédure, il a été demandé que le montant initialement prévu par DEP ouvert soit relevé et que l'on renonce à fixer un montant maximal par communauté de référence.

2 Grandes lignes du projet

Le montant total des aides financières octroyées par la Confédération et les cantons se base sur les coûts engendrés par l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP. Ainsi, la Confédération doit accorder une aide financière de 30 francs par DEP ouvert (art. 3, al. 1, OFDEP ; cf. message relatif au projet de loi sur le financement transitoire, ch. 4.2).

Cette procédure doit aussi s'appliquer rétroactivement pour chaque DEP ouvert, ce afin de récompenser les prestations des communautés de référence au sens d'une répartition équitable des aides financières, que l'ouverture du DEP ait eu lieu avant ou après l'entrée en vigueur de l'OFDEP. Cette démarche incite également les communautés de référence à ouvrir un grand nombre de DEP le plus tôt possible, sans attendre l'entrée en vigueur du financement transitoire.

Si les fonds alloués par l'Assemblée fédérale sont insuffisants, l'art. 3, al. 2, prévoit un mécanisme qui permet de répartir équitablement les fonds restants entre les bénéficiaires de l'aide financière.

L'OFDEP régit également la procédure applicable jusqu'au prononcé de la décision. Elle précise notamment les documents que les communautés de référence doivent soumettre, les délais pour le dépôt de la demande, le prononcé de la décision et le versement des aides financières, ainsi que la forme que doit prendre la décision d'octroi de l'aide financière (art. 4 ss OFDEP).

Sur la base de l'art. 3, al. 1 et 1^{bis}, nLDEP, l'ordonnance définit en outre les formes de consentement admises pour la constitution d'un DEP (art. 16 de l'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient [nODEP ; RS 816.11]). Cette modification est reprise dans l'annexe 2, ch. 7, de l'ODEP-DFI.

Enfin, sur la base de l'art. 59a^{bis} LAMal, l'accès des autorités de surveillance au service de recherche de données des institutions de santé et des professionnels de la santé est réglé dans l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102).

⁴ Disponible sur : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/63/cons_1

3 Commentaire des différents articles

3.1 OFDEP

Art. 1 Objet

Les aides financières sont octroyées aux communautés de référence à des fins d'exploitation et de développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP, dont la date reste à déterminer. Elles sont accordées selon les dispositions des art. 23a à 23c nLDEP.

Art. 2 Principe

Al. 1 :

Les moyens financiers mis à disposition par la Confédération pour les aides financières doivent créer des incitations aussi efficaces que possible pour une diffusion rapide du DEP. Un soutien financier corrélé au nombre de DEP ouverts doit permettre d'atteindre cet objectif de manière ciblée. L'ouverture des DEP relève uniquement de la compétence des communautés de référence (art. 10, al. 2, let. a, LDEP). Elles sont par conséquent les seules à pouvoir déposer une demande d'aide financière.

Selon la forme juridique de la communauté de référence, le signataire de la demande peut être la personne qui occupe la fonction de direction, de représentation du comité directeur ou toute autre fonction similaire, conformément à la compétence interne en matière de signature.

Al. 2 :

Il n'existe aucun droit à des aides financières. Les requérants ont uniquement droit à être traités sur un pied d'égalité dans le cadre des dispositions légales en vigueur et à la lumière des circonstances concrètes de chaque cas. Les aides financières de la Confédération sont limitées à 30 millions de francs. Le 27 février 2024, les Chambres fédérales ont autorisé un plafond de dépenses unique correspondant pour la période maximale de cinq ans.

Art. 3 Montant par dossier électronique du patient ouvert

Al. 1 :

L'aide financière est calculée en fonction des coûts d'un moyen d'identification émis de manière efficace au sens de la LDEP (cf. chiffre 2). Ainsi, les communautés de référence reçoivent un montant de 30 francs par DEP ouvert. Les ouvertures déjà prises en compte ne peuvent pas être comptabilisées l'année suivante.

Al. 2 :

En vertu de l'art. 13 de la loi sur les subventions (LSub ; RS 616.1), le département compétent doit en règle générale dresser un ordre de priorité pour l'appréciation des requêtes si les demandées présentées ou prévisibles excèdent les ressources disponibles. En l'espèce, une telle situation ne devrait se présenter que si le nombre de DEP ouverts jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP (c.-à-d. durant la période du présent financement transitoire) est plus élevé que prévu. L'art. 2 définit ainsi un mécanisme simple permettant de répartir les fonds encore disponibles dans les cas où le crédit alloué se révèle être insuffisant.

Art. 4 Demande

Al. 1 :

Afin qu'elle puisse être prise en compte pour l'année en cours, une demande d'aide financière peut être soumise chaque année entre le début de l'année et la fin du mois de mai. L'OFSP doit pouvoir examiner simultanément les demandes déposées par tous les requérants et effectuer les versements correspondants, ce afin d'améliorer la comparabilité entre les communautés de référence bénéficiaires d'une aide financière. Ce principe prend toute son importance lorsque les fonds ne suffisent pas pour allouer à tous les requérants le montant maximal par DEP ouvert (cf. art. 3, al. 2, OFDEP). Une telle procédure va en outre dans le sens du principe d'économie de la procédure.

Al. 2 :

Grâce aux informations visées aux let. a à d, l'OFSP peut examiner si une certaine communauté de référence remplit les critères nécessaires à l'octroi d'aides financières et déterminer le montant pouvant être versé durant l'année en cours.

En principe, les communautés de référence peuvent percevoir des aides financières pour tous les DEP ouverts entre la certification et la fin de l'année précédente. Les ouvertures de DEP que l'OFSP a déjà prises en compte à l'égard d'un requérant ne peuvent pas être comptabilisées une deuxième fois. Par conséquent, seul le nombre de nouveaux DEP ouverts doit être indiqué (let. a).

Les aides financières ne peuvent être octroyées que si les cantons participent au moins dans la même mesure aux coûts annuels de la communauté de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Cette participation doit être versée – à l'exception de la première année qui suit l'entrée en vigueur de la modification du 15 mars 2024 de la LDEP – avant le dépôt des demandes (art. 23a, al. 3, nLDEP). La demande doit donc inclure la preuve de la participation cantonale au moins dans la même mesure (let. b).

Le requérant doit en outre joindre à la demande le rapport d'activité et les comptes annuels (let. c). Cela permet à l'OFSP de vérifier que la communauté de référence subventionnée utilise les fonds de manière conforme, afin de satisfaire à l'art. 25 LSu.

Enfin, afin de vérifier si les exigences réglées dans l'art. 23a, al. 4, nLDEP sont remplies, la communauté de référence qui dépose la demande doit préciser si elle reçoit encore d'autres subventions fédérales (let. d).

Al. 3 :

Si le délai supplémentaire expire ou que les données restent incomplètes même après l'octroi d'un délai supplémentaire, l'OFSP n'entre pas en matière sur la demande. Cette démarche vise à respecter le principe d'économie de la procédure. En outre, les autres communautés de référence ne veulent pas non plus être contraintes d'attendre leur aide financière en raison de la négligence d'un requérant.

Les données relatives à la demande sont faciles à obtenir ; l'octroi d'un seul délai supplémentaire suffit à cet effet. Une décision de non-entrée en matière n'entraîne pas non plus d'autorité matérielle de la chose jugée. Ainsi, la demande peut être renouvelée l'année suivante pour les DEP ouverts concernés, compte tenu des nouvelles ouvertures prévues. Exception : les dispositions relatives aux aides financières ont entre-temps été abrogées. À compter de ce moment-là, les communautés de référence ne pourraient plus déposer de demande d'aide financière, et les aides financières pour les dossiers concernés seraient définitivement perdues.

Al. 4 :

L'OFSP met à la disposition des communautés de référence des formulaires de demande accompagnés du guide correspondant afin d'assurer une évaluation aussi rapide et objective que possible.

Art. 5 Décision

Al. 1 :

Le délai jusqu'au 31 août permet à l'OFSP de procéder à un examen approfondi des demandes. En outre, la définition d'une échéance offre aux requérants une certaine sécurité en matière de planification, car ils connaissent la date prévue de la décision.

Al. 2 :

La décision doit indiquer au moins le nombre de DEP ouverts pris en compte pour le calcul de l'aide financière (let. a) et les contributions cantonales imputables (let. b). Ces données permettent de déterminer le montant total de l'aide financière qui sera versée à la communauté de référence concernée (let. c).

Le bénéficiaire de l'aide financière obtient ainsi un aperçu des principaux paramètres utilisés pour le calcul de l'aide financière et de la subvention accordée au cours de l'année considérée. Dans la perspective de futures demandes, la communauté de référence doit connaître précisément le nombre de DEP déjà pris en compte. Il en va de même pour les indications relatives aux contributions cantonales. Ainsi, pour les années ultérieures, les communautés de références sont au fait des contributions des années précédentes qui peuvent ou pourraient encore être prises en compte. Le montant des contributions cantonales encore imputables est défini de manière définitive dans la décision d'octroi de l'aide financière (contributions cantonales imputables, moins aide financière accordée).

La décision doit par ailleurs définir les modalités de paiement (let. d) et notamment préciser que l'aide financière octroyée sera versée dans les deux mois à compter de l'entrée en force de la décision sur le compte désigné ou à désigner par le bénéficiaire (art. 7).

Enfin, la décision doit attirer l'attention sur l'obligation d'informer visée à l'art. 6 (let. e).

Art. 6 Obligation d'informer

Les communautés de référence doivent informer l'OFSP de changements substantiels qui pourraient influencer les conditions d'octroi des aides financières. Cette obligation concerne par exemple l'obtention de nouvelles subventions fédérales ou encore l'arrêt total ou partiel des activités d'exploitation d'une communauté de référence. Le respect des conditions d'octroi des aides financières doit être garanti en tout temps. Par conséquent, l'OFSP doit être informé sans délai de toute modification correspondante.

Art. 7 Versement

L'art. 7 régit les modalités de paiement. L'aide financière octroyée pour les DEP ouverts durant la période concernée ne peut être versée qu'après l'entrée en force de la décision positive.

Art. 8 Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés :

1. Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Art. 16

Outre les possibilités de consentement par signature manuscrite ou par SEQ qui existent déjà, le DEP doit désormais pouvoir être constitué valablement, sur la base de l'art. 3, al. 1 et 1^{bis}, nLDEP, à l'aide d'un moyen d'identification émis par un éditeur certifié au sens de l'art. 31 ODEP. Afin d'obtenir un tel moyen d'identification, les patients doivent s'identifier (art. 24 ODEP). Il est ainsi possible de garantir que le DEP est bien constitué pour la personne idoine et que les exigences en matière d'identification du patient par la communauté de référence au sens de l'art. 17, al. 1, let. b, ODEP, sont remplies. De plus, la confirmation du consentement à l'aide d'un moyen d'identification (authentification à deux facteurs, archivage des données, etc.) permet de garantir en tout temps la preuve visée à l'art. 3, al. 1^{bis}, nLDEP.

2. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie

Art. 77I Accès aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

Pour pouvoir pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, les hôpitaux, maisons de naissance et établissements médico-sociaux (art. 39, al. 1, let. f, en relation avec l'al. 3, et 49a, al. 4, LAMal) ainsi que les médecins nouvellement admis depuis le 1^{er} janvier 2022 et les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 37, al. 3, LAMal) sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées au sens de la LDEP. À cette fin, les autorités de surveillance au sens de l'art. 59a^{bis} LAMal peuvent désormais accéder aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé visés à l'art. 39, let. b, ODEP (al. 1). L'OFSP met à la disposition des autorités de surveillance les accès nécessaires pour se connecter aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé. Les accès se font via un site Internet sécurisé, auquel une interface sera ajoutée ultérieurement afin de permettre aux cantons d'intégrer le critère de l'obligation d'affiliation dans leurs processus d'admission numérisés et de pouvoir ainsi en contrôler automatiquement le respect.

L'accès aux services de recherche de données des institutions de santé et des professionnels de la santé est accordé gratuitement aux autorités de surveillance.

Al. 2 : L'OFSP octroie les autorisations d'accès sur demande des autorités de surveillance.

Le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé permet aux instances autorisées de consulter les données suivantes (art. 41 ODEP) :

- titre, nom, prénom et sexe de la personne exerçant une profession de la santé ou nom de l'institution de santé ;
- coordonnées (langue, adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone, numéro de fax) ;
- type de qualification et spécialisations ;
- GLN⁵ de la personne exerçant une profession de la santé ou numéro REE⁶ de l'institution de santé et OID⁷ attribué ;
- institutions de santé affiliées au DEP où travaille une personne exerçant une profession de la santé ;

⁵ *Global Location Number* (cf. art. 25, al. 3, let. a, ODEP)

⁶ Registre des entreprises et des établissements

⁷ Identificateur d'objet (cf. art. 9, al. 1, ODEP)

- professionnels de la santé affiliés au DEP qui travaillent pour une institution de santé ;
- communauté ou communauté de référence à laquelle la personne exerçant une profession de la santé ou l'institution de santé est affiliée ;
- personne exerçant une profession de la santé à contacter au sein de l'institution de santé.

Étant donné qu'il ne s'agit pas de données personnelles sensibles (art. 5, let. c, de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données ; RS 235.1), qu'elles sont pour la majeure partie accessibles au public (p. ex. sur la plateforme des professions de la santé) et qu'elles ne peuvent être consultées que par des services autorisés dans le cadre du contrôle du respect de l'obligation d'affiliation, l'accès à ces données ne pose pas de problème au regard de la législation sur la protection des données.

Art. 9 Disposition transitoire

Étant donné que la présente ordonnance relative aux aides financières n'entre en vigueur qu'après l'expiration du délai de dépôt des demandes prévu à l'art. 4, al. 1, les communautés de référence ne pourront pas déposer de demande d'aides financières durant l'année de l'entrée en vigueur. Il n'est toutefois pas judicieux que les communautés de référence doivent attendre près d'un an après l'entrée en vigueur de l'ordonnance pour recevoir leurs premières aides financières. C'est pourquoi le délai de dépôt des demandes sera prolongé jusqu'au 1^{er} novembre de cette première année. La décision d'octroi sera également prise avant la fin de l'année (al. 2), et les aides financières seront versées immédiatement après l'adoption de la décision (al. 3). Il est ainsi possible de garantir que les aides financières seront allouées et versées avant la fin de l'année civile.

Art. 10 Entrée en vigueur

Le projet de financement transitoire entre en vigueur le 1^{er} octobre 2024 et s'appliquera jusqu'au 30 septembre 2029. La durée de validité de l'OFDEP – à l'exception des dispositions relatives au consentement et à l'accès au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé – s'aligne sur celle de la loi formelle. Si la révision complète prévue pour la LDEP entre en vigueur avant cette date, les dispositions relatives aux aides financières pourront être abrogées avant l'échéance des cinq ans.

3.2 ODEP-DFI

I – Annexe 2 – chiffre 7

La formulation en vigueur jusqu'ici, selon laquelle la signature manuscrite était nécessaire à la constitution d'un DEP, est remplacée par le renvoi à l'art. 16 nODEP. Ce dernier indiquant en détail la manière dont le consentement nécessaire à la constitution d'un DEP peut être obtenu (cf. commentaire de l'art. 16 nODEP), il n'y a pas lieu de préciser davantage ces dispositions dans l'ordonnance du département. Étant donné que le chiffre 7 porte uniquement sur ce sujet, les points 7.1 et 7.1.1 sont supprimés au sens d'une mise à jour formelle.

II – Entrée en vigueur

La modification de l'ODEP-DFI entre également en vigueur le 1^{er} octobre 2024.