



23.061

Message concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

**(Financement transitoire, consentement et accès aux services
de recherche de données)**

du 6 septembre 2023

Monsieur le Président,
Madame la Présidente,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet d'une modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données).

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

6 septembre 2023

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

Le présent projet vise à accorder aux communautés de référence, qui sont les principaux exploitants du dossier électronique du patient, un financement transitoire destiné à en promouvoir la diffusion. Il prévoit par ailleurs de nouvelles possibilités pour donner son consentement à l'ouverture d'un dossier et donne aux cantons un accès au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé.

Contexte

Le 11 août 2021, le Conseil fédéral a adopté le rapport «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?», dans lequel il constate que le financement des communautés de référence et, partant, du dossier électronique du patient (DEP), représente un défi majeur. Une révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) devra réglementer clairement les rôles de la Confédération et des cantons en ce qui concerne le DEP et garantir un financement durable. En parallèle, différentes mesures seront prises en vue de développer le DEP et d'accroître son utilité pour toutes les parties prenantes.

Il est toutefois possible qu'il faille attendre encore cinq ans avant que cette révision n'entre en vigueur, alors que nous sommes dans une période critique pour l'introduction et la diffusion du DEP. C'est ce qui explique la volonté d'instituer un financement transitoire des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de ladite révision.

Pour ouvrir un DEP, il est nécessaire que le patient donne son consentement soit par signature manuscrite, soit sous forme numérique par une signature électronique qualifiée (SEQ) au sens de la loi fédérale sur la signature électronique. La SEQ ne s'étant pas encore suffisamment imposée sur le marché, il faut autoriser d'autres formes de consentement électronique afin de simplifier le processus d'ouverture d'un DEP.

La loi fédérale sur l'assurance-maladie fait obligation aux hôpitaux, aux maisons de naissance et aux établissements médico-sociaux, de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. Depuis le 1^{er} janvier 2022, les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement admis sont également obligés de s'affilier. Il est cependant difficile pour les cantons de vérifier si cette obligation est respectée.

Contenu du projet

Le projet instaure un financement transitoire par lequel la Confédération soutient les communautés de référence dans l'exploitation et le développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP en leur allouant des aides financières. Ces aides sont octroyées sous réserve d'une participation au moins équivalente de la part des cantons.

Le montant des aides financières est défini sur la base du nombre de DEP ouverts, afin d'inciter les communautés de référence à promouvoir une diffusion aussi rapide que possible. Le calcul du montant, fixé de manière forfaitaire, se fonde sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP. Afin d'éviter

que les communautés de référence qui investissent dans la diffusion du DEP doivent attendre l'entrée en vigueur du présent projet, les aides financières doivent pouvoir être demandées pour tous les dossiers ouverts depuis la mise en service du DEP. Il est prévu que la Confédération puisse allouer un montant de 30 francs par DEP ouvert, pour autant que les cantons participent dans la même mesure. Le montant exact à verser par DEP ouvert ne sera fixé qu'au moment de l'édiction du droit d'exécution. En considérant un plafond de dépenses de 30 millions de francs et en supposant que la Confédération et les cantons paient chacun 30 francs par DEP, la Confédération dispose d'aides financières pour un million de DEP ouverts à partir de l'entrée en vigueur des dispositions relatives au financement transitoire.

Toutefois, lorsque le financement durable de l'exploitation du DEP sera garanti, plus aucune aide financière ne sera versée. Les dispositions relatives au financement transitoire seront donc abrogées à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP et du droit d'exécution correspondant.

Pour que les aides financières puissent servir à l'exploitation et au développement du DEP, la LDEP doit se fonder non seulement sur les art. 95, al. 1, et 122, al. 1, de la Constitution (Cst.), mais également sur l'art. 117, al. 1, Cst. et être considérée comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins.

Par ailleurs, le projet vise à autoriser d'autres formes de consentement, à la condition que la personne qui ouvre un DEP le donne explicitement et que la communauté de référence concernée puisse le prouver à tout moment.

Enfin, les cantons auront accès au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé, afin de contrôler plus facilement le respect de l'obligation faite aux fournisseurs de prestations hospitalières et aux fournisseurs de prestations ambulatoires admis à partir du 1^{er} janvier 2022 de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées

Contenu du plafond des dépenses

Comme on ne peut pas prévoir le nombre d'ouvertures de nouveaux dossiers, un plafond de dépenses de 30 millions de francs est soumis au Parlement; celui-ci définit le montant maximal des aides financières allouées par la Confédération durant la période maximale de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du projet. Il est édicté sous la forme d'un arrêté fédéral simple assujéti au frein aux dépenses.

Table des matières

Condensé	2
1 Contexte	6
1.1 Nécessité d’agir et objectifs visés	6
1.1.1 Nécessité de réviser la LDEP	6
1.1.2 Financement transitoire jusqu’à l’entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP	7
1.1.3 Consentement	8
1.1.4 Accès des cantons au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé	8
1.1.5 Délimitation par rapport à la future révision complète de la LDEP	9
1.2 Solutions étudiées et solution retenue	9
1.3 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu’avec les stratégies du Conseil fédéral	10
1.4 Classement d’interventions parlementaires	11
2 Procédure préliminaire, consultation comprise	11
3 Comparaison avec le droit étranger	13
3.1 Financement	13
3.2 Consentement	14
4 Présentation du projet	15
4.1 Réglementation proposée	15
4.2 Plafond des dépenses	15
5 Commentaire des dispositions	17
5.1 LDEP	17
5.2 LAMal	20
6 Conséquences	21
6.1 Conséquences pour la Confédération	21
6.2 Conséquences pour les cantons	21
6.3 Conséquences pour l’économie et la société	22
6.4 Autres conséquences	22
7 Aspects juridiques	22
7.1 Constitutionnalité et légalité	22
7.1.1 Nouvelle base constitutionnelle	22
7.1.2 Aide financière au sens de la loi sur les subventions	23
7.1.3 Base légale du plafond de dépenses	24
7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	24
7.3 Forme de l’acte à adopter	24
7.3.1 Dispositions légales	24

7.3.2	Plafond des dépenses	25
7.4	Frein aux dépenses	25
7.5	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	25
7.6	Conformité à la loi sur les subventions	26
7.6.1	Importance des aides financières pour réaliser les objectifs	26
7.6.2	Gestion matérielle et financière d'une subvention	27
7.6.3	Procédure efficace et transparente d'octroi de contributions	28
7.6.4	Durée limitée et aménagement dégressif des aides financières	28
7.7	Délégation de compétences législatives	29
7.8	Protection des données	29

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**(Financement transitoire, consentement****et accès aux services de recherche de données) (Projet)**

FF 2023 2182

**Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale
sur le dossier électronique du patient (Projet)**

FF 2023 2183

Message

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs visés

1.1.1 Nécessité de réviser la LDEP

Le dossier électronique du patient (DEP) regroupe, d'une part, les données pertinentes pour le traitement issues des antécédents médicaux d'un patient et, d'autre part, les données saisies par ce dernier qui peuvent être rendues accessibles pour un traitement particulier. La disponibilité en tout temps des données pertinentes pour le traitement des patients doit permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé et d'encourager le développement des compétences des patients en matière de santé.

Il est apparu très rapidement que le DEP doit être développé et que des mesures supplémentaires sont nécessaires afin de renforcer son utilité pour toutes les parties prenantes et de garantir durablement son financement. Dans le rapport d'audit du 24 février 2020 consacré à l'introduction du dossier électronique du patient¹ et dans le rapport d'audit du 26 février 2022 concernant la communauté de référence Axsana SA² (aujourd'hui Post Sanela Health SA), le Contrôle fédéral des finances a ainsi constaté que le financement à long terme des communautés et des communautés de référence n'est pas garanti. Le 11 août 2021, le Conseil fédéral a approuvé le rapport «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?»³ établi en exécution du postulat Wehrli 18.4328. En plus de proposer une série de mesures pour continuer à encourager la diffusion et le développement du DEP, ce rapport livre un aperçu consolidé des divers défis et suggère de nombreuses mesures concrètes pour les relever. Quatre de ces mesures (cf. ch. 4.3.2.2, mesures M1 et M8–M10) impliquent une modification des bases légales (loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient⁴ [LDEP] et loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁵ [LAMal]).

Les mesures décrites dans le rapport n'ont cependant pas permis de traiter suffisamment les défis centraux qui sont déterminants pour la réussite à long terme du DEP, comme la réglementation claire des tâches et des compétences de la Confédération et

¹ Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante: www.efk.admin.ch > Publications > Formation & social > Santé > Audit sur l'introduction du dossier électronique du patient.

² Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante: www.efk.admin.ch > Publications > Formation & social > Santé > Communauté de référence Axsana SA – Secrétariat général du DFI / Office fédéral de la santé publique.

³ Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth > Mise en œuvre et exécution LDEP > Diffusion et utilisation du DEP. **Error! Hyperlink reference not valid.**

⁴ RS 816.1

⁵ RS 832.10

des cantons, notamment en ce qui concerne le financement durable de l'exploitation des communautés de référence.

En août 2021, le Conseil fédéral a donc chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de soumettre le DEP à un examen approfondi. L'approche retenue pour développer le DEP et relever les défis identifiés est double. Elle consiste, d'une part, à renforcer la participation des acteurs, parties prenantes et experts et, d'autre part, à obtenir, par l'intermédiaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), un avis de droit⁶ sur la marge de manœuvre dont dispose la Confédération.

En octobre 2021, une table ronde réunissant tous les acteurs et parties prenantes pertinents (communautés de référence, cantons, assurances, fournisseurs techniques tels que la Poste et Swisscom, ainsi que certaines associations comme la Fédération des médecins suisses) a été organisée dans le but d'examiner les actions à mener pour développer le DEP et de recenser les mesures requises. En amont, des entretiens avaient été menés avec une vingtaine de spécialistes, dont certains extérieurs à l'environnement du DEP, afin d'avoir une vision plus large de certains sujets techniques.

L'avis de droit visait quant à lui à présenter un point de vue extérieur sur les compétences constitutionnelles et donc sur la marge de manœuvre de la Confédération dans la perspective du développement du DEP. Sa conclusion est que les art. 95 et 122 de la Constitution (Cst.)⁷, sur lesquels la LDEP s'est appuyée jusqu'ici, ne permet pas à la Confédération de réglementer clairement les tâches et compétences de la Confédération et des cantons ainsi que le financement du DEP. Une telle réglementation pourrait en revanche reposer sur l'art. 117 Cst., à condition que le DEP soit considéré comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui (cf. ch. 7.1.1).

En avril 2022, le Conseil fédéral a décidé de développer le DEP en deux étapes et d'en faire progresser la diffusion: d'une part, en procédant à une révision complète de la LDEP, mise en consultation le 28 juin 2023 et, d'autre part, en mettant en place un financement transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de cette révision.

1.1.2 Financement transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP

Le financement des communautés de référence n'est pas suffisamment garanti. Les lacunes en la matière, qui résultent en partie de problèmes transitoires (retards dans la certification et la diffusion du DEP) et en partie de raisons structurelles (sous-estimation des coûts d'identification, de certification et de développement), seront comblées dans le cadre de la révision complète de la LDEP. Il faudra toutefois attendre environ cinq ans avant l'entrée en vigueur de cette révision, alors que l'introduction et la dif-

⁶ Andreas Stöckli, *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers*, 2021. L'avis de droit, disponible en allemand uniquement, peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth > Mise en œuvre et exécution LDEP > Développement du DEP > Possibilités d'action de la Confédération pour le développement du DEP (2021).

⁷ RS 101

fusion du DEP est dans une phrase critique. Il est donc nécessaire d'instaurer un financement transitoire des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la législation entièrement révisée. Ce financement transitoire sera assuré par des aides financières, qui devront tenir compte à la fois du principe de subsidiarité et du principe de l'équivalence fiscale. Dans le même temps, l'octroi de ces aides permettra de créer des incitations à promouvoir une diffusion du DEP aussi large que possible.

1.1.3 Consentement

Dans sa conception actuelle, le DEP est régi par le droit privé. Celui-ci impose que la déclaration de consentement porte la signature manuscrite du patient ou la signature électronique qualifiée (SEQ) au sens de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur la signature électronique⁸ (cf. art. 13 s. du code des obligations⁹) pour que les exigences relatives à la forme écrite mentionnée à l'art. 3 LDEP soient remplies et, par conséquent, le consentement pour ouvrir un DEP soit valable. La limitation à la SEQ empêche souvent d'effectuer aisément une procédure d'ouverture purement électronique. Cette forme de consentement électronique ne s'est en effet pas imposée comme prévu au cours des dernières années, si bien que les patients n'en disposent pas encore au moment de l'ouverture du dossier. Demander une SEQ uniquement pour ouvrir un DEP entraîne ainsi un surcoût et des démarches supplémentaires susceptibles d'entraver une diffusion rapide du DEP.

Le présent projet vise donc à créer de nouvelles possibilités d'ouverture d'un DEP au moyen d'un consentement électronique. Étant donné que les données archivées dans le DEP sont des données sensibles, toute utilisation abusive de celles-ci doivent autant que possible être exclue. Il est donc essentiel de garantir que le consentement relatif à la tenue d'un DEP a vraiment été donné par l'ayant droit.

1.1.4 Accès des cantons au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

Compte tenu des résultats de la consultation, il convient d'autoriser les cantons à accéder au service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé (*Health Provider Directory* [HPD]) dès le projet sur le financement transitoire. Le but est, d'une part, de leur permettre de contrôler plus facilement le respect de l'obligation faite aux fournisseurs de prestations hospitalières et aux fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement admis à partir du 1^{er} janvier 2022 de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées, et, d'autre part, de garantir l'application des dispositions légales en matière d'affiliation (art. 37, al. 3, 39, al. 1, let. f, et 49a, al. 4, LAMal). Cet accès ne figurait pas dans le projet mis en consultation, parce qu'il était prévu de le donner lors de la future révision complète de la loi.

⁸ RS 943.03

⁹ RS 220

1.1.5 Délimitation par rapport à la future révision complète de la LDEP

Le financement transitoire vise à garantir le financement des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. Ce volet se limite donc à la création des bases légales nécessaires à cette fin. La future révision complète, quant à elle, vise aussi à élargir les fonctionnalités et les domaines d'utilisation du DEP. Ses principaux éléments sont les suivants:

- une réglementation claire des tâches et des compétences de la Confédération et des cantons, de sorte à garantir un financement durable;
- l'obligation de s'affilier au DEP pour les professionnels de la santé du secteur ambulatoire;
- l'examen d'un modèle avec option de retrait (*opt-out*) pour l'ouverture d'un DEP;
- l'accès aux données du DEP pour les milieux de la recherche, pour autant que les patients y consentent.

L'élaboration de ce projet nécessitera plus de temps. Elle associera étroitement les cantons et les parties prenantes directement concernées, avec lesquels la Confédération a déjà mené un échange soutenu. Cet échange a été complété par divers comités et groupes de travail coordonnés par eHealth Suisse, le centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons. L'objectif de ce processus est que le projet bénéficie d'un large soutien, notamment de la part des principaux acteurs, qu'il soit parfaitement adapté sur le plan matériel et facilement applicable.

Afin de garantir une entrée en vigueur rapide du financement transitoire et d'assurer ainsi la sécurité financière à court terme des communautés de référence, le Conseil fédéral estime que le projet correspondant ne doit pas être enrichi d'éléments supplémentaires. Ceux-ci seront intégrés au mieux avec les autres modifications prévues dans le cadre de la révision complète en gestation.

1.2 Solutions étudiées et solution retenue

Les communautés de référence ont besoin d'être soutenues financièrement pour l'exploitation du DEP, car elles ne sont pas en mesure de générer elles-mêmes les recettes nécessaires. Les cantons ont quant à eux une perception extrêmement hétérogène de leur responsabilité dans la mise en œuvre du DEP. Or, la LDEP ne permet pas à la Confédération de contraindre les cantons à cofinancer le DEP. Cette obligation sera introduite lors de la révision complète de la LDEP. L'expérience montre par ailleurs que la disposition des acteurs privés à investir ne suffit pas pour assurer le financement intégral du DEP.

Le manque de ressources met en péril l'existence du DEP à l'échelle nationale. Développer de nouvelles structures équivaldrait à repousser le DEP de plusieurs années. De plus, les importants investissements déjà consentis par la Confédération, les cantons et des tiers seraient perdus, du moins en partie. En attendant l'entrée en vigueur de la révision complète (prévue au plus tôt fin 2027), qui réglera le financement

durable du DEP, les aides financières restent donc la seule option possible pour garantir à court terme le financement des communautés de référence.

Les conditions légales à respecter pour que le consentement à l'ouverture d'un DEP soit juridiquement valable sont trop rigides. Le projet habilite le Conseil fédéral à autoriser d'autres solutions pour remplacer la signature manuscrite de la déclaration de consentement, à condition que le consentement soit explicite et puisse être prouvé à tout moment. L'approche choisie est neutre sur le plan technologique afin de pouvoir réagir en tout temps aux développements futurs.

Les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux ainsi que les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement admis à partir de 2022 sont tenus par la LAMal de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. Les cantons ayant des difficultés à contrôler le respect de cette obligation d'affiliation sans accéder au HPD, le projet prévoit de leur donner accès à ce service.

1.3 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'est pas explicitement annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023¹⁰, qui précise cependant ce qui suit: «Les objectifs relatifs au système de santé nécessiteront inéluctablement de poursuivre les travaux de numérisation, notamment pour améliorer la qualité des traitements, la sécurité des patients, la coordination des soins et l'efficacité. Le Conseil fédéral collaborera ainsi avec les cantons pour poursuivre les travaux en vue de la mise en place du dossier électronique du patient.»¹¹

Dans le budget 2022 avec plan intégré des tâches et des finances 2023–2025, tome 2A¹², il est indiqué dans la rubrique des affaires relative aux objectifs du Conseil fédéral 2022 qu'une décision de principe doit être prise concernant les mesures choisies pour la mise en œuvre et la promotion du DEP sur la base du rapport «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?» (en exécution du postulat Wehrli 18.4328). Le 27 avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le DFI de procéder à une révision approfondie de la LDEP et de mettre en consultation un projet de financement transitoire.

Le 14 décembre 2018, le Conseil fédéral a adopté la «Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018–2024. 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»¹³, élaborée conjointement par la Confédération et les cantons. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a adhéré

¹⁰ FF 2020 1709

¹¹ FF 2020 1709, p. 1781 s.

¹² Le budget peut être consulté à l'adresse suivante: www.efv.admin.ch > Rapports financiers > Rapports financiers > Budget assorti d'un plan intégré des tâches et des finances.

¹³ La stratégie peut être consultée à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth > Stratégie Cybersanté Suisse 2.0.

aux objectifs et aux mesures qui y sont définis. Outre l'introduction et la diffusion du DEP, la stratégie vise à améliorer la coordination et l'harmonisation des processus thérapeutiques grâce à des outils numériques. La promotion et la coordination ainsi que l'habilitation à la numérisation en constituent des éléments clés.

La plupart des objectifs de la Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 étant mis en œuvre par la Confédération, les cantons, eHealth Suisse, les communautés et les communautés de référence, le DEP doit lui aussi être considéré comme un projet commun de tous ces acteurs. En tant que projet de transformation numérique de la Confédération dans le système de santé suisse, il joue un rôle de précurseur dans le renforcement de l'auto-détermination des patients en matière d'information.

Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a approuvé la stratégie Santé2030¹⁴. S'inscrivant dans le prolongement de la stratégie Santé2020, elle se concentre sur les quatre défis à venir les plus urgents, dont la transformation technologique et numérique. Les progrès en la matière modifient radicalement le système de santé. Le Conseil fédéral veut encourager la numérisation et l'utilisation des données. Dans le même temps, il entend lancer un débat sur les possibilités et les risques liés aux nouvelles technologies. Par conséquent, la stratégie Santé2030 traite le projet tant du point de vue des infrastructures que sous l'angle culturel.

1.4 Classement d'interventions parlementaires

Le présent projet ne permet de classer aucune intervention parlementaire. Bien que le financement transitoire et la création de nouvelles possibilités de consentement juridiquement valable pour ouvrir un DEP permettent de répondre à certaines demandes formulées dans la motion 22.3015 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national «Concevoir un dossier électronique du patient adapté à la pratique et garantir son financement», cette motion, tout comme d'autres interventions parlementaires, ne seront classées qu'à l'issue de la future révision complète de la LDEP.

2 Procédure préliminaire, consultation comprise

Le 25 janvier 2023, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation sur une modification de la LDEP, qui a pris fin le 2 mai 2023.

Tous les cantons (à l'exception de VD), cinq partis politiques (Le Centre, le PLR, les Verts, le PS et l'UDC) ainsi que 25 organisations et institutions ont exprimé leurs avis, auxquels se sont ajoutées 35 prises de position émanant d'organisations ou de particuliers qui n'ont pas été directement sollicités. Le 6 septembre 2023, le Conseil fédé-

¹⁴ La stratégie peut être consultée à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2030 > Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020–2030.

ral a pris acte du rapport rendant compte des résultats de la consultation¹⁵, qui peuvent être résumés comme suit.

Bien qu'une large majorité des participants à la consultation (dont 22 cantons, la CDS, trois partis et 55 organisations) soient globalement favorables au projet, plusieurs points ont fait l'objet de critiques. Les organisations professionnelles, en particulier, regrettent que les aides financières soient réservées aux communautés de référence et demandent que les communautés et les professionnels de la santé ou les émetteurs de moyens d'identification soient également pris en compte. Certains participants (dont deux partis, une organisation faîtière nationale et onze autres organisations) craignent que les communautés de référence nationales soient exclues des aides financières de la Confédération si aucun des cantons dans lesquels elles ouvrent des DEP ne leur accorde de soutien sur son territoire. De même, la réglementation visant à ne conditionner les aides financières qu'à l'ouverture de DEP suscite la désapprobation de deux partis, de deux organisations faîtières nationales et de 15 autres organisations. La plupart des cantons et 15 organisations relèvent en outre que le montant prévu pour l'aide financière de la Confédération, à savoir 15 francs par DEP ouvert (calculé sur la base des coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification), est trop bas et ne suffit pas pour couvrir les coûts réels du processus d'ouverture d'un DEP, d'autant que l'émission d'un moyen d'identification n'en constitue qu'une partie. Si l'on tient compte des coûts totaux (y c. charges de personnel, infrastructure, etc.), le montant obtenu est nettement plus élevé. D'après les réponses des communautés de référence et des cantons, les coûts liés à l'ouverture d'un DEP peuvent ainsi atteindre 120 francs. D'aucuns exigent donc un montant plus important, situé entre 20 francs (p. ex. canton AG) et 50 francs (cantons FR, GE, JU et VS). À l'instar d'autres organisations, la plupart des cantons suggèrent de remplacer la preuve du versement effectué par une garantie de participation, notamment parce que les bases légales cantonales relatives au versement des aides financières aux communautés de référence ne pourront pas être créées d'ici à l'entrée en vigueur du projet. La plupart des cantons demandent en outre la suppression de la disposition relative au montant maximal pouvant être accordé à une communauté de référence.

L'idée de repositionner le DEP comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins et, par conséquent, de fonder la loi sur l'art. 117, al. 1, Cst. fait pratiquement l'unanimité, puisque seuls un canton et trois organisations y sont opposés.

Tous les participants à la consultation, à quelques exceptions près, appuient la simplification du processus de consentement proposée, tout en soulignant l'importance de réfléchir aux possibilités d'apporter des simplifications supplémentaires dans un proche avenir.

De nombreux avis portent sur l'ajout d'éléments qui n'étaient prévus que pour la future révision complète de la LDEP. Ainsi, pratiquement tous les cantons demandent que l'accès au HPD leur soit déjà accordé dans le présent projet.

¹⁵ Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2023 > DFI.

À l'issue de la procédure de consultation, le projet a été modifié ponctuellement comme suit:

- le montant alloué au titre de l'aide financière de la Confédération est augmenté, passant de 15 à 30 francs par DEP ouvert, sans modification du plafond des dépenses, fixé à 30 millions de francs; cette mesure permet d'apporter un soutien substantiel aux communautés de référence, dont les coûts pour l'ouverture d'un DEP sont ainsi mieux couverts, notamment du fait de l'obligation des cantons de participer dans la même mesure que la Confédération; le montant initial de 15 francs risquerait en effet d'être insuffisant pour inciter les communautés de référence à promouvoir activement la diffusion rapide du DEP; le montant exact à verser par DEP ouvert ne sera fixé qu'au moment de l'édition du droit d'exécution;
- durant la première année qui suit l'entrée en vigueur du projet, la participation des cantons ne doit pas nécessairement avoir été réalisée avant le dépôt de la demande d'aide financière: les communautés de référence sont autorisées à ne présenter qu'une garantie de la participation cantonale;
- dans le droit d'exécution, le montant maximal qu'une communauté de référence peut recevoir est supprimé;
- les cantons reçoivent la possibilité d'accéder au HPD.

3 Comparaison avec le droit étranger

3.1 Financement

À l'étranger, les offres comparables à celles du DEP sont financées de différentes manières. La plupart des modèles ont cependant pour point commun de ne pas être financés par des acteurs privés, ou alors seulement dans une moindre mesure, et de dépendre majoritairement voire exclusivement de fonds publics.

En Autriche, le dossier médical électronique (*elektronische Gesundheitsakte*; ELGA) est financé par les partenaires du système ELGA, à savoir l'État fédéral, les Länder et les assurances sociales, alors qu'en Allemagne, ce sont les caisses maladies légales qui fournissent les ressources nécessaires à l'exploitation du dossier électronique du patient (*elektronische Patientenakte*; ePA).

En France, neuf départements ont introduit en 2018 le dossier médical partagé (DMP), remplacé en 2022 par Mon espace santé, dont le financement est assuré par l'État. Au Danemark, le dossier médical électronique national est accessible via un portail géré par un organisme privé (*sundhed.dk*) et financé par les pouvoirs publics.

En Estonie, toutes les personnes affiliées à une assurance-maladie peuvent consulter leurs documents médicaux sur le *E-Health-System Estonian National Health Information Service*, qui est exploité par les pouvoirs publics. Bien que le financement soit essentiellement garanti par l'État et par des subventions de l'Union européenne, les prestataires de santé y contribuent également.

Israël compte plusieurs systèmes d'organisations d'assurances-maladie, de compagnies d'assurance et d'hôpitaux mettant à disposition les données des patients sous une forme électronique. Il n'existe cependant pas de structure centralisée assurant l'interopérabilité entre les différents systèmes. Ceux-ci sont financés en partie par les assurances-maladie et en partie par des acteurs privés.

L'analyse des pays étudiés n'a permis de trouver aucun élément indiquant que des aides financières seraient accordées temporairement pour soutenir les systèmes proposés. Le fait que la plupart des modèles comparables au DEP sont déjà financés par les pouvoirs publics ou les assurances-maladie prévues par la loi et qu'ils ne nécessitent donc pas d'autre participation de la part de l'État explique en grande partie cette absence de résultats.

3.2 Consentement

En Allemagne, l'assuré doit demander l'ouverture d'un ePA à sa caisse maladie. Les procédures varient d'une caisse à l'autre, mais en règle générale, l'assureur fournit un numéro d'identification personnel à l'assuré qui en fait la demande. La loi n'impose aucune forme spécifique à la demande. À sa visite médicale suivante, l'assuré valide simplement l'ouverture de son ePA. Aucun consentement supplémentaire n'est requis de sa part. Il peut ensuite accéder à son dossier médical, y saisir des données et contrôler les autorisations d'accès accordées aux professionnels agréés – le tout par le biais de sa carte de santé électronique (comparable à la carte d'assurance-maladie suisse).

Dans le système danois, toute personne qui souhaite consulter ses données médicales sur le site sundhed.dk et utiliser les services de l'opérateur privé doit au préalable consentir au stockage, à l'utilisation et à l'échange de ses données, dans la mesure où ces opérations sont nécessaires à la fourniture des services de sundhed.dk. Les utilisateurs donnent leur consentement en ligne uniquement, après leur première connexion avec leur ID.

L'Autriche et la France ont choisi une solution avec option de retrait (*opt-out*), ce qui signifie que l'ouverture du dossier médical électronique et l'accès aux données de santé par des professionnels agréés ne requièrent aucun consentement préalable. Toutefois, les patients peuvent limiter les droits de consultation de ces professionnels (à l'exception, en France, du médecin de famille) ou faire usage de leur droit de se retirer du système.

En Estonie, le consentement n'est pas nécessaire pour la création d'un dossier médical électronique; les patients disposent d'une possibilité de retrait uniquement en ce qui concerne la transmission de leurs données¹⁶.

¹⁶ Fondation Bertelsmann, *Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland*, Bertelsmannstiftung, 2018, p. 100 s. L'étude, disponible en allemand uniquement, peut être consultée à l'adresse suivante: www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

Le projet prévoit que la Confédération soit en mesure de soutenir les communautés de référence durant un maximum de cinq ans en leur accordant un financement transitoire sous la forme d'aides financières, mais au plus tard jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP (prévue au plus tôt fin 2027), qui doit régler le financement durable du DEP. Le montant des aides financières est fixé en fonction du nombre de DEP ouverts, ce qui permet d'atteindre deux objectifs: soulager financièrement les communautés de référence en ce qui concerne l'exploitation et le développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète créer une incitation à la diffusion et l'utilisation du DEP dans un proche avenir. Le montant forfaitaire par DEP est calculé sur la base des coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP et sa valeur exacte ne sera fixée qu'au moment de l'édiction du droit d'exécution. Afin que les acteurs ne soient pas contraints d'attendre la décision relative aux aides financières, ils doivent pouvoir en demander pour tous les dossiers ouverts depuis l'entrée en fonction des communautés de référence. Les aides financières sont allouées uniquement si les cantons participent au moins dans la même mesure que la Confédération.

L'OFSP alloue les aides financières par voie de décision.

Le projet de loi contient en outre une modification de la réglementation relative au processus d'ouverture, dont le but est d'autoriser des solutions techniques autres que la signature manuscrite ou la SEQ. Toutes les solutions ont en commun de permettre l'identification univoque des patients et de faire en sorte que leur consentement explicite à l'ouverture du dossier puisse être établi en tout temps. Ces conditions permettent de gérer avec efficacité le processus d'ouverture d'un DEP et, partant, de réduire considérablement les obstacles.

Sur la base des résultats de la consultation, les cantons se voient octroyer l'accès au HPD, qui répertorie toutes les institutions de santé et tous les professionnels de la santé affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. Les cantons ont besoin de cet accès pour contrôler facilement si les conditions d'admission à facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins sont remplies.

4.2 Plafond des dépenses

Pour financer les aides financières, un plafond des dépenses est demandé. Le montant maximal du plafond des dépenses, et donc des aides financières de la Confédération, dépend d'hypothèses concernant le nombre de DEP ouverts et du montant prévu pour chaque DEP. Bien qu'il soit impossible d'évaluer avec certitude le nombre de DEP qui seront ouverts d'ici à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP, la Confédération part du principe qu'il augmentera considérablement au cours des prochaines années, les aides financières incitant clairement les communautés de référence à intensifier leurs efforts en vue de diffuser le DEP.

Le montant alloué par DEP ouvert (aide financière de la Confédération et participation des cantons) doit constituer une participation substantielle aux coûts générés. Se fondant sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP, il sera défini ultérieurement par le Conseil fédéral dans le droit d'exécution.

Les coûts totaux liés à l'émission d'un moyen d'identification au sens de la LDEP oscillent entre 15 et 20 francs. Les résultats de la consultation ont cependant révélé que ce montant a été sous-estimé et ne suffit pas pour couvrir les coûts liés à l'ouverture d'un DEP, celle-ci incluant également les éléments suivants et les frais qui en découlent:

- lors de l'identification: la validation de l'identité requise pour émettre un moyen d'identification conformément à la LDEP et les démarches administratives effectuées à cette fin avant, pendant et après l'identification (p. ex. contrôle d'une pièce d'identité et conservation d'une copie de celle-ci);
- lors de l'ouverture du DEP: la communication d'informations appropriées notamment sur le but du DEP, les principes de l'utilisation et de la gestion des données, la déclaration de consentement ainsi que le lien entre le moyen d'identification au sens de la LDEP et le DEP.

Compte tenu de l'obligation de certification qu'impose la LDEP, ces éléments impliquent de recourir à la plateforme du DEP et à l'infrastructure technique de l'émetteur du moyen d'identification au sens de la LDEP. Les coûts qui en découlent peuvent varier selon la modalité (démarche physique ou procédure en ligne), le fournisseur de la plateforme et l'émetteur du moyen d'identification (cf. ch. 2). Afin de garantir un soutien substantiel aux communautés de référence, le projet propose donc que la Confédération puisse allouer 30 francs par dossier ouvert, à condition que les cantons participent dans la même mesure.

En admettant que la Confédération puisse octroyer un montant de 30 francs par DEP ouvert et que deux millions de DEP aient été ouverts d'ici fin 2027, le plafond des dépenses de 30 millions permettra de soutenir la première moitié des DEP nouvellement ouverts, ce qui incitera les communautés de référence à ouvrir rapidement des DEP. Le montant maximal de 30 millions prévu lors de la consultation et pris en compte dans le Budget 2024 assorti du plan intégré des tâches et des finances 2025–2027¹⁷ est donc maintenu. Le financement d'un plus grand nombre de DEP augmenterait les déficits structurels dans les années du plan financier. Si la diffusion reste loin en deçà des prévisions, la charge de la Confédération sera réduite en conséquence.

¹⁷ Le budget peut être consulté à l'adresse suivante: www.parlement.ch > Curia Vista > 23.041 Objet du conseil fédéral.

5 **Commentaire des dispositions**

5.1 **LDEP**

Préambule

Le DEP devant devenir un instrument de l'assurance obligatoire des soins, le préambule est complété par l'art. 117, al. 1, Cst. Cet ajout permet à la Confédération d'allouer aux communautés de référence des aides financières pour exploiter et développer le DEP (cf. ch. 1.1.1 et 7.1.1).

Art. 1 **Objet et but**

Le DEP doit devenir un instrument de l'assurance obligatoire des soins. Si certains liens et recouvrements apparaissaient déjà dans les objectifs fixés par la LAMal et la LDEP, puisque les deux lois ont pour but de proposer des soins de santé de qualité au moindre coût, l'ajout apporté à l'*al. 3* montre clairement que le DEP est aussi un instrument de l'assurance obligatoire des soins et sert en particulier à améliorer la qualité et à maîtriser les coûts dans ce domaine. Ces éléments devront davantage être pris en compte dans les développements futurs.

Art. 3 **Consentement**

En vertu de l'al. 1, l'ouverture d'un DEP requiert le consentement écrit du patient. Ce consentement doit être signé à la main ou par voie électronique au moyen d'une SEQ.

Désormais, d'autres formes de consentement électronique doivent être possibles, d'où la suppression du critère de la forme écrite. Le consentement reposera sur une procédure qui exige une manifestation explicite de la volonté d'ouvrir un DEP et qui permet de prouver à tout moment que le consentement a été donné. Cette disposition est formulée de manière neutre sur le plan technologique afin de pouvoir être adaptée aux progrès futurs. Le Conseil fédéral pourra ainsi réagir aux développements à venir en autorisant de nouvelles formes de consentement électronique.

L'exigence selon laquelle le consentement n'est valable que si le patient l'exprime librement après avoir reçu les informations appropriées ne change pas. Elle signifie que le patient doit avoir été informé des données qui pourront faire l'objet d'un traitement, des fins visées, des services chargés de ce traitement et de la manière dont les données pourront être traitées dans le DEP¹⁸.

Art. 23a **Principes**

Al. 1: Pour assurer le financement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP, la Confédération peut participer au financement de l'exploitation et du développement du DEP des communautés de référence. Aucune aide financière ne sera par contre octroyée aux communautés visées à l'art. 2, let. d, LDEP, car elles ne sont pas responsables de l'ouverture des dossiers, contrairement aux communautés de référence.

¹⁸ Cf. message du 29 mai 2013 sur la LDEP, FF 2013 4747, p. 4799.

Al. 2: Les fonds de la Confédération ne doivent pas financer des aspects liés aux soins de santé, qui relèvent de la compétence des cantons. C'est pourquoi le montant du soutien financier doit se fonder sur les coûts inhérents à l'édition efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP. Le soutien financier apporté par la Confédération dépend du nombre de dossiers ouverts, ce qui permet également de promouvoir la diffusion du DEP. Le Conseil fédéral fixera dans le droit d'exécution le montant exact, qui devrait s'élever à environ 30 francs (cf. ch. 4.2).

Al. 3: Les aides financières sont allouées uniquement si les cantons participent au moins dans la même mesure que la Confédération aux coûts annuels de la communauté de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Cette participation annuelle, qui peut notamment prendre la forme d'un soutien financier direct ou d'une mise à la disposition de la communauté de référence concernée de personnel ou de locaux, vise à promouvoir le financement durable du DEP par les cantons avant même l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP. L'obligation pour les cantons de participer au financement découle de la répartition des compétences et des tâches en vigueur, selon laquelle il revient aux cantons de garantir et donc d'organiser l'offre de soins (cf. ch. 7.5 et 7.6.1). Afin de laisser aux cantons le temps de créer les bases légales nécessaires au soutien financier des communautés de référence, la présentation par celles-ci d'une attestation de la participation cantonale, par exemple sous la forme d'une confirmation de financement, au moment du dépôt de leur demande d'aide financière est considérée comme suffisante durant la première année qui suit l'entrée en vigueur du projet.

Al. 4: Les communautés de référence pourraient en principe encore avoir droit à d'autres types d'aides financières de la Confédération pour l'exploitation et le développement du DEP. L'al. 4 garantit dès lors que les dispositions de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)¹⁹ relatives aux prestations multiples (art. 12) soient respectées et que la même prestation ne bénéficie pas d'un soutien excessif de la part de la Confédération. À cela s'ajoute la nécessité de plafonner la part de la Confédération à 50 % en raison de la participation obligatoire des cantons, fixée à l'art. 23a, al. 3, du projet de loi; sans cette règle, l'ensemble des moyens libérés par les pouvoirs publics pour un seul et même investissement risqueraient de dépasser les coûts effectifs de ce dernier. Enfin, l'al. 4 tient compte du principe fixé à l'art. 7, let. c, LSu, à savoir que l'allocataire est tenu de fournir une prestation propre raisonnablement exigible.

Art. 23b Montant maximal

Le montant total du financement transitoire de la Confédération est fixé avec un plafond des dépenses. L'art. 20, al. 2, de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances²⁰ prévoit la fixation d'un plafond des dépenses lorsque les crédits sont alloués et payés la même année, qu'il existe une marge d'appréciation et qu'il est indiqué de gérer les charges et les investissements à long terme. Les aides financières de la Confédération ne sont versées que jusqu'à ce que le montant maximal fixé par les Chambres fédérales

¹⁹ RS 616.1

²⁰ RS 611.0

au moyen du plafond des dépenses soit atteint. Ce plafonnement constitue une forte incitation à ouvrir rapidement des DEP.

Art. 23c Procédure

En l'espèce, ni un contrat de prestations, comme pour les aides financières qui avaient été allouées pour la constitution des communautés et communautés de référence, ni une convention-programme ne sont opportuns. Le versement des aides financières annuelles n'a qu'un seul objectif: l'augmentation du nombre de DEP ouverts. C'est la raison pour laquelle l'OFSP alloue les aides financières par voie de décision.

Bien que les communautés de référence soient libres de décider quand elles souhaitent solliciter les aides financières liées à l'ouverture d'un DEP, il est dans leur intérêt de ne pas tarder à déposer leur demande, afin d'éviter qu'il n'y ait plus assez de ressources disponibles. En effet, si le plafond des dépenses alloué par l'Assemblée fédérale ne permet plus d'accorder l'intégralité de l'aide financière à toutes les communautés de référence au cours d'une année de requête, le montant alloué par DEP pour toutes les demandes déposées au cours de l'année concernée sera réduit, entraînant pour chaque communauté de référence une baisse proportionnelle de l'aide octroyée. Grâce à ce mécanisme, qui sera défini dans une ordonnance, il n'est plus nécessaire d'établir un ordre de priorité. Afin de permettre une réduction proportionnelle, seules les demandes déposées au cours du premier semestre d'une année civile, dans un délai à fixer dans une ordonnance, seront prises en compte; le montant à verser pourra ainsi être fixé en milieu d'année lorsque le taux d'utilisation du plafond des dépenses sera connu et être versé au cours du second semestre. Si la loi entre en vigueur en cours d'année, les aides financières de l'année en question seront versées au prorata. Afin de garantir que le plafond des dépenses ne soit pas dépassé dès la première année, un premier versement proportionnel de l'aide financière sera d'abord effectué (par exemple 60 %). S'il s'avère, après examen de toutes les demandes, que le plafond des dépenses peut être respecté, le montant restant de l'aide financière sera versé l'année suivante.

L'ordonnance devra également déterminer les documents à remettre par les communautés de référence, les délais applicables au dépôt des demandes, à la prise des décisions et au versement des aides financières, et la forme que devra prendre la décision d'octroi.

Art. 24a Exécution

Aux termes de l'al. 1, c'est le Conseil fédéral qui est chargé de l'exécution de la loi. L'al. 2 l'oblige à édicter les dispositions d'exécution nécessaires. Cette disposition générale est concrétisée par des normes de délégation dans la loi. Le Conseil fédéral peut également déléguer l'édiction des dispositions d'exécution aux départements. Cette compétence découle de l'art. 48, al. 1, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration²¹.

²¹ RS 172.010

Art. 26a Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Al. 1: Afin que les acteurs ne soient pas contraints d'attendre la décision relative aux aides financières, celles-ci doivent pouvoir être demandées pour tous les dossiers ouverts depuis la mise en service du DEP. Les communautés de référence sont libres de décider quand elles souhaitent solliciter les aides financières relatives à l'ouverture d'un DEP (cf. commentaire de l'art. 23c).

Al. 2: En vertu de l'art. 23a, al. 3, l'octroi des aides financières de la Confédération présuppose que les cantons participent au moins dans la même mesure aux coûts annuels des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Or, certains cantons ne disposent pas encore des bases légales requises. Pour permettre aux communautés de référence de bénéficier malgré tout le plus rapidement possible du soutien financier de la Confédération, une garantie de la participation cantonale est considérée comme suffisante durant la première année qui suit l'entrée en vigueur du présent projet. Suivant la date de l'entrée en vigueur, cette réglementation peut s'appliquer à deux cycles de demandes. Ainsi, si elle se situe à l'automne 2024, le premier cycle de demandes visé dans la disposition transitoire débutera en 2024 et le second en 2025. Le cas échéant, cette disposition portera donc sur les deux cycles, durant lesquels il suffira de fournir une garantie de la participation des cantons.

5.2 LAMal

Art. 37, al. 3, 39, al. 1, let. f, et 42a, al. 2^{bis}

L'art. 37, al. 3, cite pour la première fois la LDEP au moyen de son sigle. Il marque donc l'introduction de ce sigle, qui est ensuite repris lors de chaque mention de la loi (art. 39, al. 1, let. f, et 42a, al. 2^{bis}).

Art. 59a^{bis} Dossier électronique du patient

Ce nouvel article vise à permettre aux cantons d'accéder au HPD, qui répertorie l'intégralité des institutions de santé et des professionnels de la santé affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. 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, et 49a, al. 4, LAMal) ainsi que les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement admis à partir du 1^{er} janvier 2022 (art. 37, al. 3, LAMal) sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. Afin de pouvoir contrôler plus aisément cette condition d'admission, les cantons doivent pouvoir accéder au service de recherche de données exploité par l'OFSP.

6 Conséquences

6.1 Conséquences pour la Confédération

Les dépenses encourues par la Confédération sont limitées au plafond des dépenses de 30 millions de francs. Les ressources supplémentaires en personnel, soit 0,2 équivalent plein temps, requises pour traiter les demandes d'aides financières seront financées par le budget ordinaire de l'OFSP.

En garantissant le financement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP, la Confédération crée la base nécessaire pour bénéficier des avantages du DEP. Le fait de pouvoir disposer en tout temps des données médicales permet en effet de renforcer l'efficacité du système de santé et d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale, ce qui contribue aussi à atteindre les objectifs visés dans la LAMal. De plus, la diffusion du DEP constitue un pas important vers la numérisation du système de santé suisse.

Pour la Confédération, les coûts générés par l'accès des cantons au HPD sont minimes, puisqu'elle supporte les charges de matériel et de personnel inhérentes à la gestion du répertoire, liées à l'exploitation des composants techniques centraux, même en l'absence de cet accès.

6.2 Conséquences pour les cantons

Les cantons doivent assurer une participation au moins égale à celle de la Confédération aux coûts annuels de la communauté de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Dans l'hypothèse où la Confédération exploiterait l'intégralité du plafond des dépenses, il en résulterait une contribution financière d'au moins 30 millions de francs. Au vu de la responsabilité et des compétences qui incombent aux cantons en matière de politique de santé, un engagement financier plus conséquent de leur part est expressément souhaité.

L'accompagnement des communautés de référence assuré par les responsables cantonaux de la cybersanté ne devrait pas entraîner de charge supplémentaire notable par rapport aux solutions négociées à ce jour.

Les effets positifs dont profitent les cantons sont les mêmes que pour la Confédération.

L'accès au HPD permet aux cantons de vérifier plus facilement si les fournisseurs de prestations hospitalières et les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement admis à partir du 1^{er} janvier 2022 respectent l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées. Le système de connexion électronique dont ils ont besoin pour accéder au répertoire étant mis gratuitement à leur disposition par l'administration fédérale sous la forme du CH-Login, il n'entraîne aucun frais à leur charge. Par rapport aux solutions négociées avec eux à ce jour, le surcoût lié à l'accompagnement des cantons en matière d'accès devrait être négligeable.

6.3 Conséquences pour l'économie et la société

La garantie du financement du DEP contribue surtout aux intérêts des patients, qui profiteront d'une meilleure qualité de la prise en charge, de coûts plus faibles, d'un renforcement de leurs compétences en matière de santé et de la possibilité d'autodétermination en matière d'information. Les acteurs du marché devraient par ailleurs bénéficier des possibilités offertes par le DEP avant même l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP. Dans le domaine du développement, en particulier, les solutions innovantes seront les bienvenues. La garantie de l'exploitation du DEP permet de développer de nouvelles offres de prestations, comme la numérisation ultérieure de documents médicaux à la demande de patients ou de professionnels de la santé.

Pour les assureurs, la mise en place du DEP devrait signifier une amélioration de l'efficacité du système de santé et donc une réduction des coûts.

Le projet n'a pas d'incidence sur les employés, sauf pour les professionnels de la santé.

La possibilité d'un processus d'ouverture en ligne simplifié (ou le consentement prévu par l'ordonnance par le biais d'un moyen d'identification défini dans la LDEP) ainsi que le soutien financier de l'ouverture de DEP permettront en fin de compte de favoriser une diffusion rapide du DEP au sein de la population.

De manière générale, les conséquences pour l'économie et la société peuvent être considérées comme négligeables, d'autant plus que le financement transitoire sera abrogé lors de la future révision complète. C'est ce qui justifie l'absence d'une analyse d'impact de la réglementation. Une forme approfondie de cette analyse sera toutefois menée, en collaboration avec le SECO, dans le cadre de la future révision complète.

6.4 Autres conséquences

Le projet n'a aucune incidence particulière sur les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne, ni sur l'environnement.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité et légalité

7.1.1 Nouvelle base constitutionnelle

L'aide financière prévue dans le présent projet n'est possible que si elle se fonde sur l'art. 117 Cst. Cette disposition donne à la Confédération une large compétence législative en matière de réglementation de l'assurance-maladie et accidents, déployant un effet dérogoatoire différé. Cette disposition constitutionnelle étant formulée de manière très ouverte, elle confère au législateur une importante marge de manœuvre. Une réglementation fédérale fondée sur cette base doit cependant éviter de porter gravement atteinte à la répartition des compétences au niveau fédéral (le système de santé

relève en principe de la compétence des cantons) et tenir compte du fédéralisme, notamment du principe de subsidiarité (art. 5a et 43a, al. 1, Cst.) et du principe de l'équivalence fiscale (art. 43a, al. 2 et 3, Cst.)²².

Fonder la compétence en matière de réglementation du DEP également sur l'art. 117 Cst. se justifie par le fait que certains objectifs de l'assurance obligatoire des soins et du DEP se recourent partiellement. En effet, l'assurance obligatoire des soins et le DEP n'ont pas pour seul objectif commun d'offrir des soins de qualité: le DEP vise aussi et surtout à renforcer l'efficacité du système de santé, ce qui peut avoir un effet positif sur l'évolution des coûts. Le Conseil fédéral avait déjà indiqué lors de l'ajout des dispositions relatives au développement de la qualité dans la LAMal (art. 58 ss LAMal) qu'il considérerait le DEP comme une mesure destinée à renforcer la qualité et l'économicité²³.

Le DEP pouvant contribuer à atteindre les buts de l'assurance obligatoire des soins, il doit – contrairement à l'idée que l'on s'en fait aujourd'hui – également être considéré comme un instrument de celle-ci²⁴, y compris dans sa forme actuelle, même s'il devra encore plus être axé sur les objectifs consistant à offrir des soins de santé de qualité à un coût le plus avantageux possible.

L'art. 117 habilite la Confédération à réglementer notamment les compétences et les tâches de la Confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP et, plus particulièrement, avec son financement. L'ajout de cette disposition constitutionnelle permettra de soutenir l'exploitation du DEP au moyen d'aides financières jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP. En vertu du principe de l'équivalence fiscale, les cantons sont en outre soumis à l'obligation de participer au financement de l'exploitation du DEP.

7.1.2 Aide financière au sens de la loi sur les subventions

Le soutien financier apporté par la Confédération aux communautés de référence constitue-t-il une aide financière ou une indemnité au sens de la LSu? Cette question est importante, car les principes à respecter et les procédures à suivre pour l'octroi des moyens financiers correspondants diffèrent d'un cas à l'autre.

Aux termes de l'art. 3 LSu, les aides financières sont des avantages monnayables accordés à des bénéficiaires étrangers à l'administration fédérale aux fins d'assurer ou de promouvoir la réalisation d'une tâche que l'allocataire a décidé d'assumer. Les indemnités sont quant à elles des prestations accordées à des bénéficiaires étrangers à l'administration fédérale accomplissant des tâches prescrites par le droit fédéral.

Les activités des communautés de référence ne constituent pas, dans leur forme actuelle, une tâche prescrite par l'État mais choisie par l'allocataire. Pour réglementer les exigences relatives au DEP, la LDEP se fondait jusqu'ici uniquement sur les art. 95

²² Voir avis de droit Stöckli, p. 9 s. et p. 13 ss.

²³ Voir message du 4 décembre 2015 concernant la modification de la LAMal (renforcement de la qualité et de l'économicité); FF 2016 217, p. 229.

²⁴ Voir avis de droit Stöckli, p. 13 ss et p. 18 ss et message du 29 mai 2013 concernant la LDEP, FF 2013 4747, p. 4768, 4778, 4795 et 4829.

et 122 Cst. Or, en vertu de ces dispositions constitutionnelles, le droit fédéral ne peut légiférer sur l'activité (volontaire) de droit privé des communautés de référence qu'en imposant des prescriptions techniques et organisationnelles relatives à l'organisation du DEP. Le financement transitoire des communautés de référence constitue donc une aide financière.

En vue de la révision complète prévue de la LDEP, il faudra réévaluer dans quelle mesure les tâches actuellement assumées par les communautés et les communautés de référence lors de l'exploitation privée du DEP doivent être considérées comme des tâches publiques.

7.1.3 Base légale du plafond de dépenses

Tandis que la compétence de l'Assemblée fédérale pour prononcer le plafond de dépenses mentionné au ch. 4.2 découle de l'art. 167 Cst., la base constitutionnelle justifiant l'octroi de l'aide financière est l'art. 117 Cst. (cf. ch. 7.1.1). En vertu de l'art. 23b du projet, l'Assemblée fixe, sous la forme d'un plafond des dépenses pluriannuel, le montant maximal des crédits budgétaires consacrés aux aides financières visées à l'art. 23a. Les fonds doivent pouvoir couvrir la période allant jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP et tenir compte de tous les dossiers ouverts depuis la mise en service du DEP.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Il n'existe aucune obligation internationale à respecter en lien avec l'aide financière qu'il est prévu d'allouer aux communautés de référence en fonction du nombre de DEP ouverts.

7.3 Forme de l'acte à adopter

7.3.1 Dispositions légales

En vertu de l'art. 164 Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Cette exigence est remplie par l'édition de la présente modification législative. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont soumises au référendum facultatif. Le projet de loi prévoit explicitement la possibilité d'un référendum (ch. III, al. 1, du projet de loi).

7.3.2 Plafond des dépenses

Conformément aux art. 163, al. 2, Cst. et 25, al. 2, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement²⁵, la décision relative à un plafond des dépenses prend la forme d'un arrêté fédéral simple, qui n'est pas sujet au référendum.

7.4 Frein aux dépenses

En vertu de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds des dépenses doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

Avec le financement transitoire, les deux conditions sont remplies: selon le projet d'arrêté fédéral simple, un plafond des dépenses d'un montant total de 30 millions de francs doit être octroyé sur la base des art. 23a, al. 1, et 23b du projet de loi (cf. ch. 4.2). Les aides financières annuelles reposant sur le nombre de DEP ouverts devraient par ailleurs être supérieures à 2 millions de francs.

Les art. 23a, al. 1 et 2, et 23b du projet de loi ainsi que l'arrêté fédéral simple portant sur l'octroi du plafond des dépenses mentionné aux ch. 4.2 et 7.1.3 doivent donc être adoptés à la majorité des membres des deux conseils.

7.5 Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

En vertu de l'art. 117 Cst., la Confédération dispose d'une compétence de réglementation générale dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins qui inclut les questions de financement. L'offre de soins relève toutefois de la responsabilité des cantons. Du point de vue de l'équivalence fiscale et du principe de subsidiarité, tant la Confédération que les cantons doivent donc participer aux coûts des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Les aides financières allouées aux communautés de référence par la Confédération doivent particulièrement servir les buts ou les intérêts de l'assurance obligatoire des soins.

Pour contribuer à réaliser pleinement les objectifs de la LAMal (amélioration de la qualité et efficacité), le DEP doit d'abord être diffusé et utilisé dans la population dans une certaine proportion. En accordant une aide financière sur la base du nombre de dossiers ouverts, la Confédération table sur une accélération de la diffusion du DEP. Le montant de l'aide financière allouée par DEP est en outre calculé en fonction des coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP.

²⁵ RS 171.10

7.6 Conformité à la loi sur les subventions

7.6.1 Importance des aides financières pour réaliser les objectifs

Contexte

La numérisation du système de santé revêt incontestablement un intérêt public: elle offre d'importantes possibilités d'améliorer l'efficacité, l'efficacité, la qualité et la transparence dans ce domaine.

Dans le contexte du traitement, la numérisation et, par conséquent le DEP, constituent un moyen de renforcer la qualité des soins et la sécurité des patients ainsi que les compétences des patients en matière de santé. De plus, l'uniformisation des processus numériques à l'échelle de la Suisse, le raccourcissement des canaux de transmission et l'automatisation des processus, par exemple, permettent de réaliser des économies non négligeables dans le système de santé. Or, l'amélioration de la qualité et la réduction des coûts sont également deux objectifs fondamentaux de l'assurance obligatoire des soins.

Le DEP doit être développé dans le cadre d'une révision complète de la LDEP. Il est toutefois possible qu'il faille attendre encore cinq ans avant l'entrée en vigueur de cette révision. Durant cette période, le financement de l'exploitation des communautés de référence n'est pas garanti. Si les communautés de référence constituées à grands frais devaient cesser leur activité faute de moyens, c'est l'existence même du DEP qui serait menacée. De plus, certains investissements déjà opérés par la Confédération, les cantons et les communautés de référence seraient perdus, du moins en partie. C'est la raison pour laquelle les communautés de référence doivent être soutenues par des aides financières jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète prévue de la LDEP. Ces aides créent simultanément une incitation ciblée à promouvoir au mieux la diffusion du DEP.

Le système de santé relève en principe de la compétence des cantons. Un DEP uniformisé offrant les avantages mentionnés ci-avant en matière de qualité et d'économicité est donc tout particulièrement dans l'intérêt des cantons. Il est dès lors justifié qu'ils doivent participer aux aides financières en faveur des communautés de référence dans la mesure de leur responsabilité et de leur intérêt. Le principe de l'équivalence fiscale est ainsi respecté (art. 43a, al. 2, Cst. en relation avec l'art. 7, let. b, LSu; cf. ch. 7.5).

Modalités

Les aides financières doivent être accordées aux communautés de référence en fonction du nombre de DEP ouverts. Cette exigence tient compte de la condition fixée à l'art. 7, let. e, LSu, selon laquelle les aides sont fixées de manière globale ou forfaitaire, tant que ce mode de calcul permet d'atteindre l'objectif visé et d'assurer l'accomplissement de la tâche de manière économique. Parallèlement, une incitation est mise en place en vue de diffuser le DEP (effet multiplicateur).

Le principe fixé à l'art. 7, let. c, LSu, qui dispose que l'allocataire est tenu de fournir à la Confédération une prestation propre correspondant à sa capacité économique, doit aussi être respecté. En fixant le montant forfaitaire de l'aide financière à un niveau

qui ne couvre qu'une partie des coûts totaux, on s'assure que l'allocataire fournit la prestation propre nécessaire.

Le domaine de la santé étant du ressort des cantons, il semble justifié d'imposer à ces derniers une participation au moins égale à celle de la Confédération.

Enfin, conditionner le soutien financier au nombre de DEP ouverts constitue un critère d'octroi des aides financières simple et facilement vérifiable qui permet de garantir une utilisation appropriée des aides accordées.

Volume financier

Conformément aux principes de l'équivalence fiscale et de subsidiarité, la Confédération ne doit participer au financement des coûts des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP que dans la mesure où cette contribution sert les objectifs ou les intérêts poursuivis par l'assurance obligatoire des soins; d'où la proposition de lier l'aide financière au nombre de DEP ouverts et de fonder le calcul du montant alloué par DEP ouvert sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP (cf. ch. 4.1 et 4.2). Au vu des résultats de la consultation, il est prévu d'augmenter ce montant à 30 francs (cf. ch. 2).

En supposant que la Confédération puisse allouer un montant de 30 francs par DEP ouvert, l'enveloppe financière de 30 millions demandée permettra de soutenir un million des nouveaux DEP ouverts.

Étant donné que le calcul des aides financières prend en compte tous les dossiers ouverts depuis la mise en service du DEP, la période pendant laquelle la Confédération soutiendra les communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP s'étendra sur environ six ans (mise en service du DEP: début 2022; entrée en vigueur probable de la révision complète, prévue pour fin 2027). Selon une estimation de la Confédération, les coûts annuels des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP s'élèvent à quelque 65 millions de francs. Ce montant comprend les coûts d'exploitation et de développement des plateformes du DEP (y c. les coûts de l'émission d'un moyen d'identification) d'environ 40 millions de francs ainsi que les frais liés au personnel et à l'exploitation des communautés de référence (dont les coûts des audits de renouvellement ou des recertifications ainsi que ceux liés au développement indépendant de la plateforme), à hauteur de quelque 25 millions de francs. Par conséquent, la Confédération participera aux coûts des communautés de référence à hauteur de 8 % maximum.

7.6.2 Gestion matérielle et financière d'une subvention

Comme indiqué précédemment, le projet prévoit d'allouer un montant de 30 francs pour chaque DEP ouvert. Le montant exact, qui reposera sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP, ne sera toutefois fixé qu'au moment de l'édition du droit d'exécution. Les aides financières sont en outre limitées au plafond des dépenses et ne peuvent être assurées par des fonds publics 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. Le mécanisme de

pilotage des aides financières et le système d'incitation visant une diffusion aussi rapide que possible du DEP sont ainsi réglementés dans le projet de loi de façon exhaustive et sans marge discrétionnaire; il est prévu de préciser la mise en œuvre dans l'ordonnance.

Dans ce contexte, vouloir gérer les aides financières au moyen de conventions-programmes ou de contrats de subvention de droit public serait inutile, puisque le seul objectif en matière de prestation, à savoir l'augmentation du nombre de DEP ouverts, figure déjà dans le projet de loi.

Étant donné que le montant des aides financières se fonde sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP pour les DEP déjà ouverts, il n'y a en outre aucun risque que des réserves soient constituées.

7.6.3 Procédure efficace et transparente d'octroi de contributions

L'aide financière prévue doit être mise en œuvre au moindre coût (art. 7, let. a, LSu). Par conséquent, elle doit se fonder sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP, sachant qu'au vu de l'incitation mise en place (corrélation avec le nombre d'ouvertures) on peut attendre un effet multiplicateur. Tous les autres coûts d'exploitation de même que les coûts de développement resteront à la charge des communautés de référence.

La mise en œuvre occasionne en outre un minimum de formalités administratives. Lors du calcul du montant de la prise en charge des coûts, seul le nombre de DEP ouverts doit être pris en compte. Le critère d'attribution des fonds octroyés par l'Assemblée fédérale est donc simple, transparent et économique sur le plan procédural. Le projet ne prévoit aucun autre critère, notamment d'ordre régional ou linguistique, laissant une marge d'appréciation qui nécessiterait une justification de la part du prestataire de l'aide financière.

7.6.4 Durée limitée et aménagement dégressif des aides financières

Durée limitée

Les aides financières ne doivent être octroyées que jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. Cette date ne pouvant être prévue, la durée des dispositions légales relatives au financement transitoire ne doit pas être limitée pour l'instant. Le projet d'arrêté fédéral prévoit par contre de limiter le plafond des dépenses à une durée maximale de cinq ans. Les dispositions relatives au financement transitoire seront abrogées – sous réserve d'autres décisions politiques – en même temps que la décision du Conseil fédéral sur l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. La condition posée à l'art. 7, let. f, LSu est ainsi respectée. En outre, le plafond des dépenses limite clairement les ressources mises à disposition par la Confédération.

Aménagement dégressif

Les aides financières ne seront pas aménagées de manière dégressive. Le but d'un aménagement dégressif est de souligner dès le départ la durée limitée du soutien financier et d'obliger ainsi l'allocataire de la subvention à chercher rapidement d'autres possibilités de financement.

Dans le cas d'espèce, c'est exactement l'inverse: il semble plus raisonnable de penser que le financement transitoire sera suivi d'un financement durable et nettement plus important, garanti par la Confédération et les cantons. Un échelonnement dégressif de l'aide financière n'est donc pas pertinent en l'occurrence.

7.7 Délégation de compétences législatives

Une loi fédérale peut déléguer des compétences législatives, à moins que la Constitution ne l'exclue (art. 164, al. 2, Cst.). La Constitution pose une restriction générale à la possibilité de déléguer des compétences législatives en faisant obligation en particulier d'édicter les dispositions fondamentales importantes sous la forme d'une loi fédérale (art. 164, al. 1, Cst.). Le projet de loi définit donc le cadre dans lequel le Conseil fédéral inscrira sa réglementation. Il établit notamment le principe selon lequel les communautés de référence peuvent bénéficier d'un montant alloué par dossier ouvert afin de garantir le financement de l'exploitation et du développement du DEP et l'obligation de participation des cantons. Il dispose également que l'OFSP octroie les aides financières par voie de décision. Le Conseil fédéral devra cependant définir le montant exact alloué par DEP ouvert, les exigences relatives à la demande et à la décision et les autres modalités de la procédure. En l'occurrence, le calcul du montant devra se fonder sur les coûts de l'émission efficace d'un moyen d'identification au sens de la LDEP.

7.8 Protection des données

Les questions relatives à la protection des données se posent uniquement pour les documents déposés par les communautés de référence dans le cadre de leur requête, pour la décision relative à l'octroi de l'aide financière et pour le montant de l'aide financière accordée.

Pour des raisons de transparence, l'OFSP se réserve le droit de publier le montant des aides financières octroyées et le nom de l'allocataire, ce qui permet indirectement de déterminer le nombre de DEP ouverts. Donner ces informations ne devrait pas poser de problèmes puisque les données faisant l'objet d'une demande doivent obligatoirement être publiées en vertu de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la transparence²⁶ et que les données relatives à la diffusion du DEP revêtent un intérêt public.

La publication des autres données est régie par la loi sur la transparence.

²⁶ RS 152.3

La mise à disposition de nouvelles possibilités d'ouvrir un DEP au moyen d'un consentement électronique n'est pas problématique du point de vue de la protection des données. Avec les règles actuelles, en effet, la personne qui ouvre le dossier doit déjà être identifiée sans ambiguïté et impérativement manifester explicitement sa volonté, et son consentement doit pouvoir être prouvé à tout moment. Le même niveau de protection est en outre maintenu pour le traitement ultérieur des données dans le DEP.