



Berne, novembre 2022

Ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient :

Financement transitoire et consentement

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. La révision complète de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1), dont la date reste à déterminer, 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 représente une phase critique pour l'introduction et la diffusion du DEP, ce pourquoi un projet de loi anticipé relatif au financement transitoire des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la loi doit être présenté au Parlement. Le présent document constitue la législation d'exécution de ce projet de loi anticipé et est envoyé en même temps que celle-ci en procédure de consultation.

Ce projet de loi anticipé doit également permettre d'autres formes de consentement électronique afin de faciliter l'ouverture d'un DEP et de rendre le processus plus accessible. Les patients pourront désormais fournir un consentement également par le biais d'un moyen d'identification qui remplit les exigences réglées dans la LDEP.

Les explications qui suivent se limitent à des remarques générales sur la législation d'exécution et aux explications des différents articles du projet d'ordonnance. Pour de plus amples explications concernant le financement transitoire, il convient de consulter le rapport explicatif relatif au projet de loi².

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 Disponible sur : <https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ongoing#EVD>

Explications

1 Contexte

L'OFDEP constitue le droit d'exécution du projet de modification du [date] de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1). En vertu de l'art. 23a, al. 1, LDEP, 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). Ces aides ont pour vocation de limiter de manière transitoire la charge financière des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision prévue de la LDEP et de créer des incitations pour une diffusion rapide du DEP.

Par ailleurs, la Confédération pourra à l'avenir également permettre d'autres formes de consentement sur la base de l'art. 3 LDEP, 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 ouvrir un DEP fournisse un consentement explicite et que la communauté de référence concernée puisse prouver ce consentement à tout moment.

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 15 francs pour chaque nouveau dossier ouvert (art. 3, al. 1, OFDEP ; cf. rapport explicatif relatif au projet de loi sur le financement transitoire, ch. 4.2).

Cette procédure doit aussi s'appliquer rétroactivement, 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 dossiers électroniques 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. 5 ss OFDEP).

Enfin, sur la base de l'art. 3, al. 1 et 1^{bis}, LDEP, l'ordonnance définit les formes de consentement admises pour l'ouverture d'un dossier électronique du patient (art. 16 ODEP).

3 Commentaire des différents articles

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 délivrées selon les dispositions des art. 23a à 23c LDEP, qui restent à prévoir.

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, 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 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.

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 15 francs par dossier électronique du patient 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 dossiers de patients 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 Montant maximal par communauté de référence

Le montant des aides financières est en principe déterminé en fonction du nombre de dossiers ouverts. Afin d'éviter qu'une seule communauté de référence ne sollicite prématurément une grande partie des aides financières et que les autres communautés de référence ne soient ensuite plus incitées à poursuivre la diffusion du DEP, il convient de fixer un montant maximal par communauté. Ce plafond permettra en outre de tenir compte des principes prévus par la LSub, selon lesquels il y a lieu de prendre en compte autant que possible les impératifs de la politique financière (art. 7, let. h, LSub).

Art. 5 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 qui restent à distribuer s'amenuisent. 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 dossiers ouverts entre la certification et la fin de l'année précédente. Les ouvertures de dossiers 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 dossiers ouverts doit être indiqué (let. a).

Les aides financières ne peuvent être octroyées que si les cantons participent au moins à part égale aux coûts annuels de la communauté de référence pour l'exploitation et le développement du DEP. Cette participation doit être versée avant le dépôt des demandes (art. 23a, al. 3, LDEP). La demande doit donc inclure la preuve de la participation cantonale au moins à part égales (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, LDEP sont remplies, la communauté de référence qui dépose la demande doit préciser si elle reçoit encore d'autres subventions fédérales (let. d). Sont avant tout concernées les aides financières au sens de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI ; RS 420.1).

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 dossiers 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. 6 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 dossiers 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 dossiers déjà pris en compte (art. 3, al. 1). 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. 8).

Enfin, la décision doit attirer l'attention sur l'obligation d'informer visée à l'art. 7 et sur les dispositions pénales de la loi sur les subventions (let. e et f).

Art. 7 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. 8 Versement

L'art. 8 régit les modalités de paiement. L'aide financière octroyée pour les dossiers ouverts durant la période concernée ne peut être versée qu'après l'entrée en force de la décision positive.

Art. 9 Modification d'un autre acte législatif

Modification de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient

Art. 16 Consentement

Outre les possibilités de consentement par signature manuscrite ou par SEQ qui existent déjà, le DEP doit désormais pouvoir être ouvert valablement, sur la base de l'art. 3, al. 1 et 1^{bis}, LDEP, à l'aide d'un moyen d'identification émis par un éditeur certifié au sens de l'art. 31 de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11). 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 ouvert 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 preuve au sens de l'art. 3, al. 1^{bis}, ODEP peut être garantie en tout temps grâce au moyen d'identification (authentification à deux facteurs, archivage des données, etc.).

Art. 10 Disposition transitoire

Si 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. 5, al. 1, les communautés de référence ne pourront pas déposer de demande d'aides financières durant la première année. 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 doit être prolongé jusqu'au 15 septembre, octobre ou novembre de cette première année, en fonction de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance. La décision d'octroi sera également prise avant la fin de l'année (al. 2), et les aides financières doivent pouvoir être 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. 11 Entrée en vigueur

Le projet de financement transitoire entrera en vigueur à une date qui sera déterminée par le Conseil fédéral. Dans la mesure où le montant du plafond des dépenses accordé par le Parlement et sa limite dans le temps suffisent à cet effet, les communautés de référence doivent pouvoir déposer les demandes d'aides financières jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP, dont la date reste à déterminer. Par conséquent, les dispositions relatives au financement transitoire seront vraisemblablement abrogées en même temps que la décision du Conseil fédéral concernant la date d'entrée en vigueur de cette révision complète.