



22.XXX

## **Rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient**

**(LDEP)**

**(Financement transitoire et consentement)**

### **Ouverture de la procédure de consultation**

du 25 janvier 2023

## Condensé

*Le financement durable du dossier électronique du patient (DEP) n'est pas suffisamment garanti. Aussi est-il prévu, dans le cadre d'une révision approfondie de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), de réglementer le financement des communautés de référence, qui sont les principaux fournisseurs du DEP. Le présent projet porte sur l'octroi aux communautés de référence d'un financement transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de cette révision. L'aide financière proposée vise également à créer des incitations destinées à promouvoir au mieux, avec la participation des cantons, la diffusion du DEP. Enfin, le projet de loi prévoit de nouvelles possibilités concernant le consentement numérique au moment de l'ouverture d'un dossier.*

### 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 DEP, représente un défi majeur. Une révision de la LDEP doit être prévue pour 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 complète entre en vigueur, ce qui constituerait 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 la révision totale de la loi.*

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

### Contenu du projet de loi

*Dans le cadre dudit financement transitoire, 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 (art. 23, al. 1). Celles-ci sont octroyées sous réserve d'une participation au moins équivalente de la part des cantons (art. 23a, al. 3).*

*Le montant des aides financières est défini sur la base du nombre de DEP ouverts (art. 23a, al. 2), afin d'inciter les communautés de référence à promouvoir une diffusion aussi rapide que possible. Le calcul du montant fixé de manière forfaitaire alloué par DEP ouvert se fonde sur les coûts inhérents au moyen d'identification*

*efficace émis conformément à la LDEP. Afin d'éviter que les communautés de référence qui investissent dans la diffusion du DEP doivent attendre l'entrée en vigueur du projet relatif à un financement transitoire, les aides financières doivent en outre pouvoir être demandées pour tous les dossiers de patient ouverts depuis la mise en œuvre du DEP (art. 26a).*

*Étant donné que la durée de l'octroi des aides financières est limitée au moment où le financement durable de l'exploitation du DEP pourra être garanti, les dispositions relatives aux aides financières seront abrogées à la date d'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, Cst. mais également sur l'art. 117, al. 1, Cst. et être considérée comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins.*

*Enfin, le projet de loi vise à autoriser d'autres formes de consentement à la condition que la personne qui ouvre un DEP donne son consentement explicite et que la communauté de référence concernée puisse prouver ce consentement à tout moment.*

#### ***Contenu de l'arrêté relatif à l'octroi de crédit***

*Comme on ne peut pas prévoir le nombre d'ouvertures de nouveaux dossiers, un plafond des dépenses à hauteur de 30 millions de francs est soumis au Parlement ; celui-ci définit le montant maximal des aides financières allouées par la Confédération jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. La décision relative au plafond des dépenses est édictée sous la forme d'un arrêté fédéral simple assujetti au frein aux dépenses.*

Explications

## 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 dans le cadre d’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 son financement durable. Dans le rapport d’audit du 24 février 2020 consacré à l’introduction du DEP et dans le rapport d’audit du 26 février 2022 concernant la communauté de référence axvana S.A., le CDF a ainsi constaté que le financement à long terme de la ou des communauté(s) 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 ?<sup>1</sup> » donnant suite au 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 des mesures mentionnées dans le rapport (cf. ch. 4.3.2.2, mesures M1, M8-M10) impliquent une modification des bases légales (loi fédérale sur le dossier électronique du patient [LDEP ; RS 816.1] ; loi fédérale sur l’assurance-maladie [LAMal ; RS 832.10]).

Quoi qu’il en soit, les mesures décrites dans le rapport n’ont pas permis de traiter suffisamment les défis centraux qui sont déterminants pour la réussite à long terme du DEP, comme p. ex. la répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons, notamment en ce qui concerne le financement durable du fonctionnement des communautés de référence.

Le Conseil fédéral a donc chargé en août 2021 le DFI de soumettre le DEP à un examen approfondi. L’approche retenue pour définir des solutions visant à développer le DEP et, ainsi, à 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 commander un avis de droit<sup>2</sup> sur la marge de manœuvre dont dispose la

<sup>1</sup> Téléchargeable à l’adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-cpd.html>

<sup>2</sup> ANDREAS STÖCKLI, *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers*, Fribourg 2021.

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 des associations déterminées comme la FMH) a été organisée dans le but d'examiner les actions à mener pour développer le DEP et d'identifier les mesures requises à cet effet. Avant cette table ronde, 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 avait quant à lui pour objectif de disposer d'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. Cette expertise parvient à la conclusion que la Confédération ne peut pas établir une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons ni régler le financement du DEP sur la base des deux articles de la Constitution fédérale (Cst. ; RS 101) sur lesquels la LDEP s'est appuyée jusqu'ici. 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-maladie, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui (cf. à ce sujet ch. 7.1.1).

En avril 2022, le Conseil fédéral a décidé de développer le DEP en deux étapes et de faire progresser sa diffusion : d'une part, au moyen d'une révision complète de la LDEP et, d'autre part, par 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 de la LDEP**

Actuellement, le financement des communautés de référence n'est pas suffisamment garanti. Les lacunes en matière de financement, 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), doivent être comblées dans le cadre de la révision complète de la LDEP évoquée ci-avant. Il est toutefois possible qu'il faille attendre encore cinq ans avant l'entrée en vigueur de cette révision, ce qui serait critique pour l'introduction et la diffusion du DEP. Il est donc nécessaire d'instituer un financement transitoire des communautés de référence jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la révision totale de la loi. 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 des aides financières doit permettre de créer des incitations visant à promouvoir une diffusion du DEP aussi large que possible.

### **1.1.3 Délimitation par rapport à la 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 révision complète, quant à elle, a aussi pour objet d'élargir les fonctionnalités et les domaines d'utilisation du DEP. Ses principaux éléments sont les suivants :

- une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les 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 de deux variantes possibles concernant l'ouverture d'un DEP par le patient (maintien du caractère volontaire ou introduction d'un modèle d'*opt-out*),
- l'accès aux données du DEP pour les chercheurs, pour autant que le patient y consente,
- l'utilisation de l'infrastructure technique pour des services supplémentaires, p. ex. le transfert de patients vers d'autres professionnels de la santé.

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 lors de la préparation de la révision complète. 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 conçu bénéficie d'un large soutien, notamment de la part des principaux acteurs, et se distingue par sa correction matérielle et sa bonne applicabilité pratique.

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, qu'il convient plutôt d'intégrer au deuxième message, en les coordonnant au mieux avec les autres modifications.

#### **1.1.4 Consentement**

Dans sa conception actuelle, le DEP est régi par le droit privé. À ce jour, il était donc indispensable 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 électronique (cf. art. 13 s. CO) 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 valable. En raison de la limitation à la SEQ appliquée jusqu'ici, il était souvent impossible d'effectuer aisément une procédure d'ouverture purement électronique et donc efficace. Cela s'explique par le fait que cette forme de consentement électronique ne s'est pas imposée comme prévu au cours des dernières années et que le patient n'en disposait pas encore au moment de l'ouverture du dossier. Demander une SEQ uniquement pour ouvrir un DEP entraînait ainsi un surcoût et des démarches supplémentaires susceptibles d'entraver une diffusion rapide du DEP.

Le présent projet de modification vise donc à créer de nouvelles possibilités d'ouverture d'un DEP au moyen d'un consentement électronique. À noter à cet égard que les données qui sont archivées dans le DEP sont des données personnelles particulièrement

sensibles. Toute utilisation abusive de celles-ci devant donc autant que possible pouvoir être exclue, il est essentiel de garantir que le consentement relatif à la tenue d'un DEP a vraiment été donné par l'ayant droit.

## 1.2 Alternatives testées et solution retenue

Les communautés de référence ont besoin d'être soutenues financièrement lors de 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 en vigueur ne permet pas à la Confédération de contraindre les cantons à cofinancer le DEP. Cette obligation fera l'objet de la révision complète de la LDEP. L'expérience montre par ailleurs que la disposition des acteurs privés à investir ne suffit pas pour un financement intégral du DEP.

Le manque de ressources actuel met en péril l'existence du DEP à l'échelle nationale. Tabler sur un nouveau lancement équivaldrait à repousser le DEP de plusieurs années. De plus, les importants investissements déjà opérés par la Confédération, les cantons et des tiers devraient être amortis, tout du moins en partie. En attendant l'entrée en vigueur de la révision complète (au plus tôt fin 2027) qui visera à réglementer le financement durable du DEP, les aides financières d'une durée déterminée restent donc la seule option possible pour garantir à court terme le financement des communautés de référence.

S'agissant des conditions relatives à un consentement juridiquement valable pour ouvrir un DEP, les dispositions légales actuelles sont trop rigides. Le Conseil fédéral doit à l'avenir pouvoir autoriser des alternatives à 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 à cet égard est délibérément neutre au plan technologique afin de pouvoir réagir en tout temps aux futurs développements.

## 1.3 Rapport avec le programme de législature, la planification financière et les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'est pas explicitement annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de législature 2019 à 2023, qui déclare cependant : « 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 » (FF 2020 1709).

Dans le budget 2022 avec plan intégré des tâches et des finances 2023–2025, tome 2A, il est indiqué dans la rubrique des affaires concernant les objectifs du Conseil fédéral 2022 qu'une décision de principe doit être rendue concernant les mesures choisies concernant la mise en œuvre et la promotion du dossier électronique du patient sur la base du rapport « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? » (en exécution du Po 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 2018-2022. Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient » élaborée conjointement par la Confédération et les cantons. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) adhère également aux objectifs et aux mesures fixés dans cette stratégie. Outre l'introduction et la diffusion du DEP, celle-ci 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 numérisation de la Confédération dans le système de santé suisse, le DEP joue un rôle de précurseur dans le renforcement de l'autodétermination des patients en matière d'information.

Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a approuvé la stratégie Santé2030. Inscrite dans le prolongement de Santé2020, elle se concentre sur les quatre défis à venir les plus urgents, dont la transformation technologique et numérique. Les progrès technologiques et numériques 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 aborde la numérisation à la fois comme un projet infrastructurel et culturel.

#### **1.4 Classement d'interventions parlementaires**

Le projet proposé 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 pourront être classées que dans le cadre de la révision complète de la LDEP.

## **2 Phase préliminaire et en particulier procédure de consultation**

*[suivra après la consultation]*

## **3 Comparaison juridique**

### 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, par exemple, 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 mettent à disposition les ressources nécessaires à l'exploitation du dossier médical électronique.

En France, neuf départements ont introduit en 2018 le dossier médical partagé (DMP), qui est également financé par la Caisse nationale d'assurance maladie. Au Danemark, le dossier médical électronique national est accessible via un portail géré par un organisme privé, dont le financement est assuré 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* (ENHIS), qui est exploité par les pouvoirs publics. Bien que le financement soit essentiellement garanti par l'État et par des subventions européennes, les prestataires de santé y contribuent également.

Israël compte plusieurs systèmes d'organisations d'assurances-maladie, de compagnies d'assurance et d'hôpitaux mettant les données des patients à disposition 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 privés.

L'analyse des divers pays étudiés n'a permis d'observer aucune mention d'aides financières qui seraient accordées pendant une durée limitée pour soutenir les systèmes proposés. Cela est dû principalement au 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 ne nécessitent donc pas d'autre participation de la part de l'État.

### 3.2 Consentement

En Allemagne, l'assuré doit demander l'ouverture d'un dossier médical électronique (*elektronische Patientenakte*, ePA) à sa caisse maladie. Les procédures varient d'une caisse maladie à l'autre, mais en règle générale, la caisse maladie fournit un code PIN à l'assuré qui en fait la demande. Ce processus n'est pas lié à une forme spécifique réglée par une loi. À sa prochaine visite médicale, l'assuré valide simplement l'ouverture de son ePA. Aucun consentement supplémentaire n'est requis. L'assuré peut ensuite accéder à l'ePA, saisir des données dans son dossier médical et contrôler les autorisations d'accès accordées aux professionnels agréés – tout cela par le biais de sa carte de santé électronique (comparable à la carte d'assurance maladie suisse).

Dans le système danois, pour qu'une personne puisse consulter ses données médicales sur sunshed.dk et utiliser les services de l'opérateur privé, elle 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 sunshed.dk. L'utilisateur donne son consentement sous forme purement numérique, après sa première connexion avec son NemID.

L'Autriche et la France ont choisi une solution *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, le patient peut limiter les droits de consultation de ces professionnels (à l'exception, en France, du médecin de famille) ou faire usage de son droit d'*opt-out* et se retirer du système.

En Estonie, le consentement du patient n'est pas nécessaire pour la création d'un dossier médical électronique, et le patient dispose d'une possibilité d'*opt-out* uniquement en ce qui concerne la transmission de ses données<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland, Bertelsmannstiftung, p. 100 s. ([https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS-Studie\\_Estland.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf)) (en allemand)

## 4 Grandes lignes du projet

### 4.1 La nouvelle réglementation proposée

Le projet prévoit que la Confédération soit en mesure de soutenir les communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision totale de la LDEP (au plus tôt fin 2027), qui réglera le financement durable du DEP, en leur accordant un financement transitoire sous forme d'aides financières (art. 23a, al. 1). Le montant des aides financières est fonction du nombre de DEP ouverts (art. 23a, al. 2), ce qui permet d'atteindre deux objectifs : d'un côté soulager financièrement les communautés de référence en ce qui concerne le financement de l'exploitation et du développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP et de l'autre créer une incitation favorisant la diffusion et l'utilisation du DEP dans un proche avenir. Dans ce contexte, le calcul du montant fixé de manière forfaitaire par DEP doit se fonder sur les coûts inhérents au moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP. 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 de patients ouverts depuis l'entrée en fonction des communautés de référence (art. 26a). Les aides financières sont conditionnées à une participation des cantons au moins égale à celle de la Confédération (art. 23a, al. 3).

Les aides financières sont allouées par l'OFSP par voie de décision (art. 23c, al. 2).

Le présent projet de loi contient en outre une modification de la réglementation relative au processus d'ouverture (art. 3, al. 1 à 1<sup>bis</sup>) dont le but est d'autoriser des solutions techniques autres que la signature manuscrite et la signature électronique qualifiée (SEQ) applicables aujourd'hui. 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.

### 4.2 Arrêté concernant l'octroi d'un crédit

Pour financer les aides financières visées aux art. 23a à 23c de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, un plafond des dépenses est demandé ; ce dernier définit le montant maximal des aides financières de la Confédération. La hauteur de ce plafond dépend du nombre de DEP ouverts et de la hauteur 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 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.

En l'état actuel des connaissances, on peut estimer qu'à fin 2027, environ deux millions de DEP auront été ouverts. Les prévisions seront encore ajustées d'ici à ce que le projet de loi et le message, arrêté de crédit inclus, soient transmis au Parlement, puisque dans l'intervalle davantage de données empiriques permettant d'établir des pronostics plus précis devraient être disponibles. Le montant du plafond des dépenses devra être adapté en conséquence.

Le montant alloué par DEP ouvert (Confédération et participation des cantons) doit constituer une contribution substantielle aux coûts générés et se fonde sur les coûts inhérents au moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP. Il sera défini par le Conseil fédéral dans l'OFDEP à une date ultérieure.

Les coûts totaux liés à l'émission d'un moyen d'identification au sens de la LDEP oscillent entre 15 et 20 francs. Afin de garantir un soutien substantiel aux communautés de référence, le projet propose que la Confédération puisse allouer 15 francs par DEP ouvert.

En partant du principe que la Confédération peut octroyer un montant de 15 francs par DEP ouvert, le plafond des dépenses devrait s'élever à 30 millions de francs. Si la diffusion du DEP ne prend pas l'ampleur prévue, la charge de la Confédération sera réduite en conséquence.

## 5 Commentaires des dispositions

### *Préambule*

Pour que les communautés de référence puissent bénéficier d'aides financières pour exploiter et développer le DEP, la loi doit se fonder à titre complémentaire sur l'art. 117, al. 1, Cst. (cf. ch. 1.1.1 et 7.1.1).

### *Art. 1           Objet et but*

Le DEP doit devenir un instrument de l'AOS. Si certains liens et recoupements apparaissent en principe déjà dans les objectifs fixés par la LAMal et le LDEP, puisque les deux lois ont pour but de proposer des soins de santé de qualité au moindre coût (cf. ch. 1.1.1 et 7.1.1), l'ajout apporté à l'*al. 3* montre clairement que le DEP est aussi un instrument de l'assurance-maladie et sert en particulier à améliorer la qualité et à maîtriser les coûts dans le domaine de l'assurance-maladie. Ces éléments devront davantage être pris en compte dans les futurs développements.

### *Art. 3           Consentement*

Selon l'al. 1 en vigueur, l'ouverture d'un DEP requiert le consentement écrit du patient. Ce consentement doit être signé à la main ou – s'il est exprimé par voie électronique – au moyen d'une SEQ.

Désormais, d'autres formes de consentement électronique doivent être possibles. Le critère de la forme écrite a donc été supprimé. Le consentement doit désormais reposer 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 délibérément formulée de manière neutre au plan technologique afin de pouvoir être adaptée aux futurs progrès technologiques. 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 demeure elle aussi inchangée. En l'occurrence, cela signifie que pour recueillir le consentement du patient, celui-ci 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 DEP (cf. détails du message du 29 mai 2013 sur la LDEP, FF 2013 4747).

## Section 7a : Financement transitoire

### Art. 23a Principes

*Al. 1 :* Le DEP tel qu'il se présente aujourd'hui peut déjà être considéré comme un instrument de l'assurance-maladie. Vu l'art. 117 Cst., il est donc possible que la Confédération participe au financement des communautés de référence chargées de l'exploitation et du développement du DEP (cf. ch. 1.1.1 et 7.1.1). Cela doit permettre d'assurer le financement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. Aucune aide financière ne sera par contre octroyée aux communautés visées à l'art. 2, let. d, LDEP, car – contrairement aux communautés de référence – elles ne sont pas responsables de l'ouverture des dossiers de patient.

*Al. 2 :* Lors de l'aménagement des aides financières, il y a lieu de veiller à ce que les fonds de la Confédération ne financent pas 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'introduction d'un moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP. Le soutien financier apporté par la Confédération dépend du nombre de DEP ouverts, ce qui permet également de promouvoir la diffusion du DEP. Le montant exact sera fixé par le Conseil fédéral dans une ordonnance, mais il devrait s'élever à environ 15 francs (cf. ch. 4.2).

*Al. 3 :* Les aides financières sont accordées uniquement 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 annuelle vise à promouvoir le financement durable du DEP par les cantons avant même l'entrée en vigueur de la révision complète 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 la couverture sanitaire (cf. ch. 7.5 et 7.6.1.1).

*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. On peut en particulier envisager à cet égard les aides financières prévues par la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI ; RS 420.1). L'al. 4 garantit dès lors que les dispositions de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions, LSu ; RS 616.1) 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 financière 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. En outre, l'al. 4 tient compte du principe fixé à l'art. 7, let. c, LSu, qui dispose que l'allocataire est tenu de fournir une prestation propre raisonnablement exigible.

*Art. 23b Montant maximal*

Étant donné que la Suisse ne connaît pas de référendum financier sur le plan fédéral, les dépenses de la Confédération doivent faire l'objet d'une procédure à deux niveaux : en premier lieu, en vertu de l'art. 164, al. 1, let. e, Cst., une base légale formelle sous la forme d'une loi fédérale qui définit les tâches et les prestations essentielles de la Confédération et qui est soumise au référendum facultatif ; ensuite, un crédit voté par l'Assemblée fédérale dans le cadre du budget (art. 167 Cst.). Ce crédit n'étant pas sujet au référendum, il prend la forme d'un arrêté fédéral simple, conformément à l'art. 163, al. 2, Cst.

Le présent projet de loi ne contient par conséquent aucune indication sur le montant des aides financières à mettre à disposition. L'art. 20, al. 2 de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances (LFC ; RS 611.0), 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.

Selon l'art. 20, al. 1, LFC, un plafond des dépenses est le volume maximum de crédits budgétaires affectés à certaines tâches pour une période pluriannuelle. Pour définir ce montant maximal, le montant à allouer par DEP ouvert doit être multiplié par le nombre de dossiers de patient susceptibles d'être ouverts jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP (cf. commentaire sous ch. 4.2).

*Art. 23c Procédure*

En l'espèce, ni un contrat de prestations, comme cela était prévu antérieurement en lien avec les aides financières pour la constitution des communautés et communautés de référence, ni une convention-programme ne sont opportuns. Le versement des aides financières annuelles repose sur un seul objectif en matière de prestation : le nombre de DEP ouverts. C'est la raison pour laquelle l'OFSP alloue les aides financières par voie de décision.

Bien que dans ce contexte les communautés de référence soient libres de décider quand elles souhaitent solliciter les aides financières liées à un DEP ouvert, il est dans leur intérêt de ne pas tarder à déposer leur demande, pour éviter le risque qu'il n'y ait alors plus assez de ressources disponibles pour les obtenir. 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, il est prévu que le montant alloué par DEP soit réduit, entraînant pour chaque communauté de référence une baisse proportionnelle de l'aide octroyée. Grâce à ce

mécanisme, à définir dans une ordonnance, il n'est plus nécessaire d'établir un ordre de priorité.

L'ordonnance devra également déterminer les documents à remettre par les communautés de référence ainsi que les délais applicables au dépôt d'une demande, à l'émission d'une décision et au versement des aides financières.

Art. 26a *Disposition transitoire relative à la modification du...*

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 de patients 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 un DEP ouvert (cf. commentaire relatif à l'art. 23c).

## **6 Conséquences**

### **6.1 Conséquences pour la Confédération**

Les dépenses encourues par la Confédération au titre du plafond des dépenses de 30 millions de francs seront limitées à ce montant. Les ressources en personnel, soit 0,2 EPT, requises en sus pour traiter les demandes d'aides financières seront financées dans le cadre du budget ordinaire de l'OFSP.

En garantissant le financement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP, la Confédération crée la base nécessaire pour bénéficier des avantages du DEP. 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 sanitaire suisse.

### **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 celle-ci exploiterait l'intégralité du plafond des dépenses, il en résulterait une contribution financière d'au moins CHF 30 millions. Au vu de la responsabilité et des compétences qui leur incombent dans le domaine de la santé, un engagement financier plus conséquent de la part des cantons est expressément souhaité.

L'accompagnement des communautés de référence assuré par les responsables de la cybersanté dans les cantons 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.

### **6.3 Conséquences pour l'économie et la société**

Les acteurs du marché devraient bénéficier des possibilités offertes par le DEP avant même l'entrée en vigueur de la révision totale 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.

Assurer le 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.

La proposition de mise à disposition 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 des ouvertures de DEP permettront en fin de compte de favoriser une diffusion rapide du DEP au sein de la population.

## **7 Aspects juridiques**

### **7.1 Constitutionnalité et légalité**

#### **7.1.1 Nouvelle base constitutionnelle**

L'aide financière prévue dans ce projet n'est possible que si elle se fonde sur l'art. 117 Cst., qui attribue à la Confédération une large compétence législative, déployant un effet dérogatoire différé, en matière de réglementation de l'assurance-maladie et accidents. 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 et tenir compte des perspectives fédéralistes, notamment du principe de subsidiarité (art. 5a, 43a, al. 1, Cst.) et du principe de l'équivalence fiscale (art. 43a, al. 2 et 3, Cst.)<sup>4</sup>.

Fonder la compétence en matière de réglementation du DEP également sur l'art. 117 Cst. se justifie sur le fond par le fait que certains objectifs de l'assurance-maladie et du DEP se recoupent 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 sanitaire, ce qui peut avoir

<sup>4</sup> Voir avis de droit STÖCKLI, p. 9 s. et p. 13 ss

un effet positif sur l'évolution des coûts dans le domaine de la santé. Le Conseil fédéral avait déjà indiqué dans le cadre de l'ajout des dispositions relatives au développement de la qualité dans la LAMal (art. 58 ss LAMal) qu'il considérait le DEP comme une activité destinée à renforcer la qualité et l'économicité (cf. message sur la LAMal du 4 décembre 2015 concernant le renforcement de la qualité et de l'économicité ; FF 2016 217).

Le DEP pouvant par conséquent 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 perçu comme un instrument de l'assurance-maladie (cf. commentaire du projet d'art. 1 LDEP et avis de droit Stöckli, p. 13 ss et p. 18 ss ; message concernant la LDEP du 29 mai 2013, FF 2013 4768, 4778, 4795 et 4829), et ce dans sa forme actuelle déjà, 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 attribue la compétence fédérale d'établir une réglementation complète, notamment dans le domaine des compétences et des tâches incombant à la Confédération et aux cantons en lien avec l'exploitation du DEP et, plus particulièrement, avec son financement. Cette disposition constitutionnelle doit permettre de soutenir l'exploitation du DEP au moyen d'aides financières jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. Au vu 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 ou indemnité au sens de la loi sur les subventions ?**

La question qui se pose est de savoir si le soutien financier apporté par la Confédération aux communautés de référence constitue une aide financière ou une indemnité au sens de la loi sur les subventions. 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.

Telles qu'elles sont conçues actuellement, les activités des communautés de référence ne constituent pas 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 et 122 Cst. Or, en vertu de ces dispositions constitutionnelles, le droit fédéral ne pouvait 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 future révision complète 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 de l'arrêté de crédit**

Tandis que la compétence de l'Assemblée fédérale pour prononcer l'arrêté de crédit 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 de LDEP, l'Assemblée fixe, sous la forme d'un plafond des dépenses pluriannuel, le montant maximal des crédits budgétaires consacrés aux aides financières au sens de l'art. 23a. Les fonds doivent pouvoir couvrir la période allant jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP et tenir compte de tous les DEP ouverts depuis la mise en service du DEP.

## **7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

Il n'existe aucune obligation internationale (OMC, traités bilatéraux, etc.) 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 relatives aux aides financières**

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 la publication de la présente modification. Selon l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont soumises au référendum facultatif. Le projet de loi prévoit explicitement un référendum facultatif (ch. II, al. 1, du projet de LDEP).

### **7.3.2 Plafond des dépenses**

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

## **7.4 Assujettissement au 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 de 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 modification (cf. ch. 4.2). On peut en outre escompter que les aides financières annuelles reposant sur le nombre de DEP ouverts (art. 23a, al. 2) seront supérieures à 2 millions de francs.

L'art. 23a, al. 1 et 2, ainsi que l'art. 23b du projet de loi de même 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 Chambres.

## **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-maladie qui inclut les questions de financement. La couverture sanitaire 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 de la communauté 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-maladie.

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

## **7.6 Respect des principes énoncés dans la loi sur les subventions**

### **7.6.1 Importance des aides financières pour réaliser les objectifs visés**

#### **7.6.1.1 Justification**

La numérisation revêt un intérêt public : elle offre d'importantes possibilités d'améliorer l'efficacité, l'efficacité et la transparence dans le système de santé et, bien utilisée, elle peut contribuer de manière significative à réduire l'empreinte écologique de notre société.

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 en matière de coûts non négligeables dans le système sanitaire. Or, l'amélioration de la qualité et l'abaissement des coûts sont également deux objectifs fondamentaux de l'assurance-maladie.

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 devraient en partie être amortis. 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 totale de la LDEP. Dans le même temps, il convient de créer une incitation ciblée pour promouvoir au mieux la diffusion du DEP.

Le secteur sanitaire relève en principe de la compétence des cantons. Un DEP uniformisé au niveau supracantonal offrant les avantages mentionnés ci-avant en matière de qualité et d'économicité est donc tout particulièrement dans l'intérêt des cantons. Cela explique 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 art. 7, al. b, LSu et ch. 7.5).

### **7.6.1.2 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 établie à l'art. 7, let. e, LSu, selon laquelle les aides sont fixées de manière globale ou forfaitaire, en 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).

Il convient en outre de tenir compte du 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. 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 par ailleurs du ressort des cantons, il semble justifié d'imposer à ces derniers une participation au moins égale à celle de la Confédération (art. 23a, al. 3).

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.

### **7.6.1.3 Volume financier**

Dans la perspective de l'équivalence fiscale et du principe 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 et les intérêts poursuivis par l'assurance-maladie ; d'où la proposition de lier l'aide financière au nombre de DEP ouverts et de baser le calcul du montant alloué par DEP ouvert sur les coûts inhérents au moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP (cf. ch. 4).

Se fondant sur les estimations émises sous ch. 4.2 concernant la diffusion du DEP et les coûts d'émission d'un moyen d'identification, le Conseil fédéral parvient à la conclusion qu'un crédit d'engagement d'une hauteur de quelque 30 millions de francs sera nécessaire pour garantir le financement transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP, qui devrait intervenir environ trois à quatre ans après

l'entrée en vigueur du présent projet.

Étant donné que le calcul des aides financières prend en compte tous les dossiers de patients ouverts depuis la mise en service du DEP, la période pendant laquelle la Confédération soutient 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 : fin 2027). Les coûts annuels des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP sont estimés à quelque 65 millions de francs suisses<sup>5</sup>. Par conséquent, la Confédération participe aux coûts des communautés de référence à hauteur de 8 % maximum.

## 7.6.2 Gestion matérielle et financière d'une subvention

Comme indiqué à diverses reprises précédemment, un montant encore à définir doit être alloué pour chaque DEP ouvert, et la hauteur de ce montant doit reposer sur les coûts inhérents au moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP. Les aides financières doivent en outre être limitées au plafond des dépenses et ne peuvent être assurées par des fonds publics que si les cantons apportent une participation au moins équivalente 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 (et précisés dans le projet d'ordonnance) de façon exhaustive et sans marge discrétionnaire.

Dans ce contexte, vouloir gérer matériellement les aides financières au moyen de conventions-programmes ou de contrats de subvention de droit public n'aurait aucun sens, puisque le seul objectif en matière de prestation – le nombre de DEP ouverts – est déjà défini dans le projet de loi (art. 23a, al. 2).

Étant donné que le montant des aides financières se base sur les coûts inhérents à l'introduction du moyen d'identification efficace émis conformément à 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 d'introduction d'un moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP, en sachant qu'au vu de l'incitation mise en place (corrélation avec le nombre d'ouvertures), on peut attendre un effet multiplicateur approprié. Tous les autres coûts d'exploitation de même que les

<sup>5</sup> Selon une estimation de la Confédération, les coûts d'exploitation et de développement des plateformes du DEP (coûts des MID compris) s'élèvent à environ 40 millions de CHF. À cela s'ajoutent 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 les coûts liés au développement indépendant de la plateforme) estimés à environ 25 millions de CHF.

coûts de développement resteront à la charge des communautés de référence.

La mise en œuvre doit en outre occasionner le minimum de formalités administratives (let. a). Lors du calcul de la hauteur 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 en termes de procédure. Aucun autre critère, notamment d'ordre régional ou linguistique, nécessitant de la part du prestataire de l'aide financière une justification matérielle fondée sur une liberté d'appréciation donnée n'est requis.

## **7.6.4 Durée limitée et aménagement dégressif des aides financières**

### **7.6.4.1 Limitation de durée**

Les aides financières ne doivent être octroyées que jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. La date exacte de cette entrée en vigueur ne pouvant être définie avec certitude dès maintenant, il est inutile de fixer une durée limitée pour les dispositions relatives au financement transitoire. Cela ne signifie pas qu'aucune limitation de durée n'est prévue. Premièrement, le projet d'arrêté fédéral prévoit de limiter le plafond des dépenses à une durée de cinq ans et, deuxièmement, les dispositions relatives au financement transitoire seront abrogées sous réserve d'autres décisions politiques prises en lien avec l'arrêté du Conseil fédéral sur l'entrée en vigueur de la révision complète de la LDEP. L'exigence posée à l'art. 7, let. f, LSU est ainsi remplie. En outre, le plafond des dépenses restreint clairement les ressources mises à disposition par la Confédération.

### **7.6.4.2 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 de 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. Dans ce contexte, prévoir un échelonnement dégressif de l'aide financière n'aurait donc aucun sens.

## **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 fédérale 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 le développement du DEP (art. 23a, al. 1 et 2) et l'obligation de participation des cantons (art. 23a, al. 3). Il dispose également que l'OFSP octroie les aides financières par voie de décision (art. 23c, al. 2). La hauteur exacte du montant alloué par DEP ouvert, les exigences relatives à la demande et à la décision et les autres modalités de la procédure devront cependant être réglés par le Conseil fédéral. En l'occurrence, le calcul du montant doit se fonder sur les coûts inhérents au moyen d'identification efficace émis conformément à la LDEP.

## **7.8 Protection des données**

Les questions relatives à la protection des données se posent uniquement en lien avec les documents déposés par les communautés de référence dans le cadre de leur requête, la décision relative à l'octroi de l'aide financière et 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. Cela ne semble pas problématique puisque, premièrement, les données faisant l'objet d'une demande doivent obligatoirement être publiées en vertu de la loi sur la transparence du 17 décembre 2004 (loi sur la transparence ; RS 152.3) et, deuxièmement, 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.

La mise à disposition de nouvelles possibilités d'ouvrir un DEP au moyen d'un consentement électronique n'est pas problématique pour la protection des données, car, même si elle a recours à ces nouvelles possibilités, la personne qui ouvre le DEP doit 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.