



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

(LDEP)

(Révision complète)

Ouverture de la procédure de consultation

21 juin 2023

Condensé

Une révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient vise à développer cet outil et à garantir son financement durable. Le présent avant-projet contient des mesures pour la diffusion et l'utilisation du dossier électronique du patient ainsi que des dispositions sur son financement et sur une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons.

Contexte

Le dossier électronique du patient (DEP) doit permettre de renforcer la qualité des traitements médicaux, d'améliorer les processus de traitement, d'accroître la sécurité des patients, d'augmenter l'efficacité du système de santé et de promouvoir les compétences des patients en matière de santé. L'introduction du DEP figure au centre de la stratégie eHealth Suisse 2.0 2018-2024 élaborée par la Confédération et les cantons.

Le DEP n'a pas pu être introduit comme prévu en avril 2020, en raison notamment de la procédure de certification des communautés de référence, complexe et sous-estimée en termes de temps et de technicité. Les communautés de référence ont commencé à fonctionner progressivement dans le courant de l'année 2021. En juin 2023, sept communautés de référence (Abilis, CARA, Associazione e-Health Ticino, emedo, eSANITA, Mon Dossier Santé, xsana) et une communauté (AD Swiss) étaient certifiées, couvrant ainsi toute la Suisse.

Sur la base des conclusions du rapport élaboré en réponse au postulat Wehrli 18.4328 du 14 décembre 2028 « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? », le Conseil fédéral a décidé, le 27 avril 2022, de réviser en deux étapes la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Le présent projet vise à définir clairement les rôles de la Confédération et des cantons en ce qui concerne le DEP et à en garantir le financement. Parallèlement, diverses mesures doivent être prises pour développer le DEP et augmenter ainsi son utilité pour toutes les parties concernées. La période précédant l'entrée en vigueur de ces mesures constitue toutefois une phase critique dans l'introduction et la diffusion du DEP. C'est pourquoi une autre révision anticipée de la LDEP permettra de verser des aides financières aux communautés de référence et de simplifier le processus d'ouverture des DEP. Il est prévu que ce projet entre en vigueur en 2024.

Contenu du projet

Le projet comprend une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons ainsi que la réglementation nécessaire à un financement durable du DEP.

Afin d'atteindre une diffusion optimale du DEP, le modèle actuel de l'ouverture volontaire d'un DEP est remplacé par le modèle opt-out. Un DEP est ouvert automatiquement et gratuitement pour toutes les personnes domiciliées en Suisse, assurées dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou de l'assurance militaire et qui n'ont pas exprimé leur opposition à cette ouverture. En outre, l'ouverture volontaire d'un DEP reste possible pour toutes les autres personnes.

En application de la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement », tous les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence.

Les données du DEP doivent pouvoir être mises à la disposition des chercheurs à des fins de recherche. Pour la mise à disposition de données non anonymisées du DEP, le consentement des patients est nécessaire. Les conditions à remplir à cet effet sont régies par les dispositions existantes de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain.

Jusqu'à présent, toutes les données étaient enregistrées de manière décentralisée auprès des communautés et des communautés de référence. Les données structurées (p. ex. données de vaccination, données de médication) seront à l'avenir enregistrées dans une base de données centrale gérée par la Confédération. Cette mesure garantit un regroupement rapide et complet des données structurées dans les documents correspondants (p. ex. plan de vaccination, plan de médication).

Le Conseil fédéral avait décidé que le projet devait permettre d'utiliser l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires (p. ex. le transfert d'un patient du médecin de famille à la radiologue). La plus-value de tels services supplémentaires n'est pas avérée au vu des défis posés par les questions de sécurité et de protection des données. C'est pourquoi l'utilisation de l'infrastructure du DEP pour des services supplémentaires ne fait pas partie du projet. En revanche, les applications de santé doivent avoir accès au DEP, avec l'accord des patients. Une application de santé est une application qui permet d'enregistrer et de consulter des données médicales dans le DEP, par exemple via un smartphone ou un appareil médical (p. ex. un lecteur d'insuline).

L'avant-projet contient d'autres nouveautés sur certains points précis :

- une disposition relative à la représentation des mineurs et des adultes incapables de discernement ;*
- un article relatif à l'expérimentation permettant la réalisation de projets pilotes ;*
- la délégation de toutes les tâches de la Confédération à des organisations et des personnes de droit public ou privé ;*
- l'utilisation de l'index des métadonnées dans le contexte du DEP ;*
- une disposition stipulant explicitement que les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le DEP ;*
- l'enregistrement de documents administratifs dans le DEP par les assureurs-maladie, avec le consentement des patients.*

Table des matières

Condensé

1	Contexte	6
1.1	Nécessité d’agir et objectifs visés	6
1.2	Solution choisie et alternatives examinées	10
1.2.1	Financement et répartition des tâches	11
1.2.2	Modèle <i>opt-out</i> pour les habitants	12
1.2.3	Obligation d’affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire	13
1.3	Liens avec le programme de la législature et la planification budgétaire, ainsi qu’avec les stratégies du Conseil fédéral	14
1.4	Classement d’interventions parlementaires	15
2	Procédure préliminaire et procédure de consultation	16
3	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	17
3.1	Plateformes de l’UE	17
3.2	Financement et répartition des tâches	18
3.3	<i>Opt-out</i> pour les habitants	18
3.4	Rôle des assurances-maladie	19
3.5	Moyens d’identification électroniques	19
3.6	Recherche	20
3.7	Applications de santé	20
3.8	Services supplémentaires	21
4	Les grandes lignes du projet de loi	22
4.1	La nouvelle réglementation proposée	22
4.1.1	Points clés définis par le Conseil fédéral	23
4.1.2	Points clés additionnels	30
4.2	Coordination des tâches et des finances	35
5	Commentaire des dispositions	36
5.1	Commentaire de la LDEP	36
5.2	Commentaire de la loi du 20 décembre 1946 sur l’assurance-vieillesse et survivants (LAVS)	51
5.3	Commentaire de la LAMal	52
5.4	Besoin de coordination avec d’autres projets de révision	54
6	Conséquences	55
6.1	Conséquences pour la Confédération	55
6.1.1	Conséquences financières	55
6.1.2	Conséquences sur l’état du personnel	59
6.1.3	Autres conséquences	60
6.2	Conséquences pour les cantons	61

6.3	Conséquences pour l'économie et la société	62
6.4	Conséquences pour d'autres acteurs	67
7	Aspects juridiques	68
7.1	Constitutionnalité	68
7.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	69
7.3	Forme de l'acte à adopter	69
7.4	Frein aux dépenses	69
7.5	Respect du principe de subsidiarité et du principe de l'équivalence fiscale	69
7.6	Conformité à la loi sur les subventions	70
7.6.1	Importance des aides financières pour réaliser les objectifs visés	70
7.6.2	Gestion matérielle et financière d'une subvention	72
7.6.3	Procédure efficace et transparente d'octroi de contributions	72
7.6.4	Durée limitée et aménagement dégressif des aides financières	73
7.7	Délégation de compétences législatives	73
7.8	Protection des données	74

Annexes

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Nécessité d’agir et objectifs visés

La loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), adoptée par le Parlement le 19 juin 2015¹, règle en tant que loi-cadre les conditions préalables au traitement des données du dossier électronique du patient (DEP). La loi fédérale est entrée en vigueur le 15 avril 2017.

La numérisation apportée par l’évolution technologique modifiera durablement le système de santé et la société dans les années à venir. Le DEP est sans conteste un élément important de la transformation numérique dans le domaine de la santé. Ainsi, en lien avec l’utilisation des nouvelles technologies dans les soins de santé, il constitue également un pilier important de la stratégie actuelle et en développement de la Confédération en matière de politique de la santé (Santé2020² et Santé2030³ ; cf. ch. 1.3). Dans l’optique d’une prise en charge coordonnée, le DEP offre la possibilité aux professionnels de la santé impliqués dans le traitement et la prise en charge de s’informer mutuellement et d’échanger des informations pertinentes pour le traitement. Il permet d’améliorer la qualité des décisions de traitement et d’accroître la sécurité des patients.

L’utilité du DEP ne sera conforme aux attentes que si une grande partie de la population et des professionnels de la santé l’utilisent. Pour cela, il faut que les personnes ouvrent un DEP et accordent des droits d’accès à leurs professionnels de la santé, et que ces derniers consultent le DEP et y déposent tous les données relatives au traitement.

Lors de l’élaboration de la LDEP, l’attention s’est concentrée sur la promotion de projets décentralisés, et donc conformes à la stratégie, ainsi que sur leur mise en réseau. Il s’agissait de tenir compte des différences régionales dans les structures de soins de santé, mais aussi des directives concernant la gestion décentralisée des données (sécurité des données). Le concept des communautés et des communautés de référence décentralisées a été développé sur la base de ces directives, une procédure de certification de ces communautés garantissant le respect des exigences légales. L’idée de base est que l’introduction du DEP soit menée par des efforts conjoints de la Confédération et des cantons.

¹ RS 816.1

² Office fédéral de la santé publique (2013), Rapport Santé2020 : Politique de la santé : les priorités du Conseil fédéral, 23 janvier 2013, page 20, Berne. Peut être consulté sous : www.bag.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2030 > Rapport Santé2020 (archive) (état : 27.1.2023)

³ Office fédéral de la santé publique (2019), Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030, 6 décembre 2019, page 5, Berne. Peut être consulté sous : www.bag.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2030 > Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030 (état : 27.1.2023)

L'introduction du DEP dans le respect de ces conditions-cadres continue d'apparaître comme une interaction complexe d'exigences légales, organisationnelles et techniques. Il en résulte un besoin accru de coordination et de concertation entre les nombreux acteurs impliqués. Ce sont, outre les communautés et les communautés de référence décentralisées, les développeurs des plateformes techniques, les organismes de certification, le service d'accréditation et les fournisseurs de moyens d'identification électroniques. La Confédération et les cantons ont créé en 2008 déjà le centre de compétences et de coordination eHealth Suisse afin de pouvoir répondre à ce besoin de coordination.

Les exigences pour les acteurs concernés en matière de clarification des processus et de prise de décisions ont entraîné des retards. Le temps et les compétences requises pour la procédure de certification des communautés et des communautés de référence ont également été sous-estimés. Pour ces raisons, le DEP n'a pas pu être introduit comme prévu en avril 2020. Entre-temps, huit communautés et communautés de référence ont été certifiées : eHealth Aargau (emedo), eSANITA (anciennement eHealth Südost), CARA, Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé), Associazione e-Health Ticino (eHTI), Communauté de référence XAD (xsana), Abilis et AD Swiss ; leurs rayons d'activité couvrent toute la Suisse (état décembre 2022).

Très tôt dans le processus de mise en œuvre, il est apparu que des mesures supplémentaires et de nouveaux développements seraient nécessaires afin d'accroître l'utilité du DEP pour toutes les parties prenantes et de lui garantir un financement durable. Dans sa forme actuelle, le DEP ne peut pas exploiter pleinement le potentiel de la numérisation.

Le 11 août 2021, le Conseil fédéral a approuvé le rapport élaboré en réponse au postulat Wehrli du 14 décembre 2018⁴ (18.4328 « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? » ; ci-après : rapport de postulat Wehrli). Quoiqu'il en soit, les mesures décrites dans ce rapport n'ont pas permis de répondre suffisamment aux défis centraux qui sont déterminants pour la réussite à long terme du DEP, notamment une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons, l'introduction d'un modèle *opt-out* pour les habitants de la Suisse ainsi que l'extension de l'obligation de s'affilier à tous les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire.

Le Conseil fédéral a donc chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de procéder à un examen approfondi du DEP. En août 2021, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a commandé un examen externe des compétences constitutionnelles et donc de la marge de manœuvre de la Confédération dans la perspective du développement du DEP. L'avis de droit a été rédigé par le P^r Andreas Stöckli, titulaire de

⁴ Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat Wehrli 18.4328 du 14 décembre 2018, disponible sous : <https://www.ofsp.admin.ch> > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth > Mise en œuvre et exécution LDEP > Diffusion et utilisation du DEP

la chaire de droit public et administratif II de l'Université de Fribourg (ci-après : avis de droit Stöckli)⁵.

L'avis de droit Stöckli explique que la Confédération pourrait fonder les questions relatives à la réglementation du financement du DEP sur l'art. 117 de la Constitution fédérale (Cst.)⁶. À cet effet, le DEP devrait toutefois être compris comme un instrument de l'AOS, contrairement à l'idée que l'on s'en fait aujourd'hui.

Il existe de nombreux liens et interfaces entre les objectifs de l'AOS, d'une part, et ceux du DEP, d'autre part. Par exemple, dans le cadre de l'obligation de s'assurer, l'AOS vise à garantir les conditions d'assurance d'une prise en charge médicale complète pour l'ensemble de la population. Le DEP peut donc contribuer à la réalisation des objectifs de l'AOS.

Sur la base de ces informations, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le 27 avril 2022, d'élaborer un projet de consultation sur la révision complète de la LDEP et a déjà arrêté différents paramètres. Le même jour, il a également chargé le DFI d'élaborer un projet de consultation pour un financement transitoire du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision complète. Le 25 janvier 2023, le DFI a ouvert la consultation, qui s'est achevée le 2 mai 2023. Le projet entrera vraisemblablement en vigueur en 2024.

Financement et répartition des tâches

Conformément à la Constitution fédérale, le système de santé suisse est organisé de manière fédéraliste. Selon la répartition des compétences et des tâches en vigueur dans le domaine de la santé, les cantons sont responsables de garantir et donc d'organiser les soins de santé. Par conséquent, la responsabilité de la mise en place et de l'exploitation des communautés et des communautés de référence relève généralement de leur compétence⁷.

La LDEP étant conçue comme une loi-cadre, la Confédération ne dispose d'aucun droit légal d'exécution en raison de la décentralisation de la mise en œuvre, ce qui rend difficile un pilotage central de l'introduction et de l'exploitation du DEP. La LDEP règle en premier lieu les conditions techniques et organisationnelles requises pour le traitement des données du DEP. D'autre part, les tâches d'exécution qui reviennent aux cantons n'y figurent pas. Par conséquent, la Confédération ne peut pas mettre les cantons à contribution pour assurer le financement de l'exploitation du DEP.

En fondant la LDEP sur l'art. 117 Cst., la Confédération disposerait d'une plus grande marge de manœuvre en ce qui concerne les réglementations à adopter. Cette approche permettrait de mettre en place des structures de gouvernance claires et un rôle plus actif de la Confédération, qui pourrait alors attribuer des tâches d'exécution aux cantons et réglementer le financement du DEP.

⁵ Stöckli A. (2021), Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, Fribourg. Peut être consulté sous : www.ofsp.admin.ch > Stratégie eHealth (état : 27.1.2023)

⁶ RS 101

⁷ FF 2013 4747, p. 4831

Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire

Conformément aux art. 39, al. 1, let. f, et 49a, al. 4, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁸, les établissements de santé stationnaires qui facturent des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins sont tenus de s'affilier à une communauté de référence certifiée. Jusqu'à présent, les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire pouvaient participer au DEP sur une base volontaire. En d'autres termes, ils étaient libres de décider s'ils souhaitaient créer les conditions nécessaires pour rendre accessibles sous forme électronique les données pertinentes pour le traitement de leurs patients. Dans un premier temps, la LDEP s'est concentrée sur l'optimisation des processus de traitement afin de susciter une large acceptation du DEP sans contrainte légale⁹.

La modification de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations » a également rendu obligatoire l'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence à partir du 1^{er} janvier 2022 pour les médecins nouvellement autorisés à exercer dans le domaine ambulatoire. En conséquence, conformément à l'art. 37, al. 3, LAMal, les médecins exerçant dans le domaine ambulatoire ne seront admis que s'ils s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence selon la LDEP.

Le 8 mars 2021, le Parlement a accepté la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N). Elle charge le Conseil fédéral d'élaborer le cadre légal obligeant tous les fournisseurs de prestations et les professionnels de la santé qui exercent dans le domaine ambulatoire à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée. La suppression du caractère volontaire de l'affiliation pour tous les fournisseurs de prestations prévu par la LAMal doit contribuer à la diffusion du DEP.

Modèle opt-out pour les habitants

Le message du 29 mai 2013 concernant la LDEP¹⁰ établissait que l'ouverture et la tenue d'un DEP reposaient sur une base volontaire pour les patients. L'idée directrice était que chaque personne devait pouvoir décider elle-même, conformément à l'autodétermination en matière d'information, si elle souhaitait ouvrir un DEP et, le cas échéant, si elle voulait accorder aux professionnels de la santé qui l'entourent des droits d'accès complets ou limités, ou aucun droit d'accès. Comme en ce qui concerne les professionnels de la santé qui exercent dans le domaine ambulatoire, la prémisses lors de la première phase du DEP était de se limiter à l'essentiel, d'optimiser les processus de traitement afin de susciter une large acceptation du DEP sans contrainte légale.

Le succès du DEP s'appuie toutefois en premier lieu sur sa diffusion, dont dépend son utilisation. En conséquence, le rapport de postulat Wehrli a montré que différentes

⁸ RS 832.10

⁹ FF 2013 4747, p. 4774 s.

¹⁰ FF 2013 4747

mesures sont nécessaires pour la diffusion et l'utilisation du DEP : par exemple, l'information et la responsabilisation de la population et des professionnels de la santé ainsi que l'amélioration de la convivialité et de la fonctionnalité du DEP. Dans ce contexte, différentes mesures (cf. pp. 24-26 du rapport de postulat Wehrli) ont déjà été prises ou sont en cours de mise en œuvre. Malgré tout, l'affiliation sur une base volontaire n'a pas permis la diffusion souhaitée du DEP ; or celle-ci doit être encouragée afin que le DEP puisse contribuer à garantir des soins de santé efficaces et de qualité.

Le présent avant-projet introduit donc le modèle *opt-out* pour les habitants de la Suisse. Celui-ci tient toujours compte du droit à l'autodétermination en matière d'information. Pour ceux-ci, la participation reste en fin de compte volontaire, car une solution d'opposition existe (modèle *opt-out*). En d'autres termes, les personnes qui ne veulent pas de DEP doivent le faire savoir activement, sinon leur consentement est présumé.

Base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients

Le projet de révision a pour objectif de promouvoir l'introduction, la diffusion et l'utilisation du DEP en améliorant les conditions régissant son développement et en élargissant ainsi ses fonctionnalités et leurs domaines d'application. Les données structurées (p. ex. le format d'échange Cybermédication), qui sont soumises à un processus de changement rapide, doivent par exemple pouvoir être enregistrées de manière centralisée. La base de données centrale nécessaire à cet effet permet d'implémenter de nouvelles offres dans le DEP, telles qu'un service de cybermédication, l'intégration de systèmes d'aide à la décision clinique ou des services d'analyse à des fins de recherche.

1.2 Solution choisie et alternatives examinées

La révision complète de la LDEP vise à définir clairement les rôles respectifs de la Confédération et des cantons et à garantir le financement durable du DEP. Parallèlement, diverses mesures doivent être prises pour développer le DEP et augmenter ainsi sa diffusion et son utilisation. Il s'agit notamment d'obliger les fournisseurs de prestations exerçant dans le domaine ambulatoire à utiliser le DEP, comme c'est le cas pour les hôpitaux, y compris les cliniques de réadaptation, les hôpitaux psychiatriques, les maisons de naissance et les EMS. Il faut également introduire le modèle *opt-out* concernant l'ouverture du DEP. D'autre part, les données non anonymisées contenues dans le DEP doivent pouvoir être utilisées pour la recherche, si les patients y consentent. De plus, une nouvelle base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients doit être créée afin de simplifier leur traitement.

En outre, le Conseil fédéral voulait prévoir dans l'avant-projet la possibilité d'utiliser l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires. Des examens approfondis ont montré que de tels services ne pourraient pas couvrir tous les besoins des acteurs. En lieu et place de ces services, le Conseil fédéral propose de garantir à

des applications de santé l'accès au DEP via une interface standard. Si les patients y consentent, ces applications peuvent offrir de nouvelles fonctionnalités aux patients et aux professionnels de la santé.

1.2.1 Financement et répartition des tâches

Les communautés et les communautés de référence sont tributaires d'un soutien financier pour l'exploitation et le développement du DEP, car elles ne peuvent pas générer elles-mêmes les recettes nécessaires pour couvrir notamment les coûts de la certification et des moyens d'identification, qui sont plus élevés que prévu. Au cours des dernières années, il s'est révélé que la disponibilité d'investissements privés ne suffisait pas à financer le DEP sur l'ensemble du territoire. De plus, la perception qu'ont les cantons de leur responsabilité dans l'exploitation et la mise en œuvre du DEP est extrêmement hétérogène. Alors que certains cantons investissent beaucoup dans la mise en œuvre du DEP, d'autres se limitent au strict nécessaire. Il en résulte que la diffusion du DEP varie d'une région à l'autre, ce qui complique son exploitation suprarégionale et son développement dans toutes les communautés et communautés de référence. Jusqu'à présent, la Confédération ne pouvait pas obliger les cantons à cofinancer le DEP en vertu de la LDEP en vigueur. Une telle obligation fait l'objet du présent avant-projet de révision complète de la LDEP : les tâches et les compétences doivent être clairement définies, et le financement du DEP doit être réparti entre la Confédération et les cantons.

L'avis de droit Stöckli, qui a examiné les compétences constitutionnelles et donc la marge de manœuvre de la Confédération en matière de financement et de développement du DEP, parvient à la conclusion que la Confédération ne peut pas réglementer une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons, ni le financement du DEP, sur la base des deux art. 95 et 122 Cst. sur lesquels se fonde jusqu'à présent la LDEP. En revanche, il est possible de réglementer ces domaines sur la base de l'art. 117 Cst. En se fondant sur cet article, ce qui est déjà prévu dans le cadre du projet de révision de la LDEP : financement transitoire et consentement¹¹, le DEP est défini comme un instrument de l'AOS et doit donc contribuer à atteindre les objectifs de celle-ci. Sur cette base, les compétences de financement alternatives suivantes ont été examinées, en plus d'une responsabilité de financement partagée entre la Confédération et les cantons :

Variante 1 : responsabilité du financement de l'exploitation et du développement par les cantons

Variante 2 : garantie du financement de l'exploitation et du développement par le biais des primes des assurés

Variante 3 : responsabilité du financement de l'exploitation par les cantons ; financement supplémentaire pour le développement futur par le biais des primes des assurés.

¹¹ FF 2023 235

Les variantes susmentionnées s’accompagnent soit d’une possibilité de pilotage toujours limitée pour la Confédération, soit nécessitent l’élaboration d’une forme d’organisation supérieure qui serait très exigeante. Pour ces raisons, le Conseil fédéral a décidé, le 27 avril 2022, que les tâches et les compétences, ce qui inclut donc la garantie du financement du DEP, devaient être clairement réparties entre la Confédération et les cantons et que le DEP ne devait pas être (co)financé par les primes des assurés. En outre, le Conseil fédéral partage l’exigence exprimée dans les interventions parlementaires¹², selon laquelle la Confédération joue un rôle de direction et de coordination plus important pour assurer le développement du DEP, ce qu’aucune des variantes rejetées ne permet de faire de manière suffisamment efficace.

Afin de ne pas empiéter sur les modèles de gestion hétérogènes des communautés et communautés de référence lors de la mise en œuvre d’un tel cofinancement, la Confédération doit prendre en charge les coûts des développements qu’elle met en œuvre. Cette démarche lui permet de mieux contrôler quelles nouvelles fonctionnalités doivent être implémentées, tout en garantissant un développement coordonné et harmonisé au niveau du contenu (p. ex. carnet de vaccination électronique, cybermédication). La responsabilité opérationnelle de l’exploitation reste donc du ressort des communautés et communautés de référence, sans intervention dans leurs modèles de gestion. Les cantons doivent garantir l’existence d’au moins une communauté de référence sur leur territoire et assumer la responsabilité du financement de l’exploitation de ces communautés de référence (cf. ch. 4.1.1, paragraphe « Financement et répartition des tâches »). Cette procédure correspond également à la demande exprimée dans la motion 22.3015 du 4 février 2022 « Concevoir un dossier électronique du patient adapté à la pratique et garantir son financement » de la CSSS-N, selon laquelle la Confédération et les cantons réglementent ensemble leurs tâches et responsabilités respectives et garantissent ainsi un financement durable du DEP à long terme.

1.2.2 Modèle *opt-out* pour les habitants

Conformément au message du 29 mai 2013 concernant la LDEP, l’ouverture et la tenue d’un DEP reposent sur une base volontaire tant pour les patients que pour les fournisseurs de prestations exerçant dans le domaine ambulatoire (ce que l’on appelle le « double caractère facultatif »).

L’utilité du DEP augmente en principe avec sa diffusion. L’Autriche, qui a déjà introduit un dossier électronique de santé avec succès, a adopté un modèle dit *opt-out*, contrairement à la Suisse (cf. également ch. 4.1.1, paragraphe « Modèle *opt-out* pour les habitants»). Tous les citoyens reçoivent en principe un dossier électronique de santé,

¹² Motion 22.3015 CSSS-N « Concevoir un dossier électronique du patient adapté à la pratique et garantir son financement » ; motion 21.3924 Humbel « Assurer la sécurité financière du dossier électronique du patient » ; motion 20.4672 Humbel « Établir un calendrier contraignant pour la transformation numérique dans le système de santé » ; motion 20.3506 Humi « Renforcer les compétences des patients dans le dossier électronique du patient » ; motion 19.3955 CSSS-N « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement ».

mais ils peuvent décider de refuser de le recevoir. En Allemagne aussi, le modèle *opt-out* est actuellement à l'étude pour le dossier électronique du patient.

Cette variante de mise en œuvre doit être distinguée d'une obligation générale de posséder un DEP et tient (mieux) compte du droit à l'autodétermination des habitants en matière d'information. Par rapport à l'ouverture volontaire telle que nous la connaissons en Suisse, l'introduction d'un modèle *opt-out* est en outre le moyen le plus léger d'assurer la diffusion du DEP le plus rapidement possible.

En se fondant sur l'évolution du nombre de DEP ouverts depuis le début de l'exploitation des différentes communautés de référence, il faut s'attendre à ce que la diffusion et l'utilisation du DEP restent lentes si le caractère volontaire est maintenu. Et ce, bien que différentes mesures figurant dans le rapport de postulat Wehrli aient déjà été prises ou soient encore en cours de mise en œuvre pour la diffusion et l'utilisation du DEP (cf. ch. 1.2). Plus le nombre de DEP ouverts est élevé, plus l'utilité pour l'ensemble du système de santé et la contribution à la garantie de soins de santé efficaces et de haute qualité sont importantes. Dans ses points clés décidés le 27 avril 2022, le Conseil fédéral prévoyait encore de mettre en consultation deux variantes en ce qui concerne l'accès des habitants au DEP : un modèle *opt-out* et le maintien du statu quo (caractère volontaire). En raison des expériences positives faites à l'étranger (p. ex. en Autriche, où le taux d'opposition est de 3 %), seule la variante *opt-out* doit être mise en consultation.. Ainsi, le Conseil fédéral souligne l'importance de la numérisation du système de santé. Enfin, l'introduction du modèle *opt-out* est raisonnable pour les habitants de la Suisse, puisqu'il permet de s'opposer à l'ouverture automatique et que la tenue d'un DEP est donc de facto facultative. C'est en outre la personne qui tient le DEP qui attribue activement des droits d'accès aux professionnels de la santé. Sans droits d'accès, aucun professionnel de la santé ne peut accéder au DEP. De plus, les patients peuvent, s'ils le souhaitent, refuser explicitement à certains professionnels de la santé l'accès à leur DEP et empêcher ainsi la consultation de données. Ainsi, la souveraineté des patients sur leurs données est garantie à tout moment et dans tous les cas, même en cas d'accès d'urgence (cf. ch. 4.1.1). Enfin, les patients ont la possibilité de fermer leur DEP à tout moment, ce qui entraîne la destruction de toutes les données qu'il contient.

1.2.3 Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire

Actuellement, la LAMal ne contraint que les établissements de santé stationnaires à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence (art. 39, al. 1, let. f, et 49a, al. 4, LAMal). Depuis l'entrée en vigueur de la révision de la LAMal le 1^{er} janvier 2022, les médecins exerçant dans le domaine ambulatoire ne peuvent travailler à la charge de l'AOS que s'ils s'affilient à une communauté de référence certifiée (art. 37, al. 3, LAMal).

Le 8 mars 2021, le Parlement a adopté la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 de la CSSS-N « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement », qui charge le Conseil fédéral d'établir les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et les professionnels de la

santé à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence certifiée. La motion est mise en œuvre par le présent avant-projet.

Les professionnels de la santé qui bénéficient d'une reconnaissance cantonale ou fédérale mais ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal (p. ex. les ostéopathes) ne peuvent pas non plus être contraints de s'affilier. Ils peuvent comme auparavant s'affilier volontairement à une communauté ou une communauté de référence, à moins qu'ils n'y soient contraints par le canton.

1.3 Liens avec le programme de la législature et la planification budgétaire, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'est annoncé ni dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023¹³, ni dans l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023¹⁴. La révision de la LDEP est néanmoins opportune, car la promotion de la transformation numérique dans le système de santé suisse est un instrument central pour atteindre des objectifs importants de la politique de santé, notamment dans la qualité des traitements, la sécurité des patients, la coordination des soins et l'efficacité¹⁵. C'est pourquoi le Conseil fédéral a décidé, en avril 2022, de réviser la LDEP, dans le but notamment de promouvoir la diffusion du DEP, en tenant compte de certains points clés.

La numérisation du système de santé est le sujet de différentes stratégies du Conseil fédéral. La stratégie Suisse numérique¹⁶ fixe les lignes directrices de la transformation numérique de la Suisse. Elle ne donne pas seulement les lignes directrices pour l'action de l'administration fédérale, mais doit être mise en œuvre sur la base d'une collaboration en réseau entre les autorités, l'économie, la science et la recherche ainsi qu'avec la société civile. La stratégie prévoit des thèmes prioritaires différents chaque année, définis par le Conseil fédéral. Les thèmes prioritaires abordent des aspects dans lesquels le Conseil fédéral voit une priorité particulière pour la Suisse numérique. Pour 2023, les thèmes prioritaires sont : une législation favorable à la numérisation, la numérisation du système de santé, et la souveraineté numérique. La révision de la LDEP sert donc de thème prioritaire pour l'année 2023, car elle soutient en particulier la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 » (cf. ci-dessous).

La stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de la santé pour les années 2020-2030 « Santé2030 » s'appuie sur les travaux de « Santé2020 » et fixe de nouvelles priorités en matière de politique sanitaire. La stratégie poursuit ainsi la vision suivante : « Indépendamment de leur état de santé et de leur statut socio-économique, les individus en Suisse vivent dans un environnement favorable à la santé. Ils bénéficient d'un système sanitaire moderne, de grande qualité et financièrement viable ».

¹³ FF 2020 1709

¹⁴ FF 2020 8087

¹⁵ FF 2020 1781

¹⁶ Cf. Chancellerie fédérale suisse (2023) : stratégie Suisse numérique 2023. Berne. Peut être consultée sous : www.digital.swiss > Stratégie (état : 27.1.2023).

L'un des quatre défis les plus urgents, et donc l'une des priorités de Santé2030, concerne la transformation technologique et numérique. La révision de la LDEP apporte une contribution importante à cet égard (p. ex. à l'axe politique 1.1 « Promotion de la numérisation et exploitation des données » de l'objectif 1 « Exploiter les données de santé et les technologies » ainsi qu'à l'axe politique 5.1 « Renforcement des soins coordonnés » de l'objectif 5 « Augmenter la qualité des soins »).

La « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 »¹⁷, élaborée conjointement par la Confédération et les cantons, remplace la « Stratégie Cybersanté Suisse ». Pour la Confédération et les cantons, la numérisation est un instrument essentiel pour atteindre des objectifs importants de politique de la santé en termes de qualité des traitements, de sécurité des patients, d'efficacité, de coordination des soins et d'interprofessionnalité ainsi que de compétence en matière de santé. La « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 » pilote notamment la diffusion du DEP. Elle comprend un total de 25 objectifs divisés en trois champs d'action : encourager la numérisation, harmoniser et coordonner la numérisation, habiliter à la numérisation. Ces trois champs d'action étant abordés dans la révision de la LDEP, celle-ci se trouve en accord avec la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 ».

1.4 Classement d'interventions parlementaires

Le 4 juillet 2019 déjà, la CSSS-N a déposé la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement ». Au moment de sa réponse en septembre 2019, le Conseil fédéral a proposé de rejeter la motion. Le Conseil national et le Conseil des États l'ont cependant tous deux acceptée. Transmise en mars 2021, la motion demandait l'élaboration d'une base légale établissant que tous les fournisseurs de prestations ou professionnels de la santé soient tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée. Le présent avant-projet de loi (cf. art. 59a^{bis}, al. 1, AP-LAMal) met en œuvre ce mandat.

Le 4 février 2022, la CSSS-N a également déposé la motion 22.3015 « Concevoir un dossier électronique du patient adapté à la pratique et garantir son financement ». Le Conseil fédéral a proposé d'accepter cette motion. Le Conseil national et le Conseil des États ont tous deux suivi cette proposition. La motion a été transmise en septembre 2022. Le Conseil fédéral y est chargé de convenir avec les cantons de la répartition des tâches et des responsabilités, notamment en vue de garantir à long terme le financement de l'introduction du DEP ainsi que le financement de la totalité des coûts de maintenance, d'exploitation et de développement du DEP et de son infrastructure. Par le présent avant-projet (cf. art. 14a, art. 19a à 19c, art. 19d), ce mandat est rempli et exécuté.

Avec la transmission du message, il est proposé de classer ces deux motions, étant donné que la base légale pour l'obligation de tous les professionnels de la santé a été

¹⁷ Office fédéral de la santé publique (2018), Stratégie Cybersanté Suisse 2.0. Peut être consulté sous : www.ofsp.admin.ch > Stratégie et politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth (état : 27.1. 2023)

créée, que la répartition des tâches et des responsabilités entre la Confédération et les cantons a été définie et que le financement est assuré à long terme.

2 Procédure préliminaire et procédure de consultation

Afin de pouvoir définir des solutions pour le développement du DEP et ainsi répondre aux défis identifiés, une approche à plusieurs niveaux a été choisie : d'une part, l'implication des parties prenantes et des experts et la prise en compte de leurs évaluations du DEP ont été renforcées ; d'autre part, un examen externe des compétences constitutionnelles, et donc de la marge de manœuvre de la Confédération en matière de financement et de développement du DEP, a été mandaté (cf. ch. 1.2.1). En octobre 2021, une table ronde a été organisée avec toutes les parties prenantes concernées (communautés, communautés de référence, cantons, assureurs, fournisseurs techniques tels que la Poste et Swisscom, ainsi que certains groupes d'intérêts tels que l'organisation professionnelle du corps médical suisse). L'objectif était de discuter de la nécessité d'agir pour le développement du DEP et d'identifier des mesures. En amont de la table ronde, des entretiens spécialisés ont été menés avec une vingtaine de professionnels, en partie en dehors de l'environnement du DEP, afin d'élargir l'horizon des questions techniques.

Après le mandat du Conseil fédéral du 27 avril 2022 chargeant le DFI d'élaborer deux projets de consultation, les parties prenantes ont été impliquées à partir de l'été 2022 par le biais de :

- rencontres périodiques avec les responsables de la cybersanté de tous les cantons ;
- rencontres périodiques avec les communautés de référence (représentées dans le comité en tant que conférence des communautés de référence) ;
- rencontres périodiques avec les fournisseurs de plateformes et les éditeurs de moyens d'identification ;
- rencontres périodiques avec la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, le président de la conférence des communautés de référence, les fournisseurs de plateformes, les éditeurs de moyens d'identification, les représentants des groupes d'intérêts des professionnels de la santé et des fournisseurs de prestations, les organisations de branche des assurances-maladie, les représentants de la recherche, les représentants des organisations de patients ainsi que d'autres communautés d'intérêts et associations ;
- diverses rencontres avec certaines parties prenantes qui en ont fait la demande.

Lors des rencontres, les connaissances actuelles ont été présentées aux parties prenantes sans préjuger des résultats de la consultation ultérieure. Néanmoins, ces rencontres devaient permettre de discuter de la praticabilité de certaines propositions de mise en œuvre pour le développement du DEP et d'élargir les horizons sur des questions concrètes. eHealth Suisse y a aussi participé.

Les résultats consolidés et les enseignements tirés des différents échanges, les nombreuses rencontres avec les acteurs concernés et les interventions politiques ont permis

d'élaborer des points clés supplémentaires, en plus de ceux déjà adoptés par le Conseil fédéral, décrits au ch 4.1.2.

3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

3.1 Plateformes de l'UE

Le développement et la mise en œuvre de solutions en faveur d'un système de santé numérisé sont essentiellement une affaire nationale, mais l'Union européenne (UE) apporte un soutien à ses États membres en mettant à disposition des moyens financiers et des plateformes sur lesquelles les pays de l'UE peuvent collaborer sur des thèmes de cybersanté. Trois plateformes de l'UE en particulier sont importantes en ce qui concerne le DEP.

- Le réseau des services de santé électroniques (*eHealth network*)¹⁸ met en lien les autorités nationales des États de l'UE compétentes en matière de cybersanté. Dans le cadre de ce réseau auquel la participation est volontaire, les pays de l'UE peuvent intervenir en matière d'interopérabilité et de normalisation. Jusqu'à présent, le réseau s'est penché entre autres sur les thèmes du résumé standardisé des principales données cliniques des patients (*patient summary*), de la prescription électronique (*ePrescription*) et des points de contact nationaux (*national contact point*, infrastructure technique pour l'échange transfrontalier de données).
- L'infrastructure numérique de services de santé en ligne (*eHealth digital service infrastructure*) permet un échange des données de santé à caractère personnel entre les pays de l'UE qui soit à la fois sûr, efficace et interopérable. Cette infrastructure garantit ainsi les soins médicaux aux citoyens de l'UE, y compris lorsqu'ils se déplacent dans l'UE en dehors de leur pays. L'administration de médicaments et la prescription électroniques ainsi que le dossier médical électronique sont actuellement introduits progressivement dans tous les pays de l'UE.
- En ce qui concerne l'avenir, il convient de mentionner en premier lieu l'initiative pour un espace européen des données de santé (*European health data space*). La Commission européenne a publié en mai 2022 une proposition de règlement à ce sujet, qui est actuellement discutée au Conseil et au Parlement européen. L'espace européen des données de santé est un écosystème spécifique à la santé qui se compose de règles, de normes et de procédures communes, d'infrastructures et d'un cadre de gouvernance. L'espace de données proposé vise à aider les patients à garder le contrôle de leurs propres données de santé. En outre, il vise à promouvoir l'utilisation des données de santé pour améliorer les soins médicaux, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques, et à

¹⁸ Commission européenne (n.d.) : *eHealth network*. Peut être consulté sous : www.health.ec.europa.eu > Home > eHealth: Digital health and care > EU cooperation > eHealth network (état : 23.2.2023)

exploiter le potentiel d'échange, d'utilisation et de réutilisation des données de santé dans des conditions sécurisées.

3.2 Financement et répartition des tâches

En *Allemagne*, le dossier électronique du patient (*elektronische Patientenakte*, ePA) est financé par les caisses-maladie publiques, qui le fournissent déjà. Les caisses-maladie privées l'offriront également à l'avenir. Concrètement, cela signifie que son financement est inclus dans les cotisations des membres des caisses-maladie légales et privées.

Le dossier médical *danois* est un portail exploité de manière privée et financé par des fonds publics¹⁹. Le dossier électronique de santé est également entièrement financé par l'État en *France*. Le financement du dossier électronique de santé *estonien* est en grande partie assuré par l'État et par des subventions de l'Union européenne, mais les fournisseurs de prestations de santé y contribuent également en partie.

Chaque habitant d'*Israël* est assuré pour la maladie en vertu de la loi nationale d'assurance-maladie et peut choisir entre quatre organisations de soins. Celles-ci offrent à chaque membre un dossier de santé²⁰.

En *Autriche*, la coordination du dossier électronique de santé (ELGA) est assurée par la société ELGA GmbH, créée fin 2009. L'État fédéral, les Länder et la sécurité sociale forment une société à responsabilité limitée qui, en tant que « système de partenariat ELGA », financent ensemble la mise en place de l'infrastructure centrale d'ELGA et s'engagent à développer ELGA au niveau technique et du contenu. En outre, ces institutions financent les mesures qu'elles mettent en œuvre dans leur domaine d'activité respectif pour la mise en place d'ELGA et elles en supportent les charges d'exploitation. L'utilisation ciblée et économe des fonds publics est contrôlée par les organes de la société ELGA GmbH et la commission fédérale autrichienne de la santé.

3.3 Opt-out pour les habitants

Les expériences à l'étranger montrent que la diffusion des services comparables au DEP dépend essentiellement du caractère volontaire ou obligatoire de l'ouverture d'un dossier.

En *Autriche*, par exemple, le modèle *opt-out* a permis aux citoyens de l'ensemble du territoire de disposer d'un dossier de santé. Sur une population d'environ 9 millions d'habitants, seules quelque 283 000 personnes (~3 %) ont fait usage de leur droit à l'*opt-out*.

¹⁹ Kostera, Thomas, Briseño, Cynthia (2018): SmartHealthSystems-Studie: Dänemark – das nationale Gesundheitsportal sundhed.dk. Peut être consulté sous : www.blog.der-digitale-patient.de (état : 23.2.2023)

²⁰ Kostera, Thomas (2018): Israel Bottom-Up-Entwicklung als Innovationstreiber. Peut être consulté sous : www.bertelsmann-stiftung.de > Our projects > The Digital Patient > Projektthemen > #SmartHealthSystem > Israel (état : 23.2.2023)

Tant le *Danemark* et la *France* qu'*Israël* ont introduit la solution *opt-out* (opposition générale à l'ouverture). L'*Estonie* a même renoncé au droit d'opposition. L'*Allemagne* étudie actuellement la possibilité de passer de l'*opt-in* (procédure de consentement explicite) à l'*opt-out* pour les citoyens. Selon le ministre de la Santé Karl Lauterbach, l'objectif à atteindre serait qu'environ 80 % des personnes légalement assurées disposent d'un dossier électronique d'ici 2025.

3.4 Rôle des assurances-maladie

Dans les modèles étudiés, il s'est révélé qu'au niveau international, il n'existe pas de lien direct entre les assurances-maladie et les prestations de service comparables au DEP. En *Allemagne* et en *Israël*, les patients peuvent actuellement gérer leurs données via l'application ou le site Internet de leur caisse d'assurance-maladie. En *Allemagne*, toutes les caisses d'assurance-maladie légales sont tenues de mettre gratuitement à la disposition de leurs assurés leur application propre. Les caisses d'assurance-maladie elles-mêmes n'y ont toutefois pas accès.

3.5 Moyens d'identification électroniques

Depuis le 1^{er} janvier 2021, les citoyens *allemands* peuvent accéder à l'ePA via une application de leur caisse d'assurance-maladie et y télécharger différents documents. Ils doivent pour cela s'enregistrer préalablement auprès de la caisse d'assurance-maladie concernée au moyen de la carte de santé électronique et d'un numéro d'identification personnel.

Au *Danemark*, l'accès s'effectue au moyen de l'identité électronique nationale « Mit-ID », qui peut également être utilisée comme login pour les services en ligne. En *Estonie*, il s'effectue au moyen d'une identité électronique délivrée par l'État, qui est liée à un identifiant personnel univoque.

La création du dossier électronique est automatique en *France*. On y accède au moyen de la « carte vitale », carte personnelle d'assurance-maladie, qui sert également à s'identifier auprès de l'assurance-maladie. En *Israël*, l'accès se fait par un numéro d'identification propre au patient.

Pour accéder à ELGA, les *Autrichiens* doivent disposer de ce que l'on appelle une signature par téléphone portable ou une carte de citoyen. La signature par téléphone portable permet aux citoyens de prouver rapidement et gratuitement leur identité sur Internet à l'aide de leur smartphone. Elle fonctionne également comme login pour les services en ligne ainsi que comme signature légalement valable sur Internet. La carte de citoyen remplit les mêmes fonctions que la signature par téléphone portable, mais fonctionne au moyen d'une carte à puce et d'un lecteur de carte.

3.6 Recherche

En *Allemagne*, la loi sur la protection des données des patients stipule que les assurés doivent donner leur consentement à la création d'un ePA et à la mise à disposition potentielle de leurs données pour la recherche. Ainsi, une fois le consentement obtenu, les données de santé contenues dans l'ePA sont à la disposition de la recherche. Actuellement, les données de santé du dossier électronique de santé ne sont transmises à la recherche qu'au cas par cas et avec le simple consentement des utilisateurs. Ainsi, ces derniers peuvent consentir à l'utilisation secondaire de leurs données de santé pour un projet de recherche spécifique directement dans les établissements de santé ambulatoires ou hospitaliers.

À l'avenir, le *Danemark* prévoit d'utiliser les données de santé contenues dans le dossier médical à des fins de recherche. Sous l'égide de la *Danish Health Data Authority*, un organisme public dépendant du ministère de la santé, les informations pertinentes des prestataires de soins seront rassemblées en son sein et transmises de manière anonyme aux établissements de santé, aux milieux de la recherche, aux autorités sanitaires et au public²¹.

En *Estonie*, la recherche a accès à des données de santé anonymisées. En *Autriche*, en revanche, les données de santé d'ELGA ne sont pas à la disposition de la recherche.

3.7 Applications de santé

La loi du 19 décembre 2019 pour une meilleure prise en charge par le biais de la numérisation et de l'innovation²² a créé en *Allemagne* la base légale permettant aux applications de santé d'être prescrites par les médecins. Ces applications doivent aider à détecter les maladies, accompagner les thérapies et contribuer à la prévention. Elles sont contrôlées par l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux conformément à l'ordonnance sur les applications numériques de santé. Si les applications remplissent les exigences (notamment relatives aux dispositifs médicaux de faible classe de risque I ou IIa selon le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux), elles sont inscrites dans un registre central, et les coûts qui y sont définis par prescription sont pris en charge par les assurances-maladie. Depuis le 1^{er} janvier 2023, les assurances-maladie sont en outre tenues par la loi du 3 juin 2021 sur la prise en charge numérisée et la modernisation des soins²³ de transmettre les données issues des applications de santé à l'ePA et de les y enregistrer, avec le consentement des assurés, via l'infrastructure télématique. Les applications de santé offrent exclusivement un accès en écriture, non en lecture. Il existe d'autres applications mobiles de santé en partie accessibles aux patients en Allemagne et qui n'entrent pas dans le

²¹ Mirza, Miriam (2022): Ehealthcom, Dänemark: das E-Health-Musterland. Peut être consulté sous : www.e-health-com.de (état : 23.2.2023)

²² BGBl. I. S. 2562, Bundesgesetzblatt (Deutschland). Peut être consulté sous : www.bgbl.de/xav/er/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (état : 23.2.2023)

²³ BGBl. I. S. 1309, Bundesgesetzblatt (Deutschland). Peut être consulté sous : www.bgbl.de/xaver/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (état : 23.2.2023)

même champ d'application : les applications ePA, l'application d'ordonnance électronique et un service mobile de messages courts comme le *Telematikinfrastruktur-Messenger* (TI-Messenger), qui permet une communication sûre et confidentielle dans le domaine de la santé via des messages textuels.

Il n'existe pas de législation spécifique sur la santé mobile (mHealth) au *Danemark*. Au lieu de cela, le développement de solutions propriétaires basées sur des procédures non publiées spécifiques aux fabricants est contrecarré par la *Digital Health Strategy 2018-2022*, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Les patients ont accès, au moyen d'une application mobile, à la base de données nationale de médication qui, outre les ordonnances électroniques et un aperçu de la médication actuelle, consigne les vaccinations passées. La base légale de ce système est la *Health Act*. L'organe de coordination responsable des normes (www.medcom.dk) mise sur des normes internationales telles que FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) de l'organisation internationale à but non lucratif pour le développement de normes dans le domaine de la santé HL7 (*Health Level Seven*).

Le réseau *estonien* d'échange d'informations dans le domaine de la santé ENHIS enregistre pratiquement tout le dossier médical et est relié à d'autres systèmes d'information et registres publics ; par exemple, à un système d'authentification qui met les informations à disposition d'un répertoire principal des patients. La base légale est constituée, entre autres, par le *Health Service Organisation Act* du 1^{er} janvier 2018. Depuis 2017, le Centre des systèmes d'information sanitaire et sociale (TEHIK) est responsable du développement de services de santé numérisés et de la fourniture de services TIC pour le compte du ministère estonien des Affaires sociales. Le TEHIK gère le portail estonien des patients, qui permet aux citoyens de consulter des dossiers médicaux.

La *France* a adopté sa stratégie nationale de cybersanté le 4 juillet 2016. Les plans de mise en œuvre de la stratégie prévoient des portails pour les patients et des applications de télémédecine, mais pas d'applications de santé. Néanmoins, il est prévu en France de pouvoir accéder au Dossier Médical Partagé via une application mobile. L'introduction de l'ordonnance électronique est également prévue.

Un système d'ordonnance électronique a été établi dans le réseau de santé *israélien*. Les patients ont accès à des portails à l'aide de terminaux mobiles et peuvent consulter les informations présentes dans leur dossier médical électronique. Ils peuvent en outre communiquer avec les médecins via un serveur de messagerie interne.

Les applications de santé proposées en Autriche dans le cadre d'ELGA (rapport médical électronique, cybermédication, carnet de vaccination électronique) ne sont pas accessibles via des applications mobiles dédiées. Les applications de santé du gouvernement autrichien n'existent en Autriche que dans le domaine des informations relatives à la santé.

3.8 Services supplémentaires

Une comparaison juridique des services supplémentaires n'est guère possible, car chaque pays exploite des infrastructures différentes pour son dossier électronique du

patient, et les services supplémentaires fonctionnent selon l'organisation concrète de l'infrastructure technique. Autrement dit, le terme « service supplémentaire » ne couvre pas toute utilisation, quelle qu'elle soit, des moyens informatiques dans le domaine de la santé. Le seul exemple de service supplémentaire selon cette définition se trouve en *Allemagne*. L'Agence nationale pour la médecine numérique (gematik) a mis en place une norme uniforme pour une transmission électronique sécurisée de documents médicaux entre les prestataires de soins, appelée communication dans le domaine médical (KIM). Pour utiliser ce système de transmission sécurisée, les établissements de santé peuvent s'inscrire dans un service d'annuaire de l'infrastructure télématique de gematik, qui sert de carnet d'adresses, analogue au *Health Provider Directory* en Suisse, pour tous les participants au KIM. Depuis le 1^{er} octobre 2021, tous les médecins conventionnés sont également tenus de transmettre les certificats électroniques d'incapacité de travail aux assurances-maladie via KIM. Le nombre de messages envoyés via KIM ne cesse d'augmenter. Le service mobile de messages courts TI-Messenger a également recours à un carnet d'adresses à l'échelle nationale.

4 Les grandes lignes du projet de loi

4.1 La nouvelle réglementation proposée

Le présent avant-projet vise à adapter, au niveau fédéral, les conditions-cadres et les exigences relatives au DEP afin de permettre sa diffusion et son utilisation réussies dans toute la Suisse.

L'avant-projet règle, comme la législation en vigueur, les conditions de traitement des données du DEP (cf. art. 1, al. 1, LDEP). Il ne traite pas des prescriptions fédérales et cantonales existantes en matière de traitement des données des patients. Le traitement des données et des documents consultés via le DEP et enregistrés dans les systèmes primaires des établissements de santé relève du droit en vigueur et n'est pas l'objet du présent avant-projet.

Le présent avant-projet a en outre pour objectif de garantir une infrastructure de DEP fonctionnelle et financée de manière durable, ainsi que de promouvoir l'introduction, la diffusion et l'utilisation du DEP en améliorant les conditions-cadres de son développement et en élargissant ainsi les fonctionnalités et leurs domaines d'application.

Les objectifs du DEP en matière de politique de la santé consistent à renforcer la qualité des traitements médicaux, à améliorer les processus de traitement, à accroître la sécurité des patients et l'efficacité du système de santé ainsi qu'à promouvoir les compétences des patients en matière de santé. Le DEP servira donc également à l'avenir à garantir des soins de santé de qualité et contribuera à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins (cf. art. 1, al. 3, AP-LDEP [Financement transitoire et consentement]).

Pour atteindre les objectifs susmentionnés, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le 27 avril 2022, d'élaborer un projet de consultation en vue d'une révision complète de la LDEP prenant en compte des points clés définis (cf. ch. 4.1.1 ; financement et répartition des tâches, *opt-out* pour les habitants, caractère volontaire pour les professionnels de la santé et autres développements visant à accroître la diffusion et l'utilité

du DEP). Outre les points clés mentionnés, le DFI a soumis au Conseil fédéral des points clés supplémentaires qu'il a intégrés dans le présent avant-projet (cf. ch. 4.1.2). Ces points clés supplémentaires ont été élaborés en collaboration avec les parties prenantes et sur la base des demandes d'interventions parlementaires relatives au DEP.

4.1.1 Points clés définis par le Conseil fédéral

Financement et répartition des tâches

L'avant-projet prévoit une répartition des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons (cf. ch. 1.2.1). En principe, les cantons doivent assurer l'exploitation d'au moins une communauté de référence de leur choix dans leur rayon d'activité et garantir son financement opérationnel. Dans la plupart des cas, les communautés de référence actives au niveau régional sont déjà en contact avec le canton compétent. En cas de chevauchement des rayons d'activité de plusieurs communautés de référence, le canton compétent décide s'il veut soutenir financièrement une ou plusieurs communautés de référence. De même, le canton décide s'il veut prendre en compte une communauté de référence active au niveau national. L'idée initiale de structures décentralisées est ainsi conservée. En décidant quelles communautés de référence ils prennent en compte, les cantons contribuent à façonner le marché.

Par ailleurs, l'avant-projet prévoit que les cantons examinent si les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, LAMal ont respecté l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée (cf. art. 59a^{bis}, al. 4, AP-LDEP). En outre, ils peuvent désormais accéder aux services de recherche des données visés à l'art. 14, al. 1, let. a exploités par la Confédération. Les cantons peuvent obliger les professionnels de la santé qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée (cf. art. 19e).

Parallèlement, la Confédération prend en charge la majeure partie des coûts des développements ultérieurs et veille à une procédure coordonnée et harmonisée en ce qui concerne le choix de ces développements. Par développements ultérieurs, on entend généralement les adaptations du logiciel et les adaptations correspondantes des processus organisationnels des communautés et des communautés de référence. Lorsqu'un nouveau développement est mis en œuvre, il offre une extension des services numériques dans le contexte du DEP. Le module de vaccination pour le carnet de vaccination électronique, qui sera introduit dès 2023, le plan de cybermédication, l'ordonnance électronique ou le rapport de laboratoire électronique en sont des exemples.

Jusqu'à ce qu'un développement soit opérationnel, les étapes suivantes sont en général nécessaires :

- création des bases légales ;
- acquisition ou création du module logiciel, car celui-ci ne fait pas automatiquement partie de l'infrastructure informatique sur laquelle repose le DEP ;

- implémentation du module logiciel dans la plateforme informatique (= *software*) des communautés et des communautés de référence ainsi que test du module logiciel implémenté ;
- adaptation des processus organisationnels des communautés et des communautés de référence en exploitation (p. ex. processus relatifs à l'utilisation du module logiciel par les professionnels de la santé ou par la population) ;
- certification du développement ;
- adaptation du matériel d'information et des formulaires de la communauté de référence et de la communauté (p. ex. matériel d'information et de formation à destination des professionnels de la santé et de la population) et gestion des demandes relatives au module logiciel émanant des professionnels de la santé ou de la population.

La Confédération peut d'ores et déjà imposer des développements en inscrivant les exigences qui y sont liées au nombre des conditions de certification dans la législation d'exécution de la LDEP. La mise en œuvre se heurte toutefois actuellement au financement des étapes susmentionnées par la communauté de référence ou la communauté. Or, si les développements sont prescrits mais ne peuvent pas être mis en œuvre par la communauté de référence ou la communauté, cela conduit à un blocage du processus de développement et à l'impossibilité pour les communautés de référence ou les communautés de satisfaire à leur obligation de certification. Dans le pire des cas, cela peut conduire à la suspension d'une communauté de référence ou d'une communauté. Le Conseil fédéral estime qu'il faut absolument éviter ce scénario, car il exercerait une influence négative sur l'ensemble du système du DEP.

La solution proposée dans le cadre de l'avant-projet prévoit donc que la Confédération puisse promouvoir activement les développements futurs en lui permettant de réaliser les composants logiciels pour le développement du DEP et de prendre en charge les coûts d'implémentation de ces composants auprès des communautés et communautés de référence (coûts de développement, d'implémentation, de personnel et de certification, cf. ch. 5.1). En décidant des développements à prévoir, le Conseil fédéral exerce une influence sur le contenu et augmente en permanence l'attractivité du DEP. Seuls les projets qui améliorent de manière significative l'utilité du DEP pour tous les acteurs doivent être soutenus. La Confédération décide quels développements sont entrepris et soutenus par des aides financières.

Les principes concernant les aides financières sont ainsi les suivants : le Conseil fédéral peut certes exercer une influence sur le contenu des développements qui doivent être mis en œuvre, mais l'activité d'une communauté de référence ou d'une communauté reste volontaire. La prestation propre de la communauté de référence ou de la communauté existe, car les coûts de l'adaptation des processus organisationnels et des activités d'information et de communication pour un nouveau module de logiciel ne sont pas pris en charge par la Confédération, laquelle définit les prestations propres dans le cadre du projet concret de développement.

Il convient de distinguer les développements prescrits et soutenus financièrement par la Confédération des développements initiés par une communauté de référence ou une communauté elle-même. Ces développements peuvent, par exemple, prendre la forme

d'adaptations de l'interface utilisateur par laquelle les patients utilisent le DEP, afin d'en améliorer la convivialité. Ils sont de la seule responsabilité de la communauté de référence ou de la communauté et doivent être financés par elle.

Toute adaptation des conditions de certification n'est toutefois pas considérée comme un développement au sens du présent projet. Si, par exemple, une communauté ou une communauté de référence se voit imposer de nouvelles exigences techniques d'importance secondaire (p. ex. une adaptation des profils d'intégration) dans le cadre de la révision annuelle de la législation d'exécution, la Confédération ne participe généralement pas aux coûts de mise en œuvre correspondants.

Modèle opt-out pour les habitants

Le nombre de dossiers utilisés est déterminant pour une diffusion et une utilisation réussie du DEP. C'est pourquoi l'avant-projet propose le modèle *opt-out* pour les habitants de la Suisse, le but étant d'augmenter le nombre de DEP en tenant compte de la souveraineté des personnes sur leurs données médicales. Dans le modèle *opt-out* proposé, un DEP serait automatiquement ouvert pour toutes les personnes résidant en Suisse et bénéficiant de l'AOS ou de l'assurance militaire. Cela signifie en contrepartie qu'un DEP ne sera pas automatiquement ouvert pour les personnes domiciliées en Suisse qui ne disposent pas de l'AOS ou de l'assurance militaire (p. ex. parce qu'elles se sont fait exempter de l'obligation d'assurance AOS). De même, un DEP n'est pas automatiquement ouvert pour les personnes au bénéfice de l'AOS ou de l'assurance militaire, mais qui ne résident pas en Suisse (p. ex. les frontaliers). Ces personnes peuvent toutefois ouvrir un DEP gratuitement (= *opt-in*).

En ce qui concerne l'ouverture automatique d'un DEP, il existe une solution transitoire (cf. art. 26a) et une mise en œuvre durable (cf. art. 3). Dans le cadre de la mise en œuvre à long terme du modèle *opt-out*, le canton de résidence est responsable d'informer de l'ouverture imminente du DEP et de la possibilité de s'y opposer les personnes nouvellement domiciliées dans le canton ou leurs représentants légaux ainsi que les représentants légaux des nouveau-nés qui sont assurés dans le cadre de l'AOS. Le canton détermine alors auprès de quelle communauté de référence le DEP sera ouvert. Les personnes informées ou leur représentant légal ont ensuite trois mois pour faire opposition à l'ouverture du DEP. En cas d'opposition, le canton de résidence est responsable de la notification de l'opposition au registre des oppositions. Dans le cas contraire, le DEP est ouvert et doit être rempli par les professionnels de la santé. Après avoir demandé et obtenu un moyen d'identification, les patients peuvent accéder au DEP, paramétrer les données et octroyer les droits d'accès aux professionnels de la santé. L'ouverture et la tenue du DEP sont gratuites pour les patients bénéficiant de l'AOS ou de l'assurance militaire. Pour les personnes qui sont déjà inscrites dans le registre des oppositions, le canton renonce à l'introduction de la procédure décrite.

Pour les personnes déjà établies en Suisse au moment de l'entrée en vigueur du présent avant-projet, la solution transitoire s'applique (cf. art. 26a) : le canton de domicile veille, dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent avant-projet, à ce qu'un DEP soit ouvert selon la procédure décrite pour les personnes domiciliées dans le canton et couvertes par l'AOS ou l'assurance militaire.

Pour les personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse mais qui sont assurées par l'AOS ou l'assurance militaire, l'avant-projet propose la possibilité d'une ouverture volontaire auprès d'une communauté de référence de leur choix (= *opt-in*). L'ouverture et la tenue du DEP ainsi que l'émission et l'utilisation d'un moyen d'identification pour l'accès au DEP sont gratuites pour les patients qui ne sont pas domiciliés en Suisse, mais qui sont assurés par l'AOS ou l'assurance militaire.

Les personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse et qui ne sont pas couvertes par l'AOS ou l'assurance militaire doivent également avoir la possibilité d'ouvrir volontairement un DEP auprès de la communauté de référence de leur choix (= *opt-in*). Les communautés de référence peuvent toutefois facturer des frais pour l'ouverture et la tenue d'un DEP ainsi que pour l'émission et l'utilisation d'un moyen d'identification pour l'accès au DEP.

L'autodétermination des patients en matière d'information reste garantie même avec le modèle *opt-out* proposé (cf. ch. 5.1) : les patients peuvent s'opposer à l'ouverture du DEP. En l'absence d'opposition, les patients peuvent ensuite prendre activement connaissance de l'existence de leur DEP. Cette prise de connaissance a lieu lorsque le moyen d'identification des patients a été relié au DEP. Tant qu'aucun moyen d'identification n'est relié et que les patients n'accèdent donc pas eux-mêmes au DEP, aucun droit d'accès pour la lecture du DEP ne peut être attribué, car les patients doivent le faire eux-mêmes.

Si le DEP n'est pas relié à un moyen d'identification, les professionnels de la santé y enregistrent tout de même les données prévues par la loi (= pertinentes pour le traitement). Pour les DEP qui ne sont pas reliés à un moyen d'identification et auxquels aucun droit d'accès n'a par conséquent été attribué, la question se pose de savoir si un accès d'urgence doit néanmoins être possible (art. 9, al. 5, LDEP). Le Conseil fédéral propose de ne pas autoriser l'accès d'urgence à ces DEP afin de garantir en tout temps l'autodétermination des patients en matière d'information. En conséquence, l'accès d'urgence ne doit être possible que pour les DEP reliés à un moyen d'identification et dont les patients ont activement pris connaissance.

Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le secteur ambulatoire

En ce qui concerne le caractère facultatif de l'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire, le présent avant-projet vise à créer dans la LAMal les bases légales permettant d'obliger tous les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée. Les autres professionnels de la santé qui ne sont pas des fournisseurs de prestations au sens de la disposition susmentionnée sont libres, comme jusqu'à présent, de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée. En outre, les cantons sont libres d'obliger d'autres professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence (art. 19e). Un délai transitoire d'une année à compter de l'entrée en vigueur du projet est accordé aux fournisseurs de prestations nouvellement obligés de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Tous les fournisseurs de prestations qui sont déjà tenus de le faire ne bénéficient pas de ce délai transitoire (cf. la disposition transitoire de la LAMal).

L'affiliation d'un professionnel de la santé à une communauté ou à une communauté de référence certifiée s'accompagne de l'obligation de saisir dans le DEP les données pertinentes pour le traitement, si possible de manière structurée. Si un format d'échange a déjà été défini pour une documentation médicale spécifique (cf. annexe 4 de l'ODEP-DFI), celle-ci doit être enregistrée dans ce format. Une telle réglementation s'applique déjà à la remise de médicaments soumis à ordonnance (art. 48, al. 3, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments²⁴). Il n'existe toutefois aucune obligation de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture du DEP (cf. art. 9, al. 1^{bis}, 2^e phrase). Cette obligation existe déjà dans l'actuelle LDEP, mais elle est désormais explicitée dans le présent avant-projet (cf. ch. 5.1, commentaires relatifs à l'art. 9).

Utilisation de l'infrastructure technique pour des services supplémentaires

Les services supplémentaires sont des services qui nécessitent un accès aux données du DEP. Ces services sont des offres des communautés et des communautés de référence mises à la disposition des professionnels de la santé. Par exemple, un médecin de famille transfère sa patiente à une radiologue directement à partir du système d'information de son cabinet et communique ce transfert à l'établissement de santé concerné au moyen d'un service supplémentaire. On peut supposer que le service supplémentaire utilise à cet effet les données du *Health Provider Directory* (HPD) et pourrait télécharger automatiquement les données de transfert dans le DEP de la patiente. Un autre exemple est celui d'un transfert avec une demande directe de rendez-vous d'un médecin de famille auprès d'une radiologue, qui est réalisé via un service supplémentaire. Dans ce cas, le service supplémentaire proposerait une inscription de la patiente avec prise de rendez-vous directe auprès de la radiologue. Il utiliserait également les données du HPD pour transmettre le transfert avec demande de rendez-vous à la radiologue et doit en outre pouvoir traiter les informations du système de la radiologue pour la prise de rendez-vous, afin que les disponibilités de rendez-vous puissent être visibles par le médecin de famille.

Cet exemple montre clairement que, pour déployer leur valeur ajoutée, les services supplémentaires doivent, selon leur fonctionnalité, pouvoir accéder à différents composants centraux ainsi qu'à des systèmes situés en dehors de l'espace de confiance du DEP. Il est donc extrêmement difficile de déterminer, en ce qui concerne les services supplémentaires, quel acteur accède concrètement à quelles données et à quelles fins. Or il faut pouvoir répondre à ces questions pour pouvoir continuer à garantir le niveau élevé de l'espace de confiance du DEP en matière de protection et de sécurité des données.

En outre, les services supplémentaires ne déploient leur valeur ajoutée pour les professionnels de la santé que s'ils peuvent accéder aux données personnelles administratives du DEP sans le consentement des patients (mais pas aux données médicales ou pertinentes pour le traitement). Cependant, des services supplémentaires fonctionnant sans l'accord des patients seraient peu compatibles avec l'autodétermination des patients en matière d'information.

Dans sa décision du 27 avril 2022, le Conseil fédéral a également précisé que la mise en œuvre du point clé relatif aux services supplémentaires ne devait pas entraver le fonctionnement de l'infrastructure du DEP et que les prescriptions de la LDEP en matière de protection des données devaient être respectées. Les présentes explications montrent qu'il est très difficile de créer une réglementation générale pour l'accès à des services supplémentaires qui créent une valeur ajoutée tout en respectant ces prescriptions. En outre, le Conseil fédéral estime que l'examen, l'autorisation et le contrôle de certains services supplémentaires sont difficilement réalisables concrètement.

En outre, des examens approfondis ont montré que de tels services ne pourraient pas couvrir tous les besoins des acteurs. En lieu et place de ces services, le Conseil fédéral propose de garantir à des applications de santé l'accès au DEP via une interface standard. Si les patients y consentent, ces applications peuvent offrir de nouvelles fonctionnalités aux patients et aux professionnels de la santé (voir chapitre 4.1.2).

Utilisation des données pour la recherche

Le présent avant-projet doit donner aux patients la possibilité de mettre volontairement à disposition les données médicales structurées non anonymisées contenues dans leur DEP à des fins de recherche (= *opt-in*). En sont exclues les données que les patients refusent expressément de communiquer et qui ne sont donc pas utilisables pour la recherche via le DEP. La communicabilité des données dépend du niveau de confidentialité choisi et exclut de la transmission à des fins de recherche les données dont le niveau de confidentialité est « secret » et éventuellement « restreint ». En configurant la gestion du consentement, il faut tenir compte des cas d'application concrets et du choix du niveau de confidentialité dans chaque cas (transmission à certaines fins de recherche, mais pas à toutes). Il convient de s'assurer que le choix du niveau de confidentialité pour les accès par les professionnels de la santé autorisés en cas de traitement n'entre pas en conflit avec les souhaits de transmission à des fins de recherche.

En ce qui concerne la réglementation de la communication des données, il convient de distinguer trois « catégories » de destinataires de ces données : premièrement, la recherche qui relève de la législation relative à la recherche sur l'être humain ; deuxièmement, la recherche qui ne relève pas de cette législation ; troisièmement, l'assurance qualité. Par recherche au sens de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²⁵, on entend d'abord la recherche méthodologique de connaissances généralisables (art. 3, let. a, LRH). Dans l'avant-projet, cette description doit également s'appliquer par analogie à la recherche qui n'entre pas dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

En conséquence, l'avant-projet prévoit que les données du DEP peuvent être utilisées pour la recherche et l'assurance qualité. Pour ce faire, la Confédération peut communiquer sur demande les données de la base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients (cf. ch. 4.1.1, paragraphe sur la base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients). Il peut s'agir, par exemple, de données structurées sur la médication et, à

²⁵ SR 810.30

moyen ou long terme, de données structurées sur les résultats d'analyses de laboratoires, les allergies ou les intolérances. À moyen ou long terme, il est également envisageable que des données médicales plus générales issues de rapports de transfert structurés, dont les données sont enregistrées dans la base de données centrale, soient rendues utilisables pour la recherche.

Les processus de transmission des données médicales à des fins de recherche s'inspirent des réglementations existantes, notamment celles de la LRH et de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (nLPD)²⁶. En outre, les travaux menés dans le cadre de l'avant-projet s'inscrivent dans le cadre du projet du DFI « Espace de données pour la recherche dans le domaine de la santé » qui, conformément à la décision du Conseil fédéral du 4 mai 2022, a pour objectif de créer les conditions nécessaires à une utilisation efficace, sûre et conforme à la législation de ces données au sein de l'espace de données de santé. En ce qui concerne la gestion du consentement, une proposition pour une forme de consentement adaptée à la réutilisation des données sera notamment concrétisée dans le cadre du projet d'ici la fin de l'année 2024. La mise en œuvre de ces conditions doit être prévue dans le programme de promotion de la transformation numérique dans le domaine de la santé « DigiSanté » et ne fait donc pas partie du présent projet. Le Conseil fédéral transmettra le message du programme au Parlement fin 2023.

Base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients

Durant la phase d'introduction du DEP, ce sont principalement des données non structurées qui ont été classées en tant que documents. Alors que cela ne pose pas de problème pour les transactions statiques telles que les rapports d'opération, les documents contenant des données structurées, qui sont rassemblés de manière dynamique, risquent de ne pas être complets et/ou à jour, car ces données évoluent au fil du temps. D'un point de vue technique, la performance (vitesse du système) est réduite lorsque les données sont enregistrées de manière décentralisée dans différentes communautés de référence et doivent être rassemblées de manière ad hoc lors de la consultation par un professionnel de la santé. Une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients permet de mieux garantir l'actualité de ces données structurées et la performance du système. Ces données pourront être consultées depuis la base de données centrale au lieu de devoir être réunies de manière décentralisée par toutes les communautés et communautés de référence.

La Confédération peut soit gérer elle-même une telle base de données centrale, soit la confier à des tiers. Déléguer la gestion de cette base de données aux communautés ou communautés de référence impliquerait un processus d'acquisition complexe de la part de la Confédération. Parallèlement, il y aurait le risque qu'aucune communauté ou communauté de référence ne veuille finalement l'exploiter. C'est pourquoi le présent avant-projet prévoit l'introduction d'une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients, gérée par la Confédération (cf. art. 14, al. 1, let. d, et al. 3). Comme déjà expliqué dans le rapport de postulat

²⁶ RO 2022 491

Wehrli, la mise en œuvre de cette mesure est essentielle pour le développement du DEP, car elle en augmentera considérablement l'utilité.

Moyens d'identification pour l'accès au DEP

La Confédération a besoin d'une base légale pour pouvoir émettre une identité électronique (e-ID). Le Conseil fédéral a élaboré un projet dans ce sens et l'a mis en consultation jusqu'à fin octobre 2022. Avec la loi fédérale sur la preuve d'identité électronique et les autres preuves électroniques (AP-LSIE), le Conseil fédéral veut introduire l'e-ID à l'échelle fédérale. L'AP-LSIE doit en outre prévoir que la Chancellerie fédérale exploite un système permettant l'authentification des personnes physiques sur la base de l'e-ID. Sur la base de cette solution, l'e-ID prévue doit pouvoir être utilisée pour le login dans le contexte du DEP. En l'état actuel de la planification (juin 2023), l'introduction de l'e-ID est prévue pour 2025.

Cette e-ID peut être utilisée comme un moyen d'identification supplémentaire. Les moyens d'identification émis par des éditeurs privés et certifiés selon la LDEP doivent cependant pouvoir continuer à être utilisés pour le DEP.

Parallèlement, la Confédération prévoit dans le présent avant-projet que les communautés de référence puissent à l'avenir également prendre en charge le processus d'identification et d'émission du moyen d'identification. Concrètement, les communautés de référence doivent avoir la possibilité de mettre à disposition leur propre procédure d'émission du moyen d'identification et de connexion au DEP (à l'instar des processus de l'e-banking). Cela peut se faire par le biais d'un accord contractuel avec un éditeur de moyens d'identification, qui n'agit toutefois qu'en arrière-plan. Ainsi, contrairement au processus actuel, la double identification – auprès de la communauté de référence et auprès de l'éditeur de moyens d'identification – est supprimée, ce qui devrait entraîner moins de travail et moins de coûts pour la communauté de référence. La mise en œuvre de cette solution n'est pas encore définitivement clarifiée en ce qui concerne la certification.

En fin de compte, ce sont les communautés de référence qui décident des moyens d'identification que les patients et les professionnels de la santé peuvent utiliser.

4.1.2 Points clés additionnels

Applications de santé

Une application de santé est une application exploitée par un tiers qui permet de saisir et de consulter des données médicales dans le DEP. Elles sont utilisées par les patients principalement sur leurs appareils mobiles et sont appelées applications de santé mobiles (mHealth-Apps). Les applications de santé dans le contexte du DEP doivent être distinguées des applications de santé telles qu'elles sont définies dans le cadre de l'AOS, où il s'agit principalement du remboursement des applications de santé, qui doivent remplir les conditions d'autorisation correspondantes.

La LDEP, l'ordonnance sur 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP)²⁷ et l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)²⁸ ont été conçues pour permettre un accès via des applications en ligne conventionnelles, grâce auxquelles les communautés et les communautés de référence certifiées exploitent des portails d'accès aux données du DEP pour leurs patients et pour les professionnels de la santé. Le présent avant-projet vise à permettre aux patients d'accéder également à leur DEP via des applications de santé. Ces dernières années, les smartphones ont profondément modifié notre quotidien. Complétés par des appareils de mesure (caméras, capteurs, etc.), ils peuvent être utilisés comme source et transmetteur de données médicales et servir ainsi à la promotion de la santé, au suivi de l'état de santé et à la prévention. La combinaison des données du DEP avec des données provenant d'Internet (p. ex. la charge pollinique pour les personnes allergiques), qui n'est possible que grâce à des fonctions telles que le GPS (*Global Positioning System*) des appareils mobiles, apporte un avantage supplémentaire. Les patients doivent ainsi avoir la possibilité de faire inscrire leurs données médicales dans le DEP par les capteurs de leur smartphone ou par des appareils médicaux (p. ex. un appareil de mesure de l'insuline) et de permettre à une application de santé d'accéder au DEP en lecture.

Les applications de santé sont exploitées sur des appareils privés et ne font donc pas partie de l'espace de confiance du DEP. Les patients doivent donc autoriser explicitement l'accès de telles applications afin qu'elles puissent accéder au DEP via l'interface standard (cf. commentaires relatifs à l'art. 9b).

Dans le cadre des applications de santé, il faut également faire référence à l'art. 22 nLPD, qui stipule que les responsables (c.-à-d. les exploitants d'une application de santé) doivent réaliser au préalable une analyse d'impact relative à la protection des données lorsque le traitement de données est susceptible d'engendrer un risque élevé pour la personnalité ou les droits fondamentaux de la personne concernée. Le traitement de données dans le cadre d'applications de santé porterait donc sur des données de patients contenues dans le DEP. Les fournisseurs d'applications de santé qui communiquent avec le DEP devront donc généralement procéder à cette analyse d'impact relative à la protection des données.

Dans le contexte des applications de santé, on mentionne aussi souvent les portails en ligne ou les applications des assureurs-maladie qui permettent par exemple aux patients de consulter des documents tels que les décomptes de prestations. Ces portails en ligne doivent par définition être distingués des applications de santé, car ils concernent des documents administratifs en rapport avec l'AOS ou l'assurance complémentaire et non des données médicales ou pertinentes pour le traitement. Comme le DEP est positionné comme un instrument de l'AOS sur la base de l'art. 117, al. 1, Cst., le présent avant-projet doit permettre aux assureurs-maladie d'enregistrer dans le DEP de leurs assurés des documents administratifs en rapport avec la mise en œuvre de l'AOS (cf. art. 9a). Cela doit également être possible pour les assurances complémentaires, afin que les patients puissent, dans la mesure du possible, consulter tous les documents relatifs à leur santé sur un seul portail, à savoir leur DEP. En outre, les

27 RS 816.11

28 RS 816.111

patients qui ont changé d'assureur-maladie peuvent ainsi continuer à avoir accès aux données fournies par leurs précédents assureurs. Les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité d'accéder aux données d'un DEP. Pour pouvoir utiliser ces portails en ligne dans le sens décrit, ils ont besoin de l'accord des assurés, que ceux-ci peuvent donner en tant que patients dans le DEP (cf. commentaires relatifs à l'art. 10, al. 2, let. e).

Nouvelle réglementation concernant les services de recherche de données

L'index des métadonnées (Metadata Index, MDI) fait partie des services de recherche de données gérés par la Confédération et contient tous les attributs valides et obligatoires (métadonnées et *value sets*) à utiliser lors de l'enregistrement des documents du DEP. Il ne contient pas de données personnelles des patients. Désormais, le MDI ne doit pas être utilisé uniquement dans le contexte du DEP et doit également contenir des données supplémentaires qui ne sont pas nécessaires pour la fonctionnalité de base du DEP (cf. exemple ci-dessous). Avec le présent avant-projet, le MDI ne doit donc plus être utilisé uniquement pour la communication entre les communautés et communautés de référence, mais doit également être mis à la disposition d'autres acteurs intéressés dans le domaine de la santé. En conséquence, il doit également être complété par d'autres jeux de données que ceux décrits jusqu'à présent (cf. art. 14, al. 4). Un cas d'application médicale en dehors du DEP, pour lequel les données doivent être codées de manière standardisée peut ici servir d'exemple : dans le processus de la cybermédication, une pharmacienne n'a pas seulement besoin du plan de médication (*Medication Card document*) destiné au patient et enregistré dans le DEP, mais également d'autres documents et processus (en dehors du DEP) pertinents pour elle dans le cadre du contrôle de la remise. Sans une nouvelle réglementation du MDI, ces documents et processus ne peuvent être que difficilement standardisés et uniformisés sur le plan sémantique, et mis en œuvre en interaction avec le DEP de manière utile pour les patients et les professionnels de la santé. Un autre exemple est celui des prescriptions et des résultats d'analyses réalisées en laboratoire ou d'examen de radiologie : un médecin traitant prescrit un examen radiologique pour son patient. Cette prescription n'est pas enregistrée dans le DEP, mais échangée directement entre les prestataires de soins. Après l'examen radiologique, un compte-rendu accompagné de la radiographie est à nouveau échangé entre les professionnels de la santé et vérifié par le médecin traitant. Celui-ci établit ensuite le diagnostic, qui n'est enregistré dans le DEP qu'à ce moment-là, avec les données radiologiques.

Avec cette modification, le MDI passe d'un simple service de recherche de données dans le contexte du DEP à un serveur terminologique national dans le contexte de l'ensemble du système de santé. Cela répond à un besoin largement exprimé dans le secteur de la santé, à savoir la mise à disposition de normes sémantiques uniformes par un service central.

Externalisation de tâches

La base légale formelle de la LDEP en vigueur n'est pas suffisante pour l'externalisation de certaines tâches d'exécution de la Confédération. L'avant-projet vise à adapter les bases légales de sorte que la Confédération puisse externaliser des tâches existantes ou de nouvelles tâches à des tiers. Les tâches existantes sont notamment l'information,

la coordination et l'évaluation visées aux art. 15, 16 et 18 LDEP. Les nouvelles sont des tâches techniques, comme la gestion des services de recherche de données (cf. art. 14, al. 1, let. c) ou la gestion de la base de données centrale pour l'enregistrement de données structurées sur la santé des patients (art. 14, al. 1, let. d), qu'il peut être judicieux et économique de confier à des organisations ou à des personnes disposant de connaissances techniques spécifiques.

Projets pilotes

Les bases légales actuelles de la LDEP ne permettent pas de réaliser des projets pilotes dans le contexte du DEP. Le présent avant-projet vise à permettre la réalisation de projets pilotes qui dérogent pour une durée et dans des lieux limités à la LDEP en vigueur. Ces projets doivent notamment servir à tester de nouvelles fonctionnalités qui contribuent à l'utilisation et à l'acceptation ainsi qu'au développement du DEP. Ils sont limités quant à leur contenu (cf. art. 19h, al. 3) et doivent garantir que la participation y est volontaire. Le Conseil fédéral fixe les conditions d'autorisation correspondantes et les exigences minimales pour l'évaluation des projets pilotes par les partenaires de projet.

À l'issue d'un projet pilote, le Conseil fédéral peut prévoir que les dispositions qui s'écartent de l'avant-projet ou qui fixent des droits et des obligations se rattachant au projet pilote restent applicables si l'évaluation a montré que la nouvelle fonctionnalité contribue à la réalisation de l'objectif. Le Conseil fédéral a ainsi la possibilité de poursuivre des projets pilotes réussis même après leur clôture, car il est incompréhensible qu'un projet réussi doive être interrompu jusqu'à ce que les mesures qui l'ont permis soient transformées en une réglementation définitive. Cette possibilité n'existe toutefois que pendant une année après la fin du projet pilote, afin d'éviter que la situation se prolonge indéfiniment sans légitimité démocratique. Le Conseil fédéral dispose donc d'un an après la fin du projet pilote pour présenter un projet adapté à l'Assemblée fédérale.

Représentation légale

L'avant-projet règle explicitement la question de savoir qui peut ouvrir un DEP pour les personnes mineures et les personnes incapables de discernement ou s'y opposer. Il est ainsi proposé que les personnes mineures capables de discernement âgées de 16 ans révolus puissent décider de manière autonome de l'ouverture et de la fermeture d'un DEP et déclarer leur opposition. Cette réglementation se fonde sur les directives relatives à la capacité de discernement dans la pratique médicale de l'Académie suisse des sciences médicales²⁹. Ces directives précisent qu'il n'est pas possible de définir une limite d'âge fixe pour la capacité de discernement, car les enfants se développent différemment et la capacité de discernement ne doit pas être évaluée de manière générale, mais toujours par rapport à une expression concrète de la volonté. Néanmoins, un âge minimum de 16 ans est indiqué à titre d'orientation générale pour l'expression

²⁹ Académie suisse des sciences médicales (ASSM) (Éd.) (2019) : La capacité de discernement dans la pratique médicale. Rapport final. Berne : ASSM. Peut être consulté sous : www.samw.ch > Éthique > Aperçu des thèmes > Capacité de discernement (état : 23.2.2023)

de la volonté concernant des traitements complexes et de longue durée. Même si l'ouverture d'un DEP n'est pas une mesure médicale, c'est sur la base de ce principe que la réglementation relative à la représentation légale des personnes mineures a été introduite dans la LDEP.

Il en résulte d'une part que les jeunes de plus de 16 ans doivent pouvoir accéder à leur DEP de manière autonome. D'autre part, ils doivent être informés personnellement de son ouverture imminente et de la possibilité d'y faire opposition. Cette solution implique qu'un enfant de 14 ans, par exemple, bien qu'il soit déjà capable de discernement dans ce domaine, ne peut pas décider seul si un DEP peut être ouvert pour lui.

Le Conseil fédéral fixera les détails de l'ouverture d'un DEP pour une personne représentée et les modalités d'accès pour son représentant dans la législation d'exécution. Pour ce faire, il s'appuiera sur les exigences et les processus déjà réglementés aujourd'hui, qui doivent être respectés par les communautés de référence en cas de représentation (cf. ch. 8.4 de l'annexe 2 de l'ODEP-DFI). Par ailleurs, les situations exceptionnelles suivantes peuvent par exemple se présenter au quotidien :

- Après avoir consulté un enfant de moins de 16 ans, un professionnel de la santé soupçonne qu'un représentant légal met en danger le bien-être de l'enfant. Sur la base de ce soupçon, le professionnel de la santé doit être en mesure de préparer ou d'engager des mesures appropriées sans que le représentant légal qui gère le DEP n'ait déjà connaissance du soupçon. Parallèlement, le professionnel de la santé est tenu de mettre à disposition dans le DEP les documents relatifs au traitement, ce qui est en contradiction avec la déclaration précédente.
- Une enfant de moins de 16 ans se rend à une consultation gynécologique pour recevoir un contraceptif. L'enfant ne veut pas que les parents, qui gèrent son DEP, soient informés de la prescription. Le professionnel de la santé est donc soumis au secret médical et, parallèlement, tenu de mettre à disposition dans le DEP les documents relatifs au traitement (p. ex. l'ordonnance électronique).
- La consultation d'un patient capable de discernement conduit au diagnostic d'une maladie transmissible, mais il n'est pas souhaité que cette information soit communiquée à des proches susceptibles d'être infectés. Cette situation relève du secret médical, même si les personnes éventuellement concernées sont traitées par le même professionnel de la santé. Si l'un de ces proches a été autorisé à consulter le DEP en tant que représentant, il pourrait y avoir violation du secret médical si les documents correspondants sont mis à disposition comme il est actuellement de rigueur.

Un professionnel de la santé doit être libéré de l'obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents pour le traitement dans de telles situations exceptionnelles, lorsque le respect de cette obligation entraînerait une mise en danger possible d'enfants de moins de 16 ans ou une violation du secret médical. La législation d'exécution doit prévoir des règles correspondantes.

Documents administratifs des assureurs-maladie

L'avant-projet prévoit que les assureurs-maladie puissent déposer des documents administratifs (p. ex. des copies de factures) dans le DEP avec le consentement des patients. Les assureurs-maladie n'auront toujours pas d'accès en lecture au DEP ; ils ne pourront notamment pas consulter les données du DEP (cf. les explications ci-dessus sous « Applications de santé »).

Accès des cantons au Health Provider Directory

Le HPD est le répertoire national de tous les établissements de santé et professionnels de la santé qui ont accès à l'espace de confiance du DEP parce qu'ils sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée. L'avant-projet vise à permettre aux cantons d'accéder au HPD. Les cantons peuvent ainsi voir quelles institutions de santé et quels professionnels de la santé sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée et remplir ainsi leur fonction de surveillance conformément au nouvel art. 59a^{bis}, al. 2, AP-LAMal proposé dans l'avant-projet.

4.2 Coordination des tâches et des finances

L'avant-projet décrit les tâches additionnelles que la présente modification de loi entraînera pour la Confédération.

Du fait de la suppression du caractère volontaire pour les personnes domiciliées en Suisse et assurées auprès de l'AOS ou de l'assurance militaire, la Confédération exploite désormais le registre des oppositions (art. 14, al. 1, let. c). En outre, elle doit exploiter une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients (art. 14, al. 1, let. d).

Par ailleurs, la Confédération prend en charge la majeure partie des coûts de développement du DEP (art. 14a et 19a). En contrepartie, les cantons assurent financièrement le fonctionnement des communautés de référence (art. 19d).

Les cantons contrôlent en outre l'obligation d'affiliation à une communauté de référence des fournisseurs de prestations (art. 59a^{bis}).

La suppression du caractère volontaire pour les habitants et, partant, l'augmentation massive du nombre de DEP à ouvrir et à gérer, ainsi que des moyens d'identification correspondants, entraîneront des dépenses considérables qui devront être supportées par les communautés de référence ou par les cantons dans le cadre des frais d'exploitation des communautés de référence.

Les autres nouvelles tâches peuvent être accomplies en grande partie par extension des tâches/infrastructures existantes. Par exemple, le registre des oppositions doit être intégré dans le registre existant de la Centrale de compensation (CdC), utilisé pour l'octroi du numéro d'identification du patient (art. 4 LDEP ; cf. ch. 5.1, commentaires relatifs à l'art. 14).

Les conséquences financières de ces tâches sur le budget fédéral ainsi que les possibilités de financement alternatives sont présentées en détail au ch. 6.

5 Commentaire des dispositions

5.1 Commentaire de la LDEP

Préambule

Le DEP doit devenir un instrument de l'assurance obligatoire des soins, raison pour laquelle l'art. 117, al. 1, Cst. est inséré dans le préambule. Cette adaptation fait partie du projet de financement transitoire de la LDEP. Comme c'est elle qui permettra l'octroi d'aides financières de la Confédération pour l'exploitation et le développement du DEP, mais qu'il n'est pas possible d'attendre l'adoption du financement transitoire, elle figure aussi dans la présente révision.

Art. 1 Objet et but

L'al. 4 a une nouvelle formulation. Par ailleurs, les références aux portails d'accès sont supprimées dans l'acte entier, et l'intégration des applications de santé par les patients sera désormais possible. La mention des « portails d'accès » dans la loi en vigueur se réfère toujours aux « portails d'accès externes » qui, d'après le message concernant la LDEP, ne peuvent avoir qu'un accès en lecture³⁰. Pour cette raison notamment, il n'y a jamais eu de nécessité pratique de disposer de tels composants, c'est pourquoi ils sont biffés. La responsabilité des éditeurs d'applications de santé est désormais intégrée dans cet alinéa (cf. art. 9b).

Art. 2 Définitions

La définition du dossier électronique du patient à la *let. a* est adaptée à la nouvelle donne. Comme une base de données centrale est prévue pour les données structurées sur la santé des patients, tout comme l'accès des patients au moyen d'applications de santé et l'enregistrement de documents administratifs par les assureurs-maladie, la définition est ajustée.

Les professionnels de la santé ne déposent que des données médicales pertinentes pour le traitement (cf. art. 9, al. 1^{bis}). Les patients peuvent, notamment au moyen d'applications de santé, saisir des données médicales et administratives. Les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le DEP des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire (cf. art. 9a, al. 1). Ces données enregistrées de manière centralisée ou décentralisée peuvent être rendues accessibles par le biais du DEP aux personnes, institutions et applications de santé autorisées – pour autant que le patient ait accordé les droits d'accès correspondants. Parmi les personnes autorisées, il y a non seulement les professionnels de la santé qui accèdent au DEP en cas de traitement, mais aussi les patients. Les institutions sont par exemple des instituts (de recherche) auxquels sont fournies des données issues du DEP à des fins de recherche.

³⁰ FF 2013 4764

La *let. b* comprend la définition du professionnel de la santé. Désormais, il s'agit aussi des personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire, en particulier dans le cadre du recrutement. Il va de soi que les patients et les recrues doivent aussi leur accorder l'accès à leur DEP pour qu'ils puissent accéder aux données relatives à leur santé.

La *let. f* définit le registre des oppositions. Celui-ci contient la déclaration de la volonté d'une personne qui ne souhaite pas de DEP. L'inscription dans ce registre permet d'éviter de relancer le processus d'ouverture automatique d'un DEP, par exemple en cas de changement de domicile dans un autre canton. Le canton compétent doit toujours vérifier, avant d'envoyer l'invitation à s'opposer à l'ouverture d'un DEP, si la personne concernée n'est pas déjà enregistrée dans le registre des oppositions.

Section 2 *Ouverture du dossier électronique*

Pour des raisons linguistiques, le terme « constitution » est remplacé par « ouverture » dans le *titre de la section 2*.

Art. 3 *Ouverture automatique*

À la suite de l'introduction du modèle *opt-out*, chaque canton est tenu, en vertu de l'*al. 1*, d'ouvrir un DEP pour les personnes domiciliées sur son territoire qui sont assurées par l'AOS ou l'assurance militaire (*let. a*), n'ont pas encore ouvert de DEP (*let. b*), ne sont pas déjà enregistrées dans le registre des oppositions (*let. c*) et n'ont pas fait opposition à l'ouverture d'un dossier (*let. d*).

En vertu de l'*al. 2*, le canton doit informer les personnes concernées, dans les 30 jours qui suivent la prise de domicile sur son territoire et en présence des autres conditions visées à l'*al. 1*, de l'ouverture à venir d'un DEP (*let. a*) et de la possibilité de s'y opposer (*let. c*). L'information comprend en outre la mention de la communauté de référence auprès de laquelle le DEP est ouvert (*let. b*) ainsi qu'une explication détaillée sur les conséquences qui découlent de la tenue d'un DEP – en particulier pour les questions liées à la protection des données (*let. d et e*). Par ailleurs, elle doit notamment porter sur les possibilités de gestion des droits d'accès et le droit de supprimer le DEP en tout temps. Enfin, elle doit préciser les conséquences liées à la déclaration d'opposition et les droits correspondants. Il en va de même pour la prise de domicile pour cause de naissance. L'information correspondante s'adresse aux représentants légaux du nouveau-né, en général les parents.

Les cantons doivent veiller à ouvrir un DEP dans les meilleurs délais s'il n'y a pas d'opposition et, s'il y en a une, à l'enregistrer sans tarder dans le registre des oppositions. La réglementation transitoire prévue à l'art. 26a s'applique aux personnes qui sont déjà établies au moment de l'entrée en vigueur.

Les tâches et les processus réalisés dans le cadre de l'ouverture automatique (cf. art. 19d, al. 2) et de l'inscription de l'opposition sont de la responsabilité des cantons.

En vertu de l'*al.* 3, les communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver l'ouverture automatique d'un DEP – par exemple au moyen d'une copie du mandat du canton.

Art. 3a Opposition à l'ouverture automatique

En vertu de l'*al.* 1, les autorités cantonales compétentes doivent accorder aux personnes concernées un délai de 90 jours à compter de la communication de l'information sur l'ouverture automatique à venir pour former leur éventuelle opposition. Les oppositions n'ont pas besoin d'être motivées. Il en va de même dans les cas où un représentant légal fait opposition pour la personne concernée.

En cas d'opposition, le canton ou l'autorité cantonale compétente est responsable, en vertu de l'*al.* 2, de l'enregistrement dans le registre des oppositions. Il veille à un enregistrement immédiat dans le registre des oppositions en le notifiant au service qui tient le registre.

Art. 3b Ouverture sur une base volontaire

À la suite de l'introduction du modèle *opt-out*, l'art. 3b prévoit que les personnes qui ne disposent pas encore d'un DEP peuvent en ouvrir un auprès de la communauté de référence de leur choix, en donnant leur consentement explicite. Il s'agit de personnes qui ne tombent pas sous le coup de l'ouverture automatique, par exemple en raison de leur établissement à l'étranger ou parce qu'elles ne sont pas assurées par l'AOS ou l'assurance militaire (cf. art. 3) ou de personnes qui sont domiciliées en Suisse et assurées par l'AOS ou l'assurance militaire, mais qui se sont opposées à l'ouverture automatique. L'accès à un DEP ne doit pas être compliqué pour les personnes qui ont fait opposition. Pour celles qui n'ont pas d'assurance-maladie ou militaire en Suisse, les communautés de référence peuvent toutefois fixer elles-mêmes les prix pour l'ouverture et la tenue du DEP (cf. commentaire de l'art. 3c).

Art. 3c Gratuité

En vertu de l'*al.* 1, aucun coût ne peut être facturé aux personnes qui sont affiliées à l'AOS en Suisse ou qui sont assurées en vertu de la loi sur l'armée pour l'ouverture et la tenue du DEP. Cela comprend l'ensemble des questions liées à l'usage du DEP, en particulier l'ouverture, l'utilisation et la suppression. Comme le DEP ne peut pas être utilisé sans moyen d'identification, il y a en outre le droit à l'obtention gratuite d'un tel moyen d'identification pour y accéder. En revanche, il n'existe pas un tel droit en cas d'abus, par exemple en cas d'ouverture et de fermeture répétées du DEP sans raison valable. Pour toutes les autres personnes, c'est-à-dire pour toutes celles sans AOS ni assurance militaire, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification sont libres de fixer le prix de leurs services.

Section 2a Identification et moyens correspondants

Les art. 4 à 7 sont désormais réunis dans une section conjointe 2a « Identification et moyens correspondants ». La nouvelle structure vise la clarté et la cohérence.

Art. 4 *Caractéristique d'identification du patient*

Il est nécessaire d'adapter l'*al. 1* en raison de l'introduction du modèle *opt-out*. Le numéro d'identification du patient ne sera plus seulement attribué sur demande de la communauté de référence une fois le consentement donné, mais aussi si une personne n'a pas fait opposition à l'ouverture d'un DEP.

Art. 5 *Identification des patients*

La mention des portails d'accès est biffée à l'*al. 1* (cf. commentaire de l'art. 1, al. 4).

Art. 7 *Moyens d'identification*

Avec l'entrée en vigueur prévue de la LeID, il est nécessaire, du fait d'une modification induite, de remplacer le terme « identité électronique » par « moyen d'identification électronique », aussi bien à l'*al. 1* qu'à l'*al. 2*. Le terme « moyen d'identification » est plus pertinent en l'espèce. Cette adaptation doit permettre d'éviter toute confusion avec le projet d'e-ID de la Confédération. Elle permet par ailleurs d'utiliser d'autres outils technologiques pour l'accès ou la connexion au DEP. Ces nouveaux moyens d'identification doivent compléter les moyens existants et présenter le même niveau de sécurité. À la différence des moyens d'identification existants dans le DEP, ils pourront être édités par les communautés de référence et ne devront pas être forcément fournis par un éditeur reconnu de moyens d'identification (*Identity Provider* ou fournisseur d'identité, IdP). Cette mesure vise à faire baisser les coûts par DEP, car les moyens d'identification établis se révèlent plus coûteux que prévu initialement.

Section 3 *Accès au dossier électronique*

La section 3 énumère toutes les personnes et applications qui peuvent avoir accès au DEP en cas d'autorisation en ce sens. Les termes « possibilités d'accès » et « droits d'accès » étaient utilisés de manière hétérogène dans les titres des articles de cette section. Ces adjonctions sont biffées, c'est-à-dire que les titres ne comprennent plus que les personnes et les applications auxquelles un accès au DEP peut être accordé. Sur le fond, aucune modification ne découle de ces adaptations textuelles.

Art. 8 *Patients*

Dans la version allemande, il y a des adaptations linguistiques aux *al. 1* et 2. À l'*al. 2*, la seconde partie de la phrase concernant la déclaration de la volonté sur le don d'organe est en outre biffée, parce qu'un registre distinct est créé à cette fin par la Confédération.

À la suite de l'introduction du modèle *opt-out*, le nouvel *al. 3* est repris du droit existant. Cette disposition figurait à la section 2 « Constitution du dossier électronique », à l'art. 3, al. 4. Avec l'introduction du modèle *opt-out*, elle n'a plus sa place dans la systématique de cette section, qui s'intitule désormais « Ouverture d'un dossier électronique du patient » et comprend l'ouverture automatique et volontaire (cf. commentaire des art. 3a et 3b). Cette disposition précise que les patients ne peuvent pas être contraints par des tiers de rendre leur DEP accessible. Par exemple en leur demandant

les droits d'accès ou en les priant de rendre les contenus accessibles par une autre voie.

Art. 8a Représentation légale

En vertu de l'*al. 1*, les personnes mineures capables de discernement qui ont 16 ans révolus décident elles-mêmes de toutes les questions liées au DEP, c'est-à-dire l'ouverture, la suppression et la déclaration d'opposition. Cette disposition ne s'applique cependant que si elles sont capables de discernement à ce moment-là. Dans le cas contraire, elles ne peuvent décider elles-mêmes des questions précitées qu'à leur accession à la majorité. Les cantons peuvent par conséquent, sauf dispositions contraires, considérer qu'une personne peut elle-même assurer ses droits et obligations dans le cadre du DEP à compter de son seizième anniversaire et doivent l'informer personnellement de l'ouverture à venir et de la possibilité de s'y opposer.

Pour la représentation des personnes majeures incapables de discernement, l'*al. 2* renvoie à la réglementation du code civil concernant la représentation dans le domaine médical au sein de la protection de l'adulte. Tous les points de l'art. 378 CC s'appliquent notamment par analogie en ce qui concerne la représentation des personnes majeures incapables de discernement en lien avec des actes dans le domaine du DEP.

L'*al. 3* prévoit que le Conseil fédéral fixe dans les dispositions d'exécution les modalités de la procédure d'ouverture d'un DEP pour une personne représentée et les modalités d'accès pour son représentant (pour les cas d'application, cf. ch. 4.1.2).

Art. 9 Professionnels de la santé

Dans le droit actuel, le consentement à l'ouverture d'un DEP implique la présomption légale que la personne concernée est d'accord avec la saisie de données par des professionnels de la santé en cas de traitement. Du point de vue des professionnels de la santé, cette présomption motivait une obligation de saisir dans le DEP les données pertinentes pour le traitement. Cette obligation trouve désormais explicitement sa place à l'*al. 1^{bis}*. Dans la mesure où un format d'échange a été codifié dans les dispositions d'exécution pour les données en question, celles-ci doivent être saisies dans ce format, c'est-à-dire de manière structurée. La deuxième phrase précise qu'il n'est pas nécessaire de saisir ultérieurement dans le DEP les données antérieures à l'ouverture.

À l'*al. 2*, le terme « constitution » est remplacé par « ouverture », qui est désormais utilisé.

L'accès d'urgence est réglé aux *al. 5* et *6*. En cas d'urgence, un professionnel de la santé peut accéder au DEP d'un patient même sans autorisation. Le patient a la possibilité d'exclure l'accès d'urgence. Avec l'introduction du modèle *opt-out*, l'exigence d'un (premier) accès du patient à son DEP doit en outre s'appliquer pour que les professionnels de la santé puissent accéder au DEP au moyen de l'accès d'urgence (*al. 5, let. b*). Dans la mesure où l'accès d'urgence n'est autorisé que si les patients gèrent bel et bien le DEP, la disposition tient compte de l'autodétermination des patients en matière d'information. En vertu de l'*al. 6*, le patient doit être informé d'un tel accès d'urgence. Ce principe figurait jusqu'ici à l'*al. 5*.

Section 3a Assureurs-maladie

Art. 9a

Comme le DEP est positionné comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins en se fondant sur l'art. 117, al. 1, Cst., les assureurs-maladie doivent avoir la possibilité, en vertu de l'al. 1, d'enregistrer dans le DEP de leurs assurés des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'AOS. Cela doit aussi être possible pour les assureurs complémentaires afin que les patients puissent consulter tous les documents pertinents pour leur santé par le biais d'un seul portail, le DEP. Pour permettre aux assureurs-maladie d'utiliser ce portail dans le sens précité, il faut le consentement explicite des assurés pour chaque service qu'ils peuvent accorder dans le DEP en tant que patients (cf. commentaire de l'art. 10, al. 2, let. e). Les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP.

En vertu de l'al. 2, le Conseil fédéral définira dans les dispositions d'exécution quels documents les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le DEP.

*Section 3b Applications de santé pour les patients**Art. 9b*

En vertu de l'al. 1, les patients doivent pouvoir accorder à certaines applications de santé l'autorisation d'accéder à leurs données dans le DEP ou d'y saisir des données – c'est-à-dire, selon leur choix, un accès en lecture et/ou en écriture. Le terme d'applications de santé comprend notamment les applications mHealth qui sont téléchargées dans un magasin d'applications et installées sur les appareils mobiles – en particulier les smartphones (cf. ch. 4.1.2).

Pour que les applications de santé aient accès au DEP, les communautés de référence doivent implémenter l'interface standard correspondante (cf. art. 10, al. 2, let. d). Par ailleurs, les patients doivent autoriser chaque application de santé séparément pour qu'elle puisse y accéder (cf. commentaire de l'art. 10, al. 2, let. b).

Contrairement aux applications web conventionnelles exploitées par les communautés de référence, en particulier le portail d'accès pour les patients, les applications de santé peuvent donc être exploitées par les patients sur des appareils privés. Les applications sont ainsi hors de l'espace de confiance du DEP. En conséquence, les patients ont, d'une part, davantage de possibilités, mais aussi davantage de responsabilités, d'autre part. Dans le cadre de l'information prodiguée à l'ouverture (cf. commentaire de l'art. 3, al. 2, let. g), il est nécessaire de leur signaler les risques en matière de protection des données qui découlent de l'utilisation d'applications de santé et de les informer des mesures de protection de leurs données (cf. commentaire de l'art. 3, al. 2, let. e).

Par ailleurs, le Conseil fédéral définira les exigences applicables à l'interface standard en vertu de l'al. 2 et précisera si et quelles données d'un niveau de confidentialité donné (normal ou restreint) sont en principe accessibles pour les applications de santé. Le patient pourra adapter cette configuration de base.

Section 3c Suppression du dossier électronique et changement de communauté de référence

Art. 9c Suppression

L'*al. 1* reprend le principe, ancré à l'art. 3, al. 3 dans le droit actuel, selon lequel le DEP peut être supprimé en tout temps et sans motif par le patient ou son représentant. Par rapport au droit en vigueur, il n'y a qu'une adaptation linguistique, car il n'est plus question de révocation du consentement. Elle n'implique aucun changement d'un point de vue matériel. La deuxième phrase précise que dans un tel cas, les données du DEP doivent être détruites, c'est-à-dire supprimées irrévocablement. Le processus correspondant est actuellement réglé à l'annexe 2 de l'ODEP-DFI et constitue un critère de certification pour les communautés et les communautés de référence.

L'*al. 2* précise que la demande de suppression du DEP est assimilée à une opposition. Pour les personnes qui avaient déjà un DEP et l'ont supprimé, le processus d'ouverture automatique ne doit pas être lancé (cf. art. 3, al. 1, let. c). De plus, cet alinéa conçoit, dans l'intérêt de la traçabilité et à des fins de conservation des preuves, l'obligation des communautés de référence de conserver les demandes de suppression du DEP pendant dix ans.

L'*al. 3* dispose que les communautés de référence notifient l'opposition sans délai au service cantonal compétent pour que celui-ci puisse procéder à l'inscription dans le registre des oppositions. Comme le rapport l'a déjà mentionné, cette disposition doit permettre d'éviter que des personnes ayant déjà eu un DEP soient une nouvelle fois conviées à s'opposer si elles prennent domicile dans un nouveau canton.

Art. 9d Changement de communauté de référence

En vertu de l'*al. 1*, le patient peut transférer son DEP à une autre communauté de référence. Il pourrait par exemple envisager un tel changement si une communauté de référence mettait à la disposition de ses patients des fonctions supplémentaires utiles ou une interface particulièrement conviviale sur son portail d'accès. Cette disposition vise ainsi à favoriser une certaine concurrence entre les communautés de référence pour qu'elles proposent aux patients un DEP aussi avantageux que possible.

En vertu de l'*al. 2*, les communautés de référence doivent prévoir les processus de changement et garantir que les données existantes dans le DEP sont intégralement transférées.

Section 4 Tâches et services des communautés et des communautés de référence

Art. 10

Il est nécessaire d'adapter l'*al. 1, let. a* en raison de la nouvelle formulation de l'art. 3 à la suite de l'introduction du modèle *opt-out*, c'est-à-dire que le renvoi correspondant est biffé. La *let. b* correspond au droit en vigueur et n'est pas adaptée.

La *let. a* de l'*al. 2* du droit en vigueur peut être abrogée, car la réglementation correspondante figure désormais dans les art. *3b*, al. 3, et *9c*, al. 2.

À la suite de l'abrogation de la *let. a*, l'*al. 2* est remanié. Les *let. a* à *f* comprennent une énumération de tâches des communautés de référence, qui doivent les mettre en œuvre dans l'intérêt des patients. En vertu de la *let. a*, les patients doivent avoir la possibilité d'accéder à leurs données dans le DEP. Pour ce faire, il leur faut un moyen d'identification qui leur permet de se connecter à leur DEP par le biais du portail d'accès. La *let. b* est adaptée sur un plan purement linguistique, le mot « eux-mêmes » étant supprimé. Les patients doivent pouvoir gérer les droits d'accès des professionnels de la santé à leur DEP (*let. c*). La création de nouvelles possibilités d'accès (p. ex. pour les applications de santé et les assureurs-maladie) implique que des droits d'accès correspondants puissent être accordés. C'est pourquoi les patients auront désormais la possibilité de définir l'autorisation pour l'accès des applications de santé, des assureurs-maladie ou de la recherche (*let. d* à *f*).

En vertu de l'*al. 3*, les communautés et les communautés de référence sont tenues de conserver les historiques pendant dix ans. Sur ce point, il n'y a pas de modification par rapport au droit en vigueur.

L'*al. 4* donne en outre aux communautés de référence la compétence de pouvoir éditer leurs propres moyens d'identification si elles ne veulent pas miser sur des moyens d'identification d'un éditeur certifié ou l'e-ID de la Confédération au sens de la future LeID (cf. commentaire des art. 7 et 11).

Art. 11 Obligation de certification

Après l'entrée en vigueur de la LDEP, il s'est avéré qu'il n'y a aucune nécessité d'introduire des « portails d'accès externes », c'est-à-dire des portails d'accès qui existent indépendamment d'une communauté ou d'une communauté de référence. C'est pourquoi la *let. b* est biffée (cf. commentaire de l'art. 1).

Selon le système actuel de la LDEP, les moyens d'identification électroniques pour accéder au DEP sont édités par des organismes certifiés à cette fin (IdP). À l'avenir, les communautés de référence pourront aussi éditer des moyens d'identification pour le DEP avec le même niveau de sécurité (cf. art. 7). Comme les communautés de référence sont déjà visées à la *let. a*, cette activité n'entre pas dans le champ d'application de la *let. c*. Par ailleurs, il est nécessaire de tenir compte de l'utilisation de la future e-ID de la Confédération dans le domaine du DEP. En tant que futur éditeur de l'e-ID, la Confédération ne doit pas être soumise à l'obligation de certification, raison pour laquelle la *let. c* est adaptée en ce sens.

Art. 13 Procédure de certification

Les « portails d'accès » sont biffés à l'*al. 2* (cf. commentaire de l'art. 1).

Art. 14 Composants centraux

Le *titre* de l'article s'énonce désormais « Composants centraux ». Il résulte de cette disposition que la Confédération – ou un service agissant pour son compte – exploite

les composants mentionnés dans cet article comme des services centraux (services de recherche et d'hébergement de données).

En vertu de l'*al. 1, let. a*, la Confédération a pour tâche d'exploiter les services de recherche de données qui fournissent les données de référence nécessaires à la communication entre les communautés et les communautés de référence. L'ajout « en particulier » montre clairement que les services de recherche peuvent désormais contenir d'autres données de référence qui ne sont pas forcément nécessaires pour la communication entre les organismes précités. S'il s'agit de données qui ne sont pas utilisées dans le contexte du DEP, il doit y avoir une autre compétence fédérale pour que la Confédération puisse inscrire ces données dans le service de recherche. Dans ce cas, le Conseil fédéral peut autoriser les cantons ou des tiers à accéder à certains services de recherche de données ou à y saisir des données (cf. *al. 4*). Ces données et les données qui s'y trouvent peuvent donc être mises à la disposition d'autres milieux intéressés. On satisfait ainsi à un large besoin dans le système de santé, à savoir la mise à disposition de normes sémantiques uniformes par un service centralisé. Les données personnelles des patients ne relèvent pas, comme dans le droit en vigueur, des services de recherche ou des données de référence.

Le « point de contact national pour la consultation transfrontalière des données » réglé à l'*al. 2* dans le droit en vigueur figure désormais dans la liste de l'*al. 1 (let. b)* ; il n'en résulte toutefois aucune modification matérielle.

En vertu de la *let. c*, la Confédération exploite un registre des oppositions. Cette base de données est nécessaire pour soutenir le travail des cantons pour la gestion des oppositions. Les personnes établies ne doivent être sommées qu'une seule fois – même en cas de changement de domicile dans un autre canton, de départ à l'étranger ou d'arrivée en Suisse – de s'opposer. Le registre des oppositions sera exploité par la CdC d'après l'état actuel des discussions.

La *let. d* délègue à la Confédération la tâche d'exploiter une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients. Ce sont des données sanitaires structurées et des données dans un format d'échange visé à l'annexe 4 de l'ODEP-DFI. Elles sont généralement soumises à des processus de changement rapides et tributaires d'autres données structurées, raison pour laquelle elles doivent être régulièrement agrégées pour obtenir une vue d'ensemble (p. ex. certaines médications sont agrégées en un plan de médication ou un certificat de vaccination est établi à partir de données relatives à l'administration de vaccins). La base de données centrale, que la Confédération exploite elle-même ou par l'intermédiaire de tiers mandatés, implique l'abandon de la tenue des données jusqu'ici décentralisée auprès des communautés et des communautés de référence. Il faut toutefois une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients, qui sont agrégées au besoin, car la performance (vitesse du système) peut être réduite sur le plan technique si les données sont déposées de manière décentralisée auprès de plusieurs communautés et communautés de référence et doivent être compilées de manière *ad hoc* lors de la consultation d'un professionnel de la santé.

L'*al. 2* prévoit que le Conseil fédéral définit, par le biais de dispositions d'exécution, les exigences posées aux composants centraux, les conditions applicables à leur exploitation et les droits d'accès applicables.

L'al. 3 fixe la compétence du Conseil fédéral de définir, par le biais de dispositions d'exécution, quels jeux de données sont enregistrés dans la base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients.

L'al. 4 délègue au Conseil fédéral la compétence d'autoriser les cantons et des tiers à accéder aux services de recherche de données. Il peut prévoir un accès en lecture uniquement, mais aussi en écriture. Un cas d'application serait par exemple l'octroi aux cantons d'un accès au HPD pour qu'ils puissent contrôler le respect de l'obligation des fournisseurs de prestations de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence sur leur territoire.

Art. 14a Développements

L'art. 14a justifie la tâche de la Confédération de veiller au développement du DEP. Les développements au sens du présent article représentent des fonctionnalités nouvelles ou améliorées du DEP que les communautés et les communautés de référence doivent concrétiser sur la base des adaptations (futures) des critères de certification (art. 12 LDEP). La Confédération définit par conséquent elle-même les objets possibles du développement du DEP. Elle tient compte du bénéfice escompté pour la population et les professionnels de la santé. Elle peut produire des développements, en particulier des modules logiciels, et les mettre gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence (cf. art. 19a, al. 1). En outre, elle peut accorder une aide financière pour les coûts liés à l'implémentation de tels développements (art. 19a, al. 2).

Art. 18

À l'al. 1, seul le sigle « DFI », pour Département fédéral de l'intérieur, est introduit pour pouvoir utiliser cette abréviation dans les dispositions suivantes.

Art. 19 Transfert de tâches

Le présent article crée – en conformité avec la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration³¹ – la base légale pour la délégation possible de tâches d'exécution. Les transferts de tâches nécessitent une autorisation spéciale du législateur en tant qu'exception à l'organisation ordinaire des autorités.

En vertu de l'al. 1, le Conseil fédéral peut désormais confier à des tiers l'exécution de toutes les tâches de la Confédération réglées à la section 6. Il s'agit des tâches suivantes, principalement techniques :

- l'exploitation des services de recherche de données visés à l'art. 14, al. 1, let. a ;
- l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b ;
- l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c ;
- l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d ;

³¹ RS 172.010

- l'information visée à l'art. 15 ;
- la coordination visée à l'art. 16.

Dans les domaines précités, il peut être opportun et économiquement judicieux, d'une part, de confier certaines tâches d'exécution à des organisations externes et à des personnes ayant des compétences particulières. Si, selon la nature de la tâche déléguée, une certification au sens de l'art. 13 nLPD, qui entre en vigueur le 1^{er} septembre 2023, devait s'avérer judicieuse pour un tiers mandaté, la Confédération pourrait en prévoir une dans le cadre du transfert de tâches. D'autre part, il s'agit de tâches d'information, de coordination et d'évaluation. Dans tous les cas, il incombe à la Confédération de surveiller les tâches confiées à des tiers. Elle alloue une indemnité pour les tâches transférées, pour autant que l'activité du tiers ne puisse pas être couverte par des émoluments.

L'*al. 1^{bis}* prévoit que le Conseil fédéral, s'il confie une tâche à un tiers, définit les moyens de surveillance nécessaires par voie d'ordonnance (*let. a*). Par ailleurs, il fixe les exigences que les tiers doivent respecter en matière de protection des données (*let. b*).

Par rapport au droit actuel, la mention des « portails d'accès » est biffée à l'*al. 2* (cf. commentaire de l'art. 1, al. 4).

En vertu de l'*al. 2^{bis}*, le transfert de tâches se fait par le biais d'un mandat de prestations entre l'OFSP et le mandataire. Le mandat de prestations doit définir les prestations à fournir, les modalités de la présentation du rapport périodique, du contrôle de la qualité, de la présentation du budget et des comptes ainsi que la question de la perception éventuelle d'émoluments (*let. a à c*).

Art. 19a Soutien de la Confédération

En vertu de l'*al. 1*, la Confédération peut produire des développements, c'est-à-dire des modules logiciels, et les mettre gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence (cf. art. 14a). Celles-ci sont ainsi déchargées des charges correspondantes et les patients tout comme les professionnels de la santé peuvent généralement bénéficier d'un accès plus rapide à des fonctionnalités étendues du DEP. Les communautés et les communautés de référence ne sont toutefois pas tenues de reprendre les développements et les composants logiciels mis à leur disposition par la Confédération. Elles peuvent aussi remplir les exigences fixées dans la loi et l'ordonnance, qui sont applicables au titre de critères de certification (cf. art. 12 LDEP), par le biais de leurs propres adaptations et composants logiciels. La Confédération met en principe les modules logiciels à disposition en open source et en excluant toute responsabilité.

L'*al. 2* prévoit que la Confédération peut octroyer des aides financières en plus de l'*al. 1* pour les coûts liés à l'implémentation des développements visés à l'art. 14a sous une forme forfaitaire. Ce faisant, il est attendu que pour chaque développement prévu, la Confédération établit ou mandate une estimation des coûts qui est consolidée avec les communautés et les communautés de référence. Elle fixe ensuite un forfait qui est identique pour toutes les communautés et les communautés de référence et

couvre l'ensemble des coûts dans ce cadre (coûts de développement, d'implémentation, de personnel et de certification). Toutefois, l'apport de la communauté de référence ou de la communauté demeure, car les coûts liés à l'adaptation des processus organisationnels et à l'activité d'information et de communication pour un nouveau module logiciel ne sont pas pris en charge par la Confédération.

En ce qui concerne les prestations de soutien de la Confédération mentionnées à l'al. 2, il s'agit d'aides financières. En vertu de l'al. 3, les demandes doivent être soumises à l'OFSP.

En vertu de l'al. 4, l'OFSP octroie les aides financières demandées par voie de décision.

Art. 19b Aides en cas de non-accomplissement ou d'accomplissement défectueux de la tâche

La Confédération peut exiger la restitution, ne pas verser ou réduire les aides financières octroyées sur la base de l'art. 19a, al. 2 en cas de non-accomplissement (al. 1) ou d'accomplissement défectueux (al. 2) de la part de l'allocataire, en plus d'un intérêt de 5 %.

Art. 19c Révocation de décisions ouvrant le droit à une aide ou à une indemnité

En vertu de l'art. 19c, la Confédération peut exiger la restitution de subventions déjà octroyées dans la mesure où elles ont été allouées indûment en violation de dispositions légales ou sur la base d'un état de fait inexact ou incomplet (al. 1). La confiance sensible de l'allocataire dans la décision constitue l'exception (al. 2). Par ailleurs, des aides financières peuvent être supprimées en tout ou en partie ou faire l'objet d'une demande de restitution partielle ou totale lorsque l'allocataire les utilise en violant des dispositions du droit des marchés publics tout en étant soumis au droit des marchés publics (al. 3). En vertu de l'al. 4, la Confédération exige la restitution des prestations déjà versées. Si l'allocataire a agi de manière fautive, elle perçoit en outre un intérêt annuel de 5 % à compter du jour du paiement. En vertu de l'al. 5, l'art. 12 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif³² est réservé.

Section 6a Tâches et compétences des cantons

La révision de la LDEP doit permettre de procéder à une répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons. Les tâches de la Confédération figurent dans l'actuelle section 6. Une nouvelle section 6a est insérée pour les tâches des cantons.

Art. 19d Existence et financement

L'introduction du modèle *opt-out* s'accompagne de l'obligation des cantons d'ouvrir un DEP pour tous les habitants sur leur territoire (cf. commentaire de l'art. 3a). Chaque canton doit donc garantir qu'au moins une communauté de référence propose

le DEP pour les personnes établies sur son territoire. Les cantons sont libres de choisir les moyens de mettre en œuvre cette exigence. Les conventions entre les (différents) cantons et une communauté de référence entrent notamment en ligne de compte. Les cantons doivent veiller à ce que les bases légales nécessaires soient créées à temps au niveau cantonal.

Au sens d'une responsabilité financière partagée entre la Confédération et les cantons, les cantons sont chargés du financement des frais d'exploitation des communautés de référence. Ce co-financement de la Confédération et des cantons ne remet pas en question les modèles d'exploitation hétérogènes existants des communautés de référence, ni n'implique de soutenir financièrement des structures inefficaces. Toutes les charges qui ne sont pas indemnisées par des aides financières de la Confédération destinées aux développements font partie des coûts d'exploitation des communautés et des communautés de référence (p. ex. coûts liés à l'exploitation de la plateforme DEP, frais de personnel liés à l'exploitation et charges d'exploitation, coûts de la certification de processus organisationnels et techniques existants, coûts pour l'édition et l'exploitation du moyen d'identification ; cf. commentaire de l'art. 19a, al. 2).

Les cantons sont libres de choisir la communauté de référence auprès de laquelle ils font ouvrir un DEP pour les personnes qui ne s'y sont pas opposées. Il appartient toutefois à chaque canton de procéder aux préparatifs nécessaires, en particulier la convention correspondante avec une – ou plusieurs – communautés de référence de son choix (*al. 2*). Les cantons peuvent déléguer à des tiers, par exemple une communauté de référence, tout ou partie des tâches qui leur sont confiées selon les principes généraux et les règles qui s'appliquent au transfert de tâches dans chaque canton.

Art. 19e Obligation d'affiliation d'autres professionnels de la santé

Comme la LDEP s'appuie sur l'art. 117, al. 1, Cst., la Confédération n'a que des compétences partielles. Ainsi, elle ne peut obliger que les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Les cantons ont des pouvoirs plus étendus en la matière, car les soins de santé relèvent en principe de leur compétence. La présente disposition autorise explicitement les cantons à obliger d'autres professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Une telle obligation est bénéfique aussi bien pour les objectifs de la LDEP que pour ceux de la LAMal, et donc dans l'intérêt des patients.

Section 6b Recherche et assurance de la qualité

Art. 19f Demande

Les données du DEP doivent pouvoir être utilisées pour la recherche et l'assurance de la qualité (*al. 1*). Pour ce faire, la Confédération peut communiquer sur demande des données de la base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients (art. 14, al. 1, let. d). La communication se fait en principe sous une forme anonymisée (cf. art. 19f, al. 1).

En vertu de l'*al.* 2, le Conseil fédéral règle les modalités du dépôt des demandes par le biais de dispositions d'exécution. L'*al.* 3 prévoit qu'il peut édicter des obligations et d'autres conditions pour protéger la personnalité des personnes concernées.

L'*al.* 4 précise que des émoluments peuvent être perçus pour la mise à disposition de données à des fins de recherche ou pour l'assurance de la qualité si les résultats de la recherche ou de l'assurance de la qualité ne sont pas accessibles ou rendus accessibles au public. Il s'agit d'émoluments administratifs qui se fondent sur l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments³³.

Art. 19g Communication de données

En principe, la Confédération communique des données à des fins de recherche et pour l'assurance de la qualité sous une forme anonymisée.

Pour une communication de données sous une forme non anonymisée à des fins prévues par la LRH, le consentement de la personne concernée ou une autorisation au sens de l'art. 34 LRH est nécessaire en vertu de l'*al.* 2.

En vertu de l'*al.* 3, une communication de données (personnelles) sous une forme non anonymisée est possible pour toutes les recherches qui ne sont pas soumises à la LRH conformément aux conditions prévues par la nLPD.

Le Conseil fédéral règle les exigences posées à une anonymisation correcte et sûre (*al.* 4). Les données sont considérées comme anonymisées quand le lien avec la personne ne peut être rétabli qu'au prix d'un investissement démesuré en temps, en argent et en travail, par exemple par la destruction ou la modification des données qui peuvent être identifiées. Comme la technique évolue constamment dans le domaine du traitement des données et donc aussi dans l'anonymisation, les exigences relatives à l'anonymisation doivent correspondre à l'état actuel de la technique.

Section 6c Projets pilotes visant à promouvoir l'utilisation et l'acceptation ainsi qu'à développer le dossier électronique du patient

Art. 19h

L'*al.* 1 fixe le but de l'article. Il précise également que le DFI consulte les milieux intéressés, en particulier les communautés et les communautés de référence, les cantons et les professionnels de la santé, avant d'autoriser un projet pilote. Cette consultation garantit que les parties prenantes puissent s'exprimer sur un projet concret en amont de l'octroi de l'autorisation par le DFI.

La liste figurant à l'*al.* 2 est exhaustive. Une formulation générale plus ouverte n'est pas possible en vertu du principe de légalité (art. 164 Cst.). D'après les principes dont il est nécessaire de tenir compte pour les réglementations expérimentales, il faut une base légale claire lorsque les droits fondamentaux sont concernés. Cette exigence est

³³ RS 172.041.1

prise en compte par la limitation des domaines des projets pilotes potentiels. Les projets pilotes qui divergent des dispositions de la présente loi sont donc uniquement possibles dans les domaines décrits à l'al. 2, let. a à f.

L'al. 3 comprend de manière généralement abstraite les principes généraux d'un projet pilote. Comme un modèle innovant doit être mis en œuvre et son effet expérimenté, il est nécessaire de limiter au strict nécessaire son objet, sa durée et sa mise en œuvre territoriale, au regard de son caractère expérimental. Les projets pilotes ne doivent donc pas être mis en œuvre à l'échelle nationale, et pourtant dans une ampleur suffisante. C'est-à-dire, en principe, sur le territoire d'un ou plusieurs cantons. Il va également de soi que les projets pilotes, en raison de la situation juridique particulière qui permet une dérogation à la loi pour une certaine période, sont limités dans le temps. Le DFI fixe la limitation temporelle et territoriale par voie d'ordonnance tout en tenant compte des particularités de chaque projet pilote.

L'al. 4 précise que le DFI règle les dérogations à la loi ainsi que les nouveaux droits et obligations dans une ordonnance. L'édition d'une ordonnance découle du principe de légalité et garantit la sécurité juridique et l'égalité de traitement. Pour les différents projets pilotes, il convient de choisir la forme de l'ordonnance, car il est matériellement très difficile, voire impossible, d'atteindre individuellement toutes les personnes concernées par un projet pilote, que ce soit au stade du droit d'être entendu ou au moment de la décision d'autoriser le projet.

L'al. 5 dispose que la participation aux projets pilotes est facultative.

Par ailleurs, l'al. 6 règle les compétences du Conseil fédéral. Celui-ci précisera dans l'ODEP les éléments fondamentaux tels que les conditions préalables et les conditions formelles que les projets pilotes doivent remplir de manière générale. Il garantira que les droits fondamentaux fixés dans la LDEP soient respectés. Les acteurs qui visent l'approbation d'un projet pilote devront rédiger un dossier complet qui se conforme aux dispositions générales des projets pilotes au sens de la LDEP. Le projet pilote doit se distinguer des mesures existantes et satisfaire aux principes garantis par la loi, dont il ne peut s'écarter. De plus, il doit remplir des conditions formelles, dont le nom du projet, la description des mesures prévues, la définition du cadre temporel et spatial, la désignation des acteurs impliqués ou concernés par le projet, un concept d'évaluation et des considérations sur le rapport final. Le demandeur doit en général prendre en charge les coûts éventuels. Le projet peut être soumis par un ou plusieurs cantons ou par des institutions et organisations concernées par le DEP. Il décrit l'effet prévisible sur les acteurs concernés et les patients et doit être réversible. La possibilité de revenir sur un projet signifie qu'à son terme, en l'absence d'une base légale ordinaire pour le projet, la situation légale en vigueur avant la mise en œuvre du projet pilote s'applique de nouveau, indépendamment des dispositions expérimentales applicables pendant le projet.

L'al. 7 donne au Conseil fédéral la possibilité de poursuivre des projets pilotes couronnés de succès même après leur évaluation. Ceci tient compte du fait qu'il n'est pas compréhensible pourquoi il faudrait interrompre un projet couronné de succès avant que les mesures correspondantes soient transformées en une réglementation définitive. Pour éviter qu'un état manquant de légitimation démocratique ne dure, les dispositions en question deviennent caduques une année après leur prolongation si le

Conseil fédéral n'a pas soumis jusque-là à l'Assemblée fédérale un projet de réglementation légale définitive. La prolongation devient en outre caduque si l'Assemblée fédérale rejette le projet ou que la réglementation légale définitive entre en vigueur. Cette solution permet de garantir que des essais pilotes couronnés de succès puissent être poursuivis jusqu'à l'édiction d'une base légale ordinaire.

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

Pour la mise en œuvre du processus d'ouverture automatique d'un DEP, l'art. 26 fixe un délai transitoire en faveur des cantons. À compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les cantons ont trois mois, en vertu de l'al. 1, pour informer les personnes établies sur son territoire qui remplissent les autres conditions prévues à l'art. 3, al. 1 et pour fixer le délai d'opposition de 90 jours.

L'al. 2 charge les cantons de veiller à une ouverture rapide du DEP si aucune opposition n'a été faite dans le délai de 90 jours. Comme de nombreux dossiers devraient être ouverts après l'entrée en vigueur de la présente loi, un délai de transition de six mois est accordé, au vu de la charge administrative qui en découle, afin de clore le processus de l'ouverture (automatique) pour toutes les personnes concernées.

Dans l'ensemble, il découle de cette réglementation que les cantons doivent avoir ouvert un DEP dans un délai d'une année à compter de l'entrée en vigueur du projet pour toutes les personnes qui tombent sous le coup de l'*opt-out*.

Ch. III

En vertu de l'al. 1, la modification de la loi est soumise au référendum facultatif en vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst. Elle est mise en vigueur par le Conseil fédéral en même temps que les dispositions d'exécution correspondantes (al. 2).

5.2 Commentaire de la loi du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³⁴

Art. 50a Communication de données

L'al. 1, let. *b^{quater}* crée une base légale explicite pour la communication de données de la CdC aux communautés et aux communautés de référence qui est nécessaire dans le contexte du DEP. Le *ch. 1* reprend le principe déjà en vigueur selon lequel les données peuvent être communiquées pour attribuer ou vérifier le numéro d'AVS ou d'identification du patient. En vertu du *ch. 2*, les données peuvent aussi être communiquées en cas de nécessité pour contrôler si une personne dispose déjà d'un DEP. Cela permet d'éviter d'ouvrir plusieurs DEP pour une personne. Enfin, la CdC peut aussi communiquer des données d'elle-même en vertu du *ch. 3* (*broadcast* ou diffusion), c'est-à-

³⁴ RS 831.10

dire sans demande correspondante, pour informer les communautés et les communautés de référence concernant les nouveaux DEP ouverts et les mutations (modification de données personnelles)³⁵. Grâce à la diffusion lors de l'ouverture d'un DEP, les communautés et les communautés de référence ainsi que les institutions de santé affiliées auprès d'elles apprennent l'ouverture d'un DEP et peuvent sans délai y déposer les documentations médicales déjà créées. La diffusion en cas de mutations (p. ex. changement de nom ou annulation d'un DEP) œuvre au principe de l'exactitude des données et favorise la minimisation des données, sans quoi les communautés et les communautés de référence devraient constater les mutations des données personnelles des patients au moyen de requêtes individuelles auprès de la CdC.

5.3 Commentaire de la LAMal

Art. 1, al. 2, let. b^{bis}

L'art. 1, al. 2, let. b^{bis} précise que la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales³⁶ n'est pas applicable à l'art. 59a^{bis} LAMal.

Art. 37, al. 3

L'al. 3 est abrogé en raison de l'introduction de l'art. 59a^{bis}, al. 1, qui oblige tous les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP.

Art. 38, al. 2, let. c et d

L'art. 59a^{bis} comprend des mécanismes de sanction à l'al. 2 qui sont déjà réglés par le droit en vigueur (« retrait temporaire » et « retrait définitif »). C'est pourquoi l'art. 38, al. 2 introduit désormais les définitions du « retrait temporaire de l'admission » et du « retrait définitif de l'admission ». Il n'en résulte aucune modification d'ordre matériel.

Art. 39, al. 1, let. f

À la suite de l'introduction de l'art. 59a^{bis}, al. 1, qui oblige tous les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP, la *let. f* de l'al. 1 est abrogée.

³⁵ Naef, Hanspeter / Stingelin, Martin (2022): Mutationsmeldungen UPI an Dritte (Broadcast), eCH-0212. Zürich: Verein eCH (éd.). À télécharger à l'adresse : www.ech.ch > eCH-Normes > Compétences de base avec caractère prérequis > Population (état : 23.2.2023)

³⁶ RS **830.1**

Art. 42a, al. 2^{bis}

À la suite de la nouvelle formulation de l'art. 7 LDEP, il est nécessaire d'adapter le renvoi à cette disposition à l'*al. 2^{bis}*, c'est-à-dire biffer le renvoi à l'al. 2.

Art. 49a, al. 4

Comme l'ensemble des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence, l'exigence de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée (renvoi à l'art. 39, al. 1, let. f) peut être biffée à l'art. 49a, al. 4.

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

Les fournisseurs de prestations qui peuvent pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins sont énumérés à l'art. 35, al. 2, LAMal. L'*al. 1* oblige désormais l'ensemble des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP. En ce sens, l'obligation vise les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes, les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical (p. ex. physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmiers, logopédistes, diététiciens) ainsi que les organisations qui les emploient. Sont également concernés les laboratoires, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, les hôpitaux, les maisons de naissance, les établissements médico-sociaux, les établissements de cure balnéaire, les entreprises de transport et de sauvetage et les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins. Tous les autres professionnels de la santé qui ne sont pas des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal ne peuvent pas être contraints de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence, faute de compétences constitutionnelles de la Confédération. Mais ils sont libres de rejoindre volontairement une communauté ou une communauté de référence certifiée. La possibilité est créée à cet égard que les cantons puissent obliger les professionnels de la santé ayant un diplôme de spécialisation reconnu au niveau fédéral ou cantonal (cf. art. 19e). L'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence s'accompagne d'une obligation de télécharger dans le DEP toutes les données pertinentes pour le traitement (cf. al. 2 et art. 9, al. 1^{bis}).

L'*al. 2* comprend un catalogue de sanctions si un fournisseur de prestations contrevient à l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence ou à l'obligation d'enregistrer dans le DEP les données pertinentes pour le traitement (art. 9, al. 1^{bis}). La sévérité des sanctions va d'un avertissement au retrait définitif de l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS, qui constitue une *ultima ratio*. L'amende maximale pour les fournisseurs de prestations fautifs s'élève à 250 000 francs. Il appartient aux autorités pénales cantonales de prononcer une amende proportionnée en tenant compte des critères généraux de fixation de la peine, et notamment de la capacité économique. Un hôpital cantonal doit donc s'attendre à une amende plus lourde qu'une physiothérapeute qui pratique seule.

Les autorités cantonales de surveillance ne peuvent pas utiliser les amendes perçues comme elles l'entendent, c'est au Conseil fédéral de les utiliser, en vertu de l'*al. 3*, pour des mesures destinées à garantir la qualité au sens de la LAMal. La réglementation est comparable à celle fixée à l'*art. 59, al. 4, LAMal*. Celle-ci prévoit également que les ressources financières provenant des amendes et des sanctions prononcées par un tribunal arbitral cantonal en cas de non-respect des mesures relatives à la qualité prévues aux *art. 58a et 58h LAMal* sont utilisées par le Conseil fédéral pour financer des mesures destinées à garantir la qualité. L'*art. 77j* de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie³⁷ l'a encore concrétisé et dispose que le tribunal arbitral cantonal transmet les fonds issus des amendes et sanctions à l'OFSP au 1^{er} janvier de l'année suivante. Le Conseil fédéral prévoira une réglementation correspondante pour l'utilisation des amendes visées à l'*al. 3*.

Pour que les services cantonaux chargés de l'exécution puissent contrôler le respect de l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence, ils peuvent accéder, en vertu de l'*al. 4*, aux services de recherche de données visés à l'*art. 14, al. 1, let. a*, et plus précisément au HPD, qui recense toutes les institutions de santé et les professionnels de la santé qui ont accès à l'espace de confiance du DEP. Cette adaptation de la LDEP devrait déjà être mise en œuvre dans le cadre du projet de financement transitoire de la LDEP. Elle fait quand même l'objet du présent projet pour que la réglementation soit aussi débattue par les Chambres fédérales si le projet de financement transitoire devait ne pas être adopté.

Art. 59b, al. 7, 1^{re} phrase

L'adaptation sert à corriger une erreur du législateur. D'après la teneur du droit en vigueur, les projets pilotes ne peuvent être prolongés qu'après leur terme. Or les projets pilotes qui permettent de freiner efficacement la hausse des coûts doivent pouvoir être poursuivis sans interruption. C'est pourquoi l'*al. 7* modifié prévoit que le Conseil fédéral peut se prononcer sur la poursuite avant même le terme du projet pilote.

Disposition transitoire relative à la modification du ...

Un délai transitoire d'un an est accordé aux fournisseurs de prestations nouvellement soumis à l'*art. 59a^{bis}, al. 1* pour satisfaire à leur obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée (*al. 1*). Il ne s'applique toutefois pas aux catégories de fournisseurs de prestations déjà soumises à cette obligation (*al. 2*), à savoir les hôpitaux, les établissements médico-sociaux et les maisons de naissance ainsi que les médecins qui ont dû s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée en vertu de l'*art. 37, al. 3* du droit en vigueur.

5.4 Besoin de coordination avec d'autres projets de révision

Plusieurs projets de révision de loi mentionnés dans l'avant-projet devraient entrer en vigueur avant la présente révision. Comme ni l'adoption ni l'entrée en vigueur de ces projets de révision en temps et en heure ne peut être garantie, le présent avant-projet

³⁷ RS 832.102

devra être réévalué au terme des débats parlementaires portant sur les projets de révision suivants :

- AP-LeID
- AP révision de la LDEP : financement transitoire et consentement

AP-LeID : l'avant-projet prévoit une modification induite de la LDEP concernant la terminologie (art. 7) et l'obligation de certification (art. 11). Les deux adaptations ont été intégrées dans la présente révision sous une forme légèrement modifiée. À la différence de l'AP-LeID, la présente révision renonce à la mention d'« électronique ». À l'art. 11, une autre formulation a été choisie pour exempter la Confédération de l'obligation de certification. Il n'y a pas de différences en la matière entre les deux projets sur le plan matériel.

AP révision de la LDEP, financement transitoire et consentement y c. dispositions d'exécution : la révision prévoit de positionner le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie et, par conséquent, de fonder désormais la LDEP sur l'art. 117, al. 1, Cst. Par ailleurs, l'exigence de la forme écrite du consentement est remplacée par le consentement « explicite » (art. 3 LDEP ; dans la présente révision : art. 3*b*). En outre, ce projet transitoire prévoit l'accès des cantons au HPD afin de contrôler le respect de l'obligation des fournisseurs de prestations de s'affilier (art. 59^a*bis*). L'adaptation du consentement et l'accès des cantons au HPD sont aussi compris dans la présente révision. Enfin, la disposition relative à l'octroi d'aides financières, comprise dans le projet de financement transitoire (art. 23*a* à 23*c*), dans le but d'assurer le financement des communautés de référence, devrait s'appliquer si possible sans interruption jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente révision.

6 Conséquences

6.1 Conséquences pour la Confédération

6.1.1 Conséquences financières

Le présent avant-projet vise à régler et à promouvoir le développement du DEP. Cela nécessite une réglementation claire de la responsabilité financière entre la Confédération et les cantons.

La Confédération doit prendre en charge les coûts liés à la mise en place des nouvelles fonctionnalités pour le développement du DEP, et au moins une partie des coûts d'implémentation pour les communautés et les communautés de référence. Afin de favoriser la mise en œuvre rapide des développements, les communautés et les communautés de référence doivent pouvoir solliciter des aides financières pour l'implémentation dans leurs systèmes et pour les travaux préparatoires jusqu'à la mise en service. Le financement est assuré par le biais d'un crédit d'engagement.

Le DEP doit être optimisé à l'aide de paramètres prédéfinis (cf. ch. 4.1). Pour les concrétiser dans la loi, la Confédération assume de nouvelles tâches, tant pour le développement qu'en partie pour la mise en œuvre relevant du DEP, avec des conséquences financières.

- Pour l’introduction du modèle *opt-out*, il est nécessaire de définir et d’appliquer un modèle pour la saisie, la transmission et la gestion des oppositions à l’ouverture d’un DEP. Le registre existant pour la gestion des identificateurs univoques du DEP, exploité aujourd’hui par la CdC, doit être complété par cette saisie (« attribut opposition oui »).
- La création du registre des oppositions dans le cadre de l’introduction du modèle *opt-out* entraîne surtout une augmentation des dépenses pour la mise en place du registre. L’exploitation par la CdC est en grande partie automatisée et ne devrait impliquer qu’une charge minimale pour la Confédération.
- La définition et l’application des processus pour la fourniture de données aux chercheurs impliquent pour la Confédération une charge importante dans la phase de conception pour la coordination avec les chercheurs et les acteurs (fournisseurs de prestations, chercheurs, communautés et communautés de référence, fournisseurs de plateformes DEP). Dans la mesure du possible, il convient toutefois d’appliquer des processus éprouvés pour le traitement des données et les droits d’accès accordés aux chercheurs.
- Les données structurées du DEP doivent être exploitables pour la recherche et l’assurance de la qualité. Pour ce faire, la Confédération peut communiquer sur demande des données de la base de données centrale pour l’enregistrement des données structurées sur la santé des patients (cf. paragraphe suivant sur cette base de données). Les processus pour la transmission de données médicales à des fins de recherche s’appuient sur les réglementations existantes, en particulier celles de la LRH et de la nLPD. Par ailleurs, les travaux effectués dans le cadre de l’avant-projet s’inscrivent dans le projet du DFI « Espace de données pour la recherche en matière de santé » qui, d’après la décision du Conseil fédéral du 4 mai 2022, a pour objectif de créer les conditions pour une utilisation efficace, conforme au droit (de la protection des données) et sûre des données dans l’espace de données de la santé. À cet effet, les données de l’espace de confiance du DEP doivent être transmises à leur destinataire par le biais d’une interface sécurisée. D’ici fin 2024, une proposition portant sur la gestion du consentement sera aussi concrétisée dans le cadre du projet du DFI, au sens d’une forme appropriée de consentement à la réutilisation des données. Actuellement, la faisabilité de la mise en œuvre de ces conditions dans le cadre du programme "DigiSanté" est à l’étude. Le Conseil fédéral transmettra le message du programme au Parlement fin 2023.». Le DEP s’adapte ainsi aux futurs développements. Il n’en résultera des coûts qu’au moment du raccordement à la solution nationale, il n’est pas possible de les chiffrer à l’heure actuelle.
- Pour la mise en place et l’exploitation de la base de données centrale, la Confédération doit s’attendre à des travaux et à des coûts supplémentaires, notamment en ce qui concerne l’élaboration de conditions-cadres pour la sécurité et la protection des données ou la définition d’une stratégie en matière de droits d’accès et son application pratique.
- Quant à l’autorisation des applications de santé et à la réglementation de l’accès en écriture des assureurs-maladie, l’application spécifique devrait générer

des travaux supplémentaires pour la Confédération dans la mise en œuvre proprement dite, en particulier en ce qui concerne la sécurité et la protection des données ainsi que la stratégie en matière de droits d'accès.

- S'agissant de l'introduction de l'e-ID nationale, la Confédération fera face à des charges importantes à partir de 2025, qui ne sont pas décrites en détail ici, car l'e-ID est placée sous la responsabilité de l'Office fédéral de la justice et de la Chancellerie fédérale dans un projet distinct. L'utilisation de cette e-ID pour l'ouverture et l'utilisation du DEP implique toutefois des adaptations techniques pour la connexion aux plateformes DEP. Ces coûts seront supportés par les communautés et les communautés de référence dans le cadre des coûts d'exploitation.
- L'octroi d'aides financières pour le financement de projets de développement par les communautés et les communautés de référence doit être défini. Pour cela, il faut élaborer une ordonnance sur les aides financières avec les aides, la gestion des contrats et le déroulement, y compris le suivi des versements.
- De manière générale, le besoin de coordination avec les différents acteurs et la charge liée à la clarification des questions techniques avec le service juridique de l'OFSP, à la communication et au traitement des demandes techniques qui ne cesseront d'affluer, entraîneront une mobilisation nettement plus importante des ressources en personnel.

Au vu de ces tâches, les différentes conceptions devraient nécessiter le recours à des experts externes qu'il faut sommairement comptabiliser dans les coûts (mandats externes). D'une part, la Confédération a ponctuellement besoin de connaissances spécifiques et, d'autre part, l'expérience montre que les ressources en personnel ne suffiront pas, du moins pour certaines phases, dans les unités administratives mandatées (ici l'OFSP).

Le financement de l'implémentation des développements est assuré par des aides financières accordées aux communautés de référence sur demande. Cette solution requiert la définition d'un concept qui comprend les critères exacts par projet, les procédures d'octroi avec les contrats et la documentation correspondants ainsi que les modalités. Les aides financières sont accordées par voie de décision et versées sous une forme forfaitaire. Le financement des aides financières (art. 19a AP-LDEP) se fait par le biais d'un crédit d'engagement de 1 million de francs par an à solliciter sur quatre ans (total : 4 millions de francs) après l'entrée en vigueur de la présente révision. Cela permettra de financer les coûts d'implémentation pour les communautés et les communautés de référence. Après l'expiration du crédit d'engagement, il faudra déposer une nouvelle demande de ressources financières.

Comme, à l'heure actuelle, les projets concrets ne sont pas encore connus de manière définitive, l'estimation des coûts s'appuie sur les valeurs empiriques d'autres projets informatiques comparables (1 à 2 millions de francs par projet pour une implémentation à l'échelle nationale). L'estimation des coûts subira encore des adaptations jusqu'à la transmission du projet et du message au Parlement, y compris l'arrêté ouvrant le crédit. D'ici là, davantage de valeurs empiriques devraient être disponibles, par exemple pour le format d'échange Cybermédication et son implémentation par les

communautés et les communautés de référence, sur lesquelles il sera possible de fonder des prévisions plus précises. Il faudra adapter le montant de l'enveloppe financière en conséquence.

La possibilité de verser des aides financières pour l'implémentation de développements est cruciale, car l'implémentation d'un développement en est en soi un élément obligatoire. Un développement est considéré comme achevé lorsque le composant logiciel correspondant est mis en service. À partir de ce moment-là, les cantons seront chargés du financement conformément à la répartition des tâches prévue.

L'application des autres paramètres entraînera aussi un besoin matériel accru pour la Confédération, en plus d'un besoin accru en ressources humaines. Ainsi, il faut s'attendre à des coûts uniques de 1,8 million de francs pour la mise en place de la base de données centrale (initialisation, conception, développement de la base de données, tests, implémentation). Les coûts d'exploitation annuels (exploitation, maintenance, assistance) devraient s'élever à 0,2 million de francs. L'estimation s'appuie sur les valeurs empiriques d'autres projets informatiques comparables. Avec les autres paramètres, la Confédération assumera de nouvelles tâches dans le DEP, tant dans le développement qu'en partie dans la mise en œuvre, mais une estimation plus précise des travaux en question ne sera possible qu'à l'issue de la procédure de consultation, car les projets concrets ne sont pas encore connus de manière définitive à l'heure actuelle.

Possibles coûts indirects induits

Pour que le DEP soit une clé de voûte du système de santé dès 2030, il est nécessaire d'améliorer la gouvernance pour piloter le développement et la mise en œuvre du système DEP, d'après l'analyse d'impact de la réglementation effectuée dans le cadre de la révision totale de la LDEP (AIR 2023)³⁸. L'AIR 2023 signale que les exigences connues à l'heure actuelle sont formulées de manière encore très ouverte et que la conception de l'exécution des processus de décision et de pilotage ne semble pas clarifiée dans tous les détails. La plupart des acteurs interrogés dans le cadre de l'AIR supposent que les coûts supplémentaires ne seront pas démesurés, notamment si la mise en œuvre des mesures est bien planifiée et peut bénéficier d'une coordination de projet maîtrisée et assurée avec une bonne gouvernance.

Possibles bénéfices indirects

L'échange de données médicales via le DEP est une condition nécessaire pour l'interprofessionnalité et des réseaux de soins coordonnés. Les mesures de développement prévues doivent accroître la portée des fonctionnalités du DEP à partir de 2028, ce qui devrait à son tour se répercuter favorablement sur l'utilisation du DEP. L'utilisation d'un plus grand nombre de DEP peut contribuer à augmenter la qualité et à atténuer les coûts.

Rapport coûts-bénéfice

³⁸ Telsler, Harry / Sager, Till / Zenhäusern, Patrick / Stromer, Urs (2023): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Olten : Polynomics AG

La mesure portant sur l'e-ID nationale a un impact direct sur la Confédération et les IdP. En raison de la concurrence, les IdP devraient clairement perdre des parts de marché pour l'identification à l'ouverture d'un DEP, selon l'estimation de l'AIR 2023. La Confédération doit rendre l'e-ID exploitable pour l'utilisation avec le DEP, ce qui génère des coûts. D'après l'AIR 2023, il s'ensuivra pourtant globalement des baisses de coûts à long terme. Les patients en bénéficieront, car ils pourront aussi utiliser pour le DEP l'équivalent électronique du passeport ou de la carte d'identité. Les communautés et les communautés pourront également en profiter, car le processus d'identification se simplifie nettement pour elles.

Nature de la couverture des coûts

La réglementation des compétences devrait permettre de financer durablement l'exploitation et le développement du DEP. Mais au stade actuel de la révision de la LDEP, il reste encore des questions ouvertes concernant les délimitations, le montant des ressources nécessaires et la mise en œuvre du financement. L'absence de définitions sur la façon dont le financement doit se faire en détail, dont le besoin est déterminé, dont les moyens doivent être utilisés et hiérarchisés, rendent notamment difficile d'estimer les conséquences concrètes. Les entretiens menés avec les acteurs dans le cadre de l'AIR 2023 montrent que des questions subsistent encore, par exemple sur la conception concrète du processus, les définitions des exigences posées aux nouvelles fonctionnalités ou l'ordre de priorités des nouvelles applications.

6.1.2 Conséquences sur l'état du personnel

Conséquences sur l'effectif du personnel (estimations)

Dans le but de mettre au point les paramètres pour les bases légales, des ressources en personnel supplémentaires de l'ordre de 18 équivalents plein temps (EPT) devraient être nécessaires à partir de 2025 (9,5 postes temporaires doivent être prolongés, 8 nouveaux postes créés). Les ressources en personnel requises pour l'exploitation des paramètres mis en œuvre après l'entrée en vigueur de la loi sont estimées à 12 EPT.

Justification d'une éventuelle augmentation de l'effectif du personnel

Le présent avant-projet est une refonte complète des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons concernant le DEP. Il s'ensuit que la Confédération a des compétences et donc des tâches supplémentaires qui nécessitent des ressources en personnel correspondantes aussi bien pour les préparatifs que la mise en œuvre. À noter en particulier la nouvelle compétence de la Confédération relative au développement du DEP, mais aussi les nouvelles tâches telles que la base de données centrale pour les données structurées, le registre des oppositions ou la mise à disposition des données aux chercheurs. Les différentes tâches qui incombent désormais à la Confédération et pour lesquelles des ressources en personnel supplémentaires sont nécessaires sont décrites au ch. 6.1.1.

6.1.3 Autres conséquences

Conséquences au niveau de l'organisation

Une répartition claire des responsabilités est indispensable pour le succès du développement du DEP. D'après l'AIR 2023, la responsabilité de la conception du DEP et de l'étendue de ses fonctions ainsi que la responsabilité en matière d'exploitation et de sécurité sont des facteurs clés qui ont un impact déterminant sur les coûts, la diffusion, la confiance et donc l'utilisation du DEP et son utilité.

En raison des incertitudes liées à la mise en œuvre concrète de l'e-ID nationale par rapport aux moyens d'identification des IdP, des communautés et des communautés de référence, la base de données centrale pour les données dynamiques ainsi que l'identification et l'autorisation des applications de santé, l'AIR 2023 constate qu'un nombre insuffisant d'exigences réglementaires claires étaient posées au niveau des tâches, des compétences et de la responsabilité (en matière de coûts) au moment de la réalisation de l'AIR. Il est nécessaire d'aborder ces points en suspens, pour ce qui est de l'application des processus de décision et de pilotage, pour éviter des répercussions négatives à long terme sur la diffusion et l'utilisation du DEP.

Conséquences sur les besoins de la Confédération en technologies de l'information et de la communication et les dépenses liées

La mise en œuvre et, enfin, l'utilisation d'une e-ID nationale pour l'ouverture et l'utilisation du DEP nécessitent des adaptations techniques pour la connexion aux plateformes DEP. D'après l'AIR 2023, il ne faut pas oublier que les IdP ne seront pas forcément exclus du marché sans exigences claires et existeront donc en parallèle à l'e-ID nationale. Les communautés et les communautés de référence doivent aussi pouvoir proposer leurs propres solutions d'identification en concurrence avec les IdP.

D'après l'AIR 2023, ces offres parallèles aux moyens d'identification génèrent d'emblée des incertitudes concernant les compétences, les processus et les coûts. Mais à long terme, l'analyse suppose que l'e-ID nationale s'imposera comme seul moyen d'identification.

La conception de la base de données centrale est également ouverte d'après l'AIR 2023. Selon la décision, la Confédération devrait assumer une responsabilité d'exploitation pour les données des patients sensibles, structurées et enregistrées de manière centralisée. Elle serait ainsi un acteur essentiel du système DEP en matière de sécurité, par analogie à une communauté ou à une communauté de référence, ce qui ne simplifie pas la gouvernance, car la Confédération aurait ainsi presque toutes les casquettes (bailleur de fonds, régulateur, organe de surveillance et d'exploitation) et serait un fournisseur de composants centraux du DEP.

Investissements qui doivent être réalisés sur la base du projet pour l'adaptation, le développement, l'achat ou la maintenance d'une solution informatique ; conséquences du projet sur les projets informatiques en cours

La Confédération assume, tant pour le développement qu'en partie pour la mise en œuvre relevant du DEP, de nouvelles tâches qui, pour elle, ont des incidences financières.

Quant à l'application du paramètre de la base de données centrale pour les données structurées, une solution impliquant uniquement une communauté ou une communauté de référence se heurterait à une forte résistance, d'après l'AIR 2023. En revanche, la variante d'une base de données centrale rattachée à la Confédération ou à une institution proche de la Confédération serait une solution appropriée. D'après l'AIR 2023, une telle base de données ancrée auprès de plusieurs communautés ou communautés de référence apparaît comme une solution plus onéreuse. Toutefois, chaque communauté de référence peut mettre à disposition les données structurées de ses propres patients, ce qui correspond à la stratégie de tenue des données en vigueur dans la LDEP.

Des questions se posent également quant à la conception concrète et aux conséquences qui en découlent. Pour la tenue décentralisée des données notamment, l'AIR 2023 se demande comment le rôle des communautés et des communautés évoluera si la Confédération entre en jeu dans le stockage des données du DEP et comment il faudra ensuite régler dans le DEP une responsabilité partagée entre communauté de référence et Confédération.

6.2 Conséquences pour les cantons

La question de savoir si le projet a des conséquences spécifiques pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne a été examinée. La réponse est non.

En vertu de la répartition des tâches et des compétences en vigueur dans le domaine de la santé, les cantons sont chargés de garantir et donc d'organiser la couverture sanitaire.

Les cantons doivent veiller à ce que les professionnels de la santé exerçant à titre indépendant en ambulatoire, en particulier les médecins, s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence (art. 35, al. 2, LAMal). Par ailleurs, ils peuvent obliger d'autres professionnels de la santé qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal, à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a LDEP (art. 19c).

En cas d'introduction du modèle *opt-out* et d'ouverture automatique si la personne a son domicile en Suisse et qu'elle est assurée par l'AOS ou l'assurance militaire, il est nécessaire d'adapter la législation cantonale en raison des nouvelles responsabilités des cantons. Si la personne concernée fait opposition, le canton veille à son enregistrement dans le registre des oppositions (art. 3a). Le cas échéant, il est indispensable de vérifier dans les cantons et les différentes communes s'il faut créer des instances supplémentaires pour l'information au sujet de l'ouverture automatique et de l'enregistrement de l'opposition, du moins dans la phase initiale en raison de la charge supplémentaire. Pour gérer les ouvertures automatiques, il faut sans doute s'attendre, dans

les domaines concernés de l'administration, à un développement nécessaire dans les technologies de l'information et de la communication dans le but d'automatiser ce processus au maximum.

Comme le DEP contribuera à long terme à améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé, les cantons doivent participer au financement des coûts d'exploitation des communautés de référence. En ce qui concerne la réglementation du financement entre la Confédération et les cantons, ceux-ci doivent fixer dans leur législation qu'ils doivent au moins garantir l'existence d'une communauté de référence sur leur territoire et le financement de son exploitation (art. 19d).

D'après l'AIR 2023, les cantons devront supporter des coûts supplémentaires à la suite de la révision totale de la LDEP. Pour ce qui est de la réglementation du financement durable, les cantons devront assurer le financement des coûts d'exploitation d'une communauté de référence active sur le territoire cantonal. L'implication variera d'un canton à l'autre. Certains cantons ont déjà décidé aujourd'hui de financer en grande partie les communautés de référence, alors que d'autres n'y sont pas disposés.

Des coûts plus élevés sont aussi attendus pour les cantons en raison de l'introduction du modèle *opt-out* ainsi que de la suppression du caractère volontaire chez les fournisseurs de prestations en ambulatoire. Dans le premier cas, les cantons jugent les coûts faibles à moyens. Dans le second, ils tablent sur une charge élevée en raison du grand nombre de fournisseurs de prestations.

D'après l'AIR 2023, l'utilisation de l'e-ID pour les ouvertures et les notifications de DEP pourrait avoir un impact positif pour les cantons. Les coûts d'exploitation des communautés et des communautés de référence diminueront grâce à l'utilisation d'une e-ID nationale, soulageant leur financement par les organismes responsables.

6.3 Conséquences pour l'économie et la société

Sur la base des paramètres, une AIR a été réalisée entre octobre et mars 2023. À partir des cinq points examinés par l'AIR, les résultats peuvent se résumer comme suit :

Nécessité et possibilité d'une action de l'État (point de contrôle I)

En principe, la nécessité d'une action de l'État s'explique par un échec des marchés et/ou de la réglementation. Dans le cas présent, l'AIR 2023 relève que la nécessité d'une action de l'État est imputable à un échec de la réglementation. Ainsi, les buts de la LDEP ne pourront pas être atteints dans un avenir prévisible. La LDEP est en vigueur depuis le 15 avril 2017. Les premières communautés de référence n'ont été certifiées et n'ont pu accueillir des professionnels de la santé qu'à la fin 2020. Malgré l'obligation légale, tous les fournisseurs de prestations du secteur stationnaire ne sont pas encore affiliés à une communauté de référence. Parmi les institutions affiliées, seule une minorité a intégré le DEP dans les systèmes d'information de leur clinique

ou de leur cabinet (systèmes primaires), ce qui serait important pour simplifier l'utilisation³⁹.

Le rapport en réponse au postulat Wehrli a analysé en détail le développement à la traîne du DEP. Il est apparu que de nombreux obstacles à une utilisation généralisée du DEP sont imputables à sa réglementation et rendent des adaptations de la loi nécessaires pour accélérer la mise en œuvre.

Alternatives (point de contrôle II)

L'AIR 2023 a examiné trois alternatives à ces deux paramètres avec l'intervention la plus forte (suppression du caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire et modèle *opt-out* pour les patients). Ces trois alternatives ont été jugées peu adéquates par les experts interrogés et les analyses approfondies, à savoir :

Rôle actif des assureurs-maladie dans l'utilisation du DEP : comme alternative possible au modèle *opt-out*, l'AIR a examiné si les assureurs-maladie devraient être intégrés activement dans le système DEP. Les acteurs interrogés ont jugé cette alternative inappropriée, notamment par crainte d'une perte de confiance de la population si les assureurs-maladie ont accès au DEP. Même si l'accès est conçu sans droit de lecture des données médicales.

Incitations tarifaires pour l'utilisation du DEP par les professionnels de la santé : par ailleurs, l'AIR a vérifié la possibilité d'un système de bonus/malus comme alternative afin de supprimer le caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations en ambulatoire, dans lequel les professionnels de la santé seraient récompensés ou punis sur le plan tarifaire selon leur utilisation du DEP. Le rapport coûts-bénéfice du DEP serait ainsi revalorisé pour les professionnels de la santé. La mesure a été jugée peu efficace par rapport au modèle *opt-out* et trop compliquée à mettre en œuvre.

Couplage du DEP aux réductions individuelles des primes : enfin, l'AIR a examiné la possibilité d'obliger les personnes bénéficiant d'une réduction individuelle des primes à tenir un DEP. L'idée était d'inciter le plus de personnes génératrices de coûts possible à utiliser un DEP. Cette alternative a été jugée inappropriée, car elle entraîne une marginalisation de personnes déjà vulnérables.

Conséquences sur les différents groupes sociaux (point de contrôle III)

Les modèles d'impact de l'AIR 2023 ont considéré séparément les six paramètres – pour lesquels l'AIR a été concrètement réalisée – sans tenir compte des autres mesures. En conséquence, des affirmations ne sont possibles que sur l'impact isolé d'une mesure sur les groupes d'acteurs. L'AIR a examiné les paramètres « diffusion du DEP », « utilisation du DEP », « financement assuré » et « gouvernance claire » comme effets souhaités.

Professionnels de la santé : les professionnels de la santé sont fortement touchés, en particulier par deux des six paramètres sous revue. Pour les fournisseurs de prestations

³⁹ gfs.bern (2022): Swiss eHealth Barometer 2022 - Bericht zur Befragung der Gesundheitsfachpersonen und Akteure des Gesundheitswesens. gfs.bern: Berne

du secteur ambulatoire, la suppression du caractère volontaire entraîne des coûts pour le raccordement à une communauté ou à une communauté de référence et la gestion du DEP. Pour ces deux éléments, aucun soutien de l'État ni aucune compensation tarifaire n'est actuellement prévue. Le montant des coûts en question dépend fortement du degré de préparation des fournisseurs de prestations, de leurs données et des systèmes d'information de leur cabinet ou de leur clinique pour ce raccordement.

D'après l'AIR 2023, il n'est pas encore possible de dire si le délai transitoire de deux ans suffira pour empêcher les professionnels de la santé qui ne sont pas passés au numérique dans leur cabinet de quitter le marché du travail prématurément s'ils ne veulent pas numériser leur cabinet.

En revanche, l'analyse montre que les professionnels de la santé profiteront de la base de données centrale pour les données dynamiques. Un accès plus simple et automatisable aux données médicales pertinentes des patients facilitera la communication entre les acteurs et renforcera la qualité du traitement.

Patients : d'après l'AIR 2023, les patients profiteront en particulier des paramètres « utilisation de l'e-ID nationale pour l'ouverture et l'accès au DEP » et « suppression du caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations en ambulatoire ». L'e-ID nationale permettra surtout de diminuer notablement les obstacles à l'ouverture d'un DEP. Quant à la suppression du caractère volontaire, l'utilité du DEP est plus importante pour eux, car tous les professionnels de la santé seront tenus de déposer dans le DEP les données pertinentes pour leur traitement.

Par ailleurs, l'AIR 2023 relève que le financement prévu pourrait affecter négativement au moins une partie des patients. Et ce, parce que des disparités liées au financement selon le canton de domicile et à la qualité et à la convivialité du DEP pourraient planer sur les patients au regard du rôle prévu des cantons et des questions en suspens dans la délimitation des coûts d'exploitation et de développement (p. ex. Suisse allemande vs Suisse romande).

Pour le paramètre du modèle *opt-out*, l'AIR 2023 renvoie au nombre substantiel de DEP inactifs escompté, de personnes qui n'ont pas fait opposition mais n'utilisent pas pour autant le DEP. D'après les estimations des acteurs interrogés, il faut s'attendre en moyenne à 40 à 45 % de dossiers inactifs générant des frais d'exploitation. Mais les DEP inactifs peuvent aussi être considérés comme un avantage, car leurs données sont déjà disponibles en cas de future utilisation par les patients. D'après l'AIR 2023, il importe donc qu'il soit facile de faire opposition et que les avantages et les inconvénients du DEP soient communiqués en toute transparence à la population.

Communautés et communautés de référence : selon l'AIR 2023, les communautés et les communautés de référence sont positivement affectées par la plupart des mesures prévues. C'est le plus évident au niveau de la réglementation du financement. En raison des questions de délimitation et de mise en œuvre en suspens, l'AIR 2023 ne peut toutefois pas quantifier ces avantages. Elle signale donc que toutes les communautés et communautés de référence n'en bénéficieraient peut-être pas de la même manière. À l'heure actuelle, il est notamment difficile de savoir comment une communauté ou une communauté de référence active au niveau suprarégional doit être financée si les cantons sont uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.

De la même manière, l'utilisation de l'e-ID nationale pour l'ouverture et la notification du DEP devrait avoir des incidences financières positives, selon l'AIR 2023. Les coûts liés aux moyens d'identification des actuels IdP devraient disparaître à long terme.

À court terme, les communautés et les communautés de référence sont affectées négativement par la suppression de l'actuel caractère doublement facultatif (suppression du caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations en ambulatoire et modèle *opt-out* pour les patients). Le nombre important de DEP supplémentaires et de connexions de professionnels de la santé impliquent des surcoûts. Une base de données centrale implantée uniquement auprès d'une communauté ou d'une communauté de référence se heurterait à une forte résistance, d'après l'AIR 2023.

Conséquences pour l'économie (point de contrôle IV)

À partir de l'analyse qualitative et quantitative effectuée dans le cadre de l'AIR 2023, on constate que les mesures semblent en principe appropriées pour atteindre les objectifs de la révision : la suppression du caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire et le modèle *opt-out* permettent d'arriver à une forte diffusion du DEP. D'après les estimations de l'AIR 2023, seule une minorité de la population (de l'ordre de quelques pour cent) devrait faire usage de la possibilité de s'opposer. Si la LDEP révisée peut entrer en vigueur en 2028 comme prévu, une diffusion généralisée d'ici 2030 devrait être possible à l'expiration des délais transitoires.

Toutefois, l'AIR 2023 signale qu'une diffusion généralisée ne garantit pas pour autant l'utilisation généralisée du DEP. Environ 30 à 50 % de la population ne devrait pas utiliser activement son DEP malgré l'ouverture. Beaucoup de dossiers resteraient inactifs dans un premier temps et les données seraient enregistrées en réserve sous le modèle *opt-out*. Mais l'utilisation par les patients devrait augmenter, car la plupart des professionnels de la santé seront affiliés. Le DEP peut ainsi s'appliquer tout au long de la chaîne de traitement. Par ailleurs, l'utilité augmente, car les applications de santé telles que mHealth pourront utiliser l'infrastructure du DEP.

Pour les professionnels de la santé, l'utilisation du DEP dépend en outre fortement, d'après l'AIR 2023, de l'adaptation de la fonctionnalité, des incitations financières et de l'indemnisation de la charge supplémentaire qui découle de la gestion des données dans le DEP.

Par rapport à l'état actuel, le financement proposé offre clairement une amélioration d'après l'AIR 2023, car il garantit le développement et l'exploitation du DEP. À cet égard, il y a encore beaucoup de questions en suspens qui sont des facteurs d'incertitude. L'analyse y voit notamment l'absence de délimitation détaillée et pratique entre exploitation et développement, le processus inconnu de la définition des exigences pour les nouvelles fonctions, la prise de décision, l'ordre de priorité des nouvelles applications et l'estimation des moyens financiers nécessaires pour la mise en œuvre.

Enfin, l'AIR 2023 insiste sur le fait que la révision ne permet pas d'atteindre l'objectif d'une meilleure gouvernance. Elle mentionne comme arguments, d'une part, les ques-

tions en suspens sur le financement, surtout la délimitation et la définition du processus de développement et, d'autre part, les points ouverts concernant l'identification et l'autorisation des applications de santé et la définition lacunaire des compétences.

Adéquation dans l'exécution (point de contrôle V)

D'après l'AIR 2023, l'adéquation dans l'exécution se distingue clairement parmi les six paramètres de la révision de la LDEP que l'AIR a examinés en détail.

e-ID nationale pour l'ouverture et l'accès au DEP : la mesure est jugée relativement compliquée, car en plus de l'e-ID nationale, tant les moyens d'identification existants des IdP que les nouveaux des communautés et des communautés de référence seront valables. Cela peut entraîner une hausse des coûts d'exécution, notamment pour les communautés et les communautés de référence car le cas échéant, plusieurs solutions devront être soutenues en parallèle.

L'AIR 2023 remet ainsi en question la nécessité de cette troisième solution, à savoir que les communautés et les communautés de référence puissent proposer leurs propres solutions d'identification. On ignore pour l'instant si cette solution permettra des économies de coûts.

Suppression du caractère volontaire pour les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire : le délai transitoire de cette mesure est fixé à deux ans, c'est-à-dire que deux ans après l'entrée en vigueur de la LDEP révisée, tous les fournisseurs de prestations en ambulatoire devront être affiliés à une communauté ou à une communauté de référence. D'après l'AIR 2023, ce délai devrait être suffisant.

Malgré tout, les cantons craignent des coûts élevés en raison du nombre important de fournisseurs de prestations à contrôler. C'est pourquoi l'AIR 2023 propose comme alternative d'examiner si le contrôle pourrait se faire par les associations de fournisseurs de prestations qui vérifient déjà des données dans d'autres domaines pour la Confédération et les cantons. Elle signale aussi qu'on ignore si cette solution entraînerait globalement une charge d'exécution moins élevée ou un simple report de coûts.

Garantie du financement : l'AIR 2023 renvoie à des problèmes d'exécution en matière de financement, car il manque dans l'ensemble une délimitation concrète entre exploitation et développement de même qu'une définition du processus de développement. Pour les cantons, la mise en œuvre dans ces conditions présente des défis, parce qu'ils ne doivent pas seulement se coordonner entre eux, mais aussi avec les communautés, les communautés de référence et la Confédération et définir ensemble le besoin en ressources.

En guise d'alternative, il est imaginable pour l'AIR 2023 que tant l'exploitation des communautés et des communautés de référence que le développement du DEP soient financés par la Confédération et que les cantons participent aux coûts de manière proportionnelle et forfaitaire. Cela pourrait réduire les défis liés à l'exécution.

Modèle opt-out pour les patients : pour la mise en œuvre du modèle *opt-out*, il est nécessaire de mettre en place une procédure automatique pour l'ouverture du DEP. D'après l'AIR 2023, les cantons tablent sur des conséquences financières faibles à

moyennes pour cette approche, l'exécution par l'intermédiaire des cantons semble donc appropriée.

Base de données centrale pour les données structurées : d'après l'AIR 2023, l'exécution est incertaine pour cette mesure, car les responsabilités concernant la base de données centrale ne sont pas complètement clarifiées. Pour l'instant, la base de données centrale doit être exploitée par la Confédération. Selon l'AIR 2023, les questions en suspens sont de l'ordre de « Qui décide quelles données doivent être concrétisées, sous quelle forme, dans quel dossier et jusqu'à quand ? » ou « Comment adapter et dérouler les portails d'accès correspondants ? » Il serait donc possible d'arriver le cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle.

Applications de santé : l'AIR 2023 indique que l'exécution n'est pas claire pour cette mesure, car il manque les définitions concernant les exigences posées aux applications pour pouvoir utiliser le DEP.

6.4 Conséquences pour d'autres acteurs

Les IdP et les assureurs-maladie sont d'autres groupes d'acteurs qui sont mentionnés par l'AIR 2023 en lien avec les effets à évaluer. Les conséquences sont résumées par groupe comme suit :

IdP : les IdP sont affectés par l'utilisation prévue de l'e-ID nationale pour l'ouverture et l'accès au DEP. Les solutions d'identification actuelles restent permises en plus de l'e-ID nationale. Les communautés de référence devront en outre pouvoir proposer elles-mêmes des solutions d'identification. D'après l'AIR 2023, cela peut conduire à davantage de concurrence avant même l'utilisation généralisée de l'e-ID nationale si les communautés et les communautés de référence achètent par exemple des solutions déjà certifiées du domaine de l'e-banking. Enfin, le marché et le prix des moyens d'identification détermineront si les moyens d'identification certifiés aujourd'hui selon la LDEP seront encore proposés à moyen terme. Les IdP doivent considérer le nombre de moyens d'identification édités par rapport aux coûts d'exploitation, y compris aux coûts de certification.

Assureurs-maladie : d'après l'AIR 2023, les assureurs-maladie ne sont concernés qu'à la marge par la révision totale de la LDEP. Ainsi, ils ne jouent toujours pas de rôle majeur dans le système DEP. L'analyse relève en conséquence que de nombreux acteurs préfèrent voir les assureurs-maladie exclus du système DEP comme jusqu'ici, par crainte d'une perte de confiance des patients.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Certains aspects de cet avant-projet de révision partielle de la LDEP – par exemple l’obligation des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal de s’affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée ou la réglementation des tâches et des compétences de la Confédération et des cantons, y c. la réglementation du financement – se fondent sur l’art. 117, al. 1, Cst., qui attribue à la Confédération une large compétence législative, déployant un effet dérogoire différé dans le domaine 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 (le système de santé relève en principe de la compétence des cantons) 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.)⁴⁰.

Fonder la compétence en matière de réglementation du DEP également sur l’art. 117, al. 1, Cst. se justifie sur le fond par le fait que certains objectifs de la LAMal et de la LDEP 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 des conséquences positives 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 considérerait le DEP comme une activité destinée à renforcer la qualité et l’économicité⁴¹.

Le DEP pouvant par conséquent contribuer à atteindre les buts de l’assurance obligatoire des soins, il est également 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)⁴² ; 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, al. 1, Cst. 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 de l’infrastructure technique, le développement du DEP et le financement correspondant.

Du reste, la présente révision se fonde comme jusqu’ici sur les art. 95, al. 1, et 122, al. 1, Cst., qui attribuent à la Confédération une large compétence législative dans le domaine de l’activité économique lucrative privée et du droit civil.

⁴⁰ Voir avis de droit STÖCKLI, p. 9 s. et p. 13 ss.

⁴¹ Cf. message sur la LAMal du 4 décembre 2015 concernant le renforcement de la qualité et de l’économicité ; FF **2016** 217.

⁴² Cf. commentaire du projet d’art. 1 LDEP (financement transitoire et consentement) 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.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La Suisse n'a aucune obligation internationale dans ce domaine. Lors de l'élaboration de l'avant-projet, le Conseil fédéral s'est efforcé de ne pas exclure la possibilité d'assurer l'interopérabilité internationale. L'avant-projet se fonde librement sur les directives et recommandations internationales existantes (européennes, p. ex. ; cf. ch. 3).

7.3 Forme de l'acte à adopter

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. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont soumises au référendum facultatif.

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 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. L'art. 19a, al. 2 du présent avant-projet (base pour les aides financières destinées à l'indemnisation des coûts liés à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération) est soumis à cette règle. Par contre, l'indemnisation pour le transfert de tâches envisagé dans le domaine des nouveaux composants centraux (art. 14 en relation avec l'art. 19) ne dépassera pas le seuil de deux millions de francs par an, raison pour laquelle ces dispositions ne sont pas soumises au frein aux dépenses.

7.5 Respect du principe de subsidiarité et du principe de l'équivalence fiscale

L'attribution et l'accomplissement des tâches étatiques se fondent sur le principe de subsidiarité (art. 5a Cst.). En vertu de l'art. 43a, al. 1, Cst., la Confédération n'assume que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération. Simultanément, la Confédération doit faire un usage modéré de ses compétences et laisser suffisamment de latitude aux cantons dans l'accomplissement de leurs tâches.

En vertu de l'art. 117, al. 1, Cst., la Confédération dispose d'une compétence de réglementation générale dans le domaine de l'assurance-maladie qui, en plus des questions de financement, inclut aussi les adaptations concernant le fonctionnement du DEP. Elle est compétente pour le développement du DEP, qui nécessite une réglementation uniforme. Elle garantit le financement de projets concrets qui servent les

objectifs de la LAMal (amélioration de la qualité et efficacité des coûts). Pour permettre de réaliser pleinement ces objectifs, le DEP doit d'abord être largement diffusé et utilisé dans la population. Les développements du DEP, en grande partie financés par la Confédération, favorisent constamment son attractivité et son fonctionnement. La Confédération attend de ces développements ciblés un impact positif sur la diffusion et l'utilisation du DEP.

En principe, la couverture sanitaire de la population relève de la responsabilité des cantons. Un DEP uniformisé au niveau supracantonal offrant les avantages mentionnés ci-avant en matière de qualité et d'économicité est donc aussi tout particulièrement dans leur intérêt. Comme le DEP ne peut être ouvert qu'après de communautés de référence, les cantons doivent garantir l'existence d'au moins une communauté de référence sur leur territoire. Ils sont donc aussi responsables du financement de son exploitation.

Dans le cadre de leurs compétences, la Confédération et les cantons assument les tâches en lien avec le DEP, dont découle aussi la répartition des coûts. Ainsi, les principes de subsidiarité et de l'équivalence fiscale sont respectés.

7.6 Conformité à la loi sur les subventions

7.6.1 Importance des aides financières pour réaliser les objectifs visés

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.

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 obligatoire des soins.

Le DEP doit être développé en permanence. Comme le rapport l'a exposé au ch. 1.2.1, le financement durable des communautés et des communautés de référence n'est pas garanti. Si les communautés et 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, les communautés et les communautés de référence devraient en partie être amortis. C'est la raison pour laquelle les communautés et les communautés de référence doivent être soutenues par des aides financières dans le cadre des compétences de la Confédération.

Le secteur sanitaire relève en principe de la compétence des cantons. Un DEP avec les conséquences positives précitées en matière de qualité et d'efficacité des coûts,

attendues à l'échelle supracantonale grâce aux processus DEP interopérables, est particulièrement dans l'intérêt des cantons. Cela explique qu'ils doivent participer aux aides financières en faveur des communautés et 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, de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités⁴³ [loi sur les subventions ; LSu] et ch. 7.5).

Modalités

La Confédération est chargée du développement du DEP. À cet égard, elle peut produire des composants logiciels qu'elle peut mettre gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence.

Elle peut accorder aux communautés et aux communautés de référence des aides financières sous une forme forfaitaire pour couvrir les coûts liés à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération en vertu de l'art. 14a (cf. commentaire de l'art. 19a). Ces coûts comprennent les coûts de développement, d'implémentation, de personnel et de certification. Cette exigence tient compte de la condition établie à l'art. 7, let. e, LSu, selon laquelle les aides sont fixées de manière 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. L'octroi de ces aides financières garantit que les communautés et les communautés de référence disposent de moyens financiers suffisants pour implémenter les développements réalisés par la Confédération et, ainsi, générer une plus-value pour la population et le système de santé.

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. L'aide financière est conçue de telle sorte que seuls sont indemnisés les coûts liés à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération. Les coûts qui découlent de l'adaptation des processus d'organisation et les coûts liés à l'activité d'information et de communication pour un nouveau composant logiciel ne sont pas pris en charge par la Confédération. On s'assure ainsi que l'allocataire fournit la prestation propre nécessaire. La Confédération ne prend pas non plus en charge les coûts liés aux développements sur la base de dispositions cantonales, les coûts liés aux développements réalisés par les communautés et les communautés de référence de leur propre chef ou les coûts d'exploitation du DEP.

Enfin, une prise en charge des coûts liés à l'implémentation des composants logiciels réalisés par la Confédération constitue un critère d'octroi des aides financières simple et facilement vérifiable qui garantit une utilisation appropriée des aides accordées.

La disposition sur les aides financières au sens de l'art. 19a, al. 2 est conçue comme une disposition potestative. Ainsi, les communautés et les communautés de référence n'ont pas un droit aux aides financières. Comme la Confédération peut en outre piloter le développement du DEP et donc l'octroi des aides financières, elle peut aussi contrôler que les moyens disponibles suffisent pour soutenir financièrement toutes les communautés et les communautés de référence qui sollicitent des aides financières.

⁴³ RS 116.1

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 et des communautés de référence que dans la mesure où cette contribution correspond à ses compétences. L'aide financière n'est donc accordée qu'à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération.

Se fondant sur les coûts estimés au ch. 6.1.1, le Conseil fédéral parvient à la conclusion que le budget global de l'OFSP pour le financement des développements (logiciel) doit être augmenté de 1,5 million de francs par an. En outre, un crédit d'engagement annuel d'une hauteur de quelque 1 million de francs est nécessaire pour financer les aides financières à verser aux communautés et aux communautés de référence pour l'implémentation du développement.

Les coûts annuels des communautés et des communautés de référence pour l'exploitation et le développement du DEP sont estimés à quelque 65 millions de francs suisses⁴⁴.

7.6.2 Gestion matérielle et financière d'une subvention

Comme indiqué précédemment, les coûts liés à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération seront indemnisés grâce à l'octroi d'aides financières d'un montant de 1 million de francs par an alloués aux communautés et aux communautés de référence.

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 est déjà défini dans l'avant-projet de loi (art. 19a).

Étant donné que le montant des aides financières correspond aux coûts liés à l'implémentation des développements réalisés par la Confédération, 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).

La mise en œuvre doit en outre occasionner le minimum de formalités administratives et donc être efficace. Ce faisant, il est prévu que pour tout développement planifié du côté de la Confédération, une estimation des coûts est réalisée ou mandatée et consolidée avec les communautés et les communautés de référence. La Confédération fixe

⁴⁴ Selon une estimation de la Confédération, les coûts d'exploitation et de développement des plateformes du DEP (coûts des moyens d'identification compris) s'élèvent à environ 40 millions de francs. 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 de renouvellement des certifications, ainsi que les coûts liés au développement indépendant de la plateforme) estimés à environ 25 millions de francs.

ensuite un forfait qui est identique pour toutes les communautés et les communautés de référence et qui couvre l'ensemble des coûts correspondants (cf. ch. 7.6.1). Ainsi, 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. Enfin, les aides financières sont octroyées sous la forme de montants forfaitaires par voie de décision de l'OFSP.

7.6.4 Durée limitée et aménagement dégressif des aides financières

Le développement du DEP est une tâche permanente, raison pour laquelle aucune durée limitée et aucun aménagement dégressif des aides financières ne sont prévus.

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.).

L'avant-projet prévoit la compétence du Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans plusieurs dispositions. Cette solution est justifiée dans la mesure où l'avant-projet règle lui-même les principes dans de nombreux cas et définit donc le cadre dans lequel le Conseil fédéral inscrira sa réglementation. Il est en outre judicieux de prévoir des compétences du Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans tous les domaines où il faut s'attendre à une adaptation rapide aux nouveaux développements techniques et à l'harmonisation à l'échelle internationale. Les réglementations qui impliquent une charge de concrétisation élevée doivent être ancrées au niveau de l'ordonnance. Des délégations sont comprises dans les articles suivants :

- art. 7, al. 2 : le Conseil fédéral définit les critères auxquels doivent répondre les moyens d'identification et leur procédure d'émission ;
- art. 8a, al. 3 : fixation des modalités de la procédure d'ouverture d'un dossier électronique pour les personnes représentées et de la procédure d'accès au DEP par le représentant ainsi que de la procédure lorsque la représentation prend fin ;
- art. 9, al. 2 : fixation de la configuration de base des droits d'accès et des niveaux de confidentialité ;
- art. 9a, al. 2 : définition des données que les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le DEP ;

- art. 9b, al. 2 : fixation des exigences applicables à l’interface standard pour les applications de santé et des niveaux de confidentialité auxquels de telles applications peuvent accéder ;
- art. 14, al. 2 : fixation des exigences applicables aux composants centraux, de leurs conditions d’exploitation et des droits d’accès ;
- art. 14, al. 3 : définition des données qui doivent être enregistrées dans la base de données centrale pour l’enregistrement des données structurées sur la santé des patients ;
- art. 14, al. 4 : octroi de l’autorisation aux cantons et à des tiers d’accéder aux services de recherche de données (en lecture et/ou en écriture) et définition des droits d’accès correspondants ;
- art. 19, al. 1^{bis} : définition des instruments de surveillance et des exigences auxquelles les tiers mandatés doivent satisfaire en matière de protection des données ;
- art. 19f, al. 2 : définition des modalités du dépôt des demandes portant sur la fourniture de données de recherche ;
- art. 19f, al. 3 : définition des consignes pour le traitement des données de recherche afin de protéger la personnalité des personnes concernées ;
- art. 19f, al. 4 : prévoir une compétence en matière d’émoluments pour la fourniture de données de recherche, pour autant que les résultats de recherche ne soient pas rendus accessibles au public ;
- art. 19g, al. 4 : définition des exigences applicables à l’anonymisation des données personnelles ;
- art. 19h, al. 6 : définition des conditions d’autorisation des projets pilotes ;
- art. 19h, al. 7 : validité des projets pilotes après leur terme.

7.8 Protection des données

La révision complète de la LDEP ne comprend aucune modification essentielle des dispositions en matière de protection et de sécurité des données. Les exigences de sécurité, en particulier pour les données personnelles sensibles, restent inchangées.

La protection et la sécurité des données restent de la responsabilité des communautés et des communautés de référence. Celles-ci sont par exemple tenues de garantir la mise en place d’un système de gestion de la protection et de la sécurité des données conforme à la norme ISO-27001, l’existence d’une analyse des risques et le contrôle des accès aux données. Une liste exhaustive des mesures de sécurité figure au ch. 4 de l’annexe 2 de l’ODEP-DFI.

Les mesures de sécurité en vigueur jusqu’ici devront aussi s’appliquer aux innovations technologiques à venir telles que la base de données centrale pour l’enregistrement des données structurées sur la santé des patients ou l’interface standard qui permet

aux applications mHealth d'accéder aux données du DEP. Les futures versions des annexes de l'ODEP-DFI doivent tenir compte des avancées technologiques et maintenir les exigences de sécurité au niveau actuel du développement technologique.

Il est également capital d'attirer l'attention des patients sur leur responsabilité individuelle dans l'utilisation des applications de santé. En conséquence, les cantons sont tenus d'informer les patients sur la possibilité d'accorder aux applications de santé l'accès à leur DEP et de leur exposer les possibilités et les risques qui en découlent. Une obligation comparable existe aujourd'hui déjà dans l'ODEP pour les communautés de référence qui, en vertu de l'art. 15, al. 2, sont tenues de recommander au patient des mesures de protection et de sécurité des données. Les fournisseurs de plateformes DEP sont en outre priés de concevoir l'architecture informatique de telle sorte que seul le DEP individuel (« sécurité sectorielle ») est touché en cas de dommage (p. ex. vol de données causé par l'utilisation d'une application).

Liste des abréviations

AVS	Assurance-vieillesse et survivants
LAVS	Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants ; RS 831.10
OFSP	Office fédéral de la santé publique
FF	Feuille fédérale
LF	Loi fédérale
BGBI	<i>Bundesgesetzblatt</i> (Allemagne)
LeID	Loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuve électroniques
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 ; RS 101
DiGa	<i>Digitale Gesundheitsanwendungen</i> (Allemagne)
DMP	Dossier médical partagé (France)
DFI	Département fédéral de l'intérieur
e-ID	Nouvelle identité électronique à l'échelle fédérale
ELGA	<i>Elektronische Gesundheitsakte</i> (dossier médical électronique, Autriche)
ePA	<i>Elektronische Patientenakte</i> (dossier médical électronique, Allemagne)
DEP	Dossier électronique du patient
LDEP	Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient ; RS 816.1
ODEP	Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient ; RS 816.11
ODEP-DFI	Ordonnance du DFI du 22 mars 2022 sur le dossier électronique du patient ; RS 816.111
UE	Union européenne
gematik	Organisme professionnel pour la carte de santé électronique, Allemagne
Santé2020	Rapport Santé2020. Politique de la santé : les priorités du Conseil fédéral
Santé2030	Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain ; RS 810.30
HPD	Health Provider Directory

IdP	<i>Identity Provider</i> = éditeur reconnu de moyens d'identification
KIM	<i>Kommunikation im Medizinwesen</i> (Allemagne)
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10
MDI	Metadata Index
mHealth	Santé mobile ou <i>mobile health</i>
mHealth-Apps	Applications de santé mobile
AOS	Assurance obligatoire des soins
AIR	Analyse d'impact de la réglementation
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
LSu	Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions) ; RS 616.1
TEHIK	Centre de systèmes de santé et d'information sociale (Estonie)
TI-Messenger	<i>Telematikinfrastruktur-Messenger</i>
AP	Avant-projet
CdC	Centrale de compensation
CC	Code civil suisse ; RS 210

Annexes

Annexe 1 : Projet de rapport final d'analyse d'impact de la réglementation