



PROJET/Septembre 2013

## **Explications relatives à la révision de l'ordonnance du 15 octobre 2008<sup>1</sup> concernant le registre des professions médicales universitaires (ordonnance concernant le registre LPMéd)**

### **1. Contexte**

L'ordonnance concernant le registre LPMéd est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2008. Depuis, les services responsables des inscriptions au registre des professions médicales (MedReg) (Office fédéral de la santé publique/OFSP, Commission des professions médicales/MEBEKO, organisations de formation postgrade et autorités cantonales de surveillance) inscrivent dans le MedReg les informations prévues relatives aux personnes relevant des professions médicales universitaires, conformément aux instructions de la loi fédérale du 23 juin 2006<sup>2</sup> sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales ; LPMéd) et de l'ordonnance concernant le registre LPMéd.

Accessible au public depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009, le MedReg est désormais connu d'un grand nombre de services et d'organisations publics et privés les plus divers, comme l'OFS, l'ODM, les hôpitaux, les assureurs et l'industrie pharmaceutique, qui apprécient notamment de bénéficier de données exhaustives et correctes sur les diplômes et les titres postgrades des personnes relevant des professions médicales. Les informations fournies par les cantons concernant les autorisations de pratiquer à titre indépendant, les habilitations STUP (pour les stupéfiants) et le droit de dispenser des médicaments leur sont également particulièrement utiles. L'industrie pharmaceutique se sert, par exemple, des informations sur le droit de dispenser des médicaments et les habilitations STUP pour contrôler si elle peut fournir à un médecin des médicaments ou certains stupéfiants. Une partie des données du MedReg peut d'ores et déjà être consultée dans le module public<sup>3</sup>. Ce dernier ne permet toutefois d'interroger le système que lorsque la réponse correspondante ne dépasse pas 100 ensembles de données. Il n'est donc pas possible de traiter de manière systématique ou de gérer efficacement les données des plus de 70 000 médecins, dentistes, pharmaciens, vétérinaires et chiropraticiens enregistrés dans le MedReg.

### **2. Raisons de la révision**

Différents services et organisations internes et externes à l'administration fédérale souhaitent pouvoir utiliser les données publiques du MedReg de manière systématique, c'est-à-dire sous une forme structurée, par le biais de l'interface standard existante<sup>4</sup>. Cet accès systématique se distingue de la solution actuelle de consultation en ligne. Les services et organisations précités ont besoin d'une partie, voire de la totalité des informations publiques du MedReg pour faire appliquer la législation ou accomplir des tâches d'intérêt public. Or ni la LPMéd ni l'ordonnance concernant le registre LPMéd ne comprennent de dispositions qui permettraient une utilisation élargie des données publiques, une situation que la présente révision de l'ordonnance vise donc à corriger. A noter que des émoluments seront prélevés pour pouvoir utiliser l'interface standard, émoluments qui doivent couvrir les frais supplémentaires occasionnés au service de l'OFSP chargé d'administrer le registre.

Par ailleurs, l'Office vétérinaire fédéral doit pouvoir inscrire dans le MedReg des données supplémentaires relatives aux vétérinaires. La révision n'entrant en vigueur qu'en 2014, le texte de l'ordonnance et les présentes explications utilisent le nouvel intitulé, « Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) », qui sera valable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

---

<sup>1</sup> RS 811.117.3

<sup>2</sup> RS 811.11

<sup>3</sup> Le module public est un module du MedReg spécialement programmé pour l'accès du public aux données du MedReg. Il permet leur consultation en ligne, via le lien [www.medreg.admin.ch](http://www.medreg.admin.ch).

<sup>4</sup> L'interface électronique standard permet aux utilisateurs de consulter à tout moment les données du MedReg sans devoir effectuer de requêtes individuelles manuelles. Il est possible de programmer l'interface pour donner accès à tout ou partie des données selon l'utilisateur concerné.

La révision doit par ailleurs permettre de procéder à certaines adaptations, notamment dans l'annexe 1, et de présenter de manière plus transparente les droits d'accès aux données du MedReg (notamment en indiquant clairement quelles sont les données publiques qui peuvent être consultées librement et quelles sont les données personnelles sensibles).

A noter qu'il est prévu, dans le cadre de l'actuelle révision de la LPMéd, de changer le terme « exercice de la profession à titre indépendant » en « activité économique privée sous sa propre responsabilité professionnelle ». Il ne sera toutefois possible d'adapter l'ordonnance concernant le registre LPMéd qu'après l'entrée en vigueur de la LPMéd révisée.

### **3. Remarques générales relatives aux données concernant les personnes relevant des professions médicales**

Les développements ci-après visent à expliquer la pratique qui s'est établie en matière de traitement des données relatives aux personnes relevant des professions médicales inscrites dans le MedReg d'une part, et des données personnelles sensibles transmises par formulaire d'autre part. Ces développements doivent notamment permettre de justifier les adaptations des art. 13 et 13<sup>bis</sup>.

Conformément à l'art. 53, al. 1, LPMéd, les données inscrites au registre peuvent être consultées en ligne. L'art. 53, al. 2, LPMéd énumère les données qui sont exclusivement à la disposition des autorités compétentes chargées de l'octroi des autorisations de pratiquer. Ces données sont qualifiées de données personnelles sensibles en vertu de l'art. 7, al. 3, de l'ordonnance concernant le registre.

Dans le cadre de l'application des dispositions de la LPMéd aux niveaux de l'ordonnance concernant le registre LPMéd et, partant, de la banque de données MedReg (application et module public), la possibilité de publier en ligne les données publiques (Internet) n'est pas entièrement exploitée. La publication exhaustive, sur Internet, de l'ensemble des données inscrites au registre ne saurait en effet qu'embrouiller le public et diminuerait plus la valeur informative du MedReg qu'elle ne la renforcerait. On a, par exemple, renoncé à indiquer le jour et le mois exacts, de même que l'endroit où le diplôme/le titre postgrade a été délivré. Ainsi, seuls l'année et le pays où le diplôme/le titre a été délivré sont mentionnés.

Par ailleurs, à titre de compromis entre le désir de confidentialité des personnes concernées et le besoin d'informations du public et en vertu du principe de proportionnalité, on a renoncé à publier en ligne certaines données : les retraits et les refus d'autorisations de pratiquer n'y sont pas détaillés, de même que les éventuelles restrictions. Par contre, le public peut savoir si une personne n'a pas/plus d'autorisation (p. ex., en raison d'un retrait, d'un refus, voire d'une interdiction de pratiquer à titre indépendant). Il dispose ainsi d'une information importante à savoir le statut « Pas d'autorisation », ce qui va dans l'intérêt de la protection des patients tout en respectant la proportionnalité.

Les données personnelles sensibles selon l'art. 53, al. 2, LPMéd et l'art. 7, al. 3, de l'ordonnance concernant le registre LPMéd ne figurent pas dans le MedReg (application) mais sont mentionnées dans un formulaire spécifique (classement papier) qui est scanné (classement électronique). Ces données sont conservées de manière sécurisée et indépendante du registre à l'OFSP, qui peut les fournir sur demande aux autorités responsables de l'octroi de l'autorisation de pratiquer. Celles-ci savent grâce à l'application MedReg que ces données sont disponibles à l'OFSP. Une fonction leur permet de demander une copie de ces données, qui leur est envoyée par courrier recommandé (version papier).

#### 4. Concernant les différentes dispositions

##### **Art. 3, al. 2 Administration du registre et coordination**

Cette disposition fait désormais la distinction entre les fournisseurs de données et les utilisateurs de l'interface standard (cf. art. 13<sup>bis</sup>, al. 1 et 2). Ceux-ci sont informés suffisamment tôt, par le service chargé de l'administration du registre, des éventuelles modifications de l'interface standard.

Cette adaptation n'a aucune conséquence pour l'Institut suisse des produits thérapeutiques, qui n'inscrit pas de données dans le MedReg mais qui a d'ores et déjà accès aux dites données par le biais de l'interface standard. Il peut continuer à utiliser cette dernière sans devoir en faire la demande conformément à l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 2 et 3.

##### **Art. 4, let. e, i et l Commission des professions médicales**

La *let. e* est abrogée. Dans son arrêté du 15 octobre 2008, le Conseil fédéral a demandé la création d'une base légale formelle pour l'utilisation du nouveau numéro d'assuré AVS (NAVS13) dans le cadre de la prochaine révision de la LPMéd. Comme la nouvelle version de cette dernière ne sera pas encore en vigueur au moment de l'entrée en force de la révision de l'ordonnance concernant le registre, le NAVS13 ne peut pas être utilisé. Il ne pourra l'être de manière systématique qu'une fois que les dispositions correspondantes de la LPMéd seront entrées en vigueur et que l'ordonnance concernant le registre aura été adaptée de manière ad hoc.

A noter que des adaptations linguistiques sont effectuées aux *let. i* et *l* des textes français et italien.

##### **Art. 5, let. d OFSP**

La lettre est abrogée et l'inscription du numéro d'identification des entreprises (IDE) réglée à l'art. 7<sup>bis</sup> (cf. commentaire relatif à l'art. 7<sup>bis</sup>).

##### **Art. 6<sup>bis</sup> Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV**

L'OSAV inscrira désormais les certificats de capacité de « vétérinaire officiel/le » et de « vétérinaire officiel/le dirigeant/e » dans le registre des professions médicales. Ces certificats de capacité se fondent sur l'ordonnance du 16 novembre 2011<sup>5</sup> concernant la formation de base, la formation qualifiante et la formation continue des personnes travaillant dans le service vétérinaire public. Leur inscription dans le MedReg est nécessaire à l'application spécialisée mise au point conjointement par l'OSAV et les services vétérinaires cantonaux<sup>6</sup> et permet de bénéficier de toutes les informations relatives aux compétences spécialisées dans une seule et même application. Les données exhaustives peuvent ensuite être transférées dans l'application spécialisée précitée, où elles sont également exploitées (pas de double saisie). Ceci permet aux autorités vétérinaires cantonales d'être plus efficaces dans leurs tâches d'exécution de la LPMéd et des législations fédérales de protection des animaux, de santé animale et de sécurité des denrées alimentaires. Ce changement doit également permettre de garantir l'efficacité et la qualité des saisies des autorités cantonales de surveillance (vétérinaires cantonaux) dans le registre. En tant que fournisseur de données, l'OSAV a accès aux données publiques par le biais de l'interface standard, en vertu de l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 1 (cf. commentaire relatif à l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 1).

##### **Art. 7, al. 1, let. i et k**

Aux *let. i* et *k*, la référence à l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)<sup>7</sup> a été actualisée.

##### **Art. 7<sup>bis</sup> Office fédéral de la statistique**

Cette disposition remplace l'art. 5, let. d. Il s'agit de la correction d'une modification de l'ordonnance concernant le registre LPMéd effectuée dans le cadre de l'entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2011 de l'ordonnance du 26 janvier 2011<sup>8</sup> sur le numéro d'identification des entreprises (OIDE). C'est à

<sup>5</sup> RS 916.402

<sup>6</sup> L'application spécialisée s'appelle ISVet/Asan : ISVet pour Informationssystem Veterinärdienst, A pour animal, aliment et agronomie, san pour santé publique.

<sup>7</sup> RS 812.121.1

<sup>8</sup> RS 431.031

l'OFS, et non à l'OFSP, d'inscrire le numéro d'identification des entreprises (IDE) dans le MedReg. En tant que fournisseur de données, l'OFS a par ailleurs accès, par le biais de l'interface standard, aux données publiques, en vertu de l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 1 (cf. le commentaire relatif à l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 1).

#### **Art. 7<sup>ter</sup> SASIS SA**

SASIS SA, une filiale indépendante de santésuisse (l'association faîtière des assureurs suisses), attribue, sur mandat de cette dernière, un numéro de décompte appelé numéro RCC.

SASIS SA propose différentes prestations à tous les assureurs-maladie, y compris à ceux qui ne sont pas membres de santésuisse. Parmi ces prestations, on peut citer la gestion du registre des codes-créanciers (RCC) et l'attribution d'un numéro RCC aux fournisseurs de prestations conformément à la loi fédérale du 18 mars 1994<sup>9</sup> sur l'assurance-maladie (LAMal). Une fois qu'ils ont, conformément à la LPMéd, reçu une autorisation cantonale de pratiquer à titre indépendant, les fournisseurs de prestations doivent en effet recevoir un numéro RCC. Les données de référence relatives au RCC sont utilisées dans le cadre de l'échange électronique de données et des processus concernant les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations. L'inscription de ce numéro dans le MedReg vient notamment compléter les informations souhaitées par les autorités cantonales de surveillance quant à l'accès des fournisseurs de prestations au décompte des prestations conformément à l'assurance obligatoire des soins. En contrepartie à cette prestation, SASIS SA a, comme tous les autres fournisseurs de données, accès aux données publiques du MedReg par le biais de l'interface standard. Ce sont surtout les compétences spécialisées qui l'intéressent : SASIS SA a besoin d'informations exhaustives sur les titres postgrades fédéraux et les diplômes étrangers reconnus, en particulier des médecins. Les données actuelles du RCC y ont été saisies sur la base d'auto-déclarations et ne correspondent pas forcément aux titres postgrades et diplômes effectivement délivrés.

#### **Section 3 : Droits et devoirs des fournisseurs de données et des utilisateurs de l'interface standard**

Le titre de la section 3 comprend les droits et les devoirs de tous les participants du MedReg, à savoir les fournisseurs de données (et donc le service de l'OFSP chargé d'administrer le registre) et les utilisateurs de l'interface standard (cf. nouvel art. 13<sup>bis</sup>). Le service de l'OFSP chargé d'administrer le registre garantit l'accès aux données personnelles publiques et aux données personnelles sensibles.

#### **Art. 8 Droits et devoirs des fournisseurs de données**

Cet article n'est plus dédié qu'aux droits et aux devoirs des fournisseurs de données, qui sont détaillés dans l'annexe 1.

En raison notamment de différentes adaptations dans l'annexe et de la nouvelle distinction entre les fournisseurs de données et les utilisateurs de l'interface standard selon l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 1 et 2, le terme « utilisateurs » devient caduc et est supprimé sans être remplacé. Cf. également les explications relatives à l'art. 13<sup>bis</sup>, al. 2.

#### **Art. 10, al. 3**

Dans cet article, on a procédé à une précision linguistique : le terme « sauvegarder » est remplacé par « classer » afin que la disposition reflète correctement la pratique qui s'est établie, à savoir que les données sensibles sont actuellement classées dans un lieu sûr en version papier (formulaire) et électronique. Le terme de « sauvegarder » employé jusqu'à présent pouvait laisser penser qu'il n'en existait qu'une version électronique.

#### **Art. 13 Communication des données publiques**

Al. 2 : si les données publiques ne sont pas toutes consultables en ligne (cf. le commentaire relatif à l'annexe 1 ou les remarques générales concernant les données relatives aux personnes relevant des professions médicales), elles peuvent toutes être communiquées sur demande. Conformément à l'art. 7, al. 1, de l'ordonnance du 24 mai 2006<sup>10</sup> sur le principe de la transparence dans

---

<sup>9</sup> RS 832.10

<sup>10</sup> RS 152.31

l'administration (OTrans), il est possible de faire une demande d'accès de manière informelle, c'est-à-dire oralement, par fax, par courrier électronique ou par courrier postal.

L'accès des fournisseurs de données aux données publiques, qui était précédemment réglé dans cet alinéa, l'est désormais dans l'art. 13<sup>bis</sup>. Les « autres utilisateurs » visés à l'annexe 1 sont désormais désignés comme des « utilisateurs de l'interface standard » (art. 13<sup>bis</sup>, al. 2 et 3), qui doivent déposer une demande pour avoir accès aux données correspondantes.

#### **Art. 13<sup>bis</sup> Accès aux données publiques par le biais de l'interface standard**

Jusqu'à présent, l'utilisation des données à d'autres fins était réglée à l'art. 19. Ce dernier est abrogé car l'utilisation de l'interface standard est désormais réglée de manière générale à l'art. 13<sup>bis</sup>, qui reprend les dispositions de l'ancien art. 19.

*Al. 1* : les fournisseurs de données visés aux art. 3 et 7<sup>ter</sup> ont accès aux données publiques par le biais de l'interface standard définie par l'OFSP sans devoir en faire la demande préalable. Cet accès leur est garanti afin qu'ils puissent exécuter leurs tâches. D'un point de vue technique, il est nécessaire qu'ils puissent utiliser l'interface standard, car beaucoup d'entre eux s'en servent pour enregistrer les données dans le registre. Les fournisseurs de données ont également la possibilité d'importer les données du MedReg dans leurs propres banques de données, ce qui leur garantit des données de qualité. L'interface standard leur permet en outre de réaliser leurs propres analyses démographiques des personnes relevant des professions médicales. L'accès de chaque fournisseur aux données est programmé en fonction des tâches qu'il a à remplir : seules les données publiques dont il a besoin pour accomplir ses tâches sont mises à sa disposition. Il n'est en effet pas nécessaire, par exemple, que l'OSAV puisse consulter toutes les données publiques concernant les médecins par le biais de l'interface standard. Il faut plutôt mettre en relation les besoins des différents fournisseurs de données avec les tâches légales et les tâches d'intérêt public qu'ils accomplissent. Cela va également dans le sens du principe de proportionnalité.

*Al. 2* : des services publics et privés peuvent désormais demander, sous certaines conditions, d'avoir accès aux données publiques par le biais de l'interface standard mise sur pied par l'OFSP, pour autant que ces données soient nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. L'accès est autorisé lorsque ces services accomplissent des tâches légales ou des tâches d'intérêt public. Cela sous-entend que les données publiques peuvent également être utilisées à d'autres fins que celles expressément mentionnées dans la LPMéd mais qui doivent être inscrites dans une autre loi ou être d'intérêt public. A titre d'exemple, on peut citer le service de l'OFSP responsable de la radioprotection qui est chargé de contrôler, conformément à l'ordonnance du 22 juin 1994<sup>11</sup> sur la radioprotection (ORaP), que les personnes travaillant avec des rayonnements ionisants (et notamment les personnes relevant des professions médicales) ont les qualifications ad hoc et, si tel n'est pas le cas, exiger qu'ils suivent la formation correspondante. Pour ce faire, il a besoin de disposer dans sa banque de données de certaines informations du MedReg, notamment celles relatives aux titres postgrades fédéraux et aux diplômes étrangers reconnus ainsi que, le cas échéant, de celles relatives aux formations postgrades de droit privé réalisées.

On peut également citer la division Maladies transmissibles de l'OFSP, qui a besoin des données du MedReg relatives aux médecins pour les systèmes de déclaration (p. ex., le système de déclaration des maladies infectieuses soumises à déclaration, le système Sentinella ou le *Swiss Paediatric Surveillance Unit*). La division a tout particulièrement besoin des adresses des cabinets afin de pouvoir contacter le plus rapidement possible les professionnels concernés.

Les fournisseurs de stupéfiants ont eux aussi un devoir de diligence conformément à l'art 10 OCStup, dans le sens où ils doivent s'assurer que le destinataire des stupéfiants est effectivement autorisé à se les procurer. L'accès à l'interface standard permet de garantir l'efficacité, la rapidité, l'exhaustivité et donc la fiabilité de ce contrôle.

Quant aux assureurs-maladie, qui doivent eux aussi vérifier le caractère économique des prestations conformément à l'art. 56, al. 5 et 6, LAMal, ils peuvent aussi demander à avoir accès aux données publiques du MedReg. Il en va de même pour les services responsables de l'assurance-maladie, de

---

<sup>11</sup> RS 814.501

l'assurance-invalidité et de l'assurance militaire, qui ont en particulier besoin des informations relatives aux titres postgrades et aux certificats de capacité et d'aptitude technique.

Enfin, les services publics et privés travaillant sur des questions scientifiques en relation avec les professions médicales peuvent demander l'accès à l'interface standard lorsque les résultats attendus de leurs travaux sont d'intérêt public. On peut notamment imaginer une organisation (privée) qui analyse régulièrement la répartition quantitative et régionale des personnes relevant des professions médicales titulaires d'une autorisation de pratiquer conformément à la LPMéd et dont les travaux permettent ainsi de procéder à un monitoring (p. ex., l'Observatoire suisse de la santé Obsan par exemple).

*Al. 3* : cette disposition selon laquelle l'OFSP met à disposition une interface standard était inscrite à l'origine à l'art. 18, al. 2. Elle a été déplacée ici car c'était plus judicieux d'un point de vue thématique.

*Al. 4* : les services qui le souhaitent doivent demander l'accès au registre au service compétent de l'OFSP, en mentionnant soit la base légale soit l'intérêt public qui justifie l'utilisation des données. La demande doit être effectuée par écrit.

*Al. 5* : la décision est communiquée au service qui a fait la demande par le biais d'une décision pouvant faire l'objet d'un recours au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968<sup>12</sup> sur la procédure administrative (PA). Par souci de transparence, afin que le public et surtout les personnes relevant des professions médicales concernées sachent qui a accès aux données par le biais de l'interface standard, cette information est publiée sur Internet par l'OFSP conformément à l'*al. 5*. Y est également indiqué si l'accès est lié à une base légale ou à une mission d'intérêt public, afin qu'il soit clair pour quelle raison les services en question ont le droit d'accéder aux données du MedReg. A noter que les utilisateurs de ces données doivent, conformément à l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 1992<sup>13</sup> sur la protection des données (LPD), les protéger par des mesures organisationnelles et techniques appropriées contre tout traitement non autorisé.

#### **Art. 14, al. 1**

Les fournisseurs de données sont responsables de la modification des données qu'ils inscrivent dans le registre. Etant donné qu'il y a de nouveaux fournisseurs de données, à savoir l'Office fédéral de la statistique et SASIS SA, l'al. 1 est adapté en conséquence et étendu à ces deux fournisseurs.

#### **Art. 18, al. 1, 2 et 3**

L'*al. 1* tient compte du fait que la présente révision prévoit de prélever désormais des émoluments. Il distingue clairement les prestations sujettes à émoluments conformément à l'*art. 13<sup>bis</sup>, al. 2*, des coûts que l'OFSP doit prendre en charge.

Le contenu de l'*al. 2* est transféré à l'*art. 13<sup>bis</sup>, al. 3*, et l'al. est abrogé (cf. commentaire relatif à l'*art. 13<sup>bis</sup>, al. 3*).

Quant aux adaptations de l'*al. 3*, elles sont liées à la nouvelle formulation de l'*art. 13<sup>bis</sup>, al. 1 et 2*. La disposition prévoit que les fournisseurs de données et les utilisateurs de l'interface standard doivent financer l'ensemble des mesures de programmation qu'ils doivent réaliser à leur niveau pour avoir accès aux données publiques. Il en va de même pour les coûts des adaptations liées aux modifications de l'interface standard mise à disposition par l'OFSP. De telles adaptations sont notamment nécessaires pour suivre l'évolution de la technique ou lorsque de nouveaux champs de données sont créés dans le MedReg.

#### **Art. 18<sup>bis</sup> Emoluments**

Conformément à l'*al. 1*, les utilisateurs de l'interface standard au sens de l'*art. 13<sup>bis</sup>, al. 2*, doivent verser des émoluments (cf. commentaire relatif à l'*al. 3*). Ces derniers doivent couvrir l'intégralité des coûts. Cela se justifie par le fait qu'en principe, tous les utilisateurs de l'interface standard auraient la possibilité de consulter les données dont ils ont besoin gratuitement par le biais de requêtes individuelles dans le module public du MedReg. L'utilisation systématique des données via l'interface

---

<sup>12</sup> RS 172.021

<sup>13</sup> RS 235.1

standard leur permet d'être plus efficaces mais représente un coût notable pour le service de l'OFSP chargé d'administrer le registre. Les émoluments prélevés pour l'utilisation de l'interface standard sont détaillés en fonction des prestations à l'*al. 1, let. a* à *c* :

L'émolument maximal relatif aux prestations mentionnées à la *let. a* comprend le coût moyen de traitement et de conseil, évalué à deux jours au plus, ainsi qu'une participation au raccordement à l'interface standard. Cet émolument s'élève à 2000 francs au maximum.

L'émolument relatif aux prestations mentionnées à la *let. b* comprend les coûts du certificat, d'un montant de 50 francs par application utilisateur, les coûts de la documentation de formation ainsi que ceux de la demi-journée de formation (950 francs).

L'émolument maximal relatif aux prestations mentionnées à la *let. c* a été calculé sur la base du coût annuel moyen du support aux utilisateurs (évalué d'expérience à 25 heures par an à 100 francs de l'heure). L'émolument comprend en outre les frais de renouvellement du certificat, d'extension de la capacité du serveur et des éventuelles adaptations de l'interface standard en raison d'évolutions techniques ou de modifications du cadre légal. Enfin, l'émolument comprend aussi une contribution aux frais généraux liés à l'utilisation des données et notamment à l'assurance qualité pour un maximum de 2500 francs. Au total, l'émolument relatif aux prestations énumérées à la *let. c* s'élève à 5000 francs au maximum. Il peut varier selon que l'utilisateur de l'interface standard demande à avoir accès à tout ou partie des données (p. ex., seulement aux données concernant les vétérinaires).

Les utilisateurs concernés doivent donc verser au maximum 8000 francs d'émoluments (*let. a, b* et *c*) la première année et au maximum 5000 francs les années suivantes (*let. c*). Les montants liés aux *let. a* et *b* sont facturés en fonction des prestations effectivement fournies. Les montants liés à la *let. c* sont facturés à la fin de l'année et sont calculés au pro rata si l'utilisateur en question n'a eu recours à la prestation concernée qu'au deuxième semestre par exemple.

L'*al. 2* autorise les fournisseurs de données à utiliser gratuitement les données par le biais de l'interface standard, ce qui paraît approprié puisqu'ils ne sont pas indemnisés non plus pour les données qu'ils doivent fournir. Leur demander de payer des émoluments serait démotivant et nuirait à l'exhaustivité et à la qualité des données inscrites au MedReg. La gratuité est également de mise au sein de l'administration fédérale, en vertu de l'art. 46a, al. 1, de la loi du 21 mars 1997<sup>14</sup> sur l'organisation du gouvernement et de l'organisation (LOGA).

L'*al. 3* renvoie à l'ordonnance générale du 8 septembre 2004<sup>15</sup> sur les émoluments (OGEmol). Celle-ci prévoit, p. ex., à l'art. 3, al. 1, que les organes intercantonaux, les cantons et les communes ne doivent pas verser d'émoluments à l'administration fédérale pour autant qu'ils accordent la réciprocité à la Confédération. L'art. 3, al. 2, prévoit pour sa part qu'il est possible de renoncer à percevoir des émoluments lorsque la prestation sert un intérêt public prépondérant ou qu'il s'agit d'une prestation engendrant un coût insignifiant.

## **Art. 19**

L'*art. 19* est abrogé et son contenu transféré (cf. commentaire relatif l'*art. 13<sup>bis</sup>*).

## **Art. 20, al. 2 Mesures techniques et organisationnelles**

Purement déclaratoire, cet al. est abrogé. Il est en effet inutile de se référer aux textes législatifs de protection des données puisque ceux-ci s'appliquent de toute façon.

## **Art. 22 Dispositions transitoires**

Les dispositions de l'*al. 1* et *2* n'étant plus d'actualité, les al. sont abrogés.

## **Annexes**

L'ordonnance concernant le registre LPMéd compte deux annexes.

### **Annexe 1 (art. 8) Droits et devoirs des fournisseurs de données**

L'*annexe 1* comprend un tableau synoptique complet des champs de données du MedReg.

---

<sup>14</sup> RS 172.010

<sup>15</sup> RS 172.041.1

Contrairement à l'*annexe 1* précédente, qui mentionnait aussi les droits d'accès des assureurs, des personnes relevant des professions médicales, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques et du public, l'annexe actuelle ne définit plus que :

- les droits et les devoirs des fournisseurs de données, et
- les différentes autorisations d'accès aux différents champs de données.

Le titre de l'annexe 1 a été adapté en conséquence.

Dans la première partie de l'annexe 1, on explique tout d'abord les lettres puis les acronymes des fournisseurs de données du tableau. Celui-ci présente ensuite les droits et les devoirs de chaque fournisseur de données pour chaque champ de données. Le tableau précise également pour chaque champ de données si son contenu est obligatoire ou facultatif, et s'il est consultable en ligne, librement accessible sur demande ou seulement accessible aux autorités cantonales chargées d'octroyer l'autorisation de pratiquer.

L'explication des lettres précitée comprend désormais la lettre I pour les données qu'il est d'ores et déjà possible de consulter en ligne, le lettre O pour les données qui sont en principe librement accessibles mais qui ne sont communiquées que sur demande, et la lettre S pour les données personnelles sensibles qui ne peuvent être consultées que par les autorités cantonales chargées d'octroyer l'autorisation de pratiquer.

S'agissant de l'énumération des fournisseurs de données qui s'ensuit, celle-ci comprend désormais l'OSAV et l'OFS, conformément aux nouvelles dispositions des art. 6<sup>bis</sup> et 7<sup>bis</sup>. L'abréviation OFSP concerne désormais expressément le service de l'OFSP chargé d'administrer le registre (pour les autres services de l'OFSP qui souhaitent utiliser les données, ce sont les dispositions de l'art. 13<sup>bis</sup> qui s'appliquent). Le terme « utilisateurs » a été supprimé (cf. les explications relatives à l'art. 8).

Les autorisations d'accès des personnes relevant des professions médicales sont supprimées de l'*annexe 1*. Leurs droits sont définis de manière exhaustive aux art. 12 et 15 et n'ont donc pas besoin d'être détaillés dans ladite *annexe*.

Le tableau des fournisseurs de données responsables, les champs de données du MedReg et les autorisations d'accès à ces champs de données sont adaptés en conséquence.

L'annexe présente désormais les champs de données relatifs aux certificats de capacité de l'OSAV, à l'IDE (cf. art. 7<sup>bis</sup>) et au numéro RCC (art. 7<sup>ter</sup>).

## **Annexe 2 (art. 6, al. 2) Qualifications postgrades de droit privé selon l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)**

L'*annexe 2* comprend, comme auparavant, une liste des qualifications postgrades de droit privé dont les médecins doivent disposer conformément à l'ordonnance du 29 septembre 1995<sup>16</sup> sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) pour pouvoir facturer les prestations correspondantes. La liste a été complétée avec quatre certificats de formation complémentaire qui permettent de facturer des prestations de la médecine complémentaire et de la médecine alternative.

A noter qu'il s'agit de qualifications qui ont provisoirement réintégré le catalogue de prestations de l'assurance obligatoire des soins (jusqu'en 2017).

### **5. Effets sur les ressources humaines et financières de la Confédération**

Des émoluments seront perçus, normalement dès 2015, pour l'utilisation de l'interface standard conformément à l'art. 13<sup>bis</sup>. Les recettes correspondantes prévues couvrent les dépenses estimées liées à l'utilisation de l'interface standard conformément à l'art. 13<sup>bis</sup>. En supposant qu'environ 75 % des utilisateurs paient des émoluments, le taux de couverture des coûts devrait avoisiner 75 %.

### **6. Effets sur les ressources humaines et financières des cantons**

La révision n'a pas d'effets sur les ressources humaines et financières des cantons.

---

<sup>16</sup> RS 832.112.31

## **7. Effets sur les ressources humaines et financières des organisations de formation postgrade**

La révision n'a pas d'effets sur les ressources humaines et financières des organisations de formation postgrade.

## **8. Effets sur l'économie en termes de ressources humaines et financières**

Les utilisateurs peuvent déjà se servir des données publiques du MedReg grâce à la consultation gratuite en ligne. La révision permet à certains milieux (cf. commentaire relatif à l'art. 13<sup>bis</sup>) une utilisation élargie et plus efficace de ces données grâce à l'interface standard. En contrepartie, ceux-ci doivent verser des émoluments couvrant les coûts (cf. commentaire relatif à l'art. 18<sup>bis</sup>). Par exemple, les grossistes en produits pharmaceutiques peuvent disposer de toutes les nouvelles entrées ou des modifications effectuées dans le registre. Par conséquent, les informations logistiques concernant la livraison de stupéfiants à des personnes relevant des professions médicales autorisées à s'en procurer sont immédiatement disponibles, ce qui garantit un déroulement optimal du processus.