

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du [date]

Le Conseil fédéral suisse arrête :

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie est modifiée comme suit :

Titre précédant l'art. 28

Section 3 Données

Art. 28 Données des assureurs

¹ Les assureurs transmettent régulièrement à l'OFSP, conformément à l'art. 21, al. 2, let. a à c, de la loi, par assuré, les données suivantes:

- a. données sociodémographiques:
 - le code de liaison,
 - l'âge, le sexe et le lieu de résidence,
 - groupes de risques selon l'art. 11 de l'Ordonnance sur la compensation des risques (OCoR) du 19 octobre 2016² ainsi que les répartitions des assurés en groupes de coûts pharmaceutiques selon l'art. 12 OCoR;
- b. données sur la couverture d'assurance:
 - 1. début et fin de couverture,
 - propriétés de la prime, comme région d'activité, région de prime, type de tarif, type de modèle, acronyme du tarif, sous-groupe d'âge, niveau de bonus, hauteur de la franchise et inclusion du risque accident,
 - indication du montant de la prime avec et sans la contribution cantonale, avec ou sans rabais ou supplément,
 - 4. indication, si la prime est suspendue ou non,

¹ RS **832.102**

² RS 832.112.1

- 5. indication, si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non,
- 6. raisons des mutations de couverture, comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne,
- 7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
- pour les assurés avec une sortie dans une des années antérieures: date de sortie:
- données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures selon la lettre h;
 - 1. numéro de décompte, sous forme pseudonymisée,
 - 2. date du décompte,
 - 3. dates de début et de fin de traitement,
 - 4. coûts totaux des prestations rémunérées ainsi que participation aux coûts,
 - 5. indications relatives au fournisseur de prestations, comme numéro de registre créancier ou identifiant (Global Location Number, GLN),
 - type de dommage, comme maternité, accident, maladie et infirmité congénitale,
 - 7. indications du type de prestations, comme type de traitement, type de tarif et type de coûts,
 - 8. montant des prestations rémunérées, de la part de la franchise et de la quote-part,
 - dans le cas de prestations stationnaires : contribution hospitalière et durée du séjour,
 - 10. dans le cas de prestations ambulatoires, nombre de consultations.
- ² Ils fournissent à l'OFSP toutes les données par voie électronique, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP en cas d'adaptation des relevés, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.
- 3 Ils fournissent les données mentionnées à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis.
- ⁴ Ils transmettent à l'OFSP, régulièrement et à leurs frais, les données complètes du registre du code-créanciers.
- ⁵ L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs.
- ⁶ Afin de limiter les coûts, il peut apparier les données selon l'alinéa 1 avec d'autres sources de données pour autant que cela soit nécessaire pour accomplir les tâches selon l'art. 21, al. 2, let. a à c, de la loi. Pour l'accomplissement d'autres tâches, les données selon l'alinéa 1 ne peuvent être appariées que si les données ont été préalablement anonymisées.
- ⁷ L'OFSP émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6.

- ⁸ L'exploitation des données selon l'art. 21, al. 3, LAMal, comprend toute forme de traitement selon le droit fédéral de la protection des données, y compris la communication de données.
- ⁹ Il peut mettre les résultats issus des données transmises à la disposition des organes participant à l'application de la loi, dans la mesure où l'anonymat des assurés est garanti.

Art. 28b Publication des données des assureurs

- ¹ L'OFSP publie les données selon l'article 28 sur le portail de publication de données de la Confédération, en garantissant l'anonymat des assurés:
- ² Lors de la publication de données selon l'al. 1, il veille:
 - à ce qu'apparaissent notamment les informations sur les formes d'assurance, les prestations d'assurance et les coûts distingués selon l'âge, le sexe et la région ainsi que selon les catégories de fournisseurs de prestations, d'établissements et de soins:
 - b. à ce que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur.
- ³ L'OFSP publie, par assureur, notamment les chiffres suivants concernant l'assurance-maladie sociale:
 - a. recettes et dépenses;
 - b. résultat par assuré;
 - c. réserves;
 - d. provisions pour cas d'assurance non liquidés;
 - e. coûts des soins;
 - f. compensation des risques;
 - g. frais d'administration;
 - h. effectif des assurés:
 - i. primes;
 - j. bilan et compte d'exploitation.

Art. 28c Demande d'utilisation particulière

- ¹ Celui qui pour une utilisation particulière nécessite des données autres que celles publiées en vertu de l'article 28*b* ou qui a besoin de ces données préparées sous une autre forme, peut faire une demande à l'OFSP.
- ² L'OFSP examine les demandes d'utilisation supplémentaires, en tenant compte des critères de protection des données. Il détermine au cas par cas, et notamment sous l'angle du risque de réidentification de l'assuré, quelles données peuvent être communiquées et avec quel degré de détail, agrégées ou par assuré. Avant que les données ne soient communiquées par assuré, l'OFSP procède à une analyse matérielle et au cas par cas. Il veille à ce que le respect du secret des affaires soit garanti et peut faire

dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données.

Art. 59, al. 4

⁴ Les fournisseurs de prestations veillent à ce que la facture soit compréhensible pour l'assuré. Ils veillent en particulier à ce que le genre, la durée et le contenu du traitement soient exposés de manière claire.

Art. 59f Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

¹ Le devoir de communication au sens de l'art. 47*b*, al. 1, LAMal comprend les données suivantes:

- a. les données sur l'activité, notamment:
 - 1. le genre d'activité,
 - 2. les sites.
 - 3. l'infrastructure technico-médicale.
 - 4. la durée d'activité annuelle:
- b. les données sur l'effectif du personnel, notamment:
 - le nombre de fournisseurs de prestations, répartis dans les catégories définies à l'art. 35, al. 2, LAMal et par spécialisation, ainsi que l'effectif du reste du personnel,
 - 2. l'indication du volume d'occupation des fournisseurs de prestations ainsi que du reste de l'effectif du personnel;
- c. les données relatives au genre de prestations, aux examens et aux traitements;
- d. les données relatives au coût de revient des prestations, notamment:
 - les charges de personnel par catégorie de personnel, prévoyance professionnelle comprise,
 - 2. les charges de matériel,
 - 3. les charges de locaux,
 - 4. les dépenses en capital,
 - 5. les amortissements,
 - 6. les dépenses d'investissement;
- e. les informations relatives à la ventilation des coûts de revient entre les différentes prestations, en fonction du modèle de coûts, en particulier durée de la prestation et nombre de patients;
- f. les données relatives à l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins, notamment:
 - 1. les positions tarifaires, volume et coûts des prestations facturées,
 - 2. le nombre de patients en ambulatoire,
 - 3. le nombre de consultations par patient.

² Les données recueillies par l'OFS sur la base de l'art. 30 ne peuvent être exigées en vertu de l'al. 1.

Art. 59g Transmission des données

- ¹ Les données visées à l'art. 59f doivent être transmises conformément aux variables définies dans l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques³, gratuitement, de manière exacte et complète et dans les délais impartis, en garantissant l'anonymat des patients.
- 2 Ils sont tenus de les transmettre au DFI ou au gouvernement cantonal compétent par voie électronique, sous forme chiffrée.
- ³ Si le DFI ou le gouvernement cantonal compétent constatent des carences dans les données ainsi communiquées, un délai supplémentaire est octroyé pour la transmission de données correctes et complètes, avant que les sanctions prévues à l'art. 47b, al. 2, LAMal puissent être infligées.

Art. 59h Règlement de traitement cantonaux

Le gouvernement cantonal compétent établit, pour la collecte et le traitement des données visées à l'art. 47b LAMal, un règlement de traitement qui fixe l'organisation interne et décrit notamment la procédure de traitement et de contrôle des données. Celuici contient tous les documents relatifs à la planification, à la réalisation et à l'exploitation de la collecte des données et des moyens informatiques II est régulièrement actualisé.

Art. 59i Sécurité et conservation des données

Si la conservation, l'effacement et la destruction des données ne sont pas soumis à d'autres dispositions, les autorités dont des données visées à l'art. 47b LAMal sont communiquées sont tenues de respecter les principes suivants:

- a. prendre les mesures organisationnelles et techniques requises pour protéger ces données contre tout traitement non autorisé;
- b. effacer les données dès qu'elles ne sont plus nécessaires à la réalisation du but pour lequel elles ont été transmises;
- détruire les données cinq ans au plus tard après leur obtention, pour autant que leur archivage ne soit pas impératif.

Titre suivant l'art. 77k

Titre 4a: Projets pilotes

3 RS 431.012.1

Art. 771 Demande

¹ La demande d'autorisation d'un projet pilote doit être déposée auprès de l'OFSP. Elle peut l'être notamment par un ou plusieurs cantons, un ou plusieurs fournisseurs de prestations, un ou plusieurs assureurs ou une ou plusieurs organisations de patients.

² Elle doit comprendre au moins les éléments suivants:

- a. le nom ou la désignation des demandeurs;
- la description détaillée du projet, des mesures prévues, des buts poursuivis, des effets escomptés et des conséquences pour les assurés et les fournisseurs de prestations;
- c. les dispositions de la LAMal et de la présente ordonnance auxquelles il est prévu de déroger et la réglementation qui s'applique en lieu et place;
- d. les critères de participation au projet, y compris le délai dans lequel la révocation de l'accord de participation prend effet;
- e. le plan de financement du projet;
- f. le plan d'évaluation du projet, prévoyant des évaluations régulières et un rapport final;
- g. le calendrier d'exécution.

Art. 77m Coûts

Les frais du projet pilote, de même que les dépenses administratives liées au retour à la situation qui prévalait avant sa mise en œuvre, sont à la charge des titulaires de l'autorisation du projet pilote.

Art. 77*n* Autorisation

¹ Le DFI n'autorise que les projets pilotes visant à expérimenter des mesures répondant aux conditions suivantes:

- a. les mesures sont innovantes par rapport au droit en vigueur;
- b. les mesures sont susceptibles de réaliser l'un des objectifs de l'art. 59*b*, al. 1, LAMal dans l'un des domaines prévus à l'art. 59*b*, al. 2, LAMal;
- c. les mesures sont susceptibles d'être intégrées dans la loi.
- ² La décision d'autorisation contient notamment les éléments suivants:
 - a. le nom des demandeurs:
 - les effets escomptés pour les cantons, les assureurs, les fournisseurs de prestations et les assurés;
 - c. le plan d'évaluation;
 - d. le nom d'un ou de plusieurs experts indépendants chargés d'évaluer le projet;
- ³ Le DFI refuse l'autorisation lorsque le projet ne garantit pas aux assurés qui y participent le droit à la prise en charge des coûts des prestations de la LAMal.

- ⁴ Il révoque l'autorisation s'il s'avère avant l'échéance du projet pilote que le but poursuivi ne peut pas être atteint par les mesures prévues ou si les droits des assurés sont violés.
- ⁵ L'OFSP informe régulièrement le public sur les projets en cours.

Art. 770 Ordonnances du DFI sur les projets pilotes

- ¹ Outre les points prévus à l'art. 59*b*, al. 5, LAMal, chaque ordonnance du DFI relative à un projet pilote détermine:
 - a. les conditions de participation;
 - b. les mesures que le projet permettra de mettre en œuvre;
 - c. les buts poursuivis;
 - d. le champ d'application territoriale du projet;
 - e. le délai dans lequel la révocation par un assuré de son accord à participer au projet pilote prend effet; ce délai ne peut aller au-delà de la fin de l'année civile en cours et doit respecter un préavis d'au moins un mois.

Art. 77p Participation

- ¹ Seuls peuvent participer à un projet pilote les assurés qui ont donné leur accord exprès, après avoir été informés des effets de cette participation sur leurs droits et obligations.
- ² Les assurés peuvent révoquer leur accord.

Art. 77q Évaluation

- ¹ Le projet pilote fait l'objet d'évaluations régulières durant sa mise en œuvre. Il fait l'objet d'une évaluation finale une fois le projet terminé.
- ² Les rapports d'évaluation doivent en particulier analyser:
 - a. si le projet a permis d'atteindre le but poursuivi;
 - quelle influence les mesures du projet pilote ont exercée sur le système de santé;
 - si les mesures du projet pilote sont entrées en conflit avec des dispositions légales auxquelles l'ordonnance ne prévoyait pas de déroger;
 - d. si les mesures expérimentées peuvent être intégrées à la loi.

Art. 77r Intégration des mesures dans la loi

¹ Le DFI examine les rapports d'évaluation.

² La durée d'un projet pilote est de trois ans au plus. Elle est prorogeable une fois.

³ Le DFI abroge l'ordonnance relative au projet pilote lorsqu'il révoque l'autorisation de ce projet.

- ² Il rend compte sur cette base au Conseil fédéral:
 - a. des effets des mesures expérimentées sur la maîtrise des coûts, le renforcement de la qualité ou la promotion de la numérisation;
 - b. de leurs effets sur les acteurs de l'assurance obligatoire des soins;
 - c. de l'intérêt de les intégrer dans la loi;
 - d. de l'intérêt de proroger le projet pilote sur la base de l'art. 59b, al. 7, LAMal.

Π

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe.

Ш

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

[Date]

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Annexe (Ch. III)

Modification d'autres actes

Les actes ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 18 novembre 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale⁴

Art. 62a Données des assureurs (nouveau)

- ¹ Les données par assuré qui doivent être transmises par les assureurs conformément à l'art. 35, al. 2. LSAMal servent à:
 - a. surveiller l'application uniforme de la LAMal et de la LSAMal,
 - b. garantir l'égalité de traitement des assurés,
 - c. garantir que les différences de primes correspondent aux différences de coûts cantonales et régionales et que les ressources de l'assurance sociale sont exclusivement affectées aux buts de celle-ci.
 - d. examiner les primes des assureurs afin de garantir que la prime appliquée corresponde à la prime approuvée,
 - e. examiner les primes des réassureurs,
 - f. procéder à l'analyse des effets de la LAMal et de la LSAMal et de leur application, et préparer les bases de décision pour les modifications de loi et des dispositions d'application de loi qui s'avèrent nécessaires.
- ² Les assureurs transmettent régulièrement à l'autorité de surveillance par assuré, en vue de l'accomplissement de leurs tâches selon l'al. 1 les données suivantes:
 - a. données sociodémographiques:
 - 1. le code de liaison,
 - 2. l'âge, le sexe et le lieu de résidence.
 - données sur les groupes de risques selon l'art. 11 de l'Ordonnance sur la compensation des risques (OCoR) du 19 octobre 2016⁵ ainsi que les répartitions des assurés en groupes de coûts pharmaceutiques selon l'art. 12 OCoR.
 - b. données sur la couverture d'assurance:
 - début et fin de couverture.
 - propriétés de la prime, comme région d'activité, région de prime, type de tarif, type de modèle, acronyme de la prime, sous-groupe d'âge, niveau de bonus, hauteur de la franchise et inclusion du risque accident,

⁴ RS **832.121**

⁵ RS 832.112.1

- 3. indication du montant de la prime, avec et sans la contribution cantonale, avec ou sans rabais ou supplément,
- 4. indication, si la prime est suspendue ou non,
- 5. indication, si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non,
- raisons des mutations de couverture, comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne,
- 7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
- pour les assurés avec une sortie dans une des années antérieures: date de sortie.
- ³ Ils fournissent à l'autorité de surveillance toutes les données par voie électronique, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. Ils peuvent en être dispensés par l'autorité de surveillance en cas d'adaptation des relevés, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.
- ⁴ Les assureurs transmettent les données mentionnées à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis.
- ⁵ L'autorité de surveillance veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs.
- ⁶ Afin de limiter les coûts, l'autorité de surveillance peut apparier les données selon l'al. 2 avec d'autres sources de données pour autant que cela soit nécessaire pour accomplir les tâches selon l'al. 1. Pour l'accomplissement d'autres tâches, les données selon l'al. 2 ne peuvent être appariées que si les données ont été préalablement anonymisées.
- ⁷ L'autorité de surveillance émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6.
- 8 L'exploitation des données selon l'art. 35, al. 2, LSAMal comprend toute forme de traitement selon le droit fédéral de la protection des données, y compris la communication de données.
- ⁹ L'autorité de surveillance peut mettre les résultats issus des données transmises à la disposition des organes participant à l'application de la LSAMal.

2. Ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire⁶

Art. 13b. al. 3

³ Pour la communication des données au sens de l'art. 26, al. 3^{bis}, de la loi, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que la sécurité et la conservation des données, les art. 59*f* à 59*h* et 59*I* de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁷ sont applicables par analogie.

- 5 RS **833.11**
- 7 RS **832.102**

3. Ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents⁸

Art. 70b. al. 3

³ Pour la communication des données au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, de la loi, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que la sécurité et la conservation des données, les art. 59*f* à 59*h* et 59*l* de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) sont applicables par analogie.

4. Règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité9

Art. 24bis, al. 6

³ Pour la communication des données au sens de l'art. 27, al. 8, LAI, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que la sécurité et la conservation des données, les art. 59*f* à 59*h* et 59*1* OAMal¹⁰ sont applicables par analogie.

⁸ RS 832.202

⁹ RS 831.201

¹⁰ RS **832.102**