



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

(Mise en œuvre de la loi fédérale du 19 mars 2021 sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins et de la modification du 18 juin 2021 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie relative au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts)

Modifications prévues pour le 1^{er} janvier 2023

Teneur des modifications et commentaire

Berne,

Table des matières

I.	Partie générale.....	3
1.	<i>Contexte.....</i>	3
2.	<i>Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).....</i>	5
2.1	Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins.....	6
2.2	Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a.....	7
3.	<i>Modification de l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (OSAMal) ...</i>	7
4.	<i>Modification de l'ordonnance sur l'assurance militaire (OAM), de l'ordonnance sur l'assurance-accidents (OLAA) et du règlement sur l'assurance-invalidité (RAI)</i>	8
II.	Partie spéciale	9
1.	<i>Modification de l'OAMal.....</i>	9
1.1	<i>Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins</i>	9
1.2	<i>Autres adaptations</i>	14
1.3	<i>Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a.....</i>	14
1.3.1	Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires .	14
1.3.2	Projets pilotes.....	15
2.	<i>Modification de l'OSAMal</i>	18
3.	<i>Modification de l'OAM, de l'OLAA et du RAI</i>	20
III.	Entrée en vigueur	21

I. Partie générale

1. Contexte

Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins (AOS)

Le 19 mars 2021, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins (FF 2021 664). Cette loi fédérale précisera à quelles fins et sous quelle forme – agrégée ou par assuré – les assureurs seront tenus de transmettre leurs données à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). C'est pourquoi, en particulier, l'art. 21 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et l'art. 35, al. 2, de la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal ; RS 832.12) ont été révisés. La loi fédérale et les dispositions d'exécution devraient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Aux termes du nouvel art. 21, al. 1, LAMal, *les assureurs sont tenus de transmettre régulièrement à l'OFSP les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que cette loi lui assigne*. Le Conseil fédéral peut en outre prévoir que les données sont transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir des tâches déterminées et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement (art. 21, al. 2, LAMal). Les buts poursuivis par cette transmission de données sont énumérés à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal :

- a. surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations, et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts ;
- b. effectuer une analyse des effets de la loi et de ses dispositions d'exécution et préparer les bases de décision en vue d'une révision de la loi et de ses dispositions d'exécution ;
- c. évaluer la compensation des risques.

Les données récoltées seront mises à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public.

L'art. 35, al. 2, LSAMal prévoit lui aussi que *les assureurs sont tenus de transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance les données dont celle-ci a besoin pour accomplir les tâches de surveillance que cette loi lui assigne*. Ces données doivent être transmises sous forme agrégée. Le Conseil fédéral peut prévoir qu'elles doivent au surplus être transmises par assuré si l'accomplissement de certaines tâches de surveillance le requiert ; il désigne ces tâches et les données qui doivent être transmises par assuré. L'autorité de surveillance est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation des données (FF 2021 664).

Dans tous les cas, l'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation des données.

L'art. 28 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) offre déjà à l'OFSP, depuis 2000, une base explicite pour la collecte de données par assuré. Depuis lors, son al. 1 règle de manière pratiquement inchangée à quelles fins l'OFSP peut collecter des données auprès des assureurs. Depuis 2000 également, l'art. 28, al. 3, OAMal règle, là aussi de manière pratiquement inchangée, les données que les assureurs doivent transmettre à l'OFSP, chaque année et par assuré.

L'adoption de la loi fédérale entraîne la nécessité d'adapter aussi bien l'OAMal que l'ordonnance du 18 novembre 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie (OSAMal ; RS 832.121). L'art. 28 OAMal en vigueur est ainsi scindé entre les deux ordonnances. Afin de respecter cette distinction, les dispositions d'exécution de l'art. 21 LAMal sont édictées dans l'OAMal et celles de l'art. 35, al. 2, LSAMal, dans l'OSAMal.

Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

Le 18 juin 2021, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la LAMal « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a ». Le Conseil fédéral a soumis au Parlement ce premier volet législatif sur la base du rapport d'experts du 24 août 2017 « Mesures visant à freiner la hausse des

coûts dans l'assurance obligatoire des soins ». L'objectif est de freiner l'évolution des coûts des prestations à la charge de l'AOS et de limiter de cette manière la hausse des primes payées par les assurés.

Une partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a, a pu entrer en vigueur dès le 1^{er} janvier 2022, car elle ne nécessitait qu'une mise en œuvre minimale de l'OAMal, ou pas de mise en œuvre du tout ; il s'agit des dispositions relatives à la transmission de la copie de la facture, du montant maximal de l'amende et de la réglementation concernant l'organisation tarifaire pour les prestations ambulatoires, ainsi que de la disposition transitoire afférente¹.

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts qui entraînent une adaptation matérielle de l'OAMal devraient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2023 et sont commentées ci-après.

Le message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet » abordait également le thème de la compréhensibilité des factures pour les débiteurs, autrement dit, pour l'assuré. De manière générale, c'est aux partenaires tarifaires qu'il incombe de veiller à ce que la facture soit compréhensible. L'OFSP a mené des discussions avec les assureurs à ce sujet. Si ces derniers ont déjà entrepris sur leurs sites Internet respectifs de premières démarches concernant la lisibilité des factures pour les assurés, il importe d'inscrire dans l'ordonnance une prescription supplémentaire relative à la structure des formulaires de facture, en lien avec la réglementation de l'art. 42, al. 3, LAMal, afin de renforcer ces efforts et, en particulier, de rappeler les fournisseurs de prestations à leur responsabilité.

Forfaits pour le domaine ambulatoire

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts comprennent l'encouragement de forfaits pour le domaine ambulatoire. L'art. 43, al. 5, LAMal rend obligatoire à l'avenir une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse, pour les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires. Cette structure doit être appliquée par tous les fournisseurs de prestations si elle a été convenue pour un domaine de prestations et qu'elle a été approuvée ou fixée par le Conseil fédéral. Les partenaires tarifaires peuvent convenir d'exceptions à l'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse si cela s'avère nécessaire en raison de particularités régionales. A ce sujet, la mise en œuvre de forfaits pour le domaine ambulatoire ne nécessite pas de dispositions d'exécution.

Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

Les fournisseurs de prestations, les assureurs ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a nLAMal seront contraints de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires pour leur permettre de fixer, adapter ou approuver les tarifs. Cette base légale prévoit également des sanctions en cas de manquement à ces obligations. Cette obligation de communiquer des données fait partie de la mesure M25 « Maintenir la structure tarifaire à jour » recommandée dans le rapport d'experts². Son objectif n'est pas de mettre en place un vaste fichier de données dans le domaine du droit tarifaire, mais d'actualiser la structure tarifaire, avec pour but de contribuer à limiter l'augmentation du volume des prestations dans les cabinets médicaux et les services ambulatoires des hôpitaux à la quantité médicalement nécessaire.

L'art. 46, al. 1, LAMal prévoit que les parties à une convention tarifaire sont un ou plusieurs fournisseurs de prestations, ou fédérations de fournisseurs de prestations, d'une part, et un ou plusieurs assureurs ou fédérations d'assureurs, d'autre part. La convention tarifaire doit être approuvée par le gouvernement cantonal compétent ou, si sa validité s'étend à toute la Suisse, par le Conseil fédéral³. Si aucune convention tarifaire ne peut être conclue entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, le gouvernement cantonal compétent est habilité à fixer le tarif ou à prolonger la convention existante, après avoir consulté les intéressés⁴. De plus, le Conseil fédéral fixe une structure tarifaire uniforme pour les tarifs à

¹ Cf. commentaire de décembre 2021, www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Projets adoptés.

² Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017, mesure 25, p. 79, consultable à l'adresse <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/50085.pdf>

³ Art. 46, al. 4, LAMal

⁴ Art. 47 LAMal

la prestation ou pour les forfaits par patient, ou procède à des adaptations de la structure tarifaire si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur une structure tarifaire uniforme ou sur une adaptation de la structure pour les tarifs à la prestation⁵.

Les partenaires tarifaires sont certes tenus de coopérer, dans le cadre d'une procédure d'approbation. A cet égard, mais particulièrement pour la fixation et l'adaptation de tarifs, la LAMal ne contenait jusqu'ici aucune base légale pour la communication de données destinées à permettre au Conseil fédéral et aux gouvernements cantonaux compétents d'accomplir ces tâches de tarification.

Le nouvel art. 47b crée une telle base légale pour la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont ainsi tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires à l'exercice des tâches en question. Les nouvelles dispositions prévoient également des sanctions en cas de manquement à ces obligations.

L'art. 47b LAMal n'oblige pas les partenaires tarifaires à une communication régulière de données ; il vise plutôt à permettre au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent d'accéder au besoin aux données qui leur sont nécessaires pour accomplir leurs tâches en matière de tarification⁶. Des dispositions analogues sont désormais inscrites aussi dans la loi fédérale sur l'assurance militaire (art. 26, al. 3^{bis} et 3^{ter}, LAM), dans la loi fédérale sur l'assurance-accidents (art. 56, al. 3^{bis} et 3^{ter}, LAA) et dans la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (art. 27, al. 8 et 9, LAI).

Projets pilotes

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts comprennent aussi un article autorisant des projets pilotes, soit l'une des principales mesures proposées par le rapport d'experts (M02 « Introduction dans la LAMal d'un article expérimental »). L'art. 59b, nouveau, inscrit cette mesure dans la LAMal (Projets pilotes visant à maîtriser les coûts). Son but est d'autoriser des projets innovants sortant du cadre « normal » de la LAMal et visant à maîtriser l'évolution des coûts, à renforcer les exigences en matière de qualité ou à promouvoir la numérisation (art. 59b, al. 1, LAMal).

Le sens et le but de l'article expérimental est de déterminer si un projet produit les effets décrits à l'al. 1 et peut en conséquence être inscrit dans la loi. Ces projets doivent être autorisés par le DFI, qui réglera par voie d'ordonnance, pour chaque projet, les dérogations à la loi ainsi que les règles et les obligations que les acteurs doivent respecter.

Les projets pilotes sont limités dans leur objet, leur durée et leur application territoriale. En raison de leur nature expérimentale, ils devraient être limités au strict nécessaire. Ils ne doivent donc pas être mis en œuvre à l'échelle nationale, mais doivent avoir une envergure suffisante. Leur limitation dans le temps ne peut pas non plus être remise en question, les dérogations autorisées par la loi devant se borner à une période donnée. La durée des projets pilotes sera fixée par voie d'ordonnance par le DFI, en fonction des spécificités de chacun⁷. La participation aux projets est volontaire et les droits des assurés doivent être garantis en tout temps.

2. Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

L'OAMal est complétée quant à la transmission de données des assureurs dans l'AOS et au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts.

⁵ Art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal

⁶ Message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet), FF **2019** 5822

⁷ Message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet), FF **2019** 5849 s.

2.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins

En adoptant l'art. 21, al. 2, let. a, LAMal, les Chambres fédérales ont décidé que l'OFSP devait disposer des indications nécessaires pour surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations, et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser les coûts. Les données qui seront récoltées à cette fin sont énumérées à l'art. 28, al. 1, let. c, OAMal. Les indications se rapportant aux factures des fournisseurs de prestations et aux décomptes de prestations des assureurs seront recueillies au moyen du nouveau formulaire Efind 3 (détails dans le rapport du 16 mai 2019 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États, FF 2019 5202). Le législateur a décidé de renoncer à la possibilité de collecter d'autres indications, par exemple au niveau des positions tarifaires (au moyen des formulaires Efind 5 et Efind 6 qui avaient été prévus, FF 2019 5203 ss). L'indication « position tarifaire » à l'art. 28, al. 3, let. d, OAMal est donc supprimée.

Les collectes de données Efind 1 et 2 (effectif, primes, coûts totaux et participation aux coûts), effectuées jusqu'ici par assuré, pourront continuer de l'être. L'OFSP peut en outre étendre la collecte de données au moyen des formulaires Efind 3 (coûts par type de prestation et prestataire, tirés des décomptes de prestations) en vue d'accomplir les tâches visées à l'art. 21, al. 2, LAMal, en particulier la surveillance de l'évolution des coûts. Des collectes en cours d'année sont également possibles. Le formulaire Efind 4 initialement prévu (indications par groupes de coûts selon la date de décompte) est superflu, puisque le formulaire Efind 3 contient déjà ces indications.

Le nouvel art. 21 LAMal a, à plusieurs égards, des répercussions sur l'art. 28 OAMal actuel. Les indications visées à l'art. 28, al. 3, let. a à f, OAMal ont été transférées à l'art. 28, al. 1, let. a à c et présentées de manière plus détaillée. Les autres indications de l'actuel art. 28 OAMal sont précisées et actualisées, afin de correspondre au nouvel art. 21, al. 2, LAMal. De même, les données par assuré qui sont à fournir sont désormais mentionnées dans l'ordonnance et font l'objet d'une nouvelle numérotation. La présentation des contenus dans l'ordonnance est donc améliorée.

La garantie de l'anonymat des assurés lors de l'exploitation des données par l'OFSP étant maintenant réglée au niveau de la loi, cette obligation peut être supprimée de l'OAMal. Pour autant que des données agrégées soient disponibles, elles peuvent en outre déjà être recueillies dans le cadre des collectes existantes. C'est uniquement si les tâches assignées ne peuvent être accomplies au moyen de données agrégées ou que des données groupées (centralisées) ne sont pas disponibles que selon la pratique actuelle, des données individuelles seront collectées, sur la base de l'art. 28 OAMal. Dans certains domaines, des données agrégées ne sont disponibles nulle part et ne peuvent donc pas être consultées de façon centralisée. Dans ces cas, la pratique actuelle pourra être maintenue même sous le régime du nouvel art. 21, al. 2, LAMal. Les données seront recueillies de manière agrégée, pour autant qu'elles existent déjà sous cette forme et que des données individuelles ne soient pas indispensables pour accomplir les tâches assignées par la loi.

La disposition de l'art. 21, al. 4, LAMal selon laquelle l'OFSP met les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public nécessite de nouvelles mesures en vue de garantir l'anonymat des assurés. Celles-ci sont définies aux nouveaux art. 28b et 28c. L'OFSP mettra donc à la disposition du public des indications que celui-ci ne pouvait pas consulter jusqu'ici, conformément à l'art. 28b modifié, mais uniquement si elles ne compromettent pas l'anonymat des assurés. En outre, lorsqu'il publiera des données anonymisées par assuré, l'OFSP garantira que l'analyse de ces données ne permette pas de remonter jusqu'aux assureurs. Des indications sur les assureurs ne pourront ainsi être publiées que sous une forme agrégée. Des indications plus détaillées, qui pourraient présenter un risque accru de réidentification des assurés par leur destinataire ou qui contiennent des indications sur les assureurs, pourront selon le nouvel art. 28c être mises, sur demande, à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ou du public, pour autant que l'objectif de leur analyse par le destinataire soit lié à un but légal ou fondé sur un intérêt prépondérant, en général celui d'une institution de recherche (cf. art. 84a LAMal). Il faut pour cela que des mesures de protection et de sécurité des données conformes à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) soient prises, par ex. au moyen d'une

convention de protection des données, pour garantir l'anonymat des assurés. La transmission à autrui n'est pas automatique. L'OFSP détermine au cas par cas, 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).

2.2 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1 a

Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

La mise en œuvre de la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires prévue à l'art. 47b LAMal requiert d'être encore précisée dans l'OAMal.

Le nouvel art. 59f OAMal « Communication de données » énumère à l'al. 1 les données et indications que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont tenus de communiquer gratuitement, sur demande, au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent. Cette énumération comprend, par exemple, les données générales sur l'activité, celles relatives à l'effectif du personnel, aux types de prestations, aux examens et aux traitements, ainsi qu'au coût de revient des prestations, des informations concernant la ventilation des coûts de revient entre les différentes prestations et des indications sur l'évolution des coûts à la charge de l'AOS. Ces données doivent permettre au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent de remplir les tâches de tarification que leur assignent les art. 43, al. 5 et 5^{bis}, 46, al. 4, et 47 LAMal (fixer, adapter ou approuver des structures tarifaires). Afin d'éviter les redondances et dans l'esprit du principe « une fois seulement », l'al. 2 précise explicitement que les données recueillies par l'Office fédéral de la statistique (OFS) sur la base de l'art. 30 OAMal ne puissent être exigées en vertu de l'art. 59f, al. 1.

Projets pilotes

L'application de l'article autorisant des projets pilotes nécessite d'être concrétisée dans l'OAMal. L'art. 59b, al. 6, LAMal exige en particulier que les conditions d'admission des projets pilotes et les exigences minimales pour leur évaluation soient réglées.

Les dispositions d'exécution de l'article autorisant des projets pilotes comprennent par conséquent les principes de ces projets, les exigences (minimales) concernant les demandes et les requérants, celles concernant la participation aux projets (et notamment le caractère volontaire de celle-ci), les coûts, les conditions d'autorisation, l'exécution, l'évaluation, les rapports à présenter ainsi que les principes applicables en cas d'inscription dans la loi des modèles expérimentés.

3. Modification de l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (OSAMal)

Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 35, al. 2, LSAMal sont proches de celles de l'art. 28 OAMal en vigueur. N'y sont apportées que de petites mises à jour, notamment dans le domaine de la compensation des risques, où l'adaptation est due à la modification de l'ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR ; RS 832.112.1 ; cf. ch. I de l'O du 11 avril 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020, RO 2018 1847, et ch. I de l'O du 11 septembre 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2021, RO 2020 3917). Les données par assuré qui sont à livrer sont nouvellement nommées de façon détaillée dans l'ordonnance. La collecte actuelle de Efind 1 et Efind 2 reste cependant exécutée de façon inchangée. Les contenus de l'ordonnance seront présentés de façon améliorée. La modification de l'art. 35, al. 2, LSAMal n'a pas – hormis le caractère régulier (et non plus annuel) de la communication des données – de conséquences fondamentales sur l'art. 28 OAMal en vigueur concernant la surveillance. La garantie de l'anonymat des assurés lors de l'exploitation des données par l'autorité de surveillance a été réglée au niveau de la loi. De plus, il est déjà prévu dans la collecte de données existante que, lorsque c'est possible et que des données groupées sont disponibles, les données sont récoltées sous forme agrégée. C'est uniquement si les tâches assignées ne peuvent être accomplies au moyen de données agrégées ou que des données groupées (centralisées) ne sont pas disponibles

que selon la pratique actuelle, des données individuelles seront collectées, sur la base de l'art. 28 OAMal. Dans ces cas, la pratique actuelle pourra donc être maintenue même sous le régime du nouvel art. 35, al. 2, LSAMal. Les données seront recueillies de manière agrégée, pour autant qu'elles existent déjà sous cette forme et que des données individuelles ne soient pas indispensables pour accomplir les tâches de surveillance.

En vertu de l'art. 35, al. 2, LSAMal, les collectes de données déjà effectuées à partir de 2014 au moyen des formulaires Efind 1 et 2 (effectif, primes, coûts totaux et participation aux frais) peuvent continuer de l'être, et l'OFSP peut continuer d'exercer la surveillance sur les assureurs, régie par la LSAMal. Il peut ainsi, par exemple, vérifier si les primes appliquées correspondent aux primes approuvées, si une seule personne assurée influe considérablement sur les coûts du collectif, si les primes des contrats de réassurance (*excess of loss*) correspondent aux risques assumés, si les rabais accordés sur les primes dans les modèles avec choix limité du fournisseur de prestations sont dus à des différences de coûts et si une sélection des risques est pratiquée.

En résumé, on peut retenir que l'art. 35, al. 2, LSAMal – abstraction faite des innovations mentionnées plus haut – n'a pas d'impact fondamental sur la partie de l'art. 28 OAMal actuel qui concerne la surveillance. Cette partie est donc transférée dans le nouvel art. 62a OSAMal. Ce transfert nécessite quelques petites mises à jour, notamment dans les domaines de la compensation des risques et de la vérification des primes, ainsi que des adaptations rédactionnelles et formelles.

4. Modification de l'ordonnance sur l'assurance militaire (OAM), de l'ordonnance sur l'assurance-accidents (OLAA) et du règlement sur l'assurance-invalidité (RAI)

Avec la modification de la LAMal concernant les mesures visant à freiner la hausse des coûts (volet 1a), le législateur a édicté dans la LAM, la LAA et la LAI des dispositions analogues à celles de l'art. 47b LAMal concernant la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Ces dispositions nécessitent elles aussi des adaptations dans les dispositions d'exécution.

II. Partie spéciale

1. Modification de l'OAMal

1.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins

Art. 28 OAMal Données des assureurs

Al. 1

Les assureurs sont tenus, en vertu de l'art. 21 al. 2 LAMal, de transmettre régulièrement à l'office les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la présente loi lui assigne. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Les données au surplus transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches selon l'art. 21, al. 2, let. a à c, de la loi et que les données selon l'al. 2 ne peuvent pas être obtenues autrement.

Concernant les collectes de données par assuré, il s'agit de données qui ne peuvent être obtenues autrement et pour des tâches qui requièrent une granularité par assuré (même sous forme anonymisée). Ainsi, des données sur les décomptes de prestations par assuré sont nécessaires afin de surveiller les coûts par fournisseur de prestations et par type de prestations. Ces données sont par ex. nécessaires pour analyser les transferts de coûts du domaine stationnaire à l'ambulatoire.

Par rapport à l'art. 28, al. 3, OAMal en vigueur, la périodicité de la collecte a été adaptée. Celle-ci peut maintenant être régulière et non pas seulement annuelle. Ainsi, en dehors des collectes annuelles, des collectes pendant l'année ou pluriannuelles sont également possibles. Des données agrégées ou par assuré sont possibles. L'art. 21 LAMal précise ou restreint les buts et le degré de détail des données transmises par rapport à la disposition actuelle de l'art. 28 OAMal.

L'al. 1 énumère les données par assuré que les assureurs doivent transmettre au surplus régulièrement à l'OFSP. Des adaptations d'ordre technique sont cependant possibles. Ainsi, l'indication de la prime comprend les détails du tarif de prime conformément aux primes approuvées comme domaine 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.

Les données par assuré qui sont à transmettre comprennent a) les données sociodémographiques ; b) les données sur les couvertures d'assurance ; c) les données sur les décomptes de prestation. Les données aux lettres a) et b) correspondent à la collecte actuelle Efind 1 et Efind 2, tandis que les données sous lettre c) correspondent à la mise en œuvre de l'art. 21, al. 2, let. a, de la loi, c.à.d. de permettre une surveillance des coûts. Ces dernières données sont nouvellement collectées au moyen du formulaire Efind 3.

Let. a Données sociodémographiques

Elles comprennent : 1. Le code de liaison ; 2. l'âge, le sexe et le lieu de résidence (code postal, commune, canton, pays) ; 3. données sur les groupes de risques selon l'art. 11 de l'Ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCoR ; RS 832.112.1) ainsi que les répartitions des assurés en groupes de coûts pharmaceutiques selon l'art. 12 OCoR.

- Le *ch. 1* prévoit la collecte du code de liaison. Celui-ci est produit sur la base du numéro AVS et est livré sous forme anonymisée. Les codes de liaison des assurés servent à suivre les primes, les coûts et la participation aux coûts sur plus d'une année et sur l'ensemble des assureurs.
- Le *ch. 2* prévoit la collecte du lieu de résidence c.à.d. code postal, la commune, le canton et le pays. Celui-ci est anonymisé, c.à.d. transformé en un district ou région plus large. Le *ch. 3* contient

l'indication sur les groupes de risques selon l'art. 11 de l'OCoR (séjour dans un hôpital ou un établissement médico-social) et selon l'art. 12 OCoR (répartition des assurés en PCG). Cela correspond à la collecte des données concernant la compensation des risques dans Efind 1 et 2.

Let. b Données sur la couverture d'assurance

Elles comprennent : 1 début et fin de couverture ; 2. 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 ; 3. 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 ; 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 ; 8. pour les assurés avec une sortie dans une des années antérieures : date de sortie.

- *Au ch. 1* il s'agit d'indications au jour près.
- *Au ch. 2* il s'agit des formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise. Le terme « formes d'assurance » n'est plus employé. A la place, les « propriétés de la prime » sont mentionnées. Ainsi la let. b, ch. 2 a été légèrement modifiée et s'oriente dans son contenu à l'art. 28, al. 3, let. c, OAMal en vigueur. Les détails des propriétés de la prime sont mentionnés dans le ch. 2, des changements d'ordre technique restent cependant possibles.
- *Au ch. 3* il s'agit de l'indication du montant de la prime brute, et celui de la prime nette (c.-à-d. de la prime brute [approuvée] moins la contribution cantonale. Les rabais ou suppléments de prime par rapport à la prime approuvée peuvent également y être documentés.
- *Le ch. 4* documente, si une couverture est suspendue ou non (par exemple dans le cas d'un service militaire).
- *Le ch. 5* documente, si une personne assurée est soumise à la compensation des risques ou non.
- *Le ch. 6* décrit les raisons de mutation de couverture (comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur, changement interne). Ainsi il est possible de documenter si une personne a changé d'assureur en début ou fin de couverture, ou s'il s'agit, lors d'un début de couverture, d'un nouveau-né. De plus, il est possible de documenter, si lors d'une fin de couverture, il s'agit d'un décès.
- *Au ch. 7* les coûts des prestations rémunérées ainsi que la participation aux coûts sont collectés. Ce chiffre reflète la collecte actuelle et se réfère aux lettres d et f de l'art. 28, al. 3, OAMal en vigueur, tout en supprimant la possibilité de collecter les positions tarifaires par assuré.
- *Au ch. 8* la date de sortie pour les assurés avec une sortie dans une des années antérieures est documentée. Il s'agit seulement des indications concernant les assurés, qui ont encore des coûts à charge dans l'année comptable actuelle.

Let. c Données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures selon la lettre b

Les données, qui sont collectées par décompte de prestations, par assuré, qui était comprises dans les let. d et f de l'art. 28, al. 3, en vigueur actuellement, sont maintenant mentionnées : 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 et identifiant (Global Location Number, GLN) ; 6. type de dommage, comme maternité, accident, maladie, infirmité congénitale ; 7. indications du type de prestations, comme type de traitement, type de tarif, type de coûts ; 8. montant des prestations rémunérées, de la part de la franchise, de la quote-part ; 9. dans le cas de prestations stationnaires, contribution hospitalière et durée du séjour ; 10. dans le cas de prestations ambulatoires, indication du nombre de consultations.

Les détails des informations s'orientent au standard d'échange de données de facturation de prestations. Dans les décomptes de prestations du domaine ambulatoire l'on y recense entre autres les informations du numéro de registre de code-crédancier, le numéro de partenaire d'affaire (du fournisseur de prestations), la durée du traitement, la date du décompte, les coûts et la participation aux frais totaux et par type de prestations (par ex. médicaments, analyses de laboratoire, traitement médical). Ces informations sont nécessaires pour l'accomplissement des tâches selon l'art. 21, al. 2, let. a à c. Aucune information sur des positions tarifaires (par ex. de TARMEDE) ni sur des médicaments (avec mention de préparation) ne sont collectées. Pour les prestations stationnaires, les données sur la contribution hospitalière ou du nombre de jours ou de nuitées sont collectées, selon ce qui est documenté dans les décomptes de prestations.

- Au *ch. 1*, il s'agit du numéro de décompte de prestations qui sera fourni sous une forme pseudonymisée, de telle sorte que des compléments ultérieurs tels que corrections et annulations puissent être attribués de façon univoque.
- Au *ch. 2*, il s'agit de la date de décompte par l'assureur. Cette indication sera transformée en mois dès lors que l'ordre des décomptes aura été établi.
- Le *ch. 3* comprend les indications de début et fin de traitement selon le décompte.
- Au *ch. 4*, les coûts totaux des prestations rémunérées, ainsi que la participation aux coûts du décompte seront additionnés. Cela correspond au décompte final du décompte de prestations.
- Au *ch. 5*, les indications sur le prestataire suivant les indications figurant dans le décompte sont reprises. Il s'agit du numéro de code créancier, et si disponible du numéro GLN. Les données sur le fournisseur de prestations ne sont anonymisées que lors de l'exploitation des données, afin que les coûts par fournisseur de prestations et par type de prestations puissent être calculés sur plus d'un an, notamment selon la date de traitement.
- Au *ch. 6*, le type de dommage, c.à.d. la raison du traitement est à indiquer. Actuellement l'on recense plusieurs valeurs possibles comme maternité, accident, maladie, infirmité de naissance mais aussi par exemple la prévention. Il est ainsi possible de différencier dans la surveillance de l'évolution des coûts selon le type de dommage, par ex. accident ou maladie.
- Au *ch. 7* et *ch. 8*, les types de prestations et le montant des prestations et la participation aux coûts y relative sont documentés. Il s'agit ici de catégories de coûts et pas de positions de prestations. Par exemple le total des coûts des médicaments et la participation aux coûts sont additionnées. Il n'y a pas de collecte de données sur les médicaments eux-mêmes. Comme un type de prestations se définit par plusieurs dimensions par ex. type de tarif (par ex. TARMEDE), type de traitement (stationnaire, ambulatoire), type de coûts (groupements statistiques avec par ex. le libellé « laboratoire »), il se peut que selon le type de prestations des indications complémentaires soient nécessaires. Pour des raisons de lisibilité, il n'est pas fait ici plus état d'autres valeurs.
- Aux *ch. 9 à 10*, il s'agit d'indications spécifiques selon le type de traitement. Dans le cas de prestations stationnaires, la contribution hospitalière sera documentée telle que figurant dans le décompte. De même, la durée de séjour (le nombre de jours ou de nuitées) sera à fournir. Pour les prestations ambulatoires, le chiffre-clé sur le nombre de consultations sera documenté. Ce dernier étant un chiffre-clé rendant compte de l'intensité des prestations.

L'*al. 2* prévoit que les assureurs doivent fournir toutes les données selon l'art. 21 al. 2 de la loi, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré, par voie électronique. En cas d'adaptation des relevés, autrement dit, des spécifications ou de la fréquence de ceux-ci, les assureurs peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires. L'*al. 2* correspond dans son contenu à l'art. 28, al. 4, OAMal actuel, mais est cependant précisé en ce sens qu'une exemption de la fourniture de données ne peut intervenir qu'en cas d'adaptation des relevés, étant donné que les relevés de données par voie électronique sont déjà mis en œuvre par tous les assureurs.

L'*al. 3* prévoit que les assureurs fournissent les données mentionnées à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. Lui aussi reste dans son contenu inchangé par rapport à l'art.

28, al. 5, OAMal, mis à part la suppression de la dernière phrase, la norme de protection des données ayant été transférée au niveau de la loi (art. 21, al. 3, LAMal).

Selon l'*al. 4*, les assureurs doivent transmettre à l'OFSP, régulièrement et à leurs frais, les données complètes du registre du code-crédanciers. Cet alinéa a été repris de l'art. 28, al. 6, OAMal. La collecte peut désormais être mise en œuvre régulièrement, alors que jusqu'ici une livraison annuelle était prévue.

L'*al. 5* prévoit que l'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Cette disposition qui était positionnée dans l'art. 28, al. 2, OAMal est maintenant positionnée en tant que nouvel alinéa.

Selon l'*al. 6*, l'OFSP peut en vue de minimiser les coûts appairer les données selon l'al. 1 avec d'autres sources de données pour autant que cela soit nécessaire pour accomplir ses tâches selon l'art. 21 al. 2 let. a à c de la loi. Par ailleurs, la phrase de l'al. 6 relative à l'appariement a été précisée par les mots « pour accomplir ses tâches ». Cette disposition était positionnée jusqu'ici dans l'art. 28, al. 2, OAMal et fait maintenant l'objet d'un nouvel alinéa.

L'*al. 7* correspond à l'art. 28, al. 7, OAMal actuel. Il prévoit que l'OFSP, après avoir consulté les assureurs, émet des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6. Son contenu reste inchangé.

Dans l'*al. 8*, la notion d'exploitation des données est précisée. Suivant l'étape de traitement, des mesures appropriées devront être prises en application de l'art. 21, al. 3, LAMal et conformément à la LPD. Cela concerne par ex. les résultats des collectes que l'OFSP met à disposition des organes participant à l'application de la loi. Par exemple, des indications concernant de petits effectifs d'assurés apparaîtront dans le cadre des relevés servant à la statistique LAMal ; elles pourront tout au plus être communiquées sous forme de données groupées.

Selon l'*al. 9*, l'OFSP peut mettre les résultats issus des données transmises (sous forme agrégée ou par assuré) à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal. Le terme « résultats » reflète des produits de calculs sur la base des données collectées, par ex. le nombre d'entrée ou sortie des assurés sur une année. En cas de besoin les résultats peuvent être mis à disposition des organes participant à la LAMal, dans la mesure où la protection des données est assurée.

Art. 28b Publication des données des assureurs

Al. 1

L'OFSP publie les données selon l'art. 28, sur le portail de la Confédération destiné à cette fin, en garantissant l'anonymat des assurés. Il peut s'agir aussi bien de données agrégées que de données individuelles, et il n'y a pas de restrictions à leur utilisation. L'OFSP recourra pour ce faire au portail de données privilégié de la Confédération (actuellement, opendata.swiss) ou à sa propre page internet.

Al. 2

Lors de la publication de données selon l'al. 1, l'OFSP veille : a) 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.

La *let. a* prévoit notamment que les données selon l'art. 28b, al. 1, actuel soient publiées. L'OFSP peut publier d'autres données, dans la mesure où l'anonymat des assurés est garanti. Il peut s'agir de données agrégées ou par assuré. S'il s'agit de publication de données par assuré anonymisées. L'OFSP s'assure selon l'al. 2 lettre b, que celles-ci ne permettent pas de remonter jusqu'aux assureurs. La publication éventuelle de données concernant les assureurs n'interviendra ainsi qu'au moyen de données agrégées selon l'al. 3.

AI. 3

L'*al.* 3 prévoit que les informations suivantes soient notamment publiées par assureur: 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.

Il s'agit d'un maintien d'une disposition de l'*art.* 28*b*, *al.* 2, en vigueur. Ces données sont par exemple publiées dans le cadre de la statistique de la LAMal sur la page internet de l'OFSP. D'autres données par assureur peuvent être publiées si elles sont mises sous forme agrégée. D'autres données par assuré, même si anonymisées, ne peuvent selon la loi être publiées en combinaison avec des données sur les assureurs.

Art. 28c

AI. 1

Celui qui pour une utilisation particulière nécessite des données autres que celles publiées en vertu de l'*art.* 28*b* ou qui a besoin de ces données préparées sous une autre forme, peut faire une demande à l'OFSP.

Les données qui vont au-delà de celles prévues à l'*art.* 28*b* peuvent en principe être mises à disposition des fournisseurs de données, de la recherche et de la science. Les données qui pourraient présenter un risque élevé de réidentification des assurés par le destinataire ne seront mises à sa disposition qu'en lien avec l'attribution de tâches légales ou en cas d'intérêt prépondérant, comme c'est généralement le cas pour les institutions de recherche. Des mesures de protection et de sécurité des données devront également être prises conformément à la LPD, par exemple moyennant un contrat de protection des données approprié. La communication de données ne se fait pas de façon automatique, mais sera octroyée ou non, selon la satisfaction des conditions cadres de l'*al.* 2.

AI. 2

Selon l'*al.* 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, et si elles nécessitent d'être transmises de façon agrégée. 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.

Des questions relatives aux mesures prévues pour le traitement des données se posent aussi dans le contexte du requérant (par ex. assureur, canton, institut de recherche). Un demandeur doit non seulement être en état de recevoir légitimement les données, mais il doit en plus être en mesure de mettre en œuvre les mesures de protection de données adéquates lors de l'exploitation des données. Ainsi, le degré de protection des applications informatiques (par ex. le chiffrement, le traçage) doit correspondre au degré de protection des données. Si ce n'est pas le cas, alors l'OFSP peut par exemple décider de ne fournir que des données sous forme agrégée et de ne pas communiquer de données par assuré, ou alors de ne pas fournir de données supplémentaires du tout. L'OFSP peut également conditionner la communication des données à l'établissement d'un contrat de protection des données, lequel règle notamment la durée de l'utilisation, le but, ou quand les données doivent être supprimées. Cela peut également occasionner des frais. Ceux-ci sont réglés dans l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol ; RS 172.041.1) du 8 septembre 2004.

1.2 Autres adaptations

Art. 59, al. 5

L'art. 42, al. 3, LAMal prévoit que le fournisseur de prestations doit remettre au débiteur de la rémunération (l'assuré) une facture détaillée et compréhensible. Il doit aussi transmettre toutes les indications nécessaires pour vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. Cette prescription est appliquée, dans beaucoup de domaines de prestations, sous la forme d'un formulaire de facturation uniforme fondé sur les tarifs en vigueur. Mais étant donné la complexité croissante des systèmes tarifaires, force est de constater que les factures ne sont compréhensibles pour les assurés qu'au prix d'efforts supplémentaires. Par exemple, les factures comprennent une foule de positions ou, en particulier dans le domaine hospitalier non ambulatoire, utilisent des codes non explicites.

Il est donc nécessaire de préciser que les fournisseurs de prestations veillent à ce que la facture soit compréhensible pour l'assuré. Il importe d'indiquer de façon claire, notamment, le genre, la durée et le contenu du traitement. Il serait envisageable de compléter les formulaires évoqués par des explications complémentaires, ou d'opter pour une présentation plus simple.

1.3 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1 a

1.3.1 Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

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

L'al. 1 énumère les données et indications qui doivent être communiquées, sur demande, au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent. Ces derniers peuvent en principe exiger la communication de toutes les informations et données qui leur sont nécessaires pour exercer leurs compétences légales en matière de tarification.

Par « site » (al. 1, let. a, ch. 2), on entend la commune où se trouve l'établissement. Cette indication sert, le cas échéant, à attribuer ce dernier à une région. L'indication de la durée d'activité annuelle (al. 1, let. a, ch. 4) se réfère aux informations concernant les horaires d'ouverture ou de travail du cabinet ou du service ambulatoire.

Les indications visées à l'al. 1, let. e, sont utiles au Conseil fédéral et aux gouvernements cantonaux compétents pour évaluer, lors d'une procédure d'approbation, les modèles de coûts fondant les tarifs ou le caractère approprié et à jour des tarifs déjà approuvés. Les indications sur l'évolution des coûts dans l'AOS leur sont utiles pour évaluer la neutralité des coûts ; de plus, les gouvernements cantonaux compétents s'y réfèrent pour approuver ou fixer la valeur des points tarifaires.

L'énumération de l'al. 1, suit le modèle de celle de l'art. 30 OAMal. Afin de réduire autant que possible les charges pour les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives, ainsi que pour l'organisation visée à l'art. 47a LAMal, et d'éviter que des relevés soient effectués à double, l'al. 2 prévoit que le Conseil fédéral et les gouvernements cantonaux compétents vérifient au préalable si les données requises sont déjà recueillies par l'OFS sur la base de l'art. 30 OAMal. Si tel est le cas, il faut prendre en considération les informations déjà disponibles avant d'en exiger d'autres.

Art. 59g Transmission des données

Les al. 1 et 2 régissent la manière dont les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal doivent transmettre les données aux autorités compétentes. L'al. 3 régit la procédure à suivre si les données fournies ne sont pas correctes et complètes.

Art. 59h Règlement de traitement cantonaux

Il appartient au gouvernement cantonal compétent d'établir un règlement de traitement pour la collecte et le traitement des données.

Au niveau fédéral, le maître du fichier est tenu d'édicter un règlement de traitement, en vertu de l'art. 11 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11). Ceci ne doit pas être mentionné dans l'OAMal.

Art. 59i Sécurité et conservation des données

Les autorités à qui les données sont transmises doivent respecter les prescriptions applicables en matière de sécurité et de conservation des données.

1.3.2 Projets pilotes

Art. 77l Demande

La demande doit répondre à des conditions formelles minimales (al. 2).

Les éléments mentionnés à l'al. 2, let. b, doivent fournir des bases pour l'évaluation (art. 77r). S'agissant de la let. d, il est renvoyé au commentaire de l'art. 77o, al. 1, let. e.

La présentation d'un concept de financement (al. 2, let. e) répond au souci du partenariat et permet de vérifier si la réalisation du projet peut effectivement être assurée (cf. également commentaire ad art. 77m).

Art. 77m Coûts

Le financement du projet doit être garanti par les titulaires de l'autorisation. Aucune participation ou subvention de la Confédération ne peut être attendue (al. 1) (FF 2019 5765, 5859). Lorsque les assureurs participent au financement du projet, ses coûts (les frais liés à l'organisation et à l'évaluation en particulier) peuvent faire partie des frais administratifs des assureurs et sont donc implicitement pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. Dans ce cas, les assureurs doivent contenir les frais d'administration dans les limites qu'impose une gestion économique (art. 19 LSAMal). Les assurés ne peuvent se voir imputer une contribution ad hoc (c'est-à-dire d'autres coûts que les primes et la participation aux coûts). La réversibilité est intrinsèque au caractère « pilote » du projet. Cette disposition en rappelle les effets.

Art. 77n Autorisation

L'autorisation (art. 59b, al. 1 LAMal) régit les relations entre les demandeurs et la Confédération.

Les projets pilotes visent l'un ou l'autre des objectifs définis, à savoir la maîtrise des coûts, le renforcement de la qualité ou la promotion de la numérisation. Les nouveaux modèles ainsi testés doivent démontrer en quoi ils sont innovants par rapport au droit en vigueur (al. 1). S'agissant notamment du renforcement de la qualité, ils devront en particulier se distinguer des conventions de qualité (art. 58a s. LAMal), mais aussi des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité soutenus par la Commission fédérale pour la qualité (art. 58b et 58c, al. 1, let. b, e, f et g, LAMal). Ils devront par ailleurs ne pas être confondus avec les conventions conclues conformément à l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, puisque les moyens investis sont – dans le cadre de telles conventions – clairement circonscrits aux avantages octroyés aux fournisseurs de prestations et que la notion de qualité définie à l'art. 56, al. 3^{bis}, fait référence au traitement.

La nomination des experts indépendants (cf. ég. art. 77l, al. 2, let. f) est du ressort du DFI (al. 2, let. d), afin de garantir que l'évaluation soit effectuée de manière dissociée et objective. C'est d'autant plus important que l'évaluation sert de base au Conseil fédéral pour décider le cas échéant de l'intégration des mesures expérimentées dans le droit ordinaire (art. 77r).

L'autorisation sera refusée (al. 3) si le projet ne garantit pas aux assurés qui y participent le droit à la prise en charge des prestations prévues par l'AOS. L'AOS définit en effet les conditions de prise en charge des coûts des prestations fournies (art. 24 s. LAMal).

L'autorisation sera révoquée (al. 4) si l'évaluation (art. 77q) n'a pas permis de démontrer que l'objectif poursuivi a été atteint ou si les droits des assurés sont violés. Dans cette hypothèse, l'ordonnance ad hoc sera formellement abrogée (art. 77o, al. 3). Si l'autorisation prend la forme d'un contrat, le contrat devra être dénoncé le cas échéant.

Les décisions du DFI peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 31, 32, 33, let. d, et 37 de la loi sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

L'information du public (al. 5) se fait en règle générale sous la forme d'un communiqué sur la page ad hoc de l'OFSP. Elle portera également sur les projets pilotes qui n'ont pas abouti.

Art. 77o Ordonnance du DFI sur les projets pilotes

L'ordonnance relative au projet pilote s'applique à tous les participants au projet pilote, y compris les assurés et les fournisseurs de prestations. Elle détermine les dérogations à la présente loi et aux dispositions d'exécution qui en découlent ainsi que les droits et obligations des participants au projet pilote (art. 59b, al. 5, LAMal).

Si l'obligation de respecter certaines dispositions de la LAMal est levée pendant la durée des projets pilotes, les droits des assurés doivent être garantis en tout temps ; il s'agit en particulier des droits des assurés au sens de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (RS 830.1), soit le droit d'être renseigné (art. 27), le droit de consulter le dossier (art. 47) et celui d'exiger le versement de prestations à titre provisoire (cf. art. 19, al. 4).

Les projets pilotes doivent être limités territorialement (art. 59b, al. 4, LAMal). Leur périmètre d'application (al. 1, let. d), qui est avant tout fonction de leur objet, doit être suffisamment large afin de permettre l'évaluation, conformément à l'art. 77q. Ainsi, pour les projets visant la prise en charge de prestations à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière au sens de l'art. 34, al. 2, LAMal (art. 59b, al. 2, let. b, LAMal), le territoire d'un État étranger ou une partie de celui-ci en dehors des zones frontières pourrait être concerné ; pour un projet portant sur le financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires (art. 59b, al. 2, let. d, LAMal), vu l'implication cantonale de fait, une limitation à un périmètre intercommunal ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.

S'agissant de la let. e, il est renvoyé au commentaire ad art. 77p, al. 2. La durée maximale fixée à trois ans (al. 2) permet de mesurer dans le temps les effets attendus des mesures expérimentées. Elle correspond par ailleurs à la durée originellement prévue, par exemple, pour les projets pilotes relatifs à la prise en charge de prestations à l'étranger (art. 36a aOAMal, RO 2006 1717). Au surplus, comme l'objectif visé est d'inscrire ces mesures dans la loi, il faut aussi tenir compte des délais de la procédure législative (parlementaire et référendaire), en règle générale de deux à trois ans. Avec une durée plus longue, sa concrétisation serait rallongée d'autant, ce qui n'est pas vraiment souhaitable au regard du but poursuivi. Enfin, si l'évaluation a montré que le modèle permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation, il peut être prorogé (cf. commentaire ad art. 77r).

Art. 77p Participation

La participation est volontaire pour l'ensemble des participants (art. 59b, al. 6, LAMal).

Pour les assurés, le requérant doit pouvoir garantir leur engagement exprès. Une telle manifestation de volonté présuppose la forme écrite (le consentement électronique suffit s'il est signé au moyen d'une signature électronique qui satisfait aux exigences du code des obligations, cf. art. 14, al. 2^{bis}, CO ; RS 220) (al. 1). En l'occurrence, la personne concernée doit avoir été informée clairement des effets de sa participation sur ses droits et obligations. Cela inclut également l'accord relatif au traitement des données sensibles : cet accord explicite justifie ainsi le traitement de données personnelles la concernant selon la législation sur la protection des données.

Si un projet pilote nécessite le traitement de données personnelles sensibles par un assureur en tant qu'organe fédéral au sens des art. 17a LPD, 27 et 27a OLPD, ces dispositions trouveront application au surplus.

Pour les porteurs du projet, une telle manifestation de volonté découle de leur accord notamment quant au financement (cf. art. 77l, al. 2, let. e), lequel peut prendre plusieurs formes (par ex. contrat entre un assureur et une organisation de fournisseurs de prestations) (al. 2).

La participation volontaire a pour corollaire la révocation de l'accord de participation au projet (al. 2). La demande (art. 77l, al. 2, let. d) précise le délai dans lequel elle est possible. Puisqu'il dépend de l'objet du projet lui-même, c'est dans l'ordonnance *ad hoc* que le délai sera fixé (art. 77o, al. 1, let. e). Ce délai ne peut aller au-delà de la fin de l'année civile en cours. Afin de laisser une marge de manœuvre aux titulaires du projet pilote quant aux adaptations nécessaires à effectuer, un préavis raisonnable doit être donné. Les assurés devront en être explicitement rendus attentifs dans le cadre de leur accord. Si un grand nombre de participants se retire, il devra être en être référé dans le cadre de l'obligation de rapporter (art. 77q, al. 1 : « durant sa mise en œuvre », avec comme corollaire éventuel la conséquence visée à l'art. 77n, al. 4). Les assureurs resteraient ainsi tenus de fournir les prestations de l'AOS, ce qui permettrait de laisser leur choix aux assurés.

Art. 77q Évaluation

Aucun projet pilote ne doit être sans contrôle, surveillance ni évaluation, car le sens et le but des projets pilotes est de déterminer si le modèle testé produit un effet de maîtrise des coûts, de renforcement de la qualité ou de promotion de la numérisation et mérite en conséquence d'être inscrit dans la loi (al. 1).

Les rapports d'évaluation sont présentés par le requérant selon l'échéancier prévu (art. 77n, al. 2, let. c). Le requérant doit veiller à ce que le rapport soit conçu de telle manière que les informations qu'il contient permettent d'indiquer au minimum (al. 2) :

- quelle économie sur les coûts, quel renforcement de la qualité ou quelle incidence positive sur la numérisation ont été obtenus. Cet effet sera démontré, entre autres, au moyen d'une comparaison entre la situation au commencement du projet et celle au moment de l'évaluation ;
- quelles méthodes scientifiques, conformes aux normes et directives reconnues, ont été utilisées (art. 77n, al. 2, let. d), et
- quel est l'impact des mesures prises sur les dispositions légales auxquelles elles ont dérogé.

Si, au final, de tels renseignements ne sont pas donnés, le projet pilote prendra fin conformément à l'art. 77o, al. 3.

Art. 77r Intégration des mesures dans la loi

Le rapport du DFI à l'attention du Conseil fédéral (al. 1) doit distinguer les résultats suivants :

- si l'évaluation a montré que le modèle permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation :

dans ce cas, une prorogation est possible (art. 59b, al. 7, 1^{re} phrase, LAMal), car une telle prolongation a pour but d'éviter d'interrompre un projet qui s'est avéré efficace jusqu'à ce que la mesure testée ait été intégrée dans une réglementation définitive (FF 2019 5765, 5850).

La prorogation est déléguée au DFI. En effet, le Conseil fédéral peut déléguer aux départements la compétence d'édicter des règles de droit, en prenant en compte la portée de la norme envisagée (art. 48, al. 1, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010). Il y est habilité même si une loi le désigne comme autorité compétente (ce qui est le cas en l'espèce, en vertu de l'art. 59b, al. 7, LAMal). Il ne ressort toutefois ni de l'art. 59b, al. 7, ni du message y relatif ou des débats parlementaires, qu'une subdélégation ait été expressément ou implicitement exclue (cf. T. SÄGESSER, *Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz RVOG*, ad art. 48, p. 454 s.). Par ailleurs, la délégation à un département présuppose la prise en compte de la portée de la norme (art. 48, al. 1, 2^e phrase, LOGA). Or, ici, la prorogation

n'a pas une grande portée (si ce n'est pour les participants eux-mêmes et pour ce qui concerne les aspects avant tout financiers, qu'ils ont toutefois acceptés). La portée de la prorogation est ainsi déjà circonscrite. De plus et surtout, il s'agit de prolonger la durée de validité d'une ordonnance départementale. Pour toutes ces raisons, la subdélégation au DFI paraît appropriée ;

- si l'évaluation ne permet pas de démontrer que le modèle permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation :

dans ce cas, les mesures doivent être stoppées (cf. art. 77g).

2. Modification de l'OSAMal

Art. 62a Données des assureurs

Les assurés sont tenus, en vertu de l'art. 35 al. 2 LSAMal, de transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance les données dont celle-ci a besoin pour accomplir les tâches de surveillance. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Les données doivent au surplus être transmises par assuré selon l'al. 2 si l'accomplissement des tâches selon l'al. 1 le requiert. Dans l'al. 1 les tâches/buts, puis dans l'al. 2 les données à transmettre sont énumérées.

La *première phrase de l'al. 1* est inchangée par rapport à celle de l'actuel art. 28, al. 1, OAMal. Elle introduit l'énumération, aux let. a à f, les tâches ou buts pour lesquels les assureurs doivent transmettre des données par assuré à l'autorité de surveillance. Les données transmises par les assureurs conformément à l'art. 35, al. 2, LSAMal servent donc à la réalisation des buts énumérés aux let. a à f.

- La *let. a* prévoit que les données qui doivent être transmises par les assureurs servent à surveiller l'application uniforme de la LAMal et de la LSAMal. Sa teneur est inchangée par rapport à celle de l'art. 28, al. 1, let. a, OAMal.
- La *let. b* prévoit que les données qui doivent être transmises servent à garantir l'égalité de traitement des assurés. Elle correspond, sans changement, à l'actuelle let. d de l'art. 28, al. 1, OAMal.
- La *let. c* prévoit que ces données servent à 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. Elle reprend telle quelle la teneur de l'actuel art. 28, al. 1, let. e, OAMal.
- La *let. d* précise les tâches relatives à l'examen des primes. Les données à transmettre en vertu de la let. d servent, dans le cadre de la procédure d'approbation, à vérifier les primes des assureurs afin de garantir que les primes appliquées correspondent aux primes approuvées.

Les primes vérifiées lors de cette procédure comprennent notamment celles des assurances avec choix limité du fournisseur de prestations (ce qui correspond à la pratique en vigueur et fait partie de la tâche visée à l'art. 28, al. 1, let. g, OAMal). Ce dernier examen nécessite en particulier les indications relatives au groupe de risques dans la compensation des risques ainsi qu'aux PCG, conformément à l'art. 62a, al. 2, let. d.

- *Let. e* : les données transmises en vertu de la let. e servent à vérifier que les primes des réassureurs sont conformes aux risques assumés.
- *Let. f* : les données transmises en vertu de la let. f servent à procéder à l'analyse des effets de la LAMal et de la LSAMal et de leur application, et à préparer les bases de décision pour les modifications de loi et des dispositions d'application de loi qui s'avèrent nécessaires.

Cette lettre reprend la teneur de l'actuel art. 28, al. 1, let. g, OAMal. Le contenu proprement dit de l'actuel art. 28, al. 1, let. g, OAMal n'a pas été modifié. Les dispositions relatives à l'évaluation de la compensation des risques se trouvent maintenant à l'art. 21 LAMal.

L'al. 2 énumère les données par assuré que les assureurs doivent transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance. Les données sont mentionnées de façon complète. Des adaptations d'ordre technique

sont cependant possibles. Ainsi, l'indication de la prime comprend les détails du tarif de prime conformément aux primes approuvées (comme domaine 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, inclusion du risque accident).

Les données qui sont à transmettre régulièrement par assuré selon les let. a. et b. comprennent a) les données sociodémographiques : 1. le code de liaison ; 2. l'âge, le sexe et le lieu de résidence ; 3. données sur les groupes de risques selon l'art. 11 de l'Ordonnance sur la compensation des risques (OCoR) ainsi que les répartitions des assurés en groupes de coûts pharmaceutiques (PCG) selon l'art. 12 OCoR. ; b) les données sur les couvertures d'assurance ;

Le *ch. 1* prévoit la collecte du code de liaison. Celui-ci est produit sur la base du numéro AVS et est livrée sous forme anonymisée. Les codes de liaison des assurés servent à suivre les primes, les coûts et la participation aux coûts sur plus d'une année et sur l'ensemble des assureurs. Le *ch. 2* prévoit la collecte du lieu de résidence c.à.d. code postal, commune, canton, pays. Celui-ci est anonymisé, c.à.d. transformé en un district ou une région plus large. Le *ch. 3* contient l'indication sur les groupes de risques selon l'art. 11 de l'OCoR (séjour dans un hôpital ou un établissement médico-social) et selon l'art. 12 OCoR (répartition des assurés en PCG). Cela correspond à la collecte des données concernant la compensation des risques dans Efind 1 et 2.

La *let. b* comprend : 1. début et fin de couverture ; 2. 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, inclusion du risque accident) ; 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 ; 6. raisons des mutations de couverture (comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur, changement interne) ; 7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts ; 8. date de sortie, pour les assurés avec une sortie dans les années précédentes.

- *Au ch. 1*, il s'agit d'indications au jour près.
- *Au ch. 2*, il s'agit des formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise. Le terme « formes d'assurance » n'est plus employé. A la place, les « propriétés de la prime » sont mentionnées. Ainsi la *let. b*, *ch. 2*, a été légèrement modifiée et s'oriente dans son contenu à l'art. 28, al. 3, *let. c*, OAMal en vigueur. Les détails des propriétés de la prime sont mentionnés dans le *ch. 2*, des changements d'ordre technique restent cependant possibles.
- *Au ch. 3*, il s'agit de l'indication du montant de la prime brute, et celui de la prime nette (c.-à-d. de la prime brute [approuvée] moins la contribution cantonale. Les rabais ou suppléments de prime par rapport à la prime approuvée peuvent également y être documentés.
- Le *ch. 4* décrit, si une couverture est suspendue ou non (par ex. dans le cas d'un service militaire)
- Le *ch. 5* documente, si une personne assurée est soumise à la compensation du risque ou non.
- Le *ch. 6* décrit les raisons de mutation de couverture (comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur, changement interne). Ainsi il est possible de documenter si une personne a changé d'assureur en début ou fin de couverture, ou s'il s'agit, lors d'un début de couverture, d'un nouveau-né. De plus, il est possible de documenter, si lors d'une fin de couverture, il s'agit d'un décès.
- *Au ch. 7*, les coûts des prestations rémunérées ainsi que la participation aux coûts sont collectés. Ce chiffre reflète la collecte actuelle et s'oriente aux lettres d et f de l'art. 28, al. 3, OAMal, en vigueur, même si les positions tarifaires ne peuvent plus être collectées par assuré.
- *Au ch. 8*, la date de sortie pour les assurés avec une sortie dans une des années précédentes est documentée. Il s'agit seulement des indications concernant les assurés, qui ont encore des coûts à charge dans l'année comptable actuelle.

L'*al.* 3 prévoit que les assureurs doivent fournir par voie électronique toutes les données selon l'art. 35 al. 2 LSAMal, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. En cas d'adaptation des relevés, autrement dit, des spécifications ou de la fréquence de ceux-ci, les assureurs peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires. L'*al.* 3 correspond dans son contenu à l'art. 28, al. 4, OAMal actuel mais est cependant précisé en ce sens qu'une exemption de la fourniture de données ne peut intervenir qu'en cas d'adaptation des relevés, étant donné que les relevés de données par voie électronique sont déjà mis en œuvre par tous les assureurs.

L'*al.* 4 prévoit que les assureurs fournissent les données mentionnées à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. Lui aussi reste dans son contenu inchangé par rapport à l'art. 28, al. 5, OAMal, mis à part la suppression de la dernière phrase, la norme de protection des données ayant été transférée au niveau de la loi (art. 35, al. 2, LSAMal).

L'*al.* 5 prévoit que l'autorité de surveillance veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Cette disposition de l'art. 28, al. 2, OAMal en vigueur est inchangée.

Selon l'*al.* 6 l'autorité de surveillance peut, en vue de minimiser les coûts, appairer les données selon l'al. 2 avec d'autres sources de données pour autant que cela soit nécessaire pour accomplir ses tâches selon l'al. 1. La phrase relative à l'appariement dans l'al. 6 a été précisée par les mots « pour accomplir ses tâches ». A part cela cette disposition est inchangée par rapport avec l'art. 28, al. 2, OAMal.

L'*al.* 7 correspond à l'art. 28, al. 7, OAMal actuel. Il prévoit que l'autorité de surveillance, après avoir consulté les assureurs, émet des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6. Son contenu reste inchangé.

Dans l'*al.* 8, la notion d'exploitation des données est précisée. Suivant l'étape de traitement, des mesures appropriées devront être prises en application de l'art. 35, al. 2, LSAMal, et conformément à la LPD. Cela concerne par ex. les résultats des collectes que l'autorité de surveillance met à disposition des organes participant à l'application de la loi. Par exemple, des indications concernant de petits effectifs d'assurés apparaîtront dans le cadre des relevés servant à l'approbation des primes ; elles pourront tout au plus être communiquées sous forme de données groupées.

Selon l'*al.* 9 l'autorité de surveillance peut mettre les résultats des relevés de données issus des données transmises (sous forme agrégée ou par assuré) à la disposition des organes participant à l'application de la LSAMal. Le terme « résultats » reflète des produits de calculs sur la base des données collectées, par ex. le nombre d'entrées ou sortie des assurés sur une année.

3. Modification de l'OAM, de l'OLAA et du RAI

Art. 13b, al. 3, AM

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données.

Art. 70, al. 3, OLAA

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données.

Art. 24^{bis}, al. 6, RAI

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données.

III. Entrée en vigueur

Ces modifications entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2023.