



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique

Modification de l'OAMal – Transmission des données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins et deuxième partie des me- sures visant à freiner la hausse des coûts du volet 1a

Rapport sur les résultats de la consultation

Berne, en novembre 2022

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
1.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins	4
1.2 Deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a	6
1.3 Procédure de consultation	7
2. PRISES DE POSITION	7
3. VUE D'ENSEMBLE	8
3.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins	8
3.2 Deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a	12
4. PRISES DE POSITION SUR LA TRANSMISSION DES DONNÉES DES ASSUREURS DANS L'AOS	15
4.1 Prises de position sur le projet en général	15
4.2 Prises de position sur l'art. 28 OAMal	23
4.3 Prises de position sur l'art. 28b OAMal	28
4.4 Prises de position sur l'art. 28c OAMal	29
4.5 Prises de position sur l'art. 62a OSAMal	31
5. PRISES DE POSITION SUR LA DEUXIÈME PARTIE DES MESURES VISANT À FREINER LA HAUSSE DES COÛTS, VOLET 1A	35
5.1 Prises de position sur le projet en général	35
5.2 Prises de position sur les forfaits ambulatoires	41
5.3 Prises de position sur la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires	42
5.3.1 Prises de position sur l'art. 59f OAMal	42
5.3.2 Prises de position sur l'art. 59g OAMal	45
5.3.3 Prises de position sur l'art. 59h OAMal	45

5.3.4	Prises de position sur l'art. 59i OAMal.....	47
5.3.5	Prises de position sur l'art. 13b OAM48	48
5.3.6	Prises de position sur l'art. 70b OLAA.....48	48
5.3.7	Prises de position sur l'art. 24 ^{bis} RAI49	49
5.4	Prises de position sur l'art. 59, al. 4, OAMal49	49
5.5	Prises de position sur l'article expérimental.....51	51
5.5.1	Prises de position sur le projet en général.....51	51
5.5.2	Prises de position sur l'art. 77l OAMal.....55	55
5.5.3	Prises de position sur l'art. 77m OAMal56	56
5.5.4	Prises de position sur l'art. 77n OAMal.....58	58
5.5.5	Prises de position sur l'art. 77o OAMal.....60	60
5.5.6	Prise de position sur l'art. 77p OAMal61	61
5.5.7	Prises de position sur l'art. 77q OAMal.....62	62
5.5.8	Prises de position sur l'art. 77r OAMal62	62
5.5.9	Rapport explicatif et autres.....63	63
6.	ANNEXE : LISTE DES PARTICIPANTS À LA CONSULTATION.....	64

1. Introduction

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

Le 19 mars 2021, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur la transmission de données par les assureurs dans l'assurance obligatoire des soins (AOS ; FF 2021 664). Cette loi fédérale précise à quelles fins et sous quelle forme - agrégée ou par personne assurée - les assureurs doivent transmettre des 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 sociale (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 sont 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 (cf. FF 2021 664).

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.

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

La garantie de l'anonymat des assurés lors de l'exploitation des données par l'OFSP étant maintenant régie 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. Des collectes en cours d'année sont également possibles.

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 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.

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. 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.

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. 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).

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. La pratique actuelle sera en outre maintenue 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 ou si une seule personne assurée influe considérablement sur les coûts du collectif. 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.

1.2 Deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

Ce projet a pour objet la concrétisation de certaines dispositions relatives aux 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 au niveau 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 afférente. 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. Si ces derniers ont déjà entrepris sur leurs sites Internet respectifs de premières démarches concernant la lisibilité des factures pour les assurés, le projet oblige désormais les fournisseurs de prestations à veiller à ce que la facture soit compréhensible pour l'assuré.

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. 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. À ce sujet, la mise en œuvre de forfaits pour le domaine ambulatoire ne nécessite pas de dispositions d'exécution.

La communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires constitue une autre mesure visant à freiner la hausse des coûts. 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. L'objectif n'est pas ici de mettre en place un vaste fichier de données dans le domaine du droit tarifaire mais d'actualiser la structure tarifaire et les tarifs. Si les partenaires tarifaires sont certes tenus de coopérer, dans le cadre d'une procédure d'approbation, une base légale explicite en ce sens faisait défaut jusqu'ici. Ce projet concrétise les données à fournir ainsi que les règles relatives à la transmission, à la sécurité et à la conservation des données.

Enfin, l'introduction d'un article autorisant des projets pilotes (art. 59b LAMal) permet d'expérimenter en dehors du cadre « normal » de la LAMal des projets innovants visant à freiner la hausse des coûts. Le présent projet précise le cadre légal, en fixant en particulier les conditions d'autorisation, de la participation, de l'évaluation et de l'intégration dans la loi des mesures projetées.

1.3 Procédure de consultation

La procédure de consultation relative aux modifications élaborées pour la LAMal a été menée du 11 mars 2022 au 16 juin 2022. Ont été invités à prendre position les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie, des consommateurs, des fournisseurs de prestations et des assureurs qui œuvrent au niveau national, ainsi que les autres milieux intéressés.

2. Prises de position

120 destinataires ont été sollicités dans cette procédure de consultation. Le dossier de consultation a également été publié sur le site web de la Confédération¹. Au total, 114 prises de position ont été renvoyées de la part des organisations et personnes suivantes :

- tous les cantons ainsi que la CDS ;
- 4 partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale (le Centre, PLR, PS, UDC) et le Parti Pirate ;
- 2 associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne (GS Régions de montagne, SAB) ;
- 1 association faîtière de l'économie (UPS) ;
- 2 associations de consommateurs (FRC, SKS) ;
- 2 associations de patients (Geliko, VASK Suisse) ;

¹ www.admin.ch > Procédures de consultation > Terminées > 2022 > DFI

- 19 fournisseurs de prestations et associations de fournisseurs de prestations (ASPS, ChiroSuisse, ASE, FAMH, FMH, FSP, GMVR, H+, Iph, mfe, MfeVS, physioswiss, ASI, SSMIG, SMSR, SMT, SSO, FSAS, ASMAC) ;
- 4 sociétés cantonales de médecine (MFÄF, SVM, SMVS [plus 41 médecins et cabinets médicaux qui soutiennent l'avis de la SMVS], SVO)
- 3 associations d'assureurs (curafutura, CTM, santésuisse) et 1 assureur (Groupe Mutuel) ;
- 5 autres (AGS, Entente Système de santé libéral, IG eHealth, Innovationsociale, Santé publique Suisse).

Ont renoncé à prendre position : ARTISET, USS.

La liste des participants (avec les abréviations utilisées dans ce rapport) est disponible en annexe.

3. Vue d'ensemble

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

Cantons

La CDS et les cantons sont favorables aux modifications proposées, mais souhaitent que certains points soient clarifiés.

La Confédération et les cantons se partageant la responsabilité dans plusieurs domaines de tâches, ils demandent que soit précisé par quel biais et dans quelle périodicité les cantons obtiendront les données nécessaires de la part des assureurs. Selon la CDS, les cantons sont également responsables de surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations et d'élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts dans leur domaine de compétence. Ils participent en outre régulièrement aux études de la Confédération sur l'application et les effets de la LAMal. Ils sont ainsi associés aux tâches au sens de l'art. 21, al. 2, let. a et b, nLAMal et dépendent dans ce rôle de certaines données de la part des assureurs. Si l'accès des cantons à ces données est, certes, indiqué dans le droit d'exécution (les art. 28, al. 9, 28b et 28c P-OAMal prévoient trois canaux possibles), la CDS regrette que celui-ci ne soit pas défini de manière suffisamment concrète. S'agissant de préciser les dispositions de l'ordonnance sur la transmission de données aux cantons, la CDS et les cantons susmentionnés sont d'avis qu'il faudrait aspirer à une solution qui resterait valable même en cas d'une éventuelle extension de la liste des tâches conformément à l'art. 21, al. 2, nLAMal (p. ex. plafonds des coûts, cf. message du Conseil fédéral du 10 novembre 2021, qui prévoit une modification correspondante de l'art. 21, nLAMal). Dans le même ordre d'idées, la CDS et les cantons susmentionnés demandent une réglementation contraignante sur leur accès aux données selon l'art. 62a, al. 2 P-OSAMal, dont ils ont besoin pour le moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal) afin de participer à l'approbation annuelle des primes AOS. Dans ce contexte, ils renvoient à la motion 19.4180 (Lombardi) « Coûts de la santé. Rétablir la transparence », adoptée par le Parlement à l'automne 2021. En vue de la révision de loi rendue nécessaire et des modifications au niveau de l'ordonnance y afférentes, ils conseillent de tenir compte des besoins en données des cantons dès cette révision partout où cela est possible et judicieux.

Bien que la grande majorité des retours des cantons se rallie à l'avis de la CDS, certains se sont en outre exprimés concernant la proportionnalité de la transmission des données et ont suggéré d'examiner de près cet aspect lors de la mise en œuvre et de peser soigneusement le rapport coût-utilité, à la recherche de synergies avec d'autres projets (par ex. EFAS). Certains (par ex. ZH) estiment également qu'il faut préciser les cas pour lesquels des données

individuelles selon l'art. 21, al. 2, sont requises. D'autres encore aimeraient voir dans l'ordonnance des indications plus précises sur la sécurité des données, par ex. avec l'exigence d'un canal de transmission sécurisé spécifique.

Par ailleurs, la CDS et les cantons susmentionnés constatent que l'art. 62a P-OSAMal reprend, à quelques exceptions près, la formulation de l'art. 28 P-OAMal. Il conviendrait d'examiner la possibilité d'une consolidation au niveau de la technique législative (p. ex. avec un renvoi dans l'art. 62a P-OSAMal aux dispositions correspondantes dans le P-OAMal), d'autant plus qu'il s'agit du même destinataire des données (autorité de surveillance = OFSP) et que la seule différence réside dans la finalité de l'utilisation des données.

Partis politiques

Les partis ont des avis partagés.

Le **PS** est entièrement d'accord avec les modifications et compléments proposés pour l'OAMal et l'OSAMal.

Le **PLR** est, dans l'ensemble, d'accord avec les modifications proposées pour l'OAMal et l'OSAMal, mais il estime qu'il est important d'appliquer le principe *once-only* lors de l'élargissement de l'obligation de transmission des données. Du point de vue du PLR, il faut exclure les doublons et réduire autant que possible la charge de travail, aussi bien pour l'administration que pour les fournisseurs de données.

L'**UDC** rejette le projet d'ordonnance sous sa forme actuelle. À son avis, le projet met en danger les intérêts des assurés en matière de protection des données et présente une tendance trop marquée vers une médecine d'État. Le parti estime que la collecte régulière de données à caractère personnel (données individuelles) va au-delà de ce qui est nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal. Des données agrégées suffisent aux fins de la surveillance de l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations ou pour les analyses des effets de la loi. L'UDC affirme que l'évolution des coûts est évaluée au niveau des groupes de fournisseurs de prestations et que des données détaillées au niveau des assurés individuels ne sont ni en adéquation avec le but visé, ni nécessaires. Les lois et les ordonnances ne concernent pas des individus et une collecte de données détaillées de telle envergure jusqu'au niveau des assurés est disproportionnée et contraire à l'un des principes centraux de la loi sur la protection des données.

Le **Parti Pirate** s'oppose à la collecte de données, estimant qu'au vu de la masse d'informations exigées et du recoupement entre ces informations et celles demandées aux fournisseurs de prestations, le secret médical et la protection des données seraient sérieusement menacés. Il est en revanche favorable à la publication des données visées à l'art. 28 sur le portail de la Confédération. Il s'agit d'instaurer la transparence, qui fait défaut actuellement, chez les assureurs, tout en définissant un cadre coopératif pour l'interprétation de ces chiffres et les mesures à prendre, tant pour le contrôle des assureurs que pour celui du caractère économique.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

L'**USS** est d'accord avec les modifications et compléments proposés pour l'OAMal et l'OSAMal, ainsi que pour les ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents et le règlement sur l'assurance-invalidité.

Associations de consommateurs

Les **associations de consommateurs** sont en faveur du projet, mais signalent que la protection des données doit se voir accorder l'importance qu'elle mérite. Certaines aimeraient que le projet soit précisé sur ce point.

Selon la **SKS**, il est urgent de prendre des mesures pour freiner la hausse des coûts. Pour cette raison, la fondation recommande de mettre en œuvre dès que possible de telles mesures, au nom des consommateurs et des payeurs de primes. Puisque les données sur la santé sont des données personnelles sensibles (cf. art. 3 de la loi fédérale sur la protection des données, LPD), leur protection mérite une attention particulière, notamment en anonymisant les données des assurés et des patients lorsqu'elles sont transmises et, à plus forte raison, publiées.

La **FRC** salue le principe des articles 28b et 28c. Il est absolument nécessaire d'avoir un cadre légal réglementant le transfert des données individuelles anonymisées des assurés. Les mesures édictées dans le projet d'ordonnance vont dans la bonne direction, il faut toutefois mieux spécifier dans l'ordonnance (et non dans le seul rapport explicatif) les critères qui guident le traitement des demandes d'utilisation particulière et, de la même manière, poser des garde-fous en plus pour empêcher la réidentification des assurés.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Les **associations professionnelles** rejettent fermement le projet. Si les **associations faitières et autres organisations** sont fondamentalement en faveur du projet, elles estiment que l'anonymat des assurés est crucial et doit être réglé en conséquence. Certaines d'entre elles regrettent également que les finalités pour lesquelles des données individuelles sont requises dans le P-OAMal ne soient pas clairement énoncées et demandent que ce point soit réglé.

La **FMH**, l'**asmac**, **mfe**, la **SSMIG**, l'**ASE**, l'**ASI**, **Physioswiss** et la **Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé** voient le projet d'un œil très critique. Ils estiment que cette révision de l'OAMal et de l'OSAMal entraînera une concentration importante des données auprès de l'OFSP et que même avec un strict respect de la protection des données, le volume de données patients sensibles fournies aux autorités de la part des assureurs est susceptible de saper la confiance des patientes et patients dans le secret médical. L'**ASI** exige que seules des données agrégées soient transmises. Elle estime que les données mises à disposition par les assureurs et les médecins doivent être affectées à un usage clairement défini et exhaustif. Toute autre livraison de données serait inappropriée et disproportionnée. L'adaptation de l'OAMal ne doit pas donner lieu à une extension de la liste de finalités. La question de la proportionnalité est soulevée et certaines organisations demandent une clarification auprès du PFPDT. Quant à l'art. 28c OAMal, plusieurs organisations sont d'avis qu'une retenue particulière est de rigueur au niveau des données individuelles, d'autant plus lors de leur communication et lors de demandes d'utilisation particulière en vertu de l'art. 28c P-OAMal. La publication de ces demandes est recommandée en vue d'une utilisation transparente des données.

La **SVM**, la **SMSR**, la **SMVS**, la **MfeVS** de même que 41 médecins essentiellement du canton du Valais rejettent vivement les modifications proposées. Ils s'interrogent sur la quantité des informations exigées de la part de l'OFSP aux assureurs et les différents problèmes de proportionnalité et d'adéquation par rapport au but visé qui pourrait en découler. Ils estiment que

ce qui est proposé n'est pas en phase avec les principes de data literacy et pose des problèmes de protection des données. Ils suggèrent l'organisation d'un débat populaire avant l'entrée en vigueur d'une telle modification législative.

SMT salue le fait que les assureurs seront à l'avenir tenus de fournir à l'OFSP des données sur les assurés en vue de l'accomplissement des tâches prévues par l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal, mais estime qu'il faut veiller impérativement à ce qu'il soit impossible de remonter jusqu'aux assurés et que leur anonymat soit garanti. Le secteur de la technique médicale considère en outre les art. 28b et 28c OAMal comme essentiels. Il considère que la publication sur un portail de la Confédération est judicieuse et importante afin de garantir que les résultats issus des données collectées ne profitent pas uniquement aux fournisseurs de données (assureurs) et aux autorités, mais également au public et à la recherche.

H+ approuve les modifications proposées de l'OAMal et de l'OSAMal, mais demande des précisions. H+ regrette que les dispositions de l'art. 28 OAMal qui précisent la finalité de la collecte des données n'aient pas été reprises dans le nouvel art. 28 OAMal et demande que cela soit corrigé.

lph salue la possibilité de mettre des données à disposition de la recherche et souligne que cette mesure doit également s'appliquer aux entreprises actives dans la recherche.

L'**ASPS** salue l'évolution dans le domaine de la transmission des données. L'association estime que cette utilisation améliorée des données doit se traduire par une transparence maximale, la promotion de la concurrence en matière de qualité et une augmentation de la liberté de choix des patients.

Organisations de la santé publique – Assureurs

Les **assureurs** voient le projet d'un œil critique. Ils refusent l'extension des données collectées et la périodicité. Ils remettent en question le caractère adéquat des données individuelles et regrettent que le P-OAMal ne relie pas clairement la livraison de données individuelles aux finalités.

curafutura fait valoir que les dispositions légales s'en tiennent en principe aux données agrégées et ne prévoient la possibilité pour l'autorité de surveillance de recourir aux données individuelles (données au niveau de l'assuré) que dans des cas exceptionnels justifiés. Les projets d'ordonnances ne répondent pas à ce principe ; cela revient à donner carte blanche à l'autorité de surveillance pour la collecte de données individuelles. C'est pourquoi curafutura s'oppose à la livraison de données individuelles. Si le Conseil fédéral devait maintenir la livraison de données individuelles, curafutura exige que les assureurs aient accès à ces données, avançant à l'appui de cette demande le droit à la « transparence ». curafutura refuse également la livraison en cours d'année, estimant qu'elle génèrera des surcoûts administratifs importants sans donner lieu à une plus-value identifiable. En corollaire du refus de la collecte de données par assuré, curafutura propose d'inscrire à l'art. 28c une transmission des données limitée aux indications par fournisseur de prestations.

Pour **santésuisse**, rien n'explique ni ne justifie le fait que des données individuelles soient transmises pour les finalités prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal. Selon elle, la livraison de ces données doit se limiter aux indications fournies jusqu'à présent. L'accumulation de données individuelles en réserve n'est pas appropriée pour permettre à l'OFSP de tirer les conclusions décrites. santésuisse renvoie également à la nouvelle loi sur la protection des données (entrée en vigueur prévue au 1^{er} septembre 2023), qui insiste sur les principes de proportionnalité, de finalité et de minimisation en ce qui concerne la livraison de données. De plus, santésuisse estime qu'à l'avenir aussi, une transmission des données une fois par an est suffisante : col-

lecter des données à une cadence plus élevée n'est pas une mesure proportionnée et augmenterait considérablement la charge de travail administratif des assureurs-maladie. SantéSuisse regrette que l'art. 28 P-OAMal ne définisse pas les finalités, à l'instar du nouvel art. 62a, al. 1, OSAMal proposé dans la présente consultation et de l'actuel art. 28, al. 1, OAMal. Concernant la transmission des données selon l'art. 28c, SantéSuisse approuve le fait que les données puissent être utilisées pour la science et la recherche, pour autant que les demandeurs remplissent les conditions légales pour l'utilisation de ces données et que les dispositions en matière de protection des données soient respectées.

De l'avis de la **CTM**, la collecte régulière de données individuelles va au-delà de ce qui est nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal. Une collecte de données détaillées jusqu'au niveau des assurés est contraire au principe de la loi sur la protection des données.

Dans l'ensemble, le **Groupe Mutuel** estime que la livraison de données individuelles par les assureurs-maladie reste discutable. Le Groupe Mutuel met en question, l'adéquation, la nécessité et l'utilité de la fourniture de ces données à l'OFSP. Le volume important de données à livrer suite à l'ajout de données sur les décomptes de prestations interroge sur le processus de livraison et la cybersécurité des données. Le Groupe Mutuel souligne au sujet de la fréquence de livraison des données, qu'elle devrait être annuelle tout au plus, eu égard aux volumes concernés et des coûts administratifs y relatifs.

Autres organisations

L'**Entente Système de santé libéral** est particulièrement favorable à une évolution dans le domaine de la transmission des données (assureurs et fournisseurs de prestations ambulatoires) qui améliorera le système. En ce qui concerne l'obligation des assureurs de fournir des données, l'Entente réclame une meilleure utilisation des données. Ce volet de réforme doit aussi régler l'analyse et la représentation des données par l'administration, ce qui fait défaut dans le projet mis en consultation.

3.2 Deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

Cantons

LU salue la modification proposée à l'art. 59, al. 4, P-OAMal relatif à la compréhensibilité de la facture et est favorable à la communication gratuite des données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Pour ce qui concerne les projets pilotes, il se rallie pour l'essentiel à l'avis de la CDS.

SG estime important que les autorités compétentes disposent des données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont dévolues en vertu du droit fédéral. Le canton approuve dès lors de manière générale les dispositions d'exécution proposées qui visent à élargir la collecte et la communication des données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Il considère également comme convaincantes les autres propositions de mise en œuvre de la deuxième partie du volet 1a visant à freiner la hausse des coûts.

ZG salue l'approche choisie avec les modifications de l'OAMal et de l'OSAMal dans le cadre du volet de maîtrise des coûts 1a et de la transmission des données des assureurs. De manière générale, il se rallie à la prise de position de la CDS, en précisant toutefois qu'il souhaite des règles plus claires concernant les responsabilités des cantons en matière de transmission des données et une plus grande marge de manœuvre dans les dispositions sur l'article expérimental.

UR est, sur le principe, favorable aux propositions du DFI sur les mesures du volet 1a visant à freiner la hausse des coûts. Il appelle toutefois à une concrétisation dans certains domaines et à une adaptation dans d'autres.

ZH salue les modifications prévues de l'ordonnance sur l'assurance maladie et des autres dispositions d'exécution concernées (OSAMal, OAM, RAI, OLAA). Certaines des modifications proposées appellent toutefois des remarques. À cet égard, il renvoie au formulaire de réponse joint. Au demeurant, il se rallie à la prise de position de la CDS du 20 mai 2022 concernant les modifications prévues.

BE est favorable au projet, mais invite à tenir compte des demandes et remarques suivantes, dont certaines sont également exprimées par la CDS dans sa prise de position du 20 mai 2022. BE relève pour sa part que le canton a toujours la possibilité d'autoriser des projets cantonaux et régionaux.

VS appuie en principe les modifications proposées des articles. Il convient, selon lui, de préciser par quel biais et dans quelle périodicité les cantons obtiennent les données nécessaires des assureurs. Il est globalement d'accord avec la prise de position de la CDS.

TI Les modifications proposées découlent d'adaptations législatives approuvées et consistent essentiellement en des mises à jour, clarifications et ajustements nécessaires de nature rédactionnelle et formelle des dispositions actuelles de l'ordonnance. Le canton du Tessin en prend note et n'y trouve pas d'aspects critiques.

De manière générale, **GE** approuve le projet de modification de l'OAMal et de l'OSAMal visant à rendre opérationnel les modifications de la LAMal relatives au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts. Toutefois, certains aspects relatifs à la mise à disposition des données transmises par les assureurs et les projets pilote nécessitent des précisions ou des adaptations.

NE se félicite en particulier des améliorations apportées par ces projets en matière de transparence des données tant dans le cadre du processus d'approbation des primes que de la procédure d'approbation et de fixation des tarifs pour les traitements ambulatoires. De manière générale, NE renvoie aux commentaires et propositions de modifications faits par la Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé (CDS).

VD se rallie à la position de la CDS en réponse à la consultation et y renvoie pour l'essentiel. Le canton de VD salue en principe les modifications proposées et tient à rappeler l'importance de considérer pleinement les cantons comme partenaires chargés notamment de piloter le système sanitaire et de surveiller l'évolution des coûts.

JU approuve le projet.

Partis politiques

L'**UDC** rejette le projet d'ordonnance sous sa forme actuelle. À son avis, le projet met en danger les intérêts des assurés en matière de protection des données et présente une tendance trop marquée vers une médecine d'État. Le parti invite le Conseil fédéral à renforcer la pression sur les partenaires tarifaires avec les moyens à disposition, afin qu'ils se mettent d'accord sur un nouveau tarif global et économique. Il appelle les associations professionnelles responsables à enfin élaborer ensemble une solution constructive.

Le **PLR** approuve dans les grandes lignes les modifications de l'OAMal et de l'OSAMal qui ont été proposées en vue de mettre en œuvre les mesures décidées par le Parlement pour freiner la hausse des coûts (volet 1a) et l'initiative parlementaire de l'ancien conseiller aux États Eder, également adoptée.

Le **PS** soutient sans réserve les modifications et compléments proposés pour l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie (OSAMal), ainsi que pour les ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents (OAM, OLAA) et le règlement sur l'assurance-invalidité (RAI).

Le **Centre** est dans l'ensemble d'accord avec les modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, dans la mesure où elles mettent en œuvre les modifications législatives arrêtées.

Le **Parti Pirate** voit le projet d'un œil critique. Pour lui, les données des factures doivent se limiter aux données essentielles à un contrôle approprié par les assureurs et par les patients eux-mêmes. Le parti estime que toute transmission d'autres données aux assureurs, au DFI et enfin aux cantons doit reposer sur une nécessité et respecter le principe de minimisation des données.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

De manière générale, l'**USS** est favorable aux modifications et compléments proposés pour l'OAMal, l'OAM, l'OLAA et le RAI.

Associations de consommateurs

La **SKS** considère qu'il est urgent de prendre des mesures pour freiner la hausse des coûts compte tenu des primes d'assurance-maladie déjà très élevées, de la participation aux coûts, de l'augmentation marquée des primes annoncée pour l'année prochaine et de la hausse générale des prix en raison de la guerre en Ukraine. Au nom des consommateurs et des payeurs de primes, la fondation recommande de mettre en œuvre dès que possible de telles mesures.

La **FRC** salue le projet, mais souhaite en particulier que la prévention puisse également faire partie de l'expérimentation.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **SSO** est d'avis que dans le domaine de la médecine dentaire, les structures tarifaires actuelles, basées sur des prestations individuelles, sont plus aptes à refléter les coûts effectifs que les forfaits ambulatoires.

La **SSMIG** relève que la révision de la LAMal et l'actuelle révision de l'OAMal ont pour conséquence une concentration très importante de données auprès de l'OFSP. Il faut s'interroger de manière générale sur la proportionnalité dans ce cadre. L'on est en droit de se demander si les autorités sont à même de traiter un tel volume de données de manière judicieuse et en adéquation avec le but visé.

SMT est reconnaissante de pouvoir prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de l'OAMal (transmission des données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins et deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts du volet 1a) et salue l'approche choisie pour les mesures proposées.

mfe rejette les dispositions proposées sur la communication des données.

Pour la **SMVS**, à la lumière du nombre d'informations exigées, qui vont se recouper avec les informations requises auprès des fournisseurs de prestations, le secret médical et la protection des données ne sont dès lors plus que chimère ! Une telle révolution dans la collecte de données, qui de plus est destinée au DFI et OFSP, va à l'encontre des notions essentielles de la protection des données à laquelle la population croit et pour laquelle il a toujours milité. Une telle révolution doit être transparente et doit être clairement explicitée à la population, il nous

semble inadmissible que ce soit par la voie d'une ordonnance que de tels changements puissent être imposés. Sans débat populaire sur de telles mesures, la SMVS s'oppose à une telle collecte de données, d'autant plus qu'une collecte généralisée de données ne répond en rien aux défis statistiques nécessaires pour répondre aux objectifs mentionnés : surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations, élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts, 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, évaluer la compensation des risques. La SMVS expose de manière exhaustive sa position et la **SMSR** ainsi que la **SVM**, **MFÄF**, la **SVO**, **MfeVS** et **quantité de cabinets de médecins privés** s'allient complètement à cette prise de position.

Pour ce qui concerne les projets pilotes, si le projet n'est pas remis fondamentalement en question, une critique générale (**FMH**, **mfe**, **Physioswiss** entre autres) met en particulier l'accent sur l'absence de la participation financière de la Confédération.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura rejette la réforme proposée, affirmant que les fournisseurs de prestations sont déjà tenus de fournir beaucoup de données à l'OFS (art. 30 OAMal). L'organisation estime qu'il faudrait préciser qui est compétent pour la livraison de données prévue. La mise à jour et le maintien des tarifs sont de la compétence des partenaires tarifaires, ou des organisations tarifaires respectives dans les domaines des prestations ambulatoires et stationnaires ; **curafutura** ne voit donc pas pourquoi la Confédération devrait recevoir des données. Par ailleurs, l'organisation estime qu'il faut ancrer la finalité de l'utilisation des données dans la loi. Si **curafutura** soutient l'article expérimental, elle souligne que certaines améliorations sont nécessaires. **santésuisse** est au final également d'accord dans les grandes lignes avec le projet.

4. Prises de position sur la transmission des données des assureurs dans l'AOS

4.1 Prises de position sur le projet en général

Cantons

La **CDS** ainsi que les cantons AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH, soutiennent de manière générale les modifications proposées. La Confédération et les cantons se partageant la responsabilité dans plusieurs domaines de tâches, ils demandent toutefois que soit précisé par quel biais et dans quelle périodicité les cantons obtiendront les données nécessaires de la part des assureurs. Tout comme la Confédération, les cantons sont également responsables de surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations et d'élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts dans leur domaine de compétence. Ils participent en outre régulièrement aux études de la Confédération sur l'application et les effets de la LAMal (art 32 OAMal). Ils sont ainsi associés aux tâches au sens de l'art. 21, al. 2, let. a et b, nLAMal et dépendent dans ce rôle de certaines données de la part des assureurs. Si l'accès des cantons à ces données est, certes, indiqué dans le droit d'exécution (les art. 28, al. 9, 28b et 28c P-OAMal prévoient trois canaux possibles), celui-ci n'est pas défini de manière suffisamment concrète. La **CDS et les cantons susmentionnés** aimeraient dès lors préciser le projet d'ordonnance en collaboration avec l'OFSP. Il faut éviter que les cantons soient obligés de couvrir leur besoin en données détaillées annuelles et, en partie, collectées en cours d'année, par le biais d'une publication ou de demandes d'utilisation particulière

(art. 28b et 28c P-OAMal). La réglementation prévue à l'art. 28, al. 9, P-OAMal ne permet cependant pas de déterminer clairement si les cantons recevraient régulièrement les données nécessaires de la part de la Confédération. Il conviendrait par ailleurs de vérifier si les « résultats issus des données transmises » répondent aux besoins cantonaux. S'agissant de préciser les dispositions de l'ordonnance sur la transmission de données aux cantons, la **CDS et les cantons susmentionnés** sont d'avis qu'il faudrait aspirer à une solution qui resterait valable même en cas d'une éventuelle extension de la liste des tâches conformément à l'art. 21, al. 2, nLAMal (p. ex. plafonds des coûts, cf. message du Conseil fédéral du 10.11.2021, qui prévoit une modification correspondante de l'art. 21, nLAMal). La CDS entend ainsi mieux cerner les besoins, principalement par le biais de l'art. 21 LAMal et des dispositions d'exécution correspondantes (art. 28 s. OAMal). Dans le même ordre d'idées, la CDS et les cantons susmentionnés demandent une réglementation contraignante sur leur accès aux données selon l'art. 62a, al. 2, P-OSAMal, dont ils ont besoin pour le moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal) afin de participer à l'approbation annuelle des primes AOS. Dans ce contexte, ils renvoient à la motion 19.4180 (Lombardi) « Coûts de la santé. Rétablir la transparence », adoptée par le Parlement à l'automne 2021. En vue de la révision de loi rendue nécessaire et des modifications au niveau de l'ordonnance y afférentes, ils conseillent de tenir compte des besoins en données des cantons dès cette révision partout où cela est possible et judicieux.

Il est en outre important pour **BE** de trouver un bon équilibre entre charge de travail et utilité pour la transmission régulière plutôt qu'annuelle des données et d'éviter les collectes de données superflues. Le canton estime aussi que, dès l'introduction du financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires de l'assurance-maladie (EFAS), il faut que les données correspondantes parviennent aussi aux cantons.

BS recommande de préciser au moins dans le commentaire s'il s'agit de données personnelles, de données personnelles pseudo-anonymisées ou de données anonymisées, ceci surtout eu égard au droit de la protection des données, applicable dès qu'existe un rapport avec une personne identifiable. Le canton souligne également que l'accès des cantons aux données doit être encore précisé dans le projet. À ses yeux, il faut éviter que les cantons soient obligés de couvrir leur besoin en données détaillées annuelles et, en partie, collectées en cours d'année, par le biais d'une publication ou de demandes d'utilisation particulière (art. 28b-28c P-OAMal). Il conviendrait par ailleurs de vérifier si les « résultats issus des données transmises » répondent aux besoins cantonaux.

FR se rallie à la position de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) en soulignant l'importance de l'accès aux données des assureurs pour les cantons, en particulier l'importance pour les cantons de recevoir l'information, par assureur et pour l'année projetée (n+1), les données sur les recettes, les résultats de l'assurance ainsi que le Combined Ratio. Il relève concernant la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins que ces dernières sont utilisées par les cantons lorsqu'ils sont consultés par l'OFSP sur l'évolution des coûts des assureurs (approbation des primes). Une analyse exhaustive de ces coûts implique une connaissance détaillée de l'évolution du système de santé dans le canton et de sa répercussion sur la stratégie et les comptes des assureurs (par exemple, l'évolution des prix des médicaments, le développement des prestations ambulatoires). Le canton ne disposerait ainsi pas encore de tous les éléments permettant de plausibiliser et de se positionner sur l'évolution des coûts par assureur.

GE indique que la mise à disposition des données transmises par les assureurs nécessite des précisions ou des adaptations. Ainsi il estime que les données doivent et non pas seulement peuvent être mises à disposition par l'OFSP sur demande si l'anonymat des assurés est garanti.

JU souhaite mettre en avant l'importance de garantir l'anonymat des personnes assurées dans le cadre de l'exploitation des données et de mettre en œuvre des mécanismes de transmission de données sécurisés tels que le chiffrement de bout en bout.

NE souligne qu'il est important de bien définir le rôle et les compétences des cantons concernant les données récoltées en vertu des articles 28 P-OAMal et 62a P-OSAMal.

SH salue les adaptations proposées pour l'OAMal et l'OSAMal concernant la transmission des données des assureurs dans l'AOS, et se félicite en particulier que la réglementation du flux de données à des fins de contrôle et de surveillance, aujourd'hui en grande partie insatisfaisante, ait été concrétisée et clarifiée.

SO est également favorable aux modifications et précisions prévues en lien avec la transmission des données des assureurs dans l'assurance-maladie obligatoire. Le canton estime que cela permettra d'optimiser encore la surveillance de l'évolution des coûts et la collecte de données de base en vue de l'élaboration d'éventuelles autres mesures visant à freiner la hausse des coûts.

TI prend acte des modifications proposées et ne relève aucun point critique. Le canton souhaite toutefois profiter de l'occasion pour régler la transmission des données aux cantons, selon l'art. 62a, al. 2, OSAMal, dans le sens de la motion de Filippo Lombardi 19.4180 et de l'initiative du canton TI 20.300, qui ont été suivies d'initiatives similaires de la part des cantons romands, et qui ont toutes pour but de permettre aux cantons de jouer correctement leur rôle majeur dans l'approbation des primes.

UR souligne que la collaboration avec l'OFSP en vue de préciser le projet d'ordonnance doit associer la CDS.

VD indique que les accès des cantons aux informations indispensables à l'accomplissement de leur tâche doivent être garantis de manière pérenne et que les dispositions concernées sont à compléter en conséquence. Il indique que sous l'angle de la protection des données personnelles, en particulier du principe de proportionnalité, ne peuvent être traitées que les données objectivement nécessaires pour atteindre le but poursuivi, pour autant que le traitement demeure dans un rapport raisonnable entre le résultat recherché et le moyen utilisé. Le canton de Vaud note que la systématique des nouvelles dispositions des art. 28 ss P-OAMal est très proche de celle qui régit actuellement la transmission à l'OFS des données des fournisseurs de prestations (art. 30 ss OAMal). A cet égard, il regrette que, dans le cadre du présent projet, la communication des données aux autorités cantonales compétentes ne fasse pas l'objet du même degré de précision que ce qui prévaut dans le cadre de l'art. 30b, al. 1, let. b, OAMal.

ZH est, dans l'ensemble, favorable aux modifications proposées pour la transmission des données des assureurs. Le canton estime toutefois que les articles et le rapport explicatif ne précisent pas suffisamment par quel biais et dans quelle périodicité ces données seront transmises aux cantons et souhaiterait une formulation plus explicite et concrète. Il relève que les cas dans lesquels des jeux de données individuelles sont communiqués à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vertu de l'art. 21, al. 2, LAMal, c.-à-d. lorsque les données agrégées ne suffisent pas pour l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal, ne nécessitent pas d'être encore précisés dans l'ordonnance. L'art. 21, al. 2, LAMal a la teneur suivante : « Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Le Conseil fédéral peut prévoir que les données sont au surplus transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches ci-après et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement : [...] » Le rapport explicatif du 6 novembre 2018 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États retient, en p. 12, ce qui suit : « Par conséquent, avant de modifier l'OAMal, le Conseil fédéral doit vérifier que les données dont disposent notamment l'OFS, l'institution commune LAMal et

la société SASIS SA ne permettent effectivement pas à l'OFSP d'accomplir les tâches suivantes : [...] ». Pour **ZH**, le nouveau rapport explicatif de l'OFSP n'indique pas si cette vérification a eu lieu. Au contraire, ce rapport renvoie à son ch. 2.1 à la pratique actuelle relative à l'art. 28 OAMal ; selon cette pratique, les données individuelles ne sont collectées que si les données agrégées ne suffisent pas à l'accomplissement des tâches assignées et que des données groupées centralisées ne sont pas disponibles. Le rapport précise par ailleurs que cette pratique pourra être maintenue sous le régime de l'art. 21, al. 2, OAMal. Selon le canton de **ZH**, le fait de se demander, avant toute collecte de données, si les données agrégées permettent également d'accomplir les tâches assignées par la loi, permet de tenir compte du principe de proportionnalité ; le texte de l'art. 21, al. 2, LAMal prête à penser que l'adoption des dispositions d'exécution répondra une fois pour toute à cette question. Or il semblerait que le nouveau rapport explicatif voit cela différemment. Afin de parer aux malentendus, **ZH** estime qu'il faut clarifier cette divergence avec la présente modification de l'OAMal. Le canton propose de préciser dans une disposition supplémentaire les cas dans lesquels des données individuelles sont nécessaires à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal.

À la différence de l'avis de la CDS, **ZG** souhaite des règles plus claires concernant les responsabilités des cantons en matière de transmission des données.

Partis politiques

Le **PS** et **Le Centre** soutiennent sans réserve les modifications et compléments proposés pour l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie (OSAMal) et n'ont pas d'autres remarques.

Le **PLR** est, dans l'ensemble, d'accord avec les modifications proposées pour l'OAMal et l'OSAMal, mais il estime qu'il est important d'appliquer le principe *once-only* lors de l'élargissement de l'obligation de transmission des données. Du point de vue du PLR, il faut exclure les doublons et réduire autant que possible la charge de travail, aussi bien pour l'administration que pour les fournisseurs de données. Le parti estime par conséquent que seules les données pertinentes pour la mise en œuvre des lois doivent pouvoir être demandées. Il demande donc qu'après une première phase, la pratique de la Confédération puisse être adaptée s'il s'avère que certaines données ne sont pas nécessaires à la mise en œuvre des dispositions de la LAMal.

L'**UDC** rejette le projet d'ordonnance sous sa forme actuelle. À son avis, le projet met en danger les intérêts des assurés en matière de protection des données et présente une tendance trop marquée vers une médecine d'État. Selon elle, des données agrégées suffisent aux fins de la surveillance de l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations ou pour les analyses des effets de la loi. L'UDC affirme que l'évolution des coûts est évaluée au niveau des groupes de fournisseurs de prestations et que des données détaillées au niveau des assurés individuels ne sont ni en adéquation avec le but visé, ni nécessaires. Les lois et les ordonnances ne concernent pas des individus et une collecte de données détaillées de telle envergure jusqu'au niveau des assurés est disproportionnée et contraire à l'un des principes centraux de la loi sur la protection des données.

Le **Parti Pirate** estime qu'au vu de la masse d'informations exigées et du recoupement entre ces informations et celles demandées aux fournisseurs de prestations, le secret médical et la protection des données seraient sérieusement menacés. De son point de vue, l'enregistrement de ces données pour le DFI et l'OFSP est contraire aux principes de base de la protection des données et aux droits fondamentaux ancrés à l'art. 13 Cst. Pour le parti, il est inacceptable d'imposer ces changements par voie d'ordonnance. Une collecte de données de ce genre doit impérativement être assortie d'une stratégie de *data literacy* validée et performante.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

L'**USS** est d'accord avec les modifications et compléments proposés pour l'OAMal et l'OSAMal, ainsi que pour les ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents et le règlement sur l'assurance-invalidité. Elle n'a pas de remarques spécifiques concernant la transmission des données des assureurs.

L'**UPS** indique que ce projet est traité par economiesuisse conformément au partage des tâches entre cette organisation et l'UPS. Elle renonce donc à prendre position.

Associations de consommateurs

La **SKS** exprime seulement des remarques ponctuelles sur certaines dispositions du projet. De son point de vue, il est urgent de prendre des mesures pour freiner la hausse des coûts. Pour cette raison, la fondation recommande de mettre en œuvre dès que possible de telles mesures, au nom des consommateurs et des payeurs de primes. Puisque les données sur la santé sont des données personnelles sensibles (cf. art. 3 de la loi fédérale sur la protection des données, LPD), leur protection mérite une attention particulière, notamment en anonymisant les données des assurés et des patients lorsqu'elles sont transmises et, à plus forte raison, publiées.

La **FRC** salue le principe des art. 28b et 28c. Il est absolument nécessaire d'avoir un cadre légal réglementant le transfert des données individuelles anonymisées des assurés. Les mesures édictées dans le projet d'ordonnance vont dans la bonne direction, il faut toutefois mieux spécifier dans l'ordonnance (et non dans le seul rapport explicatif) les critères qui guident le traitement des demandes d'utilisation particulière et, de la même manière, poser des garde-fous en plus pour empêcher la réidentification des assurés.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH** relève que la révision de la LAMal et l'actuelle révision de l'OAMal ont pour conséquence une concentration de données auprès de l'OFSP, ce qui est contraire au « principe de proportionnalité de la souveraineté des données ». La transmission générale de données par les assureurs aux autorités est susceptible de saper la confiance des patients. Elle estime que les données mises à disposition par les assureurs et les médecins doivent être affectées à un usage clairement défini et exhaustif. Toute autre livraison de données serait inappropriée et disproportionnée. L'adaptation de l'OAMal ne doit pas donner lieu à une extension de la liste de finalités.

L'**asmac** souligne que les mesures proposées visent principalement à renforcer la surveillance et la maîtrise des coûts. Or l'association estime que des données brutes, sorties de leur contexte, ne doivent pas servir à elles seules de justification pour modifier des lois et dispositions d'exécution, tout particulièrement en ce qui concerne la fixation de budgets globaux, de freins aux coûts et d'autres instruments poursuivant des buts identiques. La livraison de données étant coûteuse en temps et en argent, il faudra examiner régulièrement et d'un œil critique les dépenses et gains ou l'ampleur et l'utilité de ces mesures et apporter, si nécessaire, des correctifs. Une attention particulière doit être portée au surcroît de travail et de dépenses administratives engagés par les fournisseurs de prestations en raison de la transmission et de la communication des données et notamment à la question de savoir si ces mesures améliorent l'offre et la qualité des soins. Les données collectées doivent servir exclusivement aux buts inscrits dans la loi. Une retenue particulière est de rigueur au niveau des données individuelles, d'autant plus lors de leur communication et avec les demandes d'utilisation particulière (art. 28c OAMal). L'**asmac** recommande la publication de ces demandes en vue d'une utilisation transparente des données.

mfe fait remarquer qu'elle a déjà pris position lors de la révision de la loi et que rien n'a changé par rapport aux préoccupations exprimées à cette occasion. Elle voit toujours d'un œil aussi critique l'augmentation massive des livraisons de données de la part des assureurs et des fournisseurs de prestations. Elle soulève la question de la proportionnalité et demande une clarification auprès du PFPDT. Même avec un strict respect de la protection des données, le volume de données patients sensibles fournies aux autorités de la part des assureurs est susceptible de saper la confiance des patientes et patients dans le secret médical. Les conséquences à long terme d'une telle perte de confiance seraient graves. mfe estime également que le fait de mettre à disposition de l'État des données relatives aux patients sous la forme prévue est illicite en l'absence d'une finalité clairement définie. L'association s'interroge en outre sur l'extension par analogie à l'OAM, à l'OLAA et au RAI.

L'**ASE** et l'**ASI** soulignent que l'actuelle révision de l'OAMal et de l'OSAMal entraînera une concentration importante des données auprès de l'OFSP. Les associations se demandent si cela est proportionné et dans quel cadre la livraison et la conservation de données selon les modalités prévues est licite. Toutes deux proposent de clarifier ces questions auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT). Elles signalent en outre que la livraison de données des assureurs aux autorités est susceptible de saper la confiance des patients dans le secret médical. Elles estiment que les conséquences à long terme d'une telle perte de confiance seraient graves et que le fait de mettre à la disposition de l'État des données relatives aux patients sous la forme prévue est illicite en l'absence d'une finalité clairement définie.

Du point de vue de **ChiroSuisse**, la protection des données doit être la priorité absolue, tout particulièrement pour les données sur la santé. L'association estime donc que ces données doivent, de manière générale, être transmises uniquement sous forme agrégée. Par ailleurs, seules les associations de fournisseurs de prestations et d'assureurs doivent être compétentes pour consulter les données.

H+ approuve les modifications proposées de l'OAMal et de l'OSAMal, mais demande des précisions. L'association regrette que les dispositions de l'art. 28 OAMal, qui précisent la finalité de la collecte des données, n'aient pas été reprises dans le nouvel art. 28 OAMal et demande que cela soit corrigé.

lph salue la possibilité de mettre des données à disposition de la recherche et souligne que cette mesure doit également s'appliquer aux entreprises actives dans la recherche.

Physioswiss fait remarquer que la livraison de données à l'OFSP, telle que prévue, remet en question le principe de proportionnalité.

La **SSMIG**, d'entente avec son association partenaire mfe, a remis une réponse à la consultation de contenu identique et s'y rallie entièrement.

L'**ASPS** salue l'évolution dans le domaine de la transmission des données. L'association estime que cette utilisation améliorée des données doit se traduire par une transparence maximale, la promotion de la concurrence en matière de qualité et une augmentation de la liberté de choix des patients. L'obligation de fournir des données, dans sa nouvelle teneur, doit avoir pour but de tirer les meilleurs enseignements des données disponibles, afin de favoriser les évolutions systémiques nécessaires, d'éliminer les incitations inopportunes et de créer les bonnes incitations. Une charge de travail aussi faible que possible pour les assureurs passe après cet objectif.

La **FSAS** critique la concentration importante de données auprès de l'OFSP et s'interroge sur la proportionnalité de la livraison et de la conservation des données. La fédération se rallie à la réponse de mfe selon laquelle il est illicite de mettre à disposition de l'État des données sur les patients sans finalité claire.

La **SVM** s'interroge sur la quantité impressionnante des informations exigées de la part de l'OFSP aux assureurs et les différents problèmes de proportionnalité et d'adéquation par rapport au but visé qui pourrait en découler. Elle estime qu'elle n'est pas en phase avec les principes de data literacy et pose des problèmes de protection des données. Elle suggère l'organisation d'un débat populaire avant l'entrée en vigueur d'une telle modification législative. S'alignant à la position de la SMVS, la société réfute toutes les propositions de la présente consultation.

La **SMSR** reprend en tous points la position de la SMVS et invite à rejeter toutes les modifications proposées lors de cette consultation.

La **SMVS** ainsi que la **MfeVS** estiment qu'à la lumière des données requises, le secret médical et la protection des données ne sont plus garantis. Elle estime en outre que la récolte de telles données ne sont pas nécessaires pour répondre aux objectifs mentionnés. Elle relève qu'elle peut améliorer la transparence des assureurs qui fait actuellement défaut mais qu'il manque un cadre pour l'interprétation de ces données, qu'une stratégie favorisant la compétence dans l'interprétation des données fait défaut. Elle émet ses craintes face à l'accumulation des données et leur mauvaise interprétation voire leur instrumentalisation à des fins dirigées.

MFÄF, la **société valaisanne d'ophtalmologie** se joignent également aux prises de position de la SMVS et SMSR. Par ailleurs 41 médecins essentiellement du canton du Valais rejettent vivement les modifications proposées et se joignent à la prise de position de leur société cantonale.

SMT salue le fait que les assureurs seront à l'avenir tenus de fournir à l'OFSP des données sur les assurés en vue de l'accomplissement des tâches prévues par l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal, mais estime qu'il faut veiller impérativement à ce qu'il soit impossible de remonter jusqu'aux assurés et que leur anonymat soit garanti. Le secteur de la technique médicale considère en outre les art. 28b et 28c OAMal comme essentiels. La publication sur un portail de la Confédération est judicieuse et importante afin de garantir que les résultats issus des données collectées ne profitent pas uniquement aux fournisseurs de données (assureurs) et aux autorités, mais également au public et à la recherche. Les données doivent être rendues accessibles à un public plus large, incluant notamment les milieux de la recherche et de la science et les entreprises de *medtech* actives dans le domaine de la santé en Suisse. Il ne faut pas se focaliser exclusivement sur les données relatives aux coûts, mais également prendre en considération l'utilité apportée et sa qualité. À moyen terme, la création d'un écosystème de données sur la santé devrait contribuer à maximiser l'utilité pour les patients tout au long de leur prise en charge. Afin d'atteindre des résultats thérapeutiques optimaux à des coûts raisonnables, SMT demande la mise en place d'un système de saisie et d'évaluation des indicateurs de qualité axé sur le long terme.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura fait valoir que les dispositions légales s'en tiennent en principe aux données agrégées et ne prévoient la possibilité pour l'autorité de surveillance de recourir aux données individuelles (données au niveau de l'assuré) que dans des cas exceptionnels justifiés. Les projets d'ordonnances ne répondent pas à ce principe ; cela revient à donner carte blanche à l'autorité de surveillance pour la collecte de données individuelles. C'est pourquoi curafutura s'oppose à la livraison de données individuelles. Si le Conseil fédéral devait maintenir la livraison de données individuelles, curafutura exige que les assureurs aient accès à ces données, avançant à l'appui de cette demande le droit à la « transparence ». curafutura refuse également la livraison en cours d'année, estimant qu'elle générerait des surcoûts administratifs importants sans donner lieu à une plus-value identifiable.

Selon **santésuisse**, les données doivent être rendues accessibles aux organes intéressés avec les résultats issus de leur analyse, tout en garantissant l'anonymat des assurés et des

assureurs. **santésuisse** approuve le fait que les données puissent être utilisées pour la science et la recherche, pour autant que les demandeurs remplissent les conditions légales pour l'utilisation de ces données et que les dispositions en matière de protection des données soient respectées. Elle renvoie au texte du nouvel art. 21, al. 2, LAMal : aux termes de cet article, les données doivent être transmises sous forme agrégée et le Conseil fédéral peut prévoir que les données soient au surplus transmises par assuré. Selon santésuisse, cette formulation potestative permet de conclure que la fourniture de données individuelles constitue une exception. De l'avis de santésuisse, les livraisons de données prévues par l'art. 28 P-OAMal excèdent largement ce principe puisqu'il s'agit exclusivement de données individuelles. Par ailleurs, rien n'explique ni ne justifie le fait que des données individuelles soient transmises dans ce contexte. L'accumulation de données individuelles en réserve n'est pas appropriée pour permettre à l'OFSP de tirer les conclusions décrites. santésuisse renvoie également à la nouvelle loi sur la protection des données (entrée en vigueur prévue le 1^{er} septembre 2023), qui insiste sur les principes de proportionnalité, de finalité et de minimisation en ce qui concerne la livraison de données, comme le demande santésuisse. De plus, santésuisse estime qu'à l'avenir aussi, une transmission des données une fois par an est suffisante : collecter des données à une cadence plus élevée n'est pas une mesure proportionnée et augmenterait considérablement la charge de travail administratif des assureurs-maladie. santésuisse regrette que l'art. 28 P-OAMal ne définisse pas les finalités, à l'instar du nouvel art. 62a, al. 1, OSAMal proposé dans la présente consultation et de l'actuel art. 28, al. 1, OAMal. Elle demande donc que les motifs justifiant à l'avenir la collecte des données définies aux let. a et b soient clairement fixés. La let. c du nouvel art. 28 P-OAMal règle la surveillance de l'évolution des coûts ; santésuisse considère qu'il faudrait indiquer ici les raisons rendant ces livraisons de données nécessaires, sur la base des finalités prévues à l'art. 21 LAMal et expliquer pourquoi des données individuelles sont requises plutôt que des données agrégées.

De l'avis de la **CTM**, la collecte régulière de données individuelles va au-delà de ce qui est nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal et une collecte de données détaillées jusqu'au niveau des assurés est contraire au principe de la loi sur la protection des données. S'ajoute à cela, dans le domaine de la CTM, qu'il est impossible de fournir les données LAA dans la même ampleur. Il existe un risque que les données à disposition diffèrent de celles exigées dans le domaine de l'AOS. Si l'assurance-accidents et l'assurance militaire sont appelées à livrer des données individuelles, MTK demande que les assureurs, en tant que fournisseurs de données, aient également accès aux données au sens des art. 59a et 84a LAMal. Elle attend les compléments correspondants dans la LAA et la LAM.

Dans l'ensemble, le **Groupe Mutuel** estime que la livraison de données individuelles par les assureurs-maladie reste discutable. Des obstacles majeurs se présentent, notamment le caractère lacunaire des données individuelles dans le modèle du tiers garant qui rend la livraison de celles-ci inadéquate au but recherché. Selon Groupe Mutuel seuls les prestataires disposent de données complètes. Le Groupe Mutuel met en question la nécessité et l'utilité de la fourniture de ces données à l'OFSP. Le volume important de données à livrer suite à l'ajout de données sur les décomptes de prestations (actuellement environ 18 millions de décomptes sont établis annuellement) qui interroge sur le processus de livraison et la cybersécurité des données. Groupe Mutuel souligne au sujet de la fréquence de livraison des données, qu'elle devrait être annuelle tout au plus, eu égard aux volumes concernés et des coûts administratifs y relatifs. Par ailleurs, selon le Groupe Mutuel l'OFSP n'a pas de pouvoir discrétionnaire sur les données. Les organes participant à l'application de la loi doivent donc avoir accès aux résultats issus des données transmises, dans la mesure où l'anonymat des assurés est garanti. D'autre part, la recherche scientifique doit pouvoir bénéficier des données, sous réserve que les demandes d'utilisation particulières soient examinées minutieusement, sous l'angle de la protection des données. La transmission des données lors de demandes d'utilisation particulière devrait également toujours faire l'objet d'un contrat de protection des données et les assureurs-maladie devraient également pouvoir s'exprimer sur les demandes particulières déposées à l'OFSP, surtout s'il existe un risque de violation du secret des affaires. Les données

doivent dans tous les cas être détruites, après utilisation. Elles ne doivent pas pouvoir être réutilisées à d'autres fins. Aucune donnée individuelle ne devrait être livrée à des fins d'étude de marché.

Autres organisations

L'Entente **Système de santé libéral** est particulièrement favorable à une évolution dans le domaine de la transmission des données (assureurs et fournisseurs de prestations ambulatoires) qui améliorera le système. Elle est toutefois fermement convaincue que les projets d'ordonnance n'épuisent pas tout le potentiel en ce qui concerne ces deux thèmes. Elle considère en particulier que les énormes quantités de données disponibles dans le système de santé publique suisse peuvent et doivent être nettement mieux utilisées pour faire évoluer le système ; en conséquence, la révision doit également couvrir l'analyse des données par l'administration. En ce qui concerne l'obligation des assureurs de fournir des données, l'Entente réclame une meilleure utilisation des données. Ce volet de réforme doit aussi régler l'analyse et la représentation des données par l'administration, ce qui fait défaut dans le projet mis en consultation. Afin d'assurer une transparence maximale, de promouvoir enfin la concurrence en matière de qualité et d'augmenter la liberté de choix des patients, l'Entente estime qu'il est crucial que les données des assureurs et des fournisseurs de prestations soient collectées et représentées sous une forme comparable (données de *benchmark*). Elle demande donc que ces points soient mentionnés comme objectifs au début de l'art. 28 OAMal et de l'art. 62a OSAMal.

4.2 Prises de position sur l'art. 28 OAMal

Cantons

La Confédération et les cantons se partageant la responsabilité dans plusieurs domaines de tâches, la CDS et les cantons **AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH** demandent que soit précisé par quel biais et dans quelle périodicité les cantons obtiendront les données nécessaires de la part des assureurs. Si l'accès des cantons à ces données est, certes, indiqué dans le droit d'exécution (les art. 28, al. 9, 28b et 28c P-OAMal prévoient trois canaux possibles), celui-ci n'est pas défini de manière suffisamment concrète. La CDS est prête à préciser le projet d'ordonnance sur ce point, en collaboration avec l'OFSP. Il faut éviter que les cantons soient obligés de couvrir leur besoin en données détaillées annuelles et, en partie, collectées en cours d'année, par le biais d'une publication ou de demandes d'utilisation particulière (art. 28b et 28c P-OAMal). S'agissant de préciser les dispositions de l'ordonnance sur la transmission de données aux cantons, la **CDS** est d'avis qu'il faudrait aspirer à une solution qui resterait valable même en cas d'une éventuelle extension de la liste des tâches conformément à l'art. 21, al. 2, nLAMal (p. ex. plafonds des coûts, cf. message du Conseil fédéral du 10.11.2021, qui prévoit une modification correspondante de l'art. 21, nLAMal).

BE relève, par exemple, que le nombre de consultations doit être indiqué pour les prestations ambulatoires en vertu de l'art. 28, al. 1, let. c, ch. 10 OAMal. Or cette information ne sera sûrement plus disponible à l'avenir en cas d'application de forfaits ambulatoires.

Concernant l'art. 28, al. 1a OAMal, **BS** constate que le commentaire mentionne que le lieu de résidence est anonymisé, c.à.d. transformé en un district ou région plus large, lors de la collecte. De l'avis du canton, le commentaire devrait indiquer dans quelle mesure ce point est compatible avec la base légale selon laquelle le Conseil fédéral peut prévoir que les données sont transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches prévues par la loi et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement. **BS** poursuit en expliquant qu'en vertu de l'art. 28, al. 6, OAMal, l'OFSP peut, pour

limiter les coûts, 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, nLAMal. Pour l'accomplissement d'autres tâches, les données selon l'alinéa 1 ne peuvent être appariées que si les données ont été préalablement anonymisées. BS estime que le niveau normatif et le degré de précision de la norme sont inappropriés eu égard au risque de création d'un profil de la personnalité. Par ailleurs, il ne serait pas possible de mettre en lien des données anonymisées. Si des valeurs de hachage sont utilisées, il faudrait à tout le moins décrire la procédure appliquée dans le commentaire. Il faut également se demander si une anonymisation des données visées à l'al. 1 (par l'OFSP ?) est nécessaire, si l'on part du principe que l'OFSP reçoit des données anonymisées.

JU estime que la périodicité nommée dans l'art. 28, al. 1 est imprécise. Il est d'avis que dans le cadre de l'ordonnance d'application, le nombre de transmissions annuelles devrait être précisé, ainsi que leur fréquence. Il propose de remplacer le terme « régulièrement » par le nombre de transmissions annuelles (une transmission par trimestre par exemple). Concernant la transmission des données *stricto sensu*, le canton estime que le canal de transmission entre les assureurs et l'OFSP devrait être précisé au niveau de l'ordonnance d'application. Il propose de compléter le terme « par voie électronique » avec le nom du canal de transmission de données sécurisé. Ce canal doit idéalement être unique et sécurisé avec des mesures techniques adéquates (canaux de transmission cryptés). S'il n'existe pas encore, il doit être mis en œuvre afin de réduire au minimum les cyberrisques. Le canton relève concernant l'art. 28, al. 5 que dans ce cadre, en lien avec le commentaire de l'art. 28, al. 2 susmentionné, un canal de transmission unique et sécurisé occasionnerait à terme très peu de travail aux assureurs et aux autorités compétentes dans le cadre de l'exploitation des données. Concernant l'art. 28, al. 6, il relève que les pratiques de récolte et d'analyse des données doivent évoluer afin de limiter les coûts de traitement de ces dernières.

TG signale que le rapport explicatif mentionne la prévention parmi les informations possibles de l'art. 28, al. 1, let. c, ch. 6 P-OAMal. Il demande que la prévention soit également mentionnée dans l'ordonnance.

ZH note qu'en vertu de l'art. 28, al. 9, P-OAMal, il pourrait avoir accès aux résultats issus des données transmises en tant qu'organe participant à l'application de la LAMal. Toutefois, la formulation potestative ne permet pas de déterminer clairement si le canton de Zurich recevrait les données régulièrement. Il n'est pas non plus possible de savoir ce que ces résultats comprennent ni dans quelle mesure ces derniers pourraient être utiles au canton. **ZH** souhaiterait que les cantons n'obtiennent pas (seulement) les résultats, mais plutôt les données collectées, à savoir celles qui sont transmises par les assureurs, afin de pouvoir les analyser selon les spécificités propres à leur canton. **ZH** propose une modification en ce sens.

Partis politiques

Du point de vue de l'**UDC**, la collecte régulière de données à caractère personnel (données individuelles) va au-delà de ce qui est nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal. Des données agrégées suffisent aux fins de la surveillance de l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations ou pour les analyses des effets de la loi. L'**UDC** affirme que l'évolution des coûts est évaluée au niveau des groupes de fournisseurs de prestations et que des données détaillées au niveau des assurés individuels ne sont ni en adéquation avec le but visé, ni nécessaires. Les lois et les ordonnances ne concernent pas des individus et une collecte de données détaillées de telle envergure jusqu'au niveau des assurés est disproportionnée et contraire à l'un des principes centraux de la loi sur la protection des données. Par ailleurs, selon le principe de la minimisation des données et en vertu de l'art. 21, al. 2 LAMal, les données visant à évaluer la compensation des risques doivent être obtenues par un autre biais, par ex. via l'IC-LAMal. L'**UDC** critique par ailleurs le

changement au niveau de la fréquence, qui passe de « chaque année » à « régulièrement ». Selon ce parti, les livraisons annuelles de données suffisent à l'accomplissement des tâches de surveillance, raison pour laquelle il refuse que les assureurs soient obligés de fournir des données en cours d'année, notamment compte tenu d'un risque d'augmentation des frais administratifs des caisses maladie.

Comme indiqué dans la partie générale, le **Parti Pirate** considère que la quantité de données demandée à l'art. 28, al. 1, est excessive. Il estime qu'il est particulièrement important que les exigences de proportionnalité et d'utilité des données selon les règles de la *data literacy* soient respectées sur ce point. Le parti est en revanche très favorable à l'al. 5 (5 L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs). Il relève à cet égard que, pour des raisons d'équité, il est important d'introduire un alinéa équivalent pour la transmission des données requises de la part des fournisseurs de prestations.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

H+ approuve l'article proposé, mais souhaite que la description des variables soit exhaustive (supprimer le terme « comme » à l'art. 28, al. 1, let. b, ch. 2).

Physioswiss constate que les données collectées doivent servir exclusivement aux buts inscrits dans la loi et être conformes au principe de proportionnalité.

L'**ASPS** aimerait une norme qui définit les finalités suivantes : assurer une transparence maximale, promouvoir la concurrence en matière de qualité, augmenter la liberté de choix des patients et représenter les données sous une forme comparable (données de *benchmark*). Elle souhaite également que les tâches d'analyse et de représentation des données effectuées par l'administration soient mentionnées. Enfin, elle demande la suppression de l'art. 28, al. 5.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura fait valoir de manière générale que les dispositions légales s'en tiennent en principe aux données agrégées et ne prévoient la possibilité pour l'OFSP de recourir aux données individuelles (données au niveau de l'assuré) que dans des cas exceptionnels justifiés. Les ordonnances proposées ne répondent pas à ce principe ; cela revient à donner carte blanche à l'autorité de surveillance pour la collecte de données individuelles. C'est pourquoi curafutura s'oppose à la livraison de données individuelles. curafutura fait également valoir que la périodicité des livraisons de données est passée de « chaque année » à « régulièrement ». Or, estimant que les livraisons annuelles de données suffisent à l'accomplissement des tâches assignées par la loi, elle refuse les livraisons en cours d'année, au chef qu'elle générerait des surcoûts administratifs importants sans donner lieu à une plus-value identifiable. curafutura propose de formuler l'art. 28, al. 1 OAMal de manière à limiter la transmission aux seules données agrégées. Quant à l'art. 28, al. 1, OAMal, il devrait être reformulé et ne prévoir qu'une livraison annuelle des données. Pour l'art. 28, al. 1, let. a, ch. 1 OAMal, curafutura propose de supprimer le ch. 1 « code de liaison ». Au ch. 3 de cette lettre, elle propose de supprimer le passage « répartitions des assurés en » groupes de coûts pharmaceutiques. Quant à la let. b, elle demande que les données sur la couverture d'assurance soient présentées sous forme agrégée. À la let. b, ch. 4, elle souhaite que le passage « indication, si la prime est suspendue ou non » soit remplacé par « prime suspendue ou non ». Au ch. 5, elle propose de remplacer « indication, si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non » par « personnes soumises à la compensation des risques ou non ». À la let. c, les données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures selon la let. b devraient également être présentées sous forme agrégée ; il convient donc de supprimer le ch. 1 (numéro de décompte, sous forme pseudonymisée). curafutura souligne qu'une collecte de données détaillées jusqu'au niveau

des assurés est disproportionnée pour les tâches prévues par l'art. 21, al. 2, let. a et b LAMal et contraire à l'un des principes centraux de la loi sur la protection des données. Elle propose de supprimer le ch. 8 (indication si une sortie a eu lieu dans une des années antérieures). Pour l'art. 28, al. 2 OAMal, curafutura propose de supprimer la référence aux données par assuré et de ne mentionner que les données agrégées. La première phrase de l'art. 28, al. 2 OAMal aurait dès lors la teneur suivante : « Ils fournissent à l'OFSP toutes les données agrégées par voie électronique. » Selon curafutura, il convient d'adapter l'art. 28, al. 6, 2^e phrase, OAMal (« Pour l'accomplissement d'autres tâches, les données selon l'alinéa 2 ne peuvent être appariées que si les données ont été préalablement anonymisées. ») de manière à ce que les appariements entre les différents fournisseurs de prestations et d'autres sources de données restent possibles selon cet alinéa. En revanche, l'appariement des assurés n'a plus lieu d'être en raison des adaptations proposées à l'al. 1. Compte tenu de ces adaptations, **curafutura** fait remarquer que le renvoi à l'art. 21, al. 3, LAMal n'a plus besoin de figurer à l'art. 28, al. 8, OAMal. De même, la disposition relative à la garantie de l'anonymat des assurés n'est plus nécessaire à l'art. 28, al. 9, OAMal.

santésuisse exprime diverses réserves concernant la transmission des données des assurés. Selon l'art. 21, al. 2, LAMal, la collecte de données individuelles, qui viendrait s'ajouter aux données agrégées, constitue une exception. De l'avis de santésuisse, les livraisons de données prévues par l'art. 28 P-OAMal excèdent largement ce principe puisqu'il s'agit exclusivement de données individuelles. Par ailleurs, rien n'explique ni ne justifie le fait que des données individuelles soient transmises dans ce contexte. L'accumulation de données individuelles en réserve n'est pas appropriée pour permettre à l'OFSP de tirer les conclusions décrites. santésuisse renvoie également à la nouvelle loi sur la protection des données (entrée en vigueur prévue le 1^{er} septembre 2023), qui insiste sur les principes de proportionnalité, de finalité et de minimisation en ce qui concerne la livraison de données, comme le demande santésuisse. De plus, santésuisse estime qu'à l'avenir aussi, une transmission des données une fois par an est suffisante : collecter des données à une cadence plus élevée n'est pas une mesure proportionnée et augmenterait considérablement la charge de travail administratif des assureurs-maladie. En conséquence, **santésuisse** propose que l'art. 28, al. 1 s'en tienne à une périodicité annuelle. **santésuisse** regrette également que l'art. 28 P-OAMal ne définisse pas les finalités, à l'instar du nouvel art. 62a, al. 1, OSAMal proposé dans la présente consultation et de l'actuel art. 28, al. 1, OAMal. Les motifs justifiant à l'avenir la collecte des données définies aux let. a et b doivent être clairement fixés. De l'avis de santésuisse, les vastes collectes de données individuelles prévues (EFIND) génèrent, pour chaque assuré, un fichier de données disproportionné et inutile. **santésuisse** estime que les données individuelles ne doivent être fournies que dans les cas définis par la loi. La let. c du nouvel art. 28 P-OAMal règle la surveillance de l'évolution des coûts ; santésuisse considère qu'il faudrait indiquer ici les raisons rendant ces livraisons de données nécessaires, sur la base des finalités prévues à l'art. 21 LAMal et expliquer pourquoi des données individuelles sont requises plutôt que des données agrégées. Selon santésuisse, l'OFSP exige des assureurs-maladie des données dont ils ne disposent pas, ou que les fournisseurs de prestations ne livrent que partiellement et à des niveaux de qualité très variables. Dans le modèle du « tiers garant », les factures ne sont pas toutes transmises à l'assureur, par ex. en raison des franchises à option. L'OFSP fonderait donc ses analyses sur des données incomplètes et, selon la finalité de l'analyse, en tirerait des conclusions erronées. Pour ces raisons, santésuisse pense que la livraison des données n'est ni en adéquation avec le but visé, ni proportionnée. Seuls les fournisseurs de prestations disposent de données complètes ; pour les assureurs, obtenir les informations prévues à l'art. 28, al. 1, let. c P-OAMal (données sur les décomptes de prestations) leur imposerait une charge de travail très importante, surtout en ce qui concerne la description des prestations. Selon santésuisse, la préparation des informations et leur livraison annuelle entraînent un surcroît de travail considérable, car du côté des prestations, il y a sans cesse des modifications qui doivent être reflétées dans EFIND3. Selon **santésuisse**, EFIND1 et EFIND2 sont

relativement stables depuis leur mise en place, mais EFIND3 sera beaucoup plus dynamique ; elle propose dès lors de supprimer purement et simplement l'art. 28, al. 1, let. c. santésuisse ne voit en outre pas pourquoi en vertu de l'art. 28, al. 4, P-OAMal (repris de l'actuel art. 28, al. 6, OAMal) les données complètes du registre du code-créanciers devraient être transmises régulièrement plutôt qu'annuellement, et considère, dans ce domaine également, une livraison annuelle des données comme suffisante. Collecter des données à une cadence plus élevée n'est pas une mesure proportionnée et augmenterait considérablement la charge de travail administratif des assureurs-maladie. Le principe de proportionnalité doit être respecté. Rien n'explique pourquoi l'OFSP a besoin des données complètes du registre du code-créanciers (absence d'adéquation). santésuisse aimerait souligner en outre que ce registre est propriété de la société SASIS SA. Quant à l'art. 28, al. 5, santésuisse estime qu'il faut vérifier si les données de la compensation des risques ne pourraient pas être utilisées pour l'art. 28 P-OAMal : afin de ne pas accroître inutilement la charge administrative des assureurs, il convient autant que possible d'utiliser d'abord les statistiques et sources de données déjà disponibles. S'agissant de l'art. 28, al. 9, OAMal, santésuisse note que les données et les résultats issus de ces données doivent être rendus accessibles aux organes participant à l'application de la LAMal dans le respect de l'anonymat des assurés. Considérant que ces données n'appartiennent pas exclusivement à l'OFSP, santésuisse propose de supprimer le caractère potestatif de l'art. 28, al. 9 sur la transmission des résultats aux organes participant à l'application de la LAMal. Elle propose comme nouvelle formulation « L'OFSP met 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 ».

Selon le **Groupe Mutuel**, l'OFSP devrait au sujet de l'art. 28, al. 1, démontrer en quoi les données agrégées ne sont pas suffisantes pour remplir ces tâches. Le Groupe Mutuel estime qu'il est nécessaire de rappeler les conditions cadre de la livraison des données par assuré. La cadence de la livraison de données ne devrait pas excéder une fois par année, compte tenu des volumes très importants de données à livrer. Il propose de modifier l'article 28 alinéa 4 en conséquence. Une cadence plus élevée occasionnerait des coûts administratifs élevés et disproportionnés pour les assureurs-maladie. Les données mentionnées sous lettres a et b correspondent aux données collectées dans EFIND 1 et EFIND 2. Les buts d'utilisation de ces données devraient être précisés, à l'instar de l'art. 62, al.1, P-OSAMal. Les buts d'utilisation de ces données doivent être clairement définis. Le Groupe Mutuel estime que l'OFSP exige des assureurs des données dont ils ne disposent pas ou dont la qualité est diverse. Dans le modèle « tiers garant », le système des franchises implique que certaines factures ne sont pas transmises aux assureurs-maladie. Dès lors, la vue d'ensemble est incomplète et l'évaluation qui en est faite pourrait occasionner des conclusions erronées. Seuls les prestataires peuvent fournir des données. Dès lors le Groupe Mutuel estime que la livraison de données individuelles n'est pas adéquate au but recherché, ni proportionnée. Le registre du code-créancier est en la possession de SASIS AG. Le Groupe Mutuel s'interroge sur l'intérêt pour l'OFSP d'obtenir ces données. Le but d'utilisation manque et devrait être précisé. Selon le Groupe Mutuel la propriété des données n'est pas l'apanage de l'OFSP, celui-ci n'a pas de pouvoir discrétionnaire sur ce point. Le Groupe Mutuel propose de remplacer « peut mettre » par « met » dans l'art. 28, al. 9, OAMal.

Autres organisations

L'**Entente Système de santé libéral** regrette l'absence d'une norme de finalités à l'art. 28 OAMal (et à l'art. 62a OSAMal). Elle propose de formuler l'art. 28 OAMal (et l'art. 62a OSAMal) comme suit : « assurer une transparence maximale, promouvoir la concurrence en matière de qualité, augmenter la liberté de choix des patients et représenter les données sous une forme comparable (données de *benchmark*). ». Elle propose également de scinder l'art. 28 OAMal en deux parties, la première précisant les critères d'analyse des données en concrétisation de

l'art. 21 LAMal, la seconde énonçant les données concrètes. La première partie de la disposition pourrait reprendre, pour l'essentiel, l'énumération actuelle de l'art. 28, al. 1, let. a à g OAMal. L'Entente Système de santé libéral souhaite que les tâches d'analyse et de représentation des données effectuées par l'administration soient indiquées et que l'art. 28, al. 5, soit supprimé. Elle demande en outre de préciser si l'énumération du nouvel art. 28 OAMal est exhaustive ou non, la formulation actuelle n'étant pas suffisamment claire à ce sujet. Si l'Entente Système de santé libéral comprend la retenue appliquée à l'obligation de fournir des données dans l'art. 28, al. 5 OAMal, elle est surprise par la formulation de cette disposition : dans sa nouvelle teneur, l'obligation de fournir des données ne saurait avoir pour objectif de réduire autant que possible le travail des assureurs, mais au contraire de tirer les meilleurs enseignements des données disponibles, afin de favoriser les évolutions systémiques nécessaires, d'éliminer les incitations inopportunes et de créer les bonnes incitations. Une charge de travail aussi faible que possible pour les assureurs passe après cet objectif. Puisque la collecte des données engendre des frais, il faut par ailleurs toujours en vérifier l'utilité au préalable, afin de s'assurer que les analyses portent sur les données réellement pertinentes.

4.3 Prises de position sur l'art. 28b OAMal

Cantons

AG est d'avis que l'art. 28b P-OAMal ne précise pas les modalités d'accès des cantons à ces données (voir les remarques sur l'art. 28, al. 9, P-OAMal).

S'agissant de la publication des chiffres de l'assurance-maladie sociale, **BE** ajoute qu'il faudrait aussi publier les informations sur la participation des assurés aux coûts (art. 28b, al. 3, OAMal).

BS recommande d'expliquer dans le commentaire sur l'art. 28b, al. 3, OAMal à quoi se rapporte le « résultat par assuré ».

ZH comprend que l'OFSP mette les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public, dans le respect de l'anonymat des assurés, mais se demande pourquoi il faut veiller à que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur. En effet, le nouvel article LAMal se borne à garantir l'« anonymat des assurés », sans faire mention des assureurs. Le canton propose donc de supprimer purement et simplement l'art. 28b, al. 2, let. b, OAMal.

Associations de consommateurs

Concernant l'art. 28b, la **SKS** souligne qu'il faut en particulier exclure toute possibilité de remonter jusqu'aux individus (réidentification). Lorsque des données personnelles provenant de différentes sources sont combinées, il est en effet possible de remonter jusqu'aux individus, même à partir de données anonymisées. De son point de vue, ces jeux de données existent à grande échelle et peuvent être consultés via des sources publiques ou achetés auprès de prestataires privés. Puisque, selon le commentaire, il s'agit d'éviter une réidentification, la fondation demande que cette exigence revête un caractère impératif et qu'elle soit mentionnée expressément dans le projet. Quant à l'art. 28b, al. 2, let. a, la fondation rappelle qu'une manière de prévenir le risque de réidentification consiste à limiter le degré de détail des données publiées. À cette fin, elle recommande de reformuler l'art. 28, al. 2, let. a en remplaçant « notamment » par « exclusivement » et « l'âge » par « le groupe d'âge ».

La **FRC** propose de remplacer dans l'art. 28b, al. 2, let. a « notamment » par « exclusivement ». La formulation du projet laisse sous-entendre que des informations supplémentaires pourraient être publiées. Or, il faut éviter qu'en laissant ouvert une telle possibilité on puisse, en

croisant les informations, réidentifier les assurés. Cette précaution est mentionnée dans le rapport d'explication ou dans l'art. 28c qui légifère sur la manière dont l'OFSP traite les demandes particulières. Il est nécessaire de poser également des garde-fous explicites et similaires dans l'art. 28b.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

H+ souhaite une notion plus précise pour le « portail de publication de données de la Confédération » et propose que le portail soit intégré à la gestion nationale des données (NaDB).

ChiroSuisse considère que la nouvelle formulation « en garantissant l'anonymat des assurés » est extrêmement importante pour la protection des données.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura propose de formuler l'art. 28, al. 1, OAMal de manière à limiter la transmission aux seules données agrégées, ce qui aurait également un effet sur l'art. 28b, al. 1 : la mention de l'anonymat des assurés ne serait plus nécessaire. Et à l'art. 28b, al. 2, let. b, « par assuré » deviendrait superflu. Ainsi, selon curafutura, lors de la publication des données visées à l'art. 28b, al. 1, l'OFSP devrait uniquement veiller, en application de l'art. 28b, al. 2, let. b, à ce que les données ne permettent pas de remonter jusqu'aux assureurs.

santésuisse est d'accord avec la teneur de l'art. 28b P-OAMal. Les données et les résultats issus de ces données doivent être rendus accessibles aux organes intéressés, dans le respect de l'anonymat des assurés et des assureurs. santésuisse fait remarquer que ces données n'appartiennent pas exclusivement à l'OFSP.

Le **Groupe Mutuel** valide la proposition d'article 28b OAMal.

4.4 Prises de position sur l'art. 28c OAMal

Cantons

AG est d'avis que l'art. 28c P-OAMal ne définit les conditions que dans leurs grandes lignes. Le Conseil d'État du canton d'Argovie renvoie dans ce contexte aux remarques sur l'art. 28, al. 9, P-OAMal.

BS estime que l'art. 28c devrait être précisé en ce qui concerne la finalité de la collecte des données et le type ou la catégorie des données (également données personnelles ?) et, qu'en fonction du résultat, il faudrait vérifier l'exigence d'une base légale suffisante.

JU propose que toute communication des données au sens de l'art. 28c devrait être conditionnée à un contrat spécifique de protection et de sécurité des données, afin de préciser contractuellement les responsabilités de chaque partie et les modalités d'exploitation des données.

Associations de consommateurs

Concernant l'art. 28c, la **SKS** salue le fait que l'OFSP procède à une analyse au cas par cas, en tenant compte des critères de protection des données, avant de transmettre les données. Le public et les assurés doivent toutefois pouvoir comprendre selon quels critères concrets l'OFSP prend sa décision. C'est la seule manière d'obtenir la confiance des assurés dans le traitement des données opéré par l'OFSP. À cette fin, la fondation demande à l'OFSP d'éla-

borer, en collaboration avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), un concept accessible au public qui règle les conditions de la transmission des données.

La **FRC** est d'avis que l'OFSP doit collaborer dans le traitement des demandes particulières avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. La FRC propose ainsi de le mentionner dans l'article. Par ailleurs, le transfert des données et les demandes y relatives doivent être traités selon une procédure et des critères clairs. Ces derniers doivent être visibles et compréhensibles pour le public et les personnes concernées.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Selon l'**asmac**, les données collectées doivent servir exclusivement aux buts inscrits dans la loi. En ce qui concerne les demandes d'utilisation particulière (art. 28c OAMal) et en vue d'une utilisation transparente des données, l'association recommande la publication de ces demandes.

lph salue la possibilité de mettre des données à disposition de la recherche et souligne que cette mesure doit également s'appliquer aux entreprises actives dans la recherche. L'association souhaite que les données de coûts soient mises en relation avec des données de résultats afin de pouvoir tirer des conclusions sur la qualité et l'efficacité du système de santé et de pouvoir prendre les mesures d'amélioration correspondantes. Idéalement, la collecte des données serait organisée non par l'OFSP mais par un organe de coordination indépendant (comme le préconise le rapport sur le postulat Humbel [15.4225]).

Physioswiss souhaite que les demandes de transmission de données soient rendues publiques, pour des motifs de transparence.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura propose de formuler l'art. 28, al. 1, OAMal de manière à limiter la transmission aux seules données agrégées, ce qui aurait également un effet sur l'art. 28c, al. 2, P-OAMal : dans ce cas, l'OFSP devrait vérifier les demandes en tenant compte des critères de protection des données, tout particulièrement eu égard au risque de réidentification du fournisseur de prestations, puisque des indications par fournisseur de prestations (et également des données individuelles) pourraient être collectées. Si le Conseil fédéral devait s'en tenir à la livraison de données individuelles, curafutura propose un nouvel alinéa prévoyant qu'en vue de l'exécution des tâches des assureurs, l'OFSP met les données visées à l'art. 28, al. 1 à disposition d'un cercle restreint de personnes chez les assureurs via une interface non publique. L'OFSP serait chargé de régler les détails et les droits d'accès. curafutura demande que les assureurs aient accès aux données, justifiant cette exigence sur la base du droit à la transparence.

santésuisse est d'accord avec la teneur de l'art. 28c, à savoir que les données peuvent être utilisées pour la science et la recherche, pour autant que les demandeurs remplissent les conditions légales pour l'utilisation de ces données et que les dispositions en matière de protection des données soient respectées.

Selon le **Groupe Mutuel** la recherche doit pouvoir bénéficier des données. Toutefois, les dispositions légales en matière de protection des données doivent être respectées. La transmission des données devrait toujours faire l'objet d'un contrat de protection des données. Les conditions à remplir pour obtenir ces données devraient être précisées (par ex. intérêt public prépondérant). Les assureurs-maladie qui ont fourni les données devraient être informés de ces demandes et avoir l'opportunité de donner un préavis, surtout s'il existe un risque de vio-

lation du secret des affaires. Les données doivent dans tous les cas être détruites, après utilisation. Elles ne doivent pas pouvoir être réutilisées à d'autres fins. Aucune donnée individuelle ne devrait être livrée à des fins d'étude de marché. Le Groupe Mutuel propose ainsi de modifier l'art. 28c de la façon suivante « ... il veille à ce que le respect du secret des affaires soit garanti et fait dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données. Les assureurs-maladie qui ont fourni les données sont informés de ces demandes et peuvent fournir un préavis dans les 20 jours ».

4.5 Prises de position sur l'art. 62a OSAMal

Cantons

La CDS ainsi que les cantons **AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, UR, VD, VS, ZG** et **ZH** soutiennent de manière générale les modifications proposées. La Confédération et les cantons se partageant la responsabilité dans plusieurs domaines de tâches, ils demandent toutefois que soit précisé par quel biais et dans quelle périodicité les cantons obtiendront les données nécessaires de la part des assureurs. La CDS et les cantons susmentionnés aimeraient dès lors préciser le projet d'ordonnance en collaboration avec l'OFSP. Cela concerne surtout l'art. 28 OAMal (voir notamment la réglementation proposée aux art. 28b et 28c P-OAMal et l'art. 28, al. 9, P-OAMal). La réglementation prévue à l'art. 28, al. 9, P-OAMal ne permet cependant pas de déterminer clairement si les cantons recevraient régulièrement les données nécessaires de la part de la Confédération. Il conviendrait par ailleurs de vérifier si les « résultats issus des données transmises » répondent aux besoins cantonaux. S'agissant de préciser les dispositions de l'ordonnance sur la transmission de données aux cantons, la CDS et les cantons susmentionnés sont d'avis qu'il faudrait aspirer à une solution qui resterait valable même en cas d'une éventuelle extension de la liste des tâches conformément à l'art. 21, al. 2, nLAMal (p. ex. plafonds des coûts, cf. message du Conseil fédéral du 10.11.2021, qui prévoit une modification correspondante de l'art. 21, nLAMal). La CDS entend ainsi mieux cerner les besoins, principalement par le biais de l'art. 21 LAMal et des dispositions d'exécution correspondantes (art. 28 s. OAMal). Dans le même ordre d'idées, la CDS et les cantons susmentionnés demandent une réglementation contraignante sur leur accès aux données selon l'art. 62a, al. 2, P-OSAMal, dont ils ont besoin pour le moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal) afin de participer à l'approbation annuelle des primes AOS. Dans ce contexte, ils renvoient à la motion 19.4180 (Lombardi) « Coûts de la santé. Rétablir la transparence », adoptée par le Parlement à l'automne 2021. En vue de la révision de loi rendue nécessaire et des modifications au niveau de l'ordonnance y afférentes, ils conseillent de tenir compte des besoins en données des cantons dès cette révision partout où cela est possible et judicieux. Par ailleurs, la CDS et les cantons susmentionnés constatent que l'art. 62a P-OSAMal reprend, à quelques exceptions près, la formulation de l'art. 28 P-OAMal. Il conviendrait d'examiner la possibilité d'une consolidation au niveau de la technique législative (p. ex. avec un renvoi dans l'art. 62a P-OSAMal aux dispositions correspondantes dans le P-OAMal), d'autant plus qu'il s'agit du même destinataire des données (autorité de surveillance = OFSP) et que la seule différence réside dans le but d'utilisation des données.

AI souligne que les cantons demandent également une réglementation contraignante sur leur accès aux données selon l'art. 62a, al. 2, P-OSAMal, pour le moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal) afin de participer à l'approbation annuelle des primes AOS.

AG attend une réglementation contraignante concernant l'accès aux données en vertu de l'art. 62a, al. 2, P-OSAMal, dont il a besoin, au moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal), pour participer à l'approbation annuelle des primes AOS. Dans ce contexte, il renvoie à la motion 19.4180 (Lombardi) « Coûts de la santé. Rétablir la transparence », adoptée par le Parlement à l'automne 2021. En vue de la révision de loi rendue nécessaire et

des modifications au niveau de l'ordonnance y afférentes, il recommande de tenir compte des besoins en données des cantons dès cette révision partout où cela est possible et judicieux.

BS note que la question du canal (art. 28, al. 9, art. 28b ou 28c OAMal) via lequel les cantons auront accès aux données dont ils ont besoin de la part des assureurs ainsi que la périodicité des accès doit encore être clarifiée. Le canton recommande également de préciser au moins dans le commentaire s'il s'agit de données personnelles, de données personnelles pseudonymisées ou de données anonymisées, ceci surtout eu égard au droit de la protection des données, applicable dès qu'existe un lien avec une personne identifiée. S'agissant de l'art. 62a, al. 6 et 8 OSAMal, BS estime que le niveau normatif et le degré de précision de la norme sont inappropriés eu égard au risque de création d'un profil de la personnalité. Par ailleurs, il ne serait pas possible de mettre en lien des données anonymisées. Si des valeurs de hachage sont utilisées, il faudrait à tout le moins décrire la procédure appliquée dans le commentaire.

GE indique que les données doivent être mises à disposition sur demande si l'anonymat des assurés est garanti. Il propose ainsi de modifier l'art. 62a, al. 9 qui préciserait que l'autorité de surveillance met sur demande les résultats (...), alors que la disposition actuelle indique que l'autorité de surveillance peut mettre les résultats (...) à disposition.

JU estime que la périodicité nommée dans l'art. 62a, al. 2 est imprécise. Il est d'avis que dans le cadre de l'ordonnance d'application, le nombre de transmissions annuelles devrait être précisé, ainsi que leur fréquence. Il propose de remplacer le terme « régulièrement » par le nombre de transmissions annuelles (une transmission par trimestre par exemple). Concernant la transmission des données *stricto sensu*, le canton estime que le canal de transmission entre les assureurs et l'OFSP devrait être précisé au niveau de l'ordonnance d'application. Il propose de compléter le terme « par voie électronique » avec le nom du canal de transmission de données sécurisé.

UR attend une réglementation contraignante concernant son accès aux données en vertu de l'art. 62a, al. 2 P-OSAMal, dont il a besoin, au moins sous forme agrégée (par assureur sur le territoire cantonal), pour participer à l'approbation annuelle des primes AOS. Dans ce contexte, UR renvoie à la motion 19.4180 (Lombardi) « Coûts de la santé. Rétablir la transparence », adoptée par le Parlement à l'automne 2021. En vue de la révision de loi rendue nécessaire et des modifications au niveau de l'ordonnance y afférentes, Uri recommande de tenir compte des besoins en données des cantons dès cette révision partout où cela est possible et judicieux. Au demeurant, UR constate que l'art. 62a P-OSAMal reprend, à quelques exceptions près, la formulation de l'art. 28 P-OAMal. Il conviendrait d'examiner la possibilité d'une consolidation au niveau de la technique législative (p. ex. avec un renvoi dans l'art. 62a P-OSAMal aux dispositions correspondantes dans le P-OAMal), d'autant plus qu'il s'agit du même destinataire des données (autorité de surveillance = OFSP) et que la seule différence réside dans la finalité d'utilisation des données.

TI prend acte des modifications proposées et ne relève aucun point critique. Le canton souhaite toutefois profiter de l'occasion pour régler la transmission des données aux cantons, selon l'art. 62a, al. 2, OSAMal, dans le sens de la motion de Filippo Lombardi 19.4180 et de l'initiative du canton TI 20.300, qui ont été suivies d'initiatives similaires de la part des cantons romands, et qui ont toutes pour but de permettre aux cantons de jouer correctement leur rôle majeur dans l'approbation des primes.

VD souligne l'attention à porter au principe de proportionnalité s'agissant notamment des données nécessaires en vue des tâches dans l'approbation des tarifs de primes de l'assurance obligatoire des soins au sens de l'art. 16, al. 6, LSAMal et eu égard à l'adoption de la motion 19.4180 (Lombardi). Aussi, il estime important que la Confédération s'assure, en collaboration avec les cantons, lors de l'adoption de directives précises en la matière, que les résultats des relevés de données suffiront à l'accomplissement des tâches incombant aux cantons, afin de prévoir cas échéant la transmission de données supplémentaires.

VS indique qu'il convient de préciser le biais et la périodicité pour l'obtention des données nécessaires pour les cantons. Il convient de vérifier si les « résultats issus des données transmises répondent aux besoins cantonaux ». Concernant l'art. 62a, al. 2, le canton relève la forte similarité avec l'art. 28, al. 1, OAMal et demande s'il est envisageable d'appliquer une technique de consolidation au niveau de la technique législative. Concernant l'art. 62a, al. 3, OSAMal, il propose de remplacer « l'OFSP » par « autorité de surveillance ».

ZG souligne que l'art. 62a OSAMal reprend, à quelques exceptions près, la formulation de l'art. 28 P-OAMal. Aussi, ce qui a été dit en relation avec la modification de l'OAMal s'applique également à celle de l'OSAMal. Il s'agit plus particulièrement de la demande relative à une réglementation contraignante de l'accès des cantons aux données visées à l'art. 62a, al. 2, P-OSAMal. En conclusion, ZG appelle à supprimer l'art. 62a OSAMal.

Partis politiques

L'**UDC** rejette le projet d'ordonnance sous sa forme actuelle. À son avis, le projet met en danger les intérêts des assurés en matière de protection des données et présente une tendance trop marquée vers une médecine d'État. Le parti estime que la collecte régulière de données à caractère personnel (données individuelles) va au-delà de ce qui est nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues à l'art. 21, al. 2, LAMal. La critique émise par l'UDC vise de manière générale l'art. 21 LAMal. Concernant l'art. 35, al. 2, LSAMal et l'art. 62a OSAMal, l'UDC critique le changement au niveau de la fréquence à l'art. 62a, al. 2, OSAMal, qui passe de « chaque année » à « régulièrement ». Selon ce parti, les livraisons annuelles de données suffisent à l'accomplissement des tâches de surveillance, raison pour laquelle il refuse que les assureurs soient obligés de fournir des données en cours d'année, notamment compte tenu d'un risque d'augmentation des frais administratifs des caisses maladie.

Le **PS** et le **Centre** sont d'accord avec l'art. 62a OSAMal et n'ont pas d'autres remarques.

Le **PLR** est, dans l'ensemble, d'accord avec les modifications proposées pour l'OSAMal (voir ci-dessus).

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH** s'exprime principalement sur la révision de l'OAMal, en particulier sur la livraison de données des fournisseurs de prestations. Elle constate de manière générale que les données collectées doivent servir exclusivement aux buts inscrits dans la loi et être conformes au principe de proportionnalité.

L'**asmac** s'exprime aussi principalement sur la révision de l'OAMal, sans aborder spécifiquement celle de l'OSAMal. Elle relève toutefois que les données collectées doivent servir exclusivement aux buts inscrits dans la loi.

mfe et la **SSMIG** font remarquer qu'elles ont déjà pris position lors de la révision de la loi et que rien n'a changé par rapport aux préoccupations exprimées à cette occasion. Elles voient toujours d'un œil aussi critique l'augmentation massive des livraisons de données de la part des assureurs et des fournisseurs de prestations. Elles soulèvent la question de la proportionnalité et demandent une clarification auprès du PFPDT. Ici également, ces avis visent principalement les données des fournisseurs de prestations.

L'**ASI** pose elle aussi la question de la proportionnalité et de la concentration des données auprès de l'OFSP. Là aussi, sa réponse concerne principalement la révision de l'OAMal. Elle n'exprime pas d'opinion directe sur la révision de l'OSAMal.

H+ s'exprime en particulier sur l'art. 28 OAMal, et notamment son alinéa 1. Dans le cadre de sa réponse sur l'art. 62a OSAMal, l'association renvoie à ses remarques sur l'art. 28, al. 1,

OAMal (voir ci-dessus à l'art. 28 OAMal). Les propositions de corrections, complexes, concernent avant tout l'art. 28 OAMal, mais H+ souligne que certaines corrections de l'art. 28 OAMal peuvent également avoir des répercussions sur l'art. 62a OSAMal.

En substance, l'**ASPS** demande aussi pour l'art. 62a OSAMal l'élaboration d'une norme de finalité de la teneur suivante : assurer une transparence maximale, promouvoir la concurrence en matière de qualité, augmenter la liberté de choix des patients et représenter les données sous une forme comparable (données de *benchmark*). L'association souhaite que les tâches d'analyse et de représentation des données effectuées par l'administration soient également indiquées en lien avec l'art. 62a OSAMal.

ChiroSuisse souligne de manière plus générale que seules des données agrégées devraient être transmises et que la protection des données doit avoir la priorité absolue.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura fait valoir de manière générale que les dispositions légales s'en tiennent en principe aux données agrégées et ne prévoient la possibilité pour l'OFSP de recourir aux données individuelles (données au niveau de l'assuré) que dans des cas exceptionnels justifiés. Selon l'association, les ordonnances proposées ne répondent pas à ce principe ; cela revient à donner carte blanche à l'autorité de surveillance pour la collecte de données individuelles. curafutura s'oppose à la livraison de données individuelles. Cela concerne principalement l'art. 21, al. 2, LAMal, mais vaut aussi pour l'art. 35, al. 2, LSAMal. curafutura fait également valoir que la périodicité des livraisons de données est passée de « chaque année » à « régulièrement ». Or, estimant que les livraisons annuelles de données suffisent à l'accomplissement des tâches de surveillance, elle refuse les livraisons en cours d'année, au chef qu'elle générerait des surcoûts administratifs importants sans donner lieu à une plus-value identifiable. curafutura propose de formuler l'art. 62a OSAMal de manière à limiter la transmission aux seules données agrégées. Quant à l'art. 62a, al. 2 OSAMal, elle propose qu'il prévoie simplement la livraison des données chaque année. Pour l'art. 62a, al. 2, let. a, ch. 1 OSAMal, curafutura propose de supprimer le ch. 1 « code de liaison ». Au ch. 3 de cette lettre, elle propose de supprimer le passage « répartitions des assurés en » groupes de coûts pharmaceutiques. À la let. b, ch. 4, elle souhaite que le passage « indication, si la prime est suspendue ou non » soit remplacé par « prime suspendue ou non ». Au ch. 5, elle propose de remplacer « indication, si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non » par « personnes soumises à la compensation des risques ou non ». curafutura souligne qu'une collecte de données détaillées jusqu'au niveau des assurés est disproportionnée pour les tâches prévues à l'art. 62a OSAMal. Elle propose de formuler le ch. 6 de cette lettre comme suit : 6. raisons des mutations de couverture, comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne. Le ch. 7 devrait avoir la teneur suivante : coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts. Quant au ch. 8 de cette lettre, elle propose de le supprimer. Pour l'art. 62a, al. 3 OSAMal, curafutura propose de supprimer la référence aux données par assuré et de ne mentionner que les données agrégées. La première phrase de l'art. 62a, al. 3 OSAMal aurait dès lors la teneur suivante : « Ils fournissent à l'autorité de surveillance toutes les données agrégées par voie électronique. » Pour curafutura, il convient de supprimer l'art. 62a, al. 6, 2^e phrase OSAMal (« Pour l'accomplissement d'autres tâches, les données selon l'alinéa 2 ne peuvent être appariées que si les données ont été préalablement anonymisées »). En effet, cette seconde phrase est superflue compte tenu des adaptations de l'al. 2 (voir ci-dessus). curafutura n'a pas d'autres remarques concernant les autres alinéas de l'art. 62a OSAMal.

santésuisse exprime diverses réserves au sujet de la transmission des données des assureurs, qui concernent toutefois surtout l'OAMal. En ce qui concerne l'OSAMal, santésuisse

s'exprime principalement sur son art. 62a, al. 2. Elle estime que la collecte de données individuelles en réserve n'est pas propre à garantir à l'autorité de surveillance qu'elle pourra en tirer les conclusions décrites. Elle considère la livraison annuelle des données comme suffisante pour les buts indiqués ; collecter des données à une cadence plus élevée n'est pas une mesure proportionnée et augmenterait considérablement la charge de travail administratif des assureurs-maladie. De l'avis de santésuisse, les vastes collectes de données individuelles prévues (EFIND) génèrent, pour chaque assuré, un fichier de données disproportionné et inutile. Dans ses précédentes prises de position, santésuisse a toujours vu d'un œil critique la collecte de données individuelles. Elle estime que les données individuelles ne doivent être fournies que dans les cas définis par la loi. Les indications visées à la let. a et b de l'art. 62a, al. 2, OSAMal correspondent aux collectes EFIND 1 et EFIND 2. santésuisse ajoute encore, concernant l'art. 62a, al. 9, OSAMal, que les données et les résultats issus de ces données doivent être rendus accessibles aux organes participant à l'application de la LAMal dans le respect de l'anonymat des assurés et que ces données n'appartiennent pas exclusivement à l'OFSP. santésuisse n'a pas d'autres propositions de modification ni de remarques particulières sur l'art. 62a OSAMal.

Le **Groupe Mutuel** doute que le stockage de données individuelles soit approprié pour garantir les connaissances utiles à exercer les tâches décrites. Les vastes collectes de données individuelles prévues (EFIND) conduisent à une collecte de données inappropriée et inutile sur chaque assuré. Les données individuelles ne peuvent être fournies que pour des cas définis exceptionnels. Pour l'art. 62a, al. 9, OSAMal, le Groupe Mutuel propose la formulation suivante : « Il met 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 ».

Autres organisations

En substance, l'**Entente Système de santé libéral** propose d'intégrer également dans l'art. 62a OSAMal une norme de finalités de la teneur suivante : assurer une transparence maximale, promouvoir la concurrence en matière de qualité, augmenter la liberté de choix des patients et représenter les données sous une forme comparable (données de *benchmark*).

5. Prises de position sur la deuxième partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

5.1 Prises de position sur le projet en général

Cantons

SG approuve, de manière générale, les dispositions d'exécution proposées qui visent à élargir la collecte et la communication des données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Il considère également comme convaincantes les autres propositions de mise en œuvre de la deuxième partie du volet 1a visant à freiner la hausse des coûts. Pour le surplus, il se rallie aux remarques de la CDS et appelle à ce qu'elles soient prises en compte pour la suite.

GR est favorable à la modification de l'OAMal et se rallie aux remarques de la CDS.

SO approuve la communication gratuite des données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires, mais rejette l'obligation d'élaborer un règlement de traitement cantonal comme le prévoit l'art. 59h P-OAMal.

AR est, sur le principe, d'accord avec le projet mis en consultation et se rallie à la prise de position de la CDS.

GR, majoritairement favorable aux modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie comme de l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie, renonce à une réponse détaillée. Au demeurant, il se rallie aux remarques exprimées par le comité directeur de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) dans sa prise de position du 20 mai 2022, notamment en ce qui concerne les précisions à apporter à certaines dispositions.

LU, AI, GL, BS, OW, NW, SZ, BL, TG soutiennent la prise de la position de la CDS sur le fond ou s'y réfèrent.

ZG salue le fait que les données du domaine ambulatoire soient désormais aussi réglées dans l'OAMal. Il fait toutefois remarquer que dans ce domaine, contrairement au domaine stationnaire, les données ne sont pas toutes disponibles dans un format uniforme. Même si les fournisseurs de prestations remplissent entièrement l'obligation de fournir des données, les cantons pourraient ne pas disposer de données leur permettant d'accomplir leurs tâches. Pour pallier ce problème, il propose de mettre en place un système cohérent de relevé des coûts et des prestations à l'échelle suisse. Selon ZG, il faut en particulier compléter l'ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP ; RS 832.104).

ZH est, dans l'ensemble, favorable au projet. Certaines des modifications proposées appellent toutefois des remarques. Au demeurant, il se rallie à la prise de position de la CDS du 20 mai 2022 concernant les modifications prévues.

Il est important pour **BE** de trouver un bon équilibre entre charge de travail et utilité pour les livraisons de données et d'éviter les collectes de données superflues et un travail administratif inutile. Le canton approuve le fait que le projet prévoit des livraisons de données sur demande en cas de besoin, plutôt que des livraisons régulières. Il trouve toutefois que la manière dont la mesure est censée contribuer à limiter l'augmentation des prestations médicales, dans les cabinets médicaux et les unités ambulatoires, à ce qui est nécessaire d'un point de vue médical ne ressort pas clairement du texte et que ce point mérite d'être précisé dans le rapport explicatif.

SH salue les adaptations proposées pour l'OAMal et l'OSAMal concernant la transmission des données des assureurs dans l'AOS, et se félicite en particulier que la réglementation du flux de données à des fins de contrôle et de surveillance, aujourd'hui en grande partie insatisfaisante, ait été concrétisée et clarifiée. Sous réserve des remarques suivantes sur quelques dispositions, le canton se rallie à la prise de position de la CDS du 20 mai 2022.

Pour VS, le renvoi aux articles de l'OAMal est pertinent pour les modifications OAM, OLAA et RAI. Les données listées couvrent les besoins des cantons dans le cadre de l'approbation et de la fixation des tarifs. Il convient de préciser qu'il s'agit de solution minimale et qu'à terme des directives détaillées soient édictées sur le format et la structure de la transmission des données. Afin de garantir une conformité avec les bases légales et les règlements au niveau fédéral, il serait souhaitable que la Confédération mette un modèle de règlement à disposition des cantons. Les cantons adapteraient alors en fonction de leurs directives respectives le règlement de traitement cantonal. Le délai de destruction des données après 5 ans est admissible pour autant que l'on puisse aussi exempter de cette règle les données que le canton a archivées sous sa propre régie. Il convient d'éviter à ce que les cantons doivent soumettre une demande justifiée à l'OFSP pour avoir accès de nouveau à des données déjà détruites.

TI considère que les modifications sont dans l'ensemble opportunes, pertinentes et complètes. Elles constituent le corollaire nécessaire à la mise en œuvre des principes généraux déjà adoptés au niveau de la loi (LAMal). En même temps, le canton du Tessin relève une critique spécifique, qui est exposée ci-dessous dans les commentaires sur les différents articles.

JU souhaite mettre en avant l'importance de garantir l'anonymat des personnes assurées dans le cadre de l'exploitation des données et de mettre en œuvre des mécanismes de transmission de données sécurisés tels que le chiffrement de bout en bout. Par rapport au volet 1a des mesures précitées, JU salue les précisions apportées relatives à la nature des données à communiquer sur demande des autorités compétentes. A l'échelle cantonale, les questions relatives à la récolte, au traitement, à la sécurité et à la conservation des données seront analysées et précisées en temps voulu avant l'arrivée des premiers flux de données au sens du futur art. 47b LAMal entre les parties concernées. Il précise en outre, au regard du contexte sécuritaire actuel, l'importance de sécuriser l'ensemble des processus relatifs au traitement des données.

Il serait important aussi que des données sur les prestations de soins infirmiers et des autres professionnels de santé soient transmises afin de pouvoir également effectuer un monitoring dans ces secteurs.

Devoir donner des informations sur les dotations et assurer ainsi un meilleur contrôle de ces dernières, cela rejoint les ratios sécuritaires dans les soins, nécessaires à la qualité des prestations, mais aussi une maîtrise des coûts.

VD estime qu'il serait important aussi que des données sur les prestations de soins infirmiers et des autres professionnels de santé soient transmises afin de pouvoir également effectuer un monitoring dans ces secteurs. Selon VD, devoir donner des informations sur les dotations et assurer ainsi un meilleur contrôle de ces dernières, rejoint les ratios sécuritaires dans les soins, nécessaires à la qualité des prestations, mais aussi une maîtrise des coûts.

FR se rallie à la position de la CDS et souligne l'importance de l'accès aux données des assureurs pour les cantons, en particulier l'importance pour les cantons de recevoir l'information, par assureur et pour l'année projetée (n+1), les données sur les recettes, les résultats de l'assurance ainsi que le *Combined Ratio* (relation entre la charge d'assurance additionnée des frais d'exploitation et le produit d'assurance). Il serait par ailleurs, pertinent que chaque canton ait accès à des comparaisons intercantionales présentant notamment le *Combined Ratio* par assureur.

Partis politiques

L'**UDC** rejette le projet relatif à la communication des données. De manière générale, la communication de données prévues dans le domaine des tarifs dépasse les exigences légales. La livraison de données doit servir au contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations. Ces données sont déjà transmises à l'OFSP, aux autorités compétentes et aux cantons en vertu des prescriptions légales actuelles lorsqu'elles sont nécessaires à l'évaluation des tarifs. Une livraison supplémentaire de données selon les modalités prévues dans le projet ne lui paraît ni nécessaire, ni proportionnée. L'UDC reconnaît néanmoins que l'actuelle structure tarifaire TARMED est obsolète et doit être remplacée. Il ne faut cependant pas viser une étatisation par un contrôle direct toujours plus important de la Confédération, voire une tarification fédérale directe, mais plutôt amener les partenaires tarifaires à enfin se mettre d'accord sur une nouvelle structure tarifaire commune, qui soit aussi économique que possible. Le parti invite le Conseil fédéral à faire pression sur les partenaires tarifaires si nécessaire, sans toutefois étatiser le système de santé publique par des voies détournées ni affaiblir le modèle du partenariat.

Le **Parti Pirate** est d'avis que l'obligation de communiquer selon l'art. 47b, al. 1 LAMal doit satisfaire au principe de proportionnalité et à des modalités d'utilisation des données qui soient conformes aux principes de *data literacy*, autrement dit elle doit reposer sur un concept permettant de collecter des informations pertinentes et d'en tirer des informations et conclusions

utiles en lien avec une problématique correctement établie au préalable, sur la base d'un concept élaboré conjointement par les partenaires impliqués. Afin de garantir un traitement approprié et respectueux des données de même qu'un archivage et une utilisation à bon escient de celles-ci, il est à l'heure actuelle indispensable que l'OFS collecte les données en question et les rende accessibles, car cet organe dispose de la neutralité et des compétences nécessaires à cette tâche. À l'instar de l'art. 28 sur la transmission des données des assureurs, le parti considère qu'il est important d'ajouter des compléments équivalents à l'art. 59, à des fins d'équité et par respect pour le travail que représente la livraison de ces données pour les fournisseurs de prestations, qui ne disposent de loin pas des mêmes ressources que les assureurs.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

mfe désapprouve les dispositions sur la communication des données et demande leur suppression pure et simple. La révision de la LAMal et l'actuelle révision de l'OAMal auront pour conséquence une concentration très importante des données auprès de l'OFSP. Il faut s'interroger de manière générale sur la proportionnalité dans ce cadre. L'on est en droit de se demander si les autorités sont à même de traiter un tel volume de données de manière judicieuse et en adéquation avec le but visé. Les données doivent être collectées et transmises à des fins clairement définies, et non de manière systématique et sans but précis. La livraison générale de données patients sensibles aux autorités de la part des assureurs est susceptible de saper la confiance des patientes et patients dans le secret médical. Quand bien même l'OAMal précise que les données sur l'activité, déjà recueillies par l'OFS, ne doivent pas l'être à nouveau, les cabinets devraient probablement faire face à une importante surcharge de travail. L'association s'oppose à l'élargissement du volume de données à livrer et/ou des destinataires des données (OFSP en plus de l'OFS).

La **FMH** rejette la modification de l'OAMal en ce qui concerne l'obligation des médecins et des assureurs de fournir des données à l'OFSP. Les données doivent servir à fixer les tarifs/forfaits, etc. Puisque les données MAS sont déjà disponibles auprès de la Confédération (OFS), elle estime que l'OFSP ne doit pas, en plus, recevoir des « données non anonymisées » de la part des fournisseurs de prestations. Eu égard à la stratégie de la Confédération en matière de données, à l'utilisation multiple et au principe *once-only*, la FMH ne comprend pas que cette modification de l'OAMal vienne remettre en question cette stratégie fédérale. L'art. 30, al. 1, let. a et b OAMal garantit déjà la livraison de données à l'OFSP et aux cantons aux fins de l'évaluation des tarifs (art. 43, art. 46, al. 4 et art. 47 LAMal). Dès lors, les données nécessaires doivent être recueillies par l'OFS et non par l'OFSP.

L'**ASI**, l'**ASE** et la **FSAS** sont d'avis que les données requises à cette fin sont déjà collectées par l'OFS. Celui-ci fait office de centre de compétences en matière de données pour la Confédération et peut définir les données à transmettre à des fins de surveillance dans le cadre du règlement de traitement. L'art. 30, al. 1, let. a et b garantit déjà la livraison de données à l'OFSP et aux cantons aux fins de l'évaluation des tarifs (art. 43, art. 46, al. 4 et art. 47 LAMal). Dès lors, les données nécessaires doivent être recueillies par l'OFS et non par l'OFSP. L'OFS pourra définir et régler la transmission des données dans le cadre d'un règlement de traitement. Pour ces associations, le fait de proposer ici l'OFSP comme autorité chargée de collecter les données revient à instaurer une double collecte qui ne se justifie pas. Les données nécessaires devraient être collectées auprès des fournisseurs de prestations en application de l'art. 59a LAMal et de l'art. 30 OAMal.

L'**ASPS** est d'avis qu'il est impossible de définir à l'identique pour tous les domaines les données que doivent fournir les fournisseurs de prestations ambulatoires. L'on y perdrait la flexibilité nécessaire pour tenir compte des particularités des divers groupes de fournisseurs de prestations et représenter les données de manière comparable (données de *benchmark*). Dans le domaine des soins à domicile, l'association souligne que les organisations disposant

d'un mandat de prestation étatique évoluent dans un cadre très différent des organisations purement privées. Il convient donc de tenir compte des différences existantes dès la collecte et l'analyse des données des différentes organisations de soins à domicile, soit au sein d'un même groupe de fournisseurs de prestations. Il faudrait que la liste des données à fournir soit formulée de manière suffisamment flexible pour permettre une analyse et une représentation des données qui soient adaptées aux caractéristiques des divers groupes de fournisseurs de prestations. Il est dès lors indiqué de ne pas définir le catalogue de l'art. 59f OAMal de manière exhaustive, afin de laisser une certaine marge de manœuvre. L'ASPS ne comprend en outre pas pourquoi les données ne sont pas publiées de la même manière qu'à l'art. 28b OAMal, sous une forme dûment anonymisée bien entendu.

La **FSP** n'est pas d'accord avec la proposition et demande la suppression pure et simple des dispositions sur la communication des données. Les données à fournir n'étant pas assez spécifiées, elle doute de leur utilité pour l'exécution des tâches en matière de tarifs (fixation, adaptation et approbation des structures tarifaires). En outre, la LAMal ne contient pas de prescriptions spécifiques sur les négociations tarifaires et les méthodes de calcul puisque les partenaires bénéficient d'une autonomie en matière tarifaire. Selon la FSP, la réglementation proposée entraînera pour les cabinets de psychothérapie ambulatoire une charge de travail importante qui n'est pas justifiée ; en effet, le manque de spécificité de ces données remet en question leur utilité. La FSP considère que l'art. 30, al. 1, OAMal garantit déjà la livraison à l'OFSP et aux cantons des données nécessaires à l'accomplissement des tâches tarifaires.

Physioswiss rejette la modification proposée de l'OAMal. De son point de vue, les données sur l'activité, l'effectif du personnel et le coût de revient des prestations doivent être recueillies et compilées non par l'OFSP, mais par l'OFS. C'est à l'OFS qu'il appartient de définir et régler la transmission des données dans le cadre d'un règlement de traitement. Eu égard à la stratégie de la Confédération en matière de données, à l'utilisation multiple et au principe *once-only*, Physioswiss ne comprend pas que cette modification de l'OAMal vienne remettre en question cette stratégie fédérale. Les données nécessaires devraient être collectées auprès des fournisseurs de prestations en application de l'art. 59a LAMal et de l'art. 30 OAMal. L'OFS, qui fait office de centre de compétences en matière de données de la Confédération, peut définir les données à transmettre à des fins de surveillance dans le cadre du règlement de traitement. Quand bien même l'OAMal précise que les données sur l'activité des fournisseurs de prestations, déjà recueillies par l'OFS, ne doivent pas l'être à nouveau, les cabinets de physiothérapie devraient probablement faire face à une importante surcharge de travail.

La **SSO** estime qu'il ne faut prévoir des mesures visant à freiner la hausse des coûts que dans les domaines où les coûts ne seraient plus sous contrôle, ce qui n'est pas le cas des frais de dentiste couverts par l'assurance de base. Il est donc disproportionné de loger tous les fournisseurs de prestations à la même enseigne. Concernant l'obligation de fournir des données, il faut prévoir des paliers en fonction de la hausse des coûts. La collecte des données doit être limitée aux données nécessaires pour l'application de la loi. En particulier, seules des données anonymisées doivent être livrées. La charge de travail des fournisseurs de prestations tenus de livrer des données doit être maintenue à un minimum. L'extension de la transmission des données à l'assurance-accidents, à l'assurance-invalidité et à l'assurance militaire ne repose sur aucune base légale.

La **SSMIG** constate que la révision de la LAMal et l'actuelle révision de l'OAMal ont pour conséquence une concentration très importante des données auprès de l'OFSP. Il faut s'interroger de manière générale sur la proportionnalité dans ce cadre. L'on est en droit de se demander si les autorités sont à même de traiter un tel volume de données de manière judicieuse et en adéquation avec le but visé. Quand bien même l'OAMal précise que les données sur l'activité, déjà recueillies par l'OFS, ne doivent pas l'être à nouveau, les cabinets devraient probablement faire face à une importante surcharge de travail, comme ce fut le cas lors de la révision de la LAMal. Rien que le relevé MAS prend déjà beaucoup de temps. Puisque les données

MAS sont déjà disponibles auprès de la Confédération (OFS), l'association estime que l'OFSP ne doit pas, en plus, recevoir des « données non anonymisées » de la part des fournisseurs de prestations. Eu égard à la stratégie de la Confédération en matière de données, à l'utilisation multiple et au principe *once-only*, elle ne comprend pas que cette modification de l'OAMal vienne remettre en question cette stratégie fédérale. Les données nécessaires devraient être collectées auprès des fournisseurs de prestations en application de l'art. 59a LAMal et de l'art. 30 OAMal.

SMT comprend que l'OFSP a besoin de données supplémentaires, notamment pour vérifier les tarifs soumis (par ex. Tardoc). Elle émet toutefois des réserves face à la collecte systématique de données et propose donc la suppression de l'art. 59f, al. 1, let. a à e OAMal. En revanche, l'art. 59f, al. 1, let. f OAMal lui paraît souhaitable pour le domaine de la technique médicale, qui ne fait, pour l'instant, pas l'objet de relevés chiffrés sur le volume et les coûts en Suisse. SMT estime qu'il est judicieux que ces données soient publiées, mais déplore l'absence d'une disposition correspondante.

De l'avis de **H+**, l'art. 59f OAMal proposé dans la révision de l'OAMal est en contradiction flagrante avec le contexte juridique et doit dès lors être rejeté fermement. L'association y voit une tentative de constituer un stock de données, ce qui est contraire au principe de la proportionnalité, expressément mentionné à l'art. 47b. Les art. 59f à 59j, devenus superflus suite à la suppression de l'art. 59f OAMal, doivent être supprimés purement et simplement. Si des précisions doivent être apportées sur la communication des données dans le domaine ambulatoire, H+ propose qu'elles soient ajoutées à l'art. 30 OAMal plutôt que d'inscrire de nouveaux articles dans l'ordonnance.

Pour la **SMVS**, 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, il est d'emblée prévu des sanctions en cas de manquement à ces obligations. Une telle débauche de données exigées est révoltante à plus d'un titre : les sociétés cantonales et la FMH se sont battues il y a peu afin que les données MAS soient validées en tant que récolte de données pertinentes dans une perspective de compréhension et de gestion modernes des données statistiques, or le projet soumis ne répond en rien aux principes basiques de data-literacy. Il ne s'agit rien de moins qu'un MAS 2, tristement imposé par voie d'ordonnance !

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura rejette les dispositions sur la communication des données. La communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires va au-delà de ce qui est nécessaire à l'exécution des tâches prévues à l'art. 43, al. 5 et 5^{bis}, à l'art. 46, al. 4 et à l'art. 47 LAMal ; la vérification et l'approbation des conventions de structure tarifaire ne nécessitent pas la communication de données, hormis la demande d'approbation motivée et la documentation attenante. Par ailleurs, l'organisation estime qu'il faut ancrer plus solidement dans la loi l'approbation des demandes de tarifs et la procédure de fixation des tarifs. Malgré une base légale claire, des données non nécessaires aux fins décrites sont demandées.

Santésuisse est, de manière générale, favorable aux modifications de l'ordonnance, mais propose quelques adaptations.

Le **Groupe Mutuel** valide les dispositions proposées mais demande quelques compléments en application de la jurisprudence du Tribunal administratif fédéral, notamment l'introduction de valeurs comparatives permettant de rendre plausible les données fournies et l'obligation pour les autorités de vérifier les données (cf. art. 59f P-OAMal). Le Groupe Mutuel propose

également d'introduire le droit de refuser des données inutilisables par le DFI ou les gouvernements cantonaux, ainsi que la possibilité pour les assureurs-maladie d'obtenir de la part du DFI ou des gouvernements cantonaux les données nécessaires au calcul des tarifs (cf. art. 59g P-OAMal).

5.2 Prises de position sur les forfaits ambulatoires

Cantons

Pour **VD**, il faudra être vigilant et tenir compte des inquiétudes des hôpitaux en particulier sur les conséquences possibles pour eux en termes financiers, de délais ou encore de ressources nécessaires à l'implémentation de ces forfaits dans le système de facturation.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

mfe et la SSMIG sont d'avis que les forfaits peuvent être judicieux dans certains cas, par exemple lorsqu'ils permettent de circonscrire un problème dans le temps et d'en définir la teneur. Elles rejettent toutefois les forfaits par patient. Les exemples et expériences d'autres pays montrent que ces mesures peuvent même induire une hausse des coûts et entraîner parfois des incitations indésirables importantes. Dans les faits, la condition citée plus haut n'est jamais donnée dans la médecine pratiquée par les médecins de famille et les pédiatres. Les forfaits, en particulier les forfaits par patient, ne sont ni appropriés, ni adéquats dans ce domaine (collectif de patients non délimité, pas de diagnostics clairs, etc.).

L'**ASI** et la **FSAS** rejettent les forfaits par patient dès lors que le collectif de patients n'est pas délimité et que les diagnostics ne sont pas clairs.

L'**ASE** estime que les forfaits peuvent s'avérer judicieux dans les processus thérapeutiques standardisés ou pouvant l'être. Le traitement doit cependant pouvoir être clairement défini sur le plan temporel et sur le plan du diagnostic / du contenu, afin que son application ne laisse aucun doute. Cette association craint une baisse de la qualité de la prise en charge, si le patient ne peut être attribué à un forfait, car le travail ne serait alors pas correctement rémunéré. Il en résulterait une mauvaise prise en charge, voire un défaut de prise en charge, ce qu'elle refuse catégoriquement. Une prise en charge basée sur les coûts n'aurait jamais eu pour effet d'améliorer la qualité du traitement.

H+ ne partage pas l'affirmation selon laquelle la mise en œuvre des forfaits ambulatoires ne nécessite pas de dispositions d'exécution. Il faudrait notamment préciser le terme « régional ». Ce terme couvre-t-il uniquement les forfaits valables sur le plan cantonal ou également intercantonal ? Il faut aussi préciser si le terme « régional » désigne également les forfaits intersectoriels (forfaits complexes, *bundled payments*). Enfin, l'expression « notamment, lorsque les circonstances régionales l'exigent » nécessite une définition précise.

Pour la **SMVS** la mise en place de ces forfaits doit impérativement être élaborée en partenariat avec les prestataires de soins, et surtout les prestataires de la médecine ambulatoire. Le texte ne précise en rien quels partenaires seront invités à collaborer à la genèse de ces forfaits, et la SMVS craint que des forfaits générés par des seuls économistes ne permettront pas de traduire les réelles nécessités d'économicité et de qualité.

5.3 Prises de position sur la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

5.3.1 Prises de position sur l'art. 59f OAMal

Cantons

La **CDS** et les cantons **SG, LU, AI, GL, BS, OW, NW, AR, SZ, UR, BL, TG, AG** et **SH**, estiment que les données listées couvrent les besoins des cantons dans le cadre de l'approbation et de la fixation des tarifs. Pour la CDS, il est indispensable que les données relatives aux coûts et aux prestations des fournisseurs de prestations ambulatoires (art. 59f, al. 1, let. c à f, P-OAMal), notamment, soient disponibles dans un format uniforme. Elle propose de compléter l'art. 59f P-OAMal, en tant que solution minimale, de sorte que le DFI et, à l'avenir, le bureau tarifaire à constituer selon l'art. 47a LAMal puissent édicter des directives détaillées sur le format et la structure de la transmission des données. À moyenne échéance, il convient de viser un calcul et un classement uniformes des coûts et des prestations pour l'ensemble du pays dans le domaine ambulatoire également.

Pour **ZG**, les données qui doivent être communiquées répondent aux besoins du canton dans le cadre des procédures d'approbation et de fixation des tarifs. Il se demande toutefois si les fournisseurs de prestations ambulatoires seront en mesure de ventiler leurs coûts de revient entre les différentes prestations en fonction du modèle de coûts. Bien que le Tribunal administratif fédéral ait, à plusieurs reprises, demandé une telle répartition lors des procédures de fixation des tarifs, les partenaires tarifaires ne sont souvent pas en mesure de satisfaire à ces exigences. En complément à la transmission des données, il faut dès lors établir un modèle uniforme de calcul et de classement des coûts et des prestations pour les données ambulatoires à l'échelle suisse. Concernant l'al. 2, le canton remarque que l'art. 59f, al. 2 OAMal concerne des données déjà fournies à l'OFS, alors que l'art. 47b LAMal (et donc l'art. 59f, al. 1) concerne la transmission de données au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent. Il ne voit donc pas comment le flux d'informations entre l'OFS et le canton sera assuré.

Pour **ZH**, la disposition permettant en principe des collectes de données parallèles dans le domaine ambulatoire pourrait entraîner des problèmes dans les procédures cantonales d'approbation et de fixation des tarifs. Une collecte de données uniforme pour tous les fournisseurs de prestations serait souhaitable.

Pour **BE**, il est difficile de dire si les données désormais listées à l'art. 59f, al. 1, OAMal couvriront les besoins du canton dans le cas concret. Il constate toutefois que par exemple le nombre d'unités de prestations décomptées, c.-à-d. la valeur du nombre de points tarifaires, qui est d'importance cruciale pour l'évaluation du tarif, est absent de la liste. En outre, la liste détaillée ne permet pas de savoir si les cantons pourront encore demander d'autres données ou des données à l'échelle suisse, dans le domaine ambulatoire. Le canton se demande également si tous les fournisseurs de prestations ambulatoires seront en mesure de fournir les données et indications listées en cas de besoin. Selon lui, il faut renoncer à une liste aussi détaillée des données à communiquer dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. En effet, à la différence du domaine stationnaire, des prescriptions relatives à la livraison des données selon des normes uniformes font actuellement défaut dans le domaine ambulatoire. Il faut donc compléter l'art. 59f P-OAMal, en tant que solution minimale, de sorte que le DFI et, à l'avenir, le bureau tarifaire à constituer aux termes de l'art. 47a LAMal puissent édicter des directives détaillées sur le format et la structure de la transmission des données. À moyenne échéance, il faudra vérifier si un calcul et un classement uniformes des coûts et des prestations pour l'ensemble du pays doit être privilégié dans le domaine ambulatoire également.

Pour **VS**, il s'agit d'une solution minimale et des directives quant au format et à la structure doivent être édictées par le DFI ou le bureau tarifaire. Selon **GE**, il faudrait donner la compétence à la Confédération de développer et d'imposer un format de données pour l'ambulatoire.

Concernant l'art. 59f, al. 1, let. b, *chiffre 1*, pour **JU**, dans ce contexte, on parle plus communément de « taux » d'occupation, et non de « volume » d'occupation. Concernant l'art. 59f, al. 1, let. d, il manque les données relatives à la formation et à la formation continue. Pour l'art. 59f, al. 1, let. e, la formulation de la phrase pourrait être améliorée. Quant à l'art. 59f, al. 1, let. f, *chiffre 2*, au niveau de la systématique, le complément « en ambulatoire » pourrait être supprimé. JU salue la proposition de l'art. 59f, al. 2, visant à éviter la production à double des données au regard du futur art. 47b LAMal, limitant ainsi la consommation des données, les cyberrisques et les charges pour les fournisseurs des données.

Pour **VD** il s'agira également de clarifier si cet article permet de demander des données individuelles (sous forme anonymisée) par assuré ou par prestataire de soins. En effet, des données individuelles sont essentielles pour construire un modèle tarifaire, et pour vérifier la qualité des données (et au niveau national, pour un benchmarking des coûts). Un autre élément important selon VD est que cantons et assureurs obtiennent les mêmes données. En effet, pour les tarifs, il est crucial que les partenaires tarifaires et l'autorité qui approuve les tarifs disposent des mêmes données.

Concernant l'art. 59f, al. 1, let. c, VD prie la Confédération de s'assurer que le libellé de cette lettre suffit pour inclure le fait que les données sur les produits et les coûts d'exploitation soient fournies de manière séparée selon le tarif applicable (Tarmed, laboratoire, médicaments, etc.). Pour l'art. 59f, al. 1, let. e, VD propose de supprimer la fin de la phrase, et de laisser la formulation de cette disposition plus ouverte et adaptable aux divers modèles de coûts au fur et à mesure de leur évolution. Pour l'art. 59f, al. 2 (nouveau), VD se rallie pleinement à la vision de la CDS qui propose que les données relatives aux coûts et aux prestations des fournisseurs de prestations ambulatoires soient disponibles dans un format uniforme (art. 59f, al. 1, P-OA-Mal). A cet égard, il propose de compléter cette disposition en prévoyant que des directives détaillées sur le format et la structure de la transmission des données soient établies par l'autorité fédérale compétente en la matière, à savoir le DFI, en attendant la constitution du bureau tarifaire prévu à l'article 47a LAMal. Pour VD, il faut en résumé s'assurer que l'application du projet d'art. 59f OAMal reste gérable pour les hôpitaux, tout en débouchant sur des résultats fiables et comparables. S'agissant de l'art. 59f, al. 3 (auparavant al. 2), il semble opportun au canton de VD de clarifier le lien avec les données MAS collectées par l'OFS. En effet, d'un côté, l'al. 1 se lit comme une liste quelque peu incomplète du questionnaire MAS, de l'autre, cet alinéa précise que ces données de l'OFS (dont les données MAS) ne peuvent pas être demandées sur la base de l'art. 59f OAMal. Les médecins ont assuré à l'époque que l'accès des cantons aux données MAS restait fortement limité et ces limitations sont toujours en vigueur. Avec l'art. 59f OAMal, il se crée potentiellement une collecte similaire de données en parallèle aux données MAS.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH**, **mfe** et la **SSMIG** demandent la suppression pure et simple de la disposition. L'art. 30, al. 1, let. a et b, OAMal garantit déjà la livraison de données à l'OFSP et aux cantons aux fins de l'évaluation des tarifs (art. 43, art. 46, al. 4 et art. 47 LAMal).

La **FAMH** demande la suppression des let. d à e. La communication des coûts de revient avec le degré de détail demandé (voir l'énumération à l'art. 59f, al. 1, let. d, ch. 1 à 6) engendrera un énorme surcroît de travail, non rémunéré, pour les fournisseurs de prestations. La communication de données imposée par l'État constitue une atteinte sévère à la liberté d'entreprise

et peut conduire à des incitations indésirables. Par ailleurs, des valeurs comptables isolées de ce type ne sont pas comparables et donneront lieu à des interprétations erronées.

Physioswiss demande la suppression pure et simple de la disposition. De son point de vue, les données sur l'activité, l'effectif du personnel et le coût de revient des prestations doivent être recueillies et compilées non par l'OFSP, mais par l'OFS.

La **SSO** aimerait ajouter que les données générales sur l'activité doivent être fournies par les cantons car, comme les données sur le personnel, elles sont déjà collectées par leurs soins dans le cadre de l'autorisation de pratiquer. Il serait disproportionné de collecter ces mêmes données dans le cadre de l'assurance-maladie. Les données relatives au genre de prestations, aux examens et aux traitements étant déjà disponibles chez les assureurs, elle propose de les collecter chez ces derniers. Les indications visées à l'art. 59f, al. 1, let. d, existent normalement déjà à l'OFS et devraient être collectées auprès de ce dernier, celles visées à la let. f auprès des assureurs.

SMT demande la suppression de cet article, à l'exception de la let. f.

H+ souhaite la suppression pure et simple de l'article.

Pour la **SMVS**, le devoir de communication au sens de l'art. 47b, al. 1, LAMal doit être en adéquation avec la proportionnalité et des concepts d'utilisation des données en accord avec les principes de 'littératie des données' – donc reposant sur un concept permettant de tirer les informations et conclusions judicieuses par rapport à une question correctement établie auparavant, sur la base d'un concept commun validé par les partenaires impliqués. Pour assurer un traitement adéquat et respectueux des données ainsi que l'archivage et l'utilisation à bon escient de ces données, à l'heure actuelle, il est indispensable que ces données soient collectées et rendues accessibles par l'OFS qui dispose de la neutralité et des compétences indispensables pour cette tâche. La SMVS propose d'introduire dans l'article 59 les ajouts correspondants – pour une équité et par respect de la charge de travail que la livraison des données occasionne aux fournisseurs de prestations qui ne disposent de loin pas des ressources y relatives comme les assureurs. De même façon que l'ordonnance prévoit la protection des données des patients et des assureurs. La SMVS fait des propositions concrètes dans sa prise de position.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura rejette la proposition relative à la communication des données et demande que cette lettre soit supprimée. La communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires va au-delà de ce qui est nécessaire à l'exécution des tâches prévues à l'art. 43, al. 5 et ^{5bis}, à l'art. 46, al. 4 et à l'art. 47 LAMal. Les fournisseurs de prestations sont déjà tenus de fournir beaucoup de données à l'OFS (art. 30 OAMal). Selon curafutura, ces données sont transmises à l'OFSP, aux autorités compétentes et aux cantons en vertu de l'art. 30b, let. a, ou let. b, OAMal lorsqu'elles sont nécessaires à l'évaluation des tarifs. Une livraison supplémentaire de données selon les modalités prévues au nouvel art. 59f OAMal ne lui paraît ni proportionnée, ni conforme au principe *once-only*. Par ailleurs, l'organisation estime qu'il faut ancrer plus solidement dans la loi l'approbation des demandes de tarifs et la procédure de fixation des tarifs. Une communication des données basée sur des motifs trop vagues et des livraisons de données qui ne sont pas assez délimitées renferment le risque que soit constituée une réserve de données, sans adéquation avec le but visé, auprès de l'OFSP. curafutura critique également le fait que, malgré des bases légales claires, l'OFSP demande des données qui ne sont pas nécessaires aux fins décrites.

Santésuisse et **Groupe Mutuel** sont, sur le principe, d'accord avec la proposition, mais proposent quelques adaptations. Ils estiment que les données sont explicitement communiquées

pour le calcul du tarif, raison pour laquelle le rapport avec la loi doit être formulé de manière explicite. Ils aimeraient également que la liste soit précédée du terme « notamment » étant donné que d'autres indications peuvent s'avérer nécessaires. Ils proposent en outre diverses adaptations de la liste.

5.3.2 Prises de position sur l'art. 59g OAMal

Cantons

Du point de vue du canton de **ZH**, un délai préalable approprié est indispensable pour que les fournisseurs de prestations puissent collecter les données au format prescrit et les transmettre à l'organe compétent. Pour les activités d'approbation et de fixation des tarifs dans le domaine ambulatoire, les données relatives aux coûts et aux prestations des fournisseurs de prestations ambulatoires (art. 59f, al. 1, let. c-f, P-OAMal) doivent être disponibles dans un format uniforme. Il n'y a actuellement pas de prescriptions uniformes sur la livraison standardisée des données. Il serait donc souhaitable de compléter l'art. 59g P-OAMal, en tant que solution minimale, par une disposition prévoyant que le DFI et, à l'avenir, le bureau tarifaire à constituer aux termes de l'art. 47a LAMal puissent édicter des directives détaillées sur le format et la structure de la transmission des données.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Physioswiss demande la suppression pure et simple de la disposition. De son point de vue, les données sur l'activité, l'effectif du personnel et le coût de revient des prestations doivent être recueillies et compilées non par l'OFSP, mais par l'OFS.

H+ souhaite la suppression pure et simple de l'article.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura souhaite la suppression pure et simple.

Santésuisse et **Groupe Mutuel** sont, sur le principe, d'accord avec la proposition, mais proposent quelques adaptations.

5.3.3 Prises de position sur l'art. 59h OAMal

Cantons

La **CDS** tout comme les cantons **SG, LU, AI, GL, BS, OW, NW, SZ, AR, UR, BL, TG** et **AG** rejettent l'art. 59h P-OAMal. Les gouvernements cantonaux ne doivent pas être contraints, pour la collecte et le traitement des données selon l'art. 47b nLAMal, d'établir un règlement de traitement et de l'actualiser régulièrement. Dans le domaine stationnaire, dans lequel les cantons sont également responsables de l'évaluation des tarifs, il existe déjà des structures et des processus établis permettant le traitement des données des fournisseurs de prestations. Ces structures et ces processus, qui garantissent la protection et la sécurité des données, peuvent également être adaptés pour le domaine ambulatoire. Si l'on devait cependant donner suite à l'art. 59h P-OAMal, la CDS souhaiterait alors que la Confédération mette un modèle de règlement à la disposition des cantons.

SO rejette l'obligation d'établir un règlement de traitement cantonal prévue à l'art. 59h P-OAMal, car la législation cantonale sur l'information et la protection des données l'oblige déjà à tenir des registres des fichiers de données et à établir des concepts de protection des données.

La réglementation proposée donnerait lieu à des doublons inutiles avec les dispositions cantonales existantes.

ZG fait remarquer que la livraison des données visées à l'art. 47*b* LAMal ne constitue pas une obligation régulière ou constante, mais s'effectue « sur demande », lors de l'exercice des tâches cantonales. Un règlement de traitement des données pour une collecte de données constante n'a pas lieu d'être. La disposition doit être supprimée ou adaptée. Selon le canton, les données sont utilisées pour les procédures d'approbation et de fixation des tarifs, qui sont régies par les règles du droit administratif. Pour le reste, ce sont les lois et ordonnances cantonales sur la protection des données qui s'appliquent. La protection et la sécurité des données sont dès lors suffisamment garanties.

ZH rejette cette obligation. Il existe déjà des structures et des processus établis permettant le traitement des données des fournisseurs de prestations dans le domaine stationnaire. Ces structures peuvent être transposées au domaine ambulatoire. Si l'art. 59*h* était néanmoins maintenu, le canton souhaite que la Confédération mette à disposition un modèle de règlement afin de garantir la conformité avec les bases légales. Les cantons pourraient ensuite l'adapter en fonction de leurs directives respectives.

BE souhaite supprimer la disposition étant donné que les cantons sont déjà tenus de protéger les fichiers de données de tout traitement abusif en vertu de leurs législations de protection des données. Si cette obligation devait néanmoins être maintenue, il estime que l'établissement d'un règlement de traitement n'est pas de la responsabilité des gouvernements cantonaux, mais, comme cela est prévu au niveau fédéral, de celle des détenteurs du fichier de données, en l'occurrence l'autorité cantonale compétente. Le canton demande également que la Confédération mette à disposition un modèle de règlement qui pourrait être adapté en fonction des prescriptions cantonales.

TI s'oppose au nouvel art. 59*h* OAMal, qui oblige les cantons à élaborer une réglementation pour la collecte et le traitement des données à des fins tarifaires dans le domaine ambulatoire. Cette activité a déjà lieu dans le secteur hospitalier, d'une manière définie par les parties sans réglementation, et peut facilement être transposée au secteur ambulatoire également.

GE dispose déjà d'un cadre légal standard pour le traitement de données confidentielles, ce qui est sûrement le cas de la plupart des cantons. Il n'apparaît donc pas utile de forcer les cantons à créer une nouvelle base réglementaire.

VD propose d'abroger cet article. En cas de refus d'abrogation, variante 1 : prévoir une directive du DFI, incluant les précisions requises dans le présent document, mais aussi les règles-cadre à respecter par tous les cantons indépendamment de leurs spécificités. Variante 2 : VD relève, à l'instar de la CDS, que l'établissement du règlement de traitement mentionné à l'art. 59*h* P-OAMal constitue une charge importante pour les gouvernements cantonaux et que le risque de voir à l'échelon national émerger des solutions très disparates est élevé. Dès lors, il faudrait que la Confédération mette un modèle de règlement à disposition des cantons et leur signale régulièrement les actualisations pertinentes.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FAMH** demande une réglementation uniforme au niveau national. Une répartition peu claire des compétences entre le DFI et les cantons ainsi que des règlements de traitement cantonaux disparates entraîneraient des procédures différentes d'un canton à l'autre, ce qui rendrait la comparabilité des données sujette à caution. Par ailleurs, les laboratoires qui sont établis dans plusieurs cantons se demandent quelles données devront être fournies à qui.

Physioswiss demande la suppression pure et simple de la disposition. De son point de vue, les données sur l'activité, l'effectif du personnel et le coût de revient des prestations doivent être recueillies et compilées non par l'OFSP, mais par l'OFS.

H+ souhaite la suppression pure et simple de l'article.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura souhaite la suppression pure et simple.

Santésuisse et **Groupe Mutuel** sont d'accord avec la disposition.

5.3.4 Prises de position sur l'art. 59i OAMal

Cantons

Pour ce qui est de la sécurité et de la conservation des données (art. 59i P-OAMal), la **CDS** et les **cantons SG, LU, AI, GL, BS, OW, NW, SZ, AR, UR, BL, TG** et **AG** sont d'avis que l'obligation de détruire les données cinq ans au plus tard après leur obtention (let. c) est admissible pour autant que l'on puisse aussi exempter de cette règle les données que le canton a archivées sous sa propre régie (p. ex. en vertu de la loi cantonale sur l'archivage). Nombre de cantons ont besoin de pouvoir accéder aux données sur un laps de temps plus long. Il convient d'éviter toute solution qui autoriserait uniquement l'OFSP à archiver des données et obligerait les cantons à lui soumettre une demande justifiée s'ils souhaitent pouvoir accéder de nouveau à des données déjà détruites.

ZH estime que les données qu'il a archivées sous sa propre régie (par ex. en vertu de sa loi sur l'archivage [LS 170.6]) doivent être exclues de la règle prévoyant la destruction des données au plus tard cinq ans après leur obtention. Si nécessaire, l'art. 59i, let. c, OAMal ainsi que le commentaire à ce sujet devront être complétés en ce sens, si cette situation n'est pas couverte par la deuxième partie de la phrase.

Pour ce qui est de la sécurité et de la conservation des données, **BE** souhaite qu'il soit précisé que l'obligation de détruire les données cinq ans au plus tard après leur obtention ne s'applique pas aux données que le canton a archivées sous sa propre régie (p. ex. en vertu de la loi cantonale sur l'archivage). Il convient en particulier d'éviter que l'OFSP soit le seul autorisé à archiver des données, ce qui obligerait les cantons à lui soumettre une demande justifiée s'ils souhaitent pouvoir accéder de nouveau à des données déjà détruites.

Concernant l'art. 59i, al. 1, let. c, pour **VS**, il s'agit d'une solution minimale et des directives quant au format et à la structure doivent être édictées par le DFI ou le bureau tarifaire.

En l'état, selon **VD**, l'art. 59i P-OAMal manque de précision, de sorte que la faculté pour le canton de renoncer à la destruction des données dont la conservation s'avère impérative n'est pas suffisamment garantie.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Physioswiss demande la suppression pure et simple de la disposition. De son point de vue, les données sur l'activité, l'effectif du personnel et le coût de revient des prestations doivent être recueillies et compilées non par l'OFSP, mais par l'OFS.

H+ souhaite la suppression pure et simple de l'article.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura souhaite la suppression pure et simple de la disposition.

Santésuisse et **Groupe Mutuel** sont d'accord avec la disposition.

5.3.5 Prises de position sur l'art. 13b OAM

Cantons

SO trouve judicieux que les prescriptions actuelles des ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents et du règlement sur l'assurance invalidité, en matière de communication des données dans le domaines des tarifs pour les prestations ambulatoires, soient adaptées de manière analogue à l'OAMal.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Pour **mfe** et **Physioswiss**, l'extension par analogie des prescriptions sur la communication des données, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que sur la sécurité et la conservation des données à l'OAM, à l'OLAA et au RAI n'est pas compréhensible.

Organisations de la santé publique – Assureurs

La **CTM** estime que cette disposition est formulée de manière très sommaire et donnera lieu à un besoin important d'interprétation et à de nombreuses incertitudes. L'assurance-accidents ne dispose pas du même ensemble de données que les assureurs-maladie. Les décomptes sont établis par cas et non par assuré. Les entités sont donc tout à fait différentes de celles de la LAMal. Rien ne permet donc de savoir quelles données doivent être livrées à qui. Étant donné que des conventions tarifaires nationales s'appliquent dans le domaine AA/AM, les cantons jouent un rôle secondaire, voire aucun rôle, en matière de tarifs. Il est dès lors difficile de comprendre pourquoi les assureurs AA/AM devraient fournir des données aux cantons ou aux gouvernements cantonaux.

Groupe Mutuel est d'accord avec la proposition, mais renvoie à ses commentaires sur la communication des données.

5.3.6 Prises de position sur l'art. 70b OLAA

Cantons

SO trouve judicieux que les prescriptions actuelles des ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents et du règlement sur l'assurance invalidité, en matière de communication des données dans le domaine des tarifs pour les prestations ambulatoires, soient adaptées de manière analogue à l'OAMal.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Pour **mfe** et **Physioswiss**, l'extension par analogie des prescriptions sur la communication des données, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que sur la sécurité et la conservation des données à l'OAM, à l'OLAA et au RAI n'est pas compréhensible.

Organisations de la santé publique – Assureurs

La **CTM** estime que cette disposition est formulée de manière très sommaire et donnera lieu à un besoin important d'interprétation et à de nombreuses incertitudes. L'assurance-accidents ne dispose pas du même ensemble de données que les assureurs-maladie. Les décomptes sont établis par cas et non par assuré. Les entités sont donc tout à fait différentes de celles de la LAMal. Rien ne permet donc de savoir quelles données doivent être livrées à qui. Étant donné que des conventions tarifaires nationales s'appliquent dans le domaine AA/AM, les cantons jouent un rôle secondaire, voire aucun rôle, en matière de tarifs. Il est dès lors difficile de comprendre pourquoi les assureurs AA/AM devraient fournir des données aux cantons ou aux gouvernements cantonaux.

Groupe Mutuel est d'accord avec la proposition, mais renvoie à ses commentaires sur la communication des données.

5.3.7 Prises de position sur l'art. 24^{bis} RAI

Cantons

SO trouve judicieux que les prescriptions actuelles des ordonnances sur l'assurance militaire et l'assurance-accidents et du règlement sur l'assurance invalidité, en matière de communication des données dans le domaine des tarifs pour les prestations ambulatoires, soient adaptées de manière analogue à l'OAMal.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

Pour **mfe** et **Physioswiss**, l'extension par analogie des prescriptions sur la communication des données, la collecte et le traitement des données, le règlement de traitement ainsi que sur la sécurité et la conservation des données à l'OAM, à l'OLAA et au RAI n'est pas compréhensible.

Organisations de la santé publique – Assureurs

Groupe Mutuel est d'accord avec la proposition, mais renvoie à ses commentaires sur la communication des données.

5.4 Prises de position sur l'art. 59, al. 4, OAMal

Cantons

Selon la **CDS**, la disposition d'ordonnance proposée satisfait à l'exigence qu'elle avait déjà mise en avant dès la consultation concernant le 1^{er} volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts au mois d'octobre 2018. Elle attire en outre l'attention sur une divergence dans la numérotation du passage en question dans le projet d'ordonnance et le rapport explicatif et suggère d'examiner et d'adapter ce point (al. 4 vs 5).

VD salue l'amélioration prévue de la lisibilité et de l'intelligibilité des factures médicales, ce qui favorisera la transparence, mais aussi la littératie en santé des bénéficiaires. Cela leur permettra d'être acteurs de leur santé et rejoint la stratégie Santé 2030 du Conseil fédéral, notamment l'objectif 2 : renforcer les compétences en matière de santé des bénéficiaires. Selon **VD**, la mise en œuvre de cette disposition ne sera pas aisée, en raison de la complexité des structures tarifaires (ex. : le DRG), et du risque d'atteinte à la protection des données généré en particulier par le système du tiers-payant. Les assureurs disposeraient en effet de données aussi précises que le genre, la durée et le contenu du traitement (art. 59, al. 4, OAMal). Or,

quel que soit le système (garant ou payant), l'assureur ne devrait pas avoir accès à de tels détails. L'élaboration au niveau national de modèles standard de factures types, avec une version allégée à l'attention de l'assureur, nous paraît souhaitable. De tels modèles permettraient également d'éviter une surcharge administrative excessive pour les fournisseurs de prestations.

Partis politiques

Le **Parti Pirate** est fermement opposé à la disposition. L'on ne saurait imposer aux fournisseurs de prestations qu'ils expliquent les tenants et aboutissants d'une facturation qui leur a été imposée, en plus de leur travail médical quotidien. Si la compréhensibilité des factures nécessite des explications, cette tâche doit incomber à une plateforme commune des partenaires tarifaires en collaboration avec les associations de patients / de consommateurs. Les modalités existent et ne nécessitent pas une ordonnance comme celle proposée ici.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura souhaite rajouter un complément précisant que la facturation est établie selon une norme uniforme. Les assureurs ont besoin de factures standardisées pour gérer le remboursement des prestations et pouvoir évaluer les factures.

Santésuisse et **Groupe Mutuel** sont d'accord avec la réglementation proposée.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH**, **mfe**, l'**ASE**, la **FSAS** et la **SSMIG** sont favorables au fait que les factures puissent être comprises par les assurés, mais elles estiment qu'il ne peut pas être de la seule responsabilité des fournisseurs de prestations d'établir des factures compréhensibles pour les assurés. En effet, la facture et les informations et données qui doivent y figurer sont définies en collaboration avec les organismes payeurs. Elles demandent que la phrase « Ils veillent en particulier à ce que le genre, la durée et le contenu du traitement soient exposés de manière claire » soit supprimée.

La **FSP** souligne que la mesure « copie de la facture pour les assurés » n'est utile que si l'assuré est en mesure d'interpréter et de comprendre ce qui figure sur ses factures. Elle voit donc d'un bon œil que l'art. 59, al. 4 prévoit que la facture doit être établie de manière à être compréhensible pour l'assuré, et ce sans effort supplémentaire. Toutefois, l'obligation de garantir la compréhensibilité des factures pour les assurés ne doit pas peser sur les seuls fournisseurs de prestations.

La **SSO** trouve contradictoire que le Conseil fédéral approuve les tarifs, mais fixe ensuite des prescriptions différentes pour la facturation. S'il souhaite promouvoir les forfaits, il ne doit pas demander d'indications sur la durée du traitement. Cette organisation demande la suppression de la phrase « Ils veillent en particulier à ce que le genre, la durée et le contenu du traitement soient exposés de manière claire ».

Selon la **SMVS**, il n'est pas exigible de la part des fournisseurs de soins de devoir expliciter encore, en plus de leur travail médical au quotidien, le pourquoi du comment d'une facturation qui lui est imposée ! Si la compréhensibilité des factures nécessite des explications, cette tâche devrait incomber à une plate-forme partenariale commune des partenaires tarifaires, en collaboration avec les associations des patients/consommateurs. Il est évident que tout prestataire de soins se tient à disposition de patients en cas de doutes ou questions sur la légitimité d'une facture donnée. Pour de tels problèmes, les sociétés médicales disposent elles aussi de commissions auxquelles les patients peuvent s'adresser pour faire vérifier le bien-fondé d'une

facture spécifique. Ces modalités sont en place et ne nécessitent pas d'ordonnance telle que proposée.

Associations de consommateurs

La **FRC** salue également l'art. 59, al. 4, qui vise à rendre le format des factures compréhensible. Une telle mesure doit impliquer les organisations de défense de patients qui ont, à maintes reprises dans des enquêtes ou en offrant une aide directe aux personnes concernées, constaté combien le format des factures diverge d'un fournisseur de prestations à un autre, et combien son contenu reste incompréhensible pour la grande majorité de la population. Elle se demande toutefois, sur la base de la formulation de l'article qui n'est nullement contraignante, quel en sera l'impact. Elle souhaite dès lors un libellé plus ferme.

La **SKS** indique que de nombreux retours de patients révèlent que certains fournisseurs de prestations facturent des prestations non fournies et s'enrichissent aux dépens des patients et des payeurs de primes. Il faut empêcher ces agissements. Un moyen d'y parvenir est que les patients vérifient les décomptes. Or les factures des fournisseurs de prestations étant généralement incompréhensibles pour les non-initiés, cette vérification s'avère impossible, raison pour laquelle la SKS considère ce complément comme urgent et le soutient expressément. Elle recommande cependant une formulation plus contraignante.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

L'**USS** estime que la précision de l'obligation d'établir des factures compréhensibles quant au genre, à la durée et au contenu du traitement, telle que prévue à l'art. 59, al. 4, P-OAMal, est très importante et va dans le bon sens. Le nouvel alinéa pourrait éventuellement prévoir en plus que le montant facturé doit aussi être indiqué séparément, en fonction des éléments du traitement.

5.5 Prises de position sur l'article expérimental

5.5.1 Prises de position sur le projet en général

Cantons

La **CDS** (à laquelle **SG, GR, FR, VS, SO, AR, VD, BL, AG, SZ, TG, ZH** renvoient par ailleurs) est d'accord avec les dispositions d'ordonnance proposées, mais relève que les nombreuses exigences formulées risquent de freiner le recours à des projets pilotes. **BE, NE, OW, NW, TI, AI, GL, ZG, GE, LU, SH, UR, BS, AG, UR** abondent au final dans le même sens. **JU** approuve le projet et n'a pas de remarques particulières. **BE** part du principe que le canton a toujours la possibilité d'autoriser des projets cantonaux et régionaux. Lors de la mise en œuvre de ces dispositions, **VD** incite pour sa part le DFI à faire preuve de souplesse.

Pour la **CDS** et une **grande majorité des cantons**, les cantons concernés doivent pouvoir être consultés lors de la procédure d'autorisation, un projet pouvant avoir un impact sur la prise en charge ou le montant des primes du canton en question.

Partis politiques

L'**UDC** rejette le projet d'ordonnance sous sa forme actuelle. À son avis, le projet met en danger les intérêts des assurés en matière de protection des données et présente une tendance trop marquée vers une médecine d'Etat.

Le **PLR** salue la mise en œuvre de l'article expérimental. Lors de sa mise en œuvre, le PLR tient à ce que la procédure d'autorisation soit communiquée de manière transparente. De même, une évaluation préliminaire (au sens d'une pré-approbation) par l'OFSP doit être prévue, dès la phase de génération d'idées, c'est-à-dire avant que les requérants n'élaborent un concept détaillé. Afin que les enseignements tirés des projets pilotes puissent être intégrés au mieux dans le développement du système de santé suisse, il convient de prévoir une évaluation commune des projets par la Confédération et les acteurs du système de santé.

Le Centre se prononce en faveur du projet ; il souligne que les exigences relatives aux projets pilotes doivent être attractives, afin de favoriser la réalisation de projets pilotes innovants.

Le **PSS** est totalement d'accord avec le projet.

Le **Parti Pirate** fait notamment état de problèmes d'inadéquation des modifications proposées par rapport à la législation existante.

Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

Le **SAB** (dont la prise de position est pleinement soutenue par l'**Arbeitsgruppe Berggebiet**) salue la proposition d'introduire un article expérimental en tant qu'élément innovant dans le domaine de la santé. De son avis, la numérisation permet justement des applications et des formes de coopération entièrement nouvelles entre les prestataires de soins de base (pas seulement entre les prestataires de soins médicaux de base, mais entre les prestataires de tous les domaines des soins de base). D'autre part, il s'agit avant tout de considérer le système de santé sur le plan territorial. Les communes, les groupes de communes ou les cantons devraient davantage analyser les soins de base de manière globale et explorer les potentiels de synergie entre les prestations de soins de base. L'article expérimental est ainsi une chance d'introduire une telle vision.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

Si l'**USS** a rejeté le nouvel article expérimental, elle relève que les dispositions de l'ordonnance proposées sont très claires et bien définies, et qu'elles lui donnent ainsi largement satisfaction.

economiesuisse, tout comme l'**UPS**, n'ont pas pris position sur le projet.

Organisations de la santé publique – Associations de patients

VASK Suisse et **Geliko** saluent l'introduction de la possibilité d'expérimenter, dans le cadre de la LAMal, de nouveaux modèles visant à endiguer l'évolution des coûts, à garantir et à augmenter la qualité ou à promouvoir la numérisation. Selon elles, lors de l'expérimentation de ces modèles, ni la sécurité des patients, ni l'égalité des chances et d'accès, ne doivent être mises en danger.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH**, **mfe** (avec la **SSMIG**), l'**asmac** et **Physioswiss** ne soutiennent le projet que dans la mesure où les fournisseurs de prestations, les assureurs et les cantons sont mis sur le même pied d'égalité. Pour la **FMH** et **mfe**, il manque en outre des dispositions sur la manière dont les requérants sont informés d'éventuels projets pilotes, respectivement des possibilités de lancer de tels projets. Avec l'**asmac**, l'**ASI** et **Physioswiss**, ils sont de l'avis que des projets dépassant le cadre actuel de la LAMal devraient également être possibles s'ils améliorent la

qualité. Pour l'**asmac** et **Physioswiss** d'autre part, le facteur coût ne doit pas être le seul à entrer en ligne de compte : l'aspect médical doit jouer un rôle important. **Physioswiss** par ailleurs considère que les nombreuses exigences constituent un obstacle trop important.

ARTISET a renoncé à prendre position sur le projet. De l'avis de l'**ASPS**, les dispositions d'exécution relatives à l'article expérimental sont largement défendables.

Un grand nombre de **médecins** se rallie à l'avis de la **SMSR**, de la **SOV**, de la **SMVS**, **MfeVS**, de **SVO**, **SMV** et **MFÄF**: il est impératif que toute demande de projet soit assortie d'une preuve de partenariat entre les différents acteurs concernés, assureurs, fournisseurs de prestations, patients, afin d'éviter qu'un acteur ne veuille unilatéralement imposer des projets à d'autres partenaires.

ChiroSuisse salue la formulation des conditions qui doivent être respectées pour les projets pilotes, mais relève qu'il conviendra de veiller, dès l'autorisation des projets pilotes, aux indications concernant les chances de prolongation ou de son financement au-delà de la phase pilote. **FAMH** n'a pas de remarques. L'**ASE** souligne que la possibilité de participer à des projets pour des acteurs financièrement peu puissants est limitée et que cela empêche les petits projets innovants.

La **FSP** est pour l'essentiel d'accord avec les dispositions proposées et salue le fait que l'art. 59b, al. 3, LAMal permette également d'autoriser des projets dans d'autres domaines que ceux définis à l'art. 59b, al. 2, LAMal. **H+** est également d'accord avec le projet, mais demande des précisions et des corrections, en particulier pour ce qui concerne la durée du traitement des demandes et les compétences de l'autorité en charge de leur examen. Selon **H+**, l'article expérimental doit encourager l'innovation et à cet égard, le degré de détail des dispositions des articles 77l à 77q a plutôt un effet inhibiteur.

La **SSO** estime que les différentes conditions de prestation doivent en particulier pour la prise en charge de prestations à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière également être relevées lors de l'autorisation des projets. En font partie les prescriptions légales, le niveau de salaire, les conditions de formation, les conditions de qualité, et, de manière générale, la sécurité des patients. Sans ces données, il n'est à son avis pas possible d'établir une comparaison avec la fourniture de prestations en Suisse.

Comme l'industrie pharmaceutique est également concernée par les mesures de réduction des coûts, **lph** souhaite également pouvoir soumettre des projets pilotes. Elle estime ceci étant que la proposition de mise en œuvre est un peu lourde, en particulier du fait que chaque projet doit faire l'objet d'une ordonnance distincte en plus de la décision d'autorisation. D'autre part, elle souhaite que les demandes de projets soient traitées par l'OFSP de manière rapide.

SMT salue la création d'un article sur l'expérimentation et la possibilité qui en découle pour l'OFSP d'autoriser des projets pilotes innovants dans le système de santé suisse. De tels projets peuvent contribuer à freiner l'évolution des coûts, pour autant que les informations demandées et le processus d'autorisation encouragent l'expérimentation ou du moins respectent la proportionnalité. Il semble important à **SMT** que les obstacles administratifs n'entravent pas les projets pilotes innovants et permettent un traitement rapide (communication de la décision du DFI dans un délai maximal de 90 jours civils).

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura ainsi que la **CTM** soutiennent l'idée d'un article expérimental. Elles rejettent cependant une mise en œuvre bureaucratique et centralisée et soulignent que des améliorations importantes sont nécessaires. Ainsi, de l'avis de **curafutura**, le caractère volontaire de la participation de tous les participants doit être garanti. De plus, les projets pilotes ne doivent pas être des expériences du DFI mises en œuvre par les partenaires tarifaires (top-down), mais

des projets pilotes innovants proposés et mis en œuvre par les partenaires tarifaires (bottom-up), et enfin, une certaine flexibilité dans le financement doit être rendue possible. **curafutura** estime par ailleurs que la Confédération et le DFI doivent uniquement définir les conditions générales des projets pilotes selon l'art. 59b, al. 5 et 6, LAMal, et veiller au respect de la loi. Selon elle, les art. 77l, 77n, 77o et 77p OAMal, en particulier, doivent être adaptés de manière à ce que les projets pilotes soient en premier lieu des accords entre les partenaires tarifaires et les milieux intéressés, lesquels s'entendent pour définir les dispositions (objectifs, mise en œuvre, etc.) du projet pilote.

santésuisse ainsi que le **Groupe Mutuel** sont pour l'essentiel d'accord avec les dispositions proposées, mais relèvent que la durée maximale d'un projet doit être allongée. **santésuisse** relève pour sa part que dans l'ensemble, les obstacles à la présentation d'un projet pilote sont très importants.

Associations de consommateurs et autres organisations

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen souligne pour l'essentiel que les dispositions d'exécutions sont largement partageables, mais regrette que la Confédération veuille d'emblée et par principe se tenir à l'écart des projets pilotes. Cela rend impossible une évaluation et une collaboration communes avec les acteurs du système de santé.

L'**AGS** souligne qu'il convient de garantir non seulement la réduction des coûts, mais aussi le maintien et, si possible, l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients ; à cet égard, la cybersanté et d'autres possibilités techniques doivent être utilisées de manière efficace. Elle s'aligne ainsi sur les formulations générales formulées par VASK Suisse et Geliiko.

Du point de vue de **IG eHealth**, les dispositions proposées sont trop générales, et ne permettent qu'en partie à atteindre les buts visés à l'art. 59b LAMal. D'autre part, il n'est pas clair si l'objectif est uniquement de fournir des prestations LAMal actuelles à un prix plus avantageux et si la prévention fait également partie du projet. Il convient à son sens de préciser dans le droit d'exécution certaines notions comme la maîtrise des coûts, le renforcement des exigences de qualité, ou la numérisation. Les conditions d'autorisation correspondantes sont de plus définies de manière trop floue, ce qui laisse une marge d'appréciation énorme à l'autorité d'exécution.

La **FRC** et **Santé publique Suisse** saluent la possibilité d'expérimenter, dans le cadre de la LAMal, de nouveaux modèles visant à endiguer l'évolution des coûts, à renforcer les exigences de qualité ou à promouvoir la numérisation. Elle souligne toutefois qu'il est essentiel que la forme de traitement la plus appropriée soit choisie sur la base de considérations médicales et professionnelles et non pas en fonction d'intérêts économiques. La **FRC** souligne que le potentiel d'amélioration de l'efficacité (par exemple dans les soins de premier recours) n'est de loin pas épuisé et c'est principalement dans ce sens que devront s'orienter à son avis les futurs projets pilotes. Les projets pilotes devraient aussi permettre de développer une approche plus centrée sur la prévention. Le projet d'ordonnance se focalise toutefois trop sur des mesures à court terme pour endiguer l'évolution des coûts. Pour **Santé publique Suisse**, il est très important que la qualité des soins et la sécurité des patients ne soient pas affectées par les mesures de réduction des coûts et que l'égalité des chances et d'accès soit préservée. Du point de vue des patients, il est essentiel que la forme de traitement la plus appropriée soit choisie sur la base de considérations médicales et professionnelles et non en fonction d'intérêts économiques

SKS recommande, compte tenu des primes et de la participation aux coûts déjà très élevées, de la forte augmentation des primes qui se profile, de mettre en œuvre le plus rapidement possible des mesures de réduction des coûts.

Du point de vue de **Innovations sociale**, pour aller dans le sens des objectifs de l'article expérimental, il faut, d'une part, un grand effort de coordination et une bonne interaction entre les divers acteurs et, d'autre part, une perspective globale et une compréhension commune de la notion de soins et de la notion de qualité afin de les obstacles – tels que la segmentation de l'espace et les conditions-cadres rigides – puissent être surmontés. Il est à son avis toutefois douteux que cette disposition puisse déployer un grand potentiel d'innovation et elle propose donc d'aborder la thématique de la promotion de l'innovation sociale de manière générale et donc au-delà de ce projet.

5.5.2 Prises de position sur l'art. 77I OAMal

Cantons

BE estime que la demande doit également pouvoir être déposée par une combinaison des acteurs évoqués. D'autre part, la question se pose de savoir si le concept de financement ne doit pas simplement exposer comment le financement est réalisé et si toutes les personnes concernées sont d'accord avec le financement.

BS propose que la demande d'autorisation d'un projet pilote devrait comprendre non seulement les effets attendus sur les assurés et les fournisseurs de prestations, mais aussi les effets attendus sur les cantons, et formule la proposition suivante :

« al. 2, let. b : la description détaillée du projet, des mesures prévues, des buts poursuivis, des effets escomptés et des conséquences *pour les cantons*, les assurés et les fournisseurs de prestations ; »

BS recommande en outre d'expliquer dans le commentaire explicatif le rapport avec les dispositions déterminantes en matière de protection des données.

Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

Du point de vue du **SAB**, le fait que seuls les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs ou les organisations de patients pourraient déposer une demande pour des projets pilotes est trop restrictif : d'autres acteurs en dehors du cercle restreint du système de santé doivent pouvoir s'impliquer, par exemple les régions de la Nouvelle politique régionale NPR ainsi que les communes.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La FMH, mfe (et avec elle l'**ASI**), l'**ASE**, **Physioswiss** et la **SSMIG** estiment qu'il manque des dispositions permettant aux potentiels requérants d'être suffisamment informés des possibilités de lancer des projets pilotes.

La **SSO** considère qu'en cas de prise en charge de prestations à l'étranger, les différentes conditions de prestations doivent également être relevées, sans quoi une concurrence déloyale en résulterait.

Pour la **SMSR**, la **SOV**, la **SMVS** ainsi que la **MfeVS** (à laquelle se rallient un certain nombre de **médecins**), pour des projets de prévention ou de recherche, une collaboration et un recours aux compétences de l'OFSP pourraient être tout à fait légitimes et il serait donc important de les prévoir dans cet article.

Selon **H+**, il convient de distinguer s'il s'agit d'un projet pilote selon l'art. 59b, al. 2 ou l'art. 59b, al. 3, LAMal. Dans le deuxième cas, l'application de l'art. 77I, al. 2, let. c, doit à son avis en

effet être supprimée. Le dépôt de la demande auprès de l'OFSP doit par ailleurs être possible via un portail électronique. À son avis, la description du projet (art. 77I, al. 1, let. b, et par extension, son évaluation, let. f) doit également mentionner les critères d'interruption prématurée du projet. Le risque d'effets négatifs sur la santé doit en effet toujours être dûment pris en compte.

lph et **SMT** sont de l'avis que le cercle des destinataires devrait être ouvert à d'autres parties prenantes intéressées, y compris donc l'industrie.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura soutient une mise en œuvre de l'article expérimental dans le cadre d'un partenariat tarifaire (cf. ch. 5.5.1). Ainsi, elle propose d'adapter l'art. 77I comme suit :

« ¹La demande d'autorisation d'un projet pilote doit être déposée auprès de l'OFSP *sous la forme d'une convention entre les milieux impliqués. Peuvent participer au projet un ou plusieurs cantons, un ou plusieurs fournisseurs de prestations, un ou plusieurs assureurs ou une ou plusieurs organisations de patients.*

²*La convention relative au projet pilote doit comprendre au moins les éléments suivants : (...)* »

Autres organisations

AGS relève, à l'instar de certaines organisations de fournisseurs de prestations et de **Santé publique Suisse**, qu'il manque des dispositions permettant aux potentiels requérants d'être suffisamment informés des possibilités de lancer des projets pilotes.

5.5.3 Prises de position sur l'art. 77m OAMal

Cantons

De l'avis de **BE**, la disposition de l'art. 77m OAMal, qui attribue la prise en charge des coûts au titulaire de l'autorisation, doit être supprimée, car elle est trop restrictive. Il convient plutôt de prévoir une disposition potestative pour un cofinancement par la Confédération.

Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

Le **SAB** est de l'avis que la Confédération prévoit un soutien financier pour certains porteurs de projets. Une nouvelle formulation de l'article 77m est ainsi proposée :

« ~~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. Les projets pilotes peuvent bénéficier d'un soutien financier à concurrence de 50 %. L'office fédéral décide de la participation aux coûts sur la base des demandes déposées.~~
»

Organisations de la santé publique – Associations de patients

VASK Suisse et **Geliko** soulignent que cet article va à l'encontre de l'objectif fixé par le législateur et qu'il ne correspond en particulier pas à la volonté du Parlement ; elle propose la création d'un fonds auquel les assureurs contribueraient également (comme cela se fait pour la promotion des projets de la Commission fédérale de la qualité).

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

La **FMH**, **mfe**, l'**ASI**, l'**ASE**, **Physioswiss**, la **FSAS**, la **SSMIG**, la **SMSR**, la **SMVS** (à laquelle se joignent de nombreux **médecins**), la **SVO**, la **SMV**, **MFÄF** et **MfeVS** sont de l'avis que le fait qu'aucun soutien financier de la part de la Confédération ne va pas dans le sens de l'objectif poursuivi par l'article expérimental, parce que cela signifie que seuls les acteurs disposant de moyens financiers importants seront en mesure de lancer des projets pilotes. L'article doit être supprimé et une nouvelle disposition doit être prévue en conséquence.

L'**ASPS** rejoint cette conclusion et estime pour sa part que l'art. 77m doit être reformulé en ce sens que la Confédération peut, après examen d'une demande, participer financièrement à un projet pilote. **H+** ne voit pas de quels frais administratifs il est question ici et il convient à son avis de les définir ou de les limiter au strict minimum.

La **FSP** est de l'avis que le financement prévu constitue un obstacle majeur et ne laisse que très peu de marge de manœuvre pour une véritable innovation. Elle propose de supprimer cette disposition ainsi qu'une nouvelle réglementation concernant les coûts, qui permette à tous les milieux d'être mis sur le même pied d'égalité.

SMT craint que cette réglementation n'entrave l'innovation : le cas échéant, d'autres modèles de financement doivent être envisagés.

Organisations de la santé publique – Assureurs

Pour **curafutura**, une certaine flexibilité dans le financement, en plus de la prise en compte des frais administratifs, doit être rendue possible. Sinon, les projets pilotes dans les domaines de la qualité ou de la numérisation risquent d'être limités ou de ne pas pouvoir se réaliser. Elle propose (dans le sens de son idée d'adaptation du concept, cf. ch. 5.5.1) de reformuler l'article de la manière suivante :

« 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~~ *des parties à la convention portant sur le projet pilote.* »

Si **santésuisse** est d'accord pour l'essentiel sur la présente disposition, celle-ci ne devrait pas exclure à son avis une participation publique. Le **Groupe Mutuel** partage cette conclusion.

Associations de consommateurs et autres organisations

AGS, la **FRC** et **SKS**, **Santé publique Suisse** et **Innovations sociale** formulent en substance le même avis que la **FMH**. Elles proposent au surplus, à l'instar de **VASK Suisse**, la création d'un fonds auquel les assureurs contribueraient également. **Innovations sociale** propose la nouvelle formulation suivante :

« 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 *en partie* mises à la charge des titulaires de l'autorisation du projet pilote. *La majeure partie est prise en charge par un fonds financé par les autorités et les assureurs.* »

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen formule une position identique à celle de l'**ASPS**.

5.5.4 Prises de position sur l'art. 77n OAMal

Cantons

La **CDS**, et avec elle un certain nombre de cantons (**OW, NW, GL, LU, GE, VD, BE, ZH**), est de l'avis que l'art. 77n, al. 1 (pour **VS**, l'art. 77l), doit être complété de façon à ce que le DFI puisse délivrer des autorisations de projets après consultation des cantons concernés. À son avis, les projets peuvent en effet avoir un impact sur la prise en charge ou le montant des primes du canton en question : les cantons doivent pouvoir se prononcer à ce sujet. **GE** et **ZH** formulent à ce sujet une proposition concrète correspondante (ajout d'un nouvel alinéa) :

« Les cantons dont le champ d'application géographique est concerné par la demande de projet pilote sont invités à prendre position dans le cadre de l'examen de cette demande par le DFI. »

GE est de l'avis que l'appréciation du caractère innovant d'un projet est trop subjective et propose de reformuler l'art. 77n, al. 1, let. a, en conséquence :

« ~~Les mesures sont innovantes par rapport au droit en vigueur ne pourraient pas être mises en œuvre selon le droit en vigueur.~~ »

VD invite le DFI, lors de l'examen d'une demande d'autorisation, de ne pas être trop formaliste, a fortiori pour ce qui concerne le critère de l'intégration dans la loi (art. 77n, al. 1, let. c). De son point de vue, il ne peut en effet être exclu qu'un projet pilote ne révèle pleinement son potentiel qu'une fois qu'il est mené à bien.

ZG relève que l'art. 77n, al. 3, va fondamentalement à l'encontre de l'idée de l'article expérimental, car il ne serait a priori plus possible de limiter le catalogue de prestations (par exemple : l'exclusion des traitements mineurs). Or, l'idée de protection est déjà suffisamment prise en compte par le biais du caractère volontaire de la participation : il n'est pas nécessaire d'imposer des restrictions supplémentaires.

Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

La **SAB** propose de supprimer l'art. 77n, al. 1, let. c. De son avis, les projets pilotes ne peuvent pas garantir à l'avance l'utilité effective et donc une adaptation définitive de la loi.

Organisations de la santé publique – Associations de patients

VASK Suisse estime que l'art. 77n, al. 1, let. b, est trop restrictif : des projets qui dépassent le cadre actuel de la LAMal devraient également être possibles s'ils améliorent la qualité. **Ge-liko** partage cet avis, et indique la prévention des maladies et les soins de longue durée comme potentiels domaines. Selon cette association, lors du pilotage de nouveaux modèles de soins de santé coordonnés ou intégrés (art. 59b, al. 1, let. e, LAMal), par exemple sous la forme de solutions en réseau, les prestations interprofessionnelles ne doivent pas être limitées aux professionnels de la santé au sens strict, mais être ouvertes à d'autres disciplines, notamment le travail social. Enfin, elle relève que le renvoi à l'art. 77l, al. 2, let. f, dans les explications relatives à l'art. 77n prête à confusion. Il n'est non plus pas clair quels sont les critères de l'indépendance : à son avis, les experts doivent couvrir un large spectre de l'aspect des soins et apporter une compréhension globale en termes de qualité et de soins. Cela inclut les soins et l'accompagnement ; la santé et le social, les soins intégrés et orientés vers l'espace social, la prévention ainsi que les soins de longue durée et le domaine des personnes handicapées.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

mfe, la **SSO**, l'**ASI**, l'**EVS**, formulent une position similaire à celle de VASK Suisse et Geliko et relèvent que des projets qui dépassent le cadre actuel de la LAMal devraient toutefois être possibles s'ils améliorent la qualité.

L'**ASPS** est de l'avis qu'il convient d'ajouter une disposition prévoyant que les décisions de l'OFSP peuvent faire l'objet d'un recours.

Physioswiss souligne que l'implication d'experts doit toujours se faire par le biais des associations respectives.

Pour **ChiroSuisse**, la mise en oeuvre des projets pilotes impliquent des dépenses importantes : il convient donc de veiller, dès l'autorisation des projets pilotes, aux indications concernant les chances de prolongation ou de transfert dans le financement ordinaire.

La **SSO** estime que les projets pilotes ne doivent pas conduire à une concurrence déloyale entre les fournisseurs de prestations en raison de conditions différentes en termes de législation, de niveau de salaire, de formation et de qualité et demande l'introduction d'une nouvelle let. b^{bis} à l'alinéa 1 :

« les mesures n'entraînent aucune concurrence déloyale entre les fournisseurs de prestations. »

La **SMVS** (à laquelle se joignent de nombreux **médecins**, outre notamment la **FSAS**, la **SSMIG**, la **SMSR**, la **SVO**, la **SMV**, **MfeVS** et **MFÄF**) est de l'avis que la formulation de l'alinéa 3 est peu claire et s'interroge sur le fait que les projets-pilotes doivent englober des frais uniquement supplémentaires à la LAMal ou complémentaires à la LAMal.

Pour **H+**, l'al. 1, let. a, doit être supprimé sans être remplacé : le potentiel d'innovation peut intéresser des juristes spécialisés mais est loin de constituer une priorité en matière de politique de santé. Elle propose par ailleurs d'adapter la lettre b de la manière suivante :

« les mesures sont susceptibles de réaliser l'un des objectifs de l'art. 59b, al. 1, LAMal dans l'un des domaines prévus à l'art. 59b, al. 2, LAMal ou à l'art. 59b, al. 3, LAMal. »

L'al. 1, let. c, doit à son avis également être supprimé. S'agissant de l'al. 4, elle propose – en renvoyant à sa proposition relative à l'art. 77I – de le préciser comme suit :

« Le DFI 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, *si les critères d'un arrêt anticipé du projet sont remplis* ou si les droits des assurés sont violés. »

Selon **lph** propose de supprimer l'art. 77n, al. 1, let. c, les projets pilotes ne peuvent pas garantir à l'avance l'utilité effective et donc une adaptation définitive de la loi : le principe de confiance doit s'appliquer, selon lequel une mesure peut être testée si les autres conditions sont remplies et si des partenaires de projet ont été trouvés à cet effet. S'agissant de l'art. 77n, al. 2, let. d, elle s'interroge sur les critères pour la nomination de l'expert indépendant et estime qu'il serait souhaitable de s'entendre avec le demandeur sur le choix d'un expert. Enfin, elle propose d'ajouter une disposition prévoyant que le DFI réponde à la demande dans un délai déterminé, par exemple 30 jours civils (au maximum dans un délai de 6 mois).

Organisations de la santé publique – Assureurs

Dans son idée d'adaptation du concept (cf. ch. 5.5.1), **curafutura** propose d'adapter les al. 1, 2 et 4 de la manière suivante :

« ¹Le DFI ~~n'autorise~~ *n'approuve que les conventions relatives à des projets pilotes* visant à expérimenter des mesures répondant aux conditions suivantes :

²La ~~décision d'autorisation~~ *convention* contient notamment les éléments suivants :

a. le nom des *parties à la convention* ;

⁴Il révoque ~~l'autorisation/l'approbation 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.~~ »

santésuisse est quant à elle d'accord pour l'essentiel avec cet article. Ceci étant, elle est de l'avis que le terme « innovantes » (al. 1, let. a) devrait être précisé (opinion d'ailleurs partagée par le **Groupe Mutuel**) et que l'information du public (al. 5) devrait se faire de concert avec le(s) titulaire(s) de l'autorisation.

Associations de consommateurs et autres organisations

AGS relève, à l'instar d'autres organisations de fournisseurs de prestations et de patients ainsi que la **FRC**, **SKS** et **Santé publique Suisse**, que des projets qui dépassent le cadre actuel de la LAMal devraient toutefois être possibles, notamment dans le domaine de la prévention ou les soins de longue durée (**SKS**, **Santé publique suisse**) ou s'ils améliorent la qualité (**FRC**, **AGS**). Sur ce point, la **FRC** propose d'ailleurs de supprimer l'alinéa 1, let. b. S'agissant de l'expertise, **AGS** et la **FRC** estiment que la procédure de nomination de(s) l'expert(s) manque de clarté et demandent (avec **Innovations sociale**) à ce que le rapport explicatif soit précisé en conséquence. À l'instar de VASK Suisse, **AGS** et **Santé publique Suisse** relèvent que le renvoi, dans le rapport explicatif, à l'art. 77l, al. 2, let. f, prête à confusion.

Innovations sociale souligne que le fait de passer d'un projet pilote à une mesure susceptible d'être intégrée dans la loi (art. 77n, al. 1, let. c) constitue un défi de taille. Comme le processus prévoit déjà des évaluations régulières, l'art. 77n, al. 1, let. c, devrait dans cette optique être supprimé. S'agissant du renforcement de la qualité (Rapport explicatif, ad art. 77n), elle est de l'avis qu'il faudrait que s'il convient effectivement d'éviter un double emploi, il faudrait plutôt voir un projet pilote comme complément aux projets soutenus par la Commission fédérale pour la qualité et aux conventions de qualité.

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen est de l'avis qu'il ne ressort ni du texte de l'ordonnance, ni du rapport explicatif, que la voie judiciaire est ouverte contre une décision de l'OFSP et demande à ce que cela soit précisé explicitement.

5.5.5 Prises de position sur l'art. 77o OAMal

Cantons

BE souligne qu'il n'est pas précisé de combien de temps la durée peut être prolongée (art. 77o, al. 2). Il n'est pas non plus précisé pourquoi la durée ne peut être prolongée qu'une seule fois. En particulier si l'élaboration des bases juridiques prend plus de temps que prévu, cela peut créer une lacune et une transition sans heurts ne serait pas possible. La durée d'un projet doit donc pouvoir être flexible. **SO** arrive en substance à la même conclusion, en soulignant que la durée pourrait être fixée dans l'autorisation elle-même.

Organisations de la santé publique – Associations de patients

VASK Suisse et **Geliko** estiment que le projet, puisque seuls des projets pilotes pouvant être testés et évalués dans un délai de trois ans sont autorisés, vise avant tout des mesures à court

terme. Les mesures dont les effets ne peuvent se déployer qu'à plus long terme sont à leur avis ainsi négligées.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

H+ propose de modifier l'art. 77o, al. 1, let. b, comme suit :

« les mesures *prévues avec le projet* ~~permettra de mettre en œuvre~~ ; »

lph ne comprends pas pourquoi les projets pilotes nécessitent une ordonnance séparée en plus de décision d'autorisation. Elle estime que les exigences relatives au projet pourraient être directement fixées dans la décision elle-même. **SMT** propose d'ailleurs de supprimer cette disposition.

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura est de l'avis que la durée des projets pilotes ne devrait pas être limitée dans l'ordonnance, mais convenue entre les participants dans l'accord. En outre, une limitation à trois ans pourrait ne pas être suffisante pour des projets pilotes particuliers. Elle propose donc de supprimer l'al. 2.

santésuisse propose qu'une prolongation puisse être envisagée deux fois. Le **Groupe Mutuel** est de l'avis que la durée – ainsi que la prorogation – doivent être étendues à 5 ans et propose une adaptation de l'alinéa 2 en conséquence.

5.5.6 Prise de position sur l'art. 77p OAMal

Cantons

BS souligne que la limitation géographique des projets pilotes restreint de par la loi le cercle des assurés participants à ceux qui ont leur domicile dans le canton dans lequel le projet pilote est mené. Il convient donc d'en tenir compte dans les conditions de participation prévues à l'art. 77p, al. 1. D'autre part, **BS** propose de préciser le consentement exigé en conséquence :

« ¹Seuls 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 :

a. qui ont consenti par écrit à participer après avoir été dûment informés de leurs droits et obligations ;

b. qui sont domiciliés dans le canton où a lieu l'essai pilote. »

Enfin, **BS** propose un nouvel article relatif à l'obligation d'information incombant au(x) requérant(s) :

« Art. 77p^{bis} Obligation d'information

Quiconque effectue des essais pilotes doit informer les assurés qui y participent du contenu et de l'ampleur de l'essai pilote ainsi que de leurs droits et obligations. »

SH quant à lui salue la formulation proposée relative au consentement, et souhaite que lors de la mise en œuvre, il soit accordé une grande importance à la sensibilisation, à l'information des patients sur leurs droits et obligations et à ce que les fournisseurs de prestations soient formés à cet effet.

Organisations de la santé publique – Fournisseurs de prestations

H+ propose de compléter l'al. 2 comme suit :

« (...). Les assurés peuvent révoquer leur accord en tout temps et sans avoir à se justifier. »

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura propose (dans le cadre du modèle conventionnel qu'elle soulève ; ch. 5.5.1) de supprimer cet article. Dans l'alternative (c'est-à-dire selon le projet mis en consultation), seuls les assurés, les fournisseurs de prestations ainsi que les assureurs qui ont expressément manifesté leur participation au projet pilote peuvent y prendre part, après avoir été informés des conséquences d'une telle participation sur leurs droits et obligations.

santésuisse et le **Groupe Mutuel** saluent la participation volontaire. **santésuisse** estime toutefois qu'aucune donnée ne pourra être valablement interprétée en cas de participation insuffisante. Le **Groupe Mutuel** s'interroge pour sa part sur ce qu'il se passe lorsqu'un assuré souhaite changer d'assureur pendant le projet pilote.

5.5.7 Prises de position sur l'art. 77q OAMal

Cantons

BS demande que dans la perspective de l'évaluation soit introduite une obligation d'information, de documentation et d'annonce pour les titulaires d'autorisations. **BE** est de l'avis que certains effets, dont la maîtrise des coûts, ne seront probablement visibles qu'après plusieurs années, et qu'il conviendrait de supprimer la périodicité de l'évaluation (al. 1).

Organisations de la santé publique – Assureurs

curafutura pose la question de savoir si et comment il peut être tenu compte, dans l'évaluation, des données des non-participants à un projet pilote.

Associations de consommateurs

De l'avis de la **FRC** et **Konsumentenschutz**, l'évaluation doit également porter sur les effets sur les personnes directement concernées, à savoir les patients et les payeurs de primes. Elles proposent une nouvelle lettre à l'al. 2 :

« b. quelle influence les mesures du projet pilote ont exercée sur les patients et les payeurs de primes; »

5.5.8 Prises de position sur l'art. 77r OAMal

Organisations de la santé publique – Assureurs

Pour **santésuisse** et le **Groupe Mutuel**, la durée de la prorogation doit être rallongée (cf. ch. 5.5.5).

Associations de consommateurs

La **FRC** et **SKS** sont de l'avis que le rapport du DFI doit également rendre compte des effets pour les patients et les payeurs de primes et proposent d'ajouter une lettre correspondante à l'al. 2 (cf. ch. 5.5.7).

5.5.9 Rapport explicatif et autres

Cantons

De l'avis de **BE**, le rapport explicatif ne contient pas les explications habituelles sur les conséquences pour les cantons, tant du point de vue financier qu'organisationnel. Le rapport doit être complété par celles-ci.

Organisations de la santé publique – Associations de patients et autres organisations

VASK Suisse, Geliko, Santé publique Suisse et Innovations sociale sont de l'avis que si les projets eux-mêmes doivent être évalués, il convient d'évaluer également si les bases légales ont atteint leur but. **Innovations sociale** formule sur ce point une proposition concrète :

« Art. 77s (*nouveau*)

Au plus tard quatre ans après la mise en vigueur de l'art. 59b LAMal, le DFI évalue l'effet obtenu grâce à cette disposition et détermine si des améliorations sont nécessaires. »

6. Annexe : Liste des participants à la consultation

Abkürzung Abréviation Abbreviazione	Name Nom Nome
<i>Kantone</i> <i>Cantons</i> <i>Cantoni</i>	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni

JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt

	Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Politische Parteien Partis politiques Partiti politici	
	Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro
FDP	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
	Piratenpartei Partipirate Partitopirata
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse (PSS) Partito socialista svizzero (PSS)
SVP	Schweizerische Volkspartei Union Démocratique du Centre (UDC) Unione Democratica di Centro (UDC)
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete	

Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui oeuvrent au niveau national	
Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	
AG Berggebiet	Arbeitsgruppe Berggebiet
SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete Groupement suisse pour les régions de montagne Gruppo svizzero per le regioni di montagna
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	
Associations faitières de l'économie qui oeuvrent au niveau national	
Associazioni mantello nazionali dell'economia	
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
Konsumentenverbände	
Associations de consommateurs	
Associazioni dei consumatori	
FRC	Fédération romande des consommateurs
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
Organisationen des Gesundheitswesens - Leistungserbringer	
Organisation de la santé publique - Fournisseurs de prestations	
Organizzazioni della sanità pubblica - Fornitori di prestazioni	
ARTISET	Die Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf La fédération des prestataires de services pour les personnes ayant besoin de soutien La federazione dei fornitori di servizi per persone bisognose di assistenza
ASPS	Verband der privaten Spitex-Organisationen Association Spitex privée Suisse Associazione delle organizzazioni private di cura a domicilio

ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft Association suisse des chiropraticiens Associazione svizzera dei chiropratici
EVS	ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz Association Suisse des Ergothérapeutes (ASE) Associazione Svizzera degli Ergoterapisti (ASE)
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération Suisse des Psychologues Federazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi
GMVR	Groupement des médecins du Valais romand
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
lph	Interpharma
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MfeVS	Médecins de famille et de l'enfance du Valais
MFÄF	Ärztinnen und Ärzte Freiburg Médecins Fribourg
physioswiss	Schweizer Physiotherapie Verband Association Suisse de Physiothérapie Associazione Svizzera di Fisioterapia
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG) Società Svizzera di Medicina Interna Generale (SSMIG)
SMT	Swiss Medtech

SMSR	Société médicale de la Suisse romande
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari (FSAS)
SVM	Société vaudoise de médecine
VSÄG	Walliser Ärztesgesellschaft Société Médicale du Valais (SMVS)
vsao	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (asmac) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (asmac)
WOG	Walliser Ophthalmologische Gesellschaft Société d'Ophthalmologie Valaisanne (SVO)
Organisationen des Gesundheitswesens - Versicherer Organisation de la santé publique - Assureurs Organizzazioni della sanità pubblica - Assicuratori	
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Groupe Mutuel	Groupe mutuel Versicherungen Groupe mutuel Assurances Groupe mutuel Assicurazioni
MTK	Medizinertarif-Kommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
Organisationen des Gesundheitswesens - Patientenverbände Organisation de la santé publique - Associations de patients Organizzazioni della sanità pubblica - Associazioni dei pazienti	

Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Comf�rence suisse des ligues de la santé Conferenza svizzera delle leghe per la salute
VASK Schweiz	Dachverband der Vereinigungen Angeh�riger psychisch Kranker Dachverband der Vereinigungen Angeh�riger psychisch Kranker (VASK Suisse) Dachverband der Vereinigungen Angeh�riger psychisch Kranker (VASK Svizzera)
Andere Organisationen Autres organisations Altre organizzazioni	
AGS	Allianz 'Gesunde Schweiz' Alliance pour la santé en Suisse
	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen
	IG eHealth
Innovations sociale	Schweizerischer Verein zur Förderung der sozialen Innovation Association suisse pour la promotion de l'innovation sociale Associazione svizzera per la promozione dell'innovazione sociale
	Public Health Schweiz Santé publique Suisse