Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modifications prévues pour le 1er janvier 2016

Teneur des modifications et commentaire

Berne, mai 2015

I. Introduction

Le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) propose des adaptations de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) dont l'entrée en vigueur est prévue pour le 1er janvier 2016. Il s'agit, en l'occurrence, de la mise en œuvre de l'article 22*a* de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) conformément à la compétence que l'al. 4 de cet article confère au Conseil fédéral. Avec l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (LSAMal), prévue pour le 1er janvier 2016, l'article 22*a* LAMal sera abrogé et repris à partir de cette même date à l'art. 59*a* LAMal sous une forme identique.

II. Partie générale

1. Contexte

Dans son Message du 15 septembre 2004 concernant la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (financement hospitalier, FF 2004 5207), le Conseil fédéral a notamment proposé d'étendre l'obligation de communiquer des données qui incombe aux fournisseurs de prestations. L'art. 22*a* LAMal correspondant est entré en vigueur le 1er janvier 2009 ; il prévoit que les données nécessaires pour surveiller l'application des dispositions LAMal relatives au caractère économique et à la qualité des prestations devront être communiquées non seulement par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux mais par tous les fournisseurs de prestations admis. L'obligation de communiquer les données a donc été étendue dans ce sens ; l'al. 2 règle explicitement les modalités relatives à la transmission gratuite des données.

L'art. 22*a*, al. 1, LAMal, énumère sous forme d'exemples les indications à collecter. Il s'agit, pour la plus grande partie, de celles mentionnées aujourd'hui à l'art. 30 OAMal (abrogé depuis le 1er janvier 2009). Elles doivent notamment permettre d'avoir une image sur l'activité, l'institution ainsi que la forme juridique des fournisseurs de prestations, le nombre et la structure des personnes occupées et des patients ainsi que les prestations fournies, sans remettre toutefois en question l'anonymat des données des patients.

L'art. 22*a*, al. 3, LAMal, règle la collecte des données et leur transmission. Le fait que les mêmes données pourront être utilisées à des fins administratives et statistiques déchargera les fournisseurs de données et permettra d'exploiter les synergies. L'art. 14 de la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale (LSF ; RS 431.01) exige une base légale explicite pour la communication, pour des buts administratifs, de données collectées à des fins statistiques ; l'art. 22*a* LAMal répond à cette exigence. Afin que cela puisse également être le cas dans la pratique, il faut cependant s'assurer que les données collectées au sens de l'art. 22*a*, al. 1, LAMal, puissent effectivement être communiquées et utilisées en conséquence. En outre, afin qu'ils puissent mener à bien la tâche légale qui leur est assignée, il est indispensable pour certains destinataires de données de pouvoir aussi échanger des données individuelles nominatives. Ce point se justifie par le fait qu'une évaluation objective du caractère économique et de la qualité des prestations d'un fournisseur de prestations ne peut être réalisée que par une comparaison avec d'autres fournisseurs de prestations. Outre l'Office fédéral de la santé publique, en sa qualité d'office compétent pour l'exécution de l'assurance obligatoire des soins, les données de base présentent ici un intérêt avant tout également pour la Surveillance des prix, les cantons et les assureurs pour qu'ils puissent remplir leur mandat légal. La disposition est complétée avec l'indication que les données sont publiées.

L'extension de la transmission des données nécessite une base dans l'OAMal. L'art. 22*a*, al. 4, délègue cette compétence au Conseil fédéral. Certains aspects sont ainsi réglés de manière plus précise. Le cercle des fournisseurs de prestations admis englobant des organes aussi divers que les hôpitaux, les médecins, les établissements médico-sociaux, les pharmaciens, les laboratoires et les établissements

de cure balnéaire, les exigences s'appliquant aux données qui renseignent sur le caractère économique et la qualité des prestations sont également différentes. De plus, il faut fixer les mesures légales de protection des données qui doivent être prises.

La Statistique des hôpitaux, la Statistique médicale des hôpitaux et la Statistique des institutions médico-sociales ne nécessitent aucune adaptation à proprement parler. Ces statistiques sont relevées depuis 1997 et sont bien implantées. L'OFSP y recourt déjà pour publier des chiffres-clés concernant les hôpitaux suisses, les établissements médico-sociaux et des indicateurs de qualité pour les hôpitaux de soins aigus. Les dispositions proposées s'appliquent dans ce sens aussi aux hôpitaux, aux maisons de naissance et aux établissements médico-sociaux.

Il convient de mentionner ici le projet MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé), avec lequel l'Office fédéral de la statistique (OFS) entend collecter des données sur les fournisseurs de prestations ambulatoires afin d'améliorer la transparence dans le système de santé suisse et combler les lacunes en matière de couverture médicale ambulatoire. L'objectif du projet consiste à compléter les données existantes du domaine stationnaire avec celles du secteur ambulatoire, ce qui permettra d'analyser les activités et les structures du système de santé dans son ensemble.

2. Bases légales existantes / Modifications

Dans l'optique de la mise en œuvre de la révision LAMal adoptée par le Parlement dans le domaine du financement hospitalier, le Conseil fédéral a déjà adapté les dispositions correspondantes au niveau de l'ordonnance. L'OAMal et l'ordonnance du 3 juillet 2002 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) ont été notamment adaptées et également mises en vigueur au 1er janvier 2009 (modification de l'OAMal du 22 octobre 2008, RO 2008 5097 ; modification de l'OCP du 22 octobre 2008, RO 2008 5105). Sur la base du nouvel art. 22*a* LAMal, l'art. 30 OAMal actuel a été abrogé, premièrement, parce que la collecte des données a été étendue à tous les fournisseurs de prestations et, deuxièmement, parce que l'étendue de la collecte des données est maintenant réglée au niveau de la loi. L'art. 31 OAMal, qui règle la publication de données recueillies par l'OFS, a été adapté. La publication par fournisseur de prestations incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral n'a pas édicté d'autres prescriptions concernant la collecte, le traitement et la transmission des données. Il s'est à l'origine limité au strict nécessaire également parce qu'il était clair depuis le début que l'extension des relevés statistiques aux fournisseurs de prestations ambulatoires par l'OFS aurait lieu bien plus tard que l'entrée en vigueur de l'art. 22*a* LAMal (1.1.2009). Entre-temps, un besoin de réglementation supplémentaire s'est manifesté, en particulier avec le projet MARS.

La présente modification de l'ordonnance concrétise davantage l'art. 22*a* LAMal et veille à ce que pour les fournisseurs de prestations, la transparence et la sécurité juridique soient suffisantes en ce qui concerne la collecte, le traitement et la transmission des données et que l'on puisse comprendre ce qu'il advient exactement des données communiquées.

La concrétisation au niveau de l'OAMal est aussi un élément central pour la mise en oeuvre réussie du projet MARS. Cette nécessité a également été exprimée à maintes reprises par les fournisseurs de prestations.

La concrétisation de l'art. 22*a* LAMal dans l'OAMal règle plusieurs points pour les données des fournisseurs de prestations : la forme sous laquelle elles doivent être communiquées, dans quelle mesure elles doivent être soumises à un contrôle préalable formel et à qui elles doivent être transmises et dans quel but. L'OAMal doit être complétée avec les art. 30 (Données des fournisseurs de prestations), 30*a* (Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations), 30*b* (Transmission des données des fournisseurs de prestations), 30*c* (Règlement de traitement) ainsi que 31, al. 2 (Publication des résultats) et 31*a* (Sécurité et conservation des données).

III. Partie spéciale

Commentaire des différentes dispositions

1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

Art. 30 OAMal (Données des fournisseurs de prestations)

L'art. 30 OAMal se réfère à l'art. 22*a*, al. 1, LAMal. Les données à communiquer comprennent notamment les indicateurs de qualité médicaux (art. 22*a*, al. 1, let. f, LAMal). Les catégories de données à fournir sont présentées de manière exhaustive. Par contre, dans les catégories énumérées, les contenus de données peuvent encore varier selon le besoin et le mandat légal du destinataire et ne sont par conséquent pas mentionnés de manière exhaustive. De plus, une définition complète au niveau de l'ordonnance n'est pas possible pour la notion d' « indicateurs de qualité médicaux ». Les indicateurs concernant les complications telles que chutes, escarres ou des situations particulières pour les patients comme les soins selon les directives concernant les soins palliatifs ou les stades de la dégradation des fonctions cognitives ne ressortent, par exemple, pas des données mentionnées aux let. a à f. Le relevé des données s'effectue sur la base de questionnaires ou d'interfaces élaborés par l'OFS.

Art. 30*a* OAMal (Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations)

L'al. 1 énumère les obligations des fournisseurs de prestations et fixe le principe selon lequel les données personnelles particulièrement sensibles des patients doivent déjà être anonymisées par les fournisseurs des données pour satisfaire à l'art. 22*a*, al. 1, let. c, LAMal. La teneur de l'al. 1 s'oriente sur l'art. 28, al. 5, OAMal (Qualité des données à communiquer par les assureurs). L'al. 2 décrit les mesures techniques pour la sécurité des données.

L'al. 3 permet un contrôle préalable formel des données livrées. Au cas où l'OFS constaterait des lacunes dans les données, il fixe au fournisseur de prestations, conformément à l'al. 4, un délai supplémentaire pour livrer des données complètes et correctes, car l'OFS ne peut pas en substance modifier les données collectées. A l'expiration de ce délai supplémentaire, les données sont préparées sans autre contrôle pour la transmission aux destinataires admis. L'OFS s'assure à nouveau, lors du traitement des données, qu'il ne prépare que les données dont les destinataires ont besoin pour remplir leurs tâches légales. L'al. 5 renvoie à une harmonisation des modalités de livraison des données entre l'OFSP et l'OFS qui sont fixées dans le règlement de traitement.

L'al. 6 garantit l'utilisation des données collectées à des fins statistiques selon l'art. 23 LAMal et la LSF afin d'atteindre l'objectif du législateur selon l'art. 4, al. 1, LSF qui est de satisfaire par un seul processus de collecte à la fois aux objectifs administratifs différenciés et aux objectifs statistiques.

Afin d'obtenir des indicateurs de qualité selon l'art. 30, let g, il peut être nécessaire d'apparier les données visées aux let. a à f, avec d'autres sources de données. Cela doit être effectué dans le cadre de l'art. 22*a* LAMal. Un tel appariement de données est conforme à l'art. 13*h* à 13*n* de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques (RS 431.012.1) et incombe à l'OFS.

Art 30*b* OAMal (Transmission des données des fournisseurs de prestations)

L'al. 1 décrit la tâche de l'OFS qui consiste à communiquer des données aux destinataires admis selon l'art. 22*a*, al. 3, LAMal. Comme les données récoltées doivent satisfaire plusieurs buts différents pour remplir les tâches légales de ces destinataires, l'étendue et les détails des relevés dépassent les besoins de certains destinataires. Pour cette raison, l'OFS transmet toujours des données conformes à

leur but selon les différentes exigences inhérentes au mandat légal des destinataires. L'énumération de ceux-ci et de tous les objectifs de la transmission des données par catégorie à l'al. 1 poursuivent ce but.

Les précisions sur tous les buts découlent de la loi. Une liste détaillée des tâches avec des renvois à l'article de loi est judicieuse pour renforcer la transparence et la traçabilité des exigences posées à la transmission des données.

L'art. 22*a*, al. 3, LAMal, mentionne également comme destinataires de données les organes figurant à l'art. 84*a* LAMal. Cette disposition élargit le cercle des destinataires de données potentiels, d'une part, aux organes chargés de l'application de la loi et qui ont besoin des données pour accomplir les tâches assignées par la loi et, d'autre part, aux organes d'une autre assurance sociale lorsqu'il existe une obligation de communiquer les données dans une loi fédérale en dérogation à l'art. 32, al. 2, de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA ; RS 830.1). Le renvoi à l'art. 84*a* LAMal n'implique cependant pas seulement le droit aux données par fournisseur de prestations mais aussi l'existence des conditions mentionnées dans cet article. La communication des données est subordonnée à la réserve d'intérêts privés contraires prépondérants et ne peut avoir lieu qu'exceptionnellement en dérogation à l'obligation de garder le secret visée à l'art. 33 LPGA. Il ne peut donc être décidé que dans le cas particulier si les données au sens de l'art. 22*a*, al. 3, LAMal sont mises à disposition et dans quelle mesure. Si les données sont communiquées sans examen des conditions visées à l'art. 84*a* LAMal, le principe de l'obligation de garder le secret selon l'art. 33 LPGA serait contourné. Pour ces raisons, ni les destinataires de données potentiels ni l'éventuelle étendue des données ne peuvent être réglés judicieusement au niveau de l'OAMal.

Parmi les données mentionnées à l'art. 30, let. a à f, OAMal, les données individuelles aux niveaux des patients, du personnel et des cas sont communiquées exclusivement à l'OFSP pour les buts figurant à l'art. 30*b*, al. 2, let. a, ainsi qu'aux cantons pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux. Ces données ne sont transmises que de manière agrégée aux autres destinataires ainsi qu'aux cantons pour évaluer les tarifs (art. 43, 46 et 47 LAMal).

Les données personnelles aux niveaux des patients, du personnel et des cas sont déjà anonymisées chez les fournisseurs de prestations au moyen d'un code de liaison avant leur communication. Avant la communication des données aux destinataires, le code de liaison anonyme est soit anonymisé soit pseudonymisé lorsque le mandat légal du destinataire l'exige (p. ex., pour le calcul des indicateurs de qualité). Le code de liaison anonyme n'est jamais communiqué par l'OFS. Les données pseudonymisées restent ainsi anonymisées de fait. Au niveau des fournisseurs de prestations (généralement des personnes juridiques), les données peuvent être attribuées à l'entreprise correspondante, voire à son site. Toutes les institutions d'une entreprise ou d'un fournisseur de prestations qui se trouvent dans différentes communes ou différents quartiers d'une commune sont attribuées à un seul site.

Art. 30*c* OAMal (Règlement de traitement)

Conformément à l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (RS 235.11), l'OFS établit avec la collaboration de l'OFSP un règlement pour les procédures de traitement des données et de contrôle.

Art. 31, al. 2, OAMal

Les données des hôpitaux et des autres institutions selon l'art. 39 LAMal ainsi que les données des organisations de soins et d'aide à domicile (art. 51 OAMal) sont publiées par l'OFSP selon l'art. 22*a*, al. 3, LAMal au niveau de chaque fournisseur de prestations. Les données des autres fournisseurs de prestations sont anonymisées pour la publication au niveau des entreprises et finalement publiées par groupes de fournisseurs de prestations. Les données individuelles aux niveaux des patients, du personnel et des cas ne sont pas publiées.

Art. 31*a* OAMal (Sécurité et conservation des données)

Les destinataires des données conservent les données communiquées sur la base de l'art. 22*a* LAMal aussi longtemps qu'elles sont nécessaires pour atteindre les buts mentionnés à l'art. 30*b* OAMal. En l'occurrence, un principe s'applique : les données interdépendantes enregistrées dans un système d'information sont effacées en bloc dès que la durée de conservation de toutes les données concernées est échue (cf. art. 8 de la loi fédérale du 3 octobre 2008 sur les systèmes d'information de l'armée [LSIA ; RS 510.91]). L'OFS garantissant l'archivage des données statistiques, il est superflu que les destinataires des données communiquées les remettent aux Archives fédérales après les avoir traitées. La conservation des données administratives répond aux principes de la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) et de la LSF.

2. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1er janvier 2016.