



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Politique de la santé

Rapport explicatif concernant

l'ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP)

Version du 22 mars 2016

A Remarques préliminaires

L'ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP) fait partie du droit d'exécution de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient¹ (LDEP). Elle concrétise les prescriptions énoncées aux art. 20 à 23 LDEP, qui règlent les aides financières au niveau de la loi (cf. message concernant la LDEP ; FF 2013 4815 ss et 4831 s). Les autres dispositions d'exécution de la LDEP figurent dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP). Celle-ci règle notamment les critères techniques et organisationnels que doivent remplir les communautés et les communautés de référence pour pouvoir obtenir une certification au sens de la LDEP. D'autres explications d'ordre général sur le droit d'exécution de la LDEP (p. ex., contexte, systématique du droit d'exécution et conséquences) figurent dans le commentaire de l'ODEP.

B Commentaire de l'OFDEP

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

Les aides financières sont allouées pour la constitution et la certification d'une communauté ou d'une communauté de référence. Cette constitution comprend, d'une part, la création des conditions organisationnelles et juridiques nécessaires (art. 20, al. 1, let. a, LDEP), ce qui inclut, par exemple, l'établissement contractuel de la collaboration entre les professionnels de la santé et les institutions de santé affiliés. D'autre part, des aides financières peuvent être accordées pour la mise à disposition de l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données d'une communauté ou d'une communauté de référence dans le cadre du dossier électronique du patient (art. 20, al. 1, let. b, LDEP). Des aides financières à la certification (art. 20, al. 1, let. c, LDEP) ne peuvent être allouées que pour une première certification, car celle-ci clôt la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence et lance la phase d'exploitation.

Les coûts liés à l'exploitation d'une communauté ou d'une communauté de référence et les coûts que doivent assumer les institutions de santé pour adapter les systèmes d'information des cabinets et des cliniques ne sont pas couverts par les aides financières de la Confédération (cf. message concernant la LDEP ; FF 2013 4816).

Art. 2 Ayants droit

Une demande d'aide financière ne peut être déposée que par des communautés ou des communautés de référence (al. 1). Selon la forme juridique de la communauté ou de la communauté de référence, le signataire peut être le directeur du secrétariat administratif, un représentant du comité directeur ou toute personne exerçant une fonction analogue, en fonction de la délégation de signature à l'interne. Il ne sera pas donné suite aux demandes émanant de cabinets médicaux, d'hôpitaux ou d'autres professionnels de la santé qui sollicitent des aides financières pour adapter les systèmes locaux d'information des cabinets et des cliniques aux exigences du DEP. Les aides financières ne peuvent pas non plus servir à encourager la documentation électronique des dossiers médicaux dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les autres institutions de santé.

Pour qu'une communauté ou une communauté de référence puisse solliciter une aide financière, il n'est pas nécessaire qu'elle bénéficie déjà d'une certification au sens de la LDEP. Les aides financières visent davantage à soutenir la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence, qui se conclut par la première certification. La demande d'aide financière doit donc exposer de façon convaincante que le requérant vise une certification en tant que communauté ou communauté de référence.

En vertu de l'al. 2, deux communautés ou communautés de référence au maximum par canton sont

¹ RS 816.11

soutenues par des aides financières. Cette restriction vise à éviter une trop forte concentration dans une région de prise en charge et, ainsi, à permettre une répartition régionale équilibrée. Il incombe donc aux cantons de décider quelles communautés ou communautés de référence ils soutiennent (cf. commentaire de l'art. 3, al. 2).

Il n'existe aucun droit à des aides financières (*al. 3*). Des aides financières sont uniquement allouées si la communauté ou la communauté de référence peut faire valoir, conformément à l'art. 3, al. 2, un avis favorable du canton concerné ou de la CDS et que les autres dispositions de la présente ordonnance sont remplies. Même si ces critères sont réunis, il n'existe aucun droit obligatoire à un soutien financier de la Confédération.

Art. 3 Traitement des demandes et octroi des aides financières

En vertu de l'*al. 1*, les aides financières sont traitées selon l'ordre chronologique de réception des demandes. Il n'est dérogé à ce principe que si deux communautés ou deux communautés de référence existent déjà dans le canton concerné (cf. art. 2, al. 2) ou en cas d'application de l'ordre de priorité visé à l'art. 7.

Selon l'*al. 2*, un avis favorable du canton dans lequel la communauté ou la communauté de référence a son siège, ou de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) pour les communautés ou les communautés de référence actives à l'échelle nationale, est une condition préalable à l'octroi d'une aide financière. Le présent projet tient ainsi compte de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la santé, en vertu de laquelle les soins de santé relèvent de la compétence des cantons. L'examen de la nécessité de soutenir une communauté ou une communauté de référence au moyen d'une aide financière incombe donc en premier lieu aux cantons ; à noter cependant que l'OFSP dispose des possibilités prévues à l'art. 11, al. 1 et 2, et qu'il a la compétence d'approuver ou de rejeter une demande. Si l'évaluation du canton ou de la CDS est négative ou en l'absence d'avis favorable passé le délai visé à l'art. 9, al. 2, il va de soi qu'une communauté ou communauté de référence peut être constituée sans l'aide financière de la Confédération.

Section 2 Calcul des aides financières

Art. 4 Montant maximum

Le montant maximum de 500 000 francs visé à l'*al. 1* est prévu pour les communautés de référence. Pour cela, la communauté de référence doit remplir deux critères (de manière cumulative) : en vertu de la *let. a*, elle doit être accessible à tous les professionnels de la santé de la région de prise en charge invoquée et, selon la *let. b*, permettre à tous les patients de ladite région de constituer un dossier électronique du patient.

Le montant maximum destiné aux communautés de référence au sens de l'*al. 1* est réparti dans les catégories prévues à l'art. 20, al. 1, let. a à c, LDEP. Cela garantit que tous les aspects liés à la constitution (conditions organisationnelles et juridiques, infrastructure informatique) et à la première certification des communautés et des communautés de référence puissent être pris en compte de manière appropriée et que les dépenses imputables pour l'un des trois sous-domaines ne soient pas disproportionnées (*al. 2*).

Les communautés de référence qui ne remplissent pas les conditions visées à l'*al. 1*, let. a et/ou b, ainsi que les communautés peuvent, en vertu de l'*al. 3*, obtenir 200 000 francs au plus pour la constitution et la première certification. Ce montant, nettement plus bas par rapport à celui figurant à l'*al. 1*, tient compte du fait que les communautés de référence accessibles sans réserve aux professionnels de la santé et aux patients fournissent une contribution plus importante aux soins de santé et doivent donc être davantage soutenues.

La constitution de communautés est en revanche moins coûteuse. Par ailleurs, celles-ci n'ont pas la même importance que les communautés de référence dans l'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient, car les patients ne peuvent pas y ouvrir et gérer de dossier électronique. En sus de la communauté, il faudrait aussi constituer une communauté de référence pour la même région de déserte de sorte que les patients puissent ouvrir et gérer un dossier électronique. Par analogie à l'al. 2, le montant maximal est réparti entre les différents éléments de la constitution et de la première certification (*let. a à c*).

Art. 5 Composante variable

La composante variable prévue à l'al. 1 vise à compenser les coûts plus élevés des projets complexes. Ainsi, 1.5 millions de francs au maximum peut être globalement alloué en sus à la constitution de communautés de référence au sens de l'art. 4, al. 1,. Ces ressources supplémentaires allègent, par exemple, les coûts liés à la collaboration intercantonale, à l'affiliation de nombreux fournisseurs de prestations différents à une communauté de référence ou à la charge supplémentaire concernant la mise en place plus coûteuse de l'infrastructure informatique.

Le montant de la contribution supplémentaire dépend du nombre de patients potentiels dans le rayon d'activité invoqué et s'élève à deux francs par personne. Un montant minimal de 100 000 francs (en complément du montant de base prévu par l'art. 4) assure également aux projets de plus petite taille une contribution suffisante pour constituer une communauté de référence. Le calcul se conforme aux statistiques actuelles de l'Office fédéral de la statistique sur la population résidente permanente. Ce modèle vise surtout à soutenir les communautés de référence qui couvrent un rayon d'activité particulièrement important et ont ainsi le meilleur rapport coût-bénéfice. Le projet d'ordonnance renonce à introduire le critère du nombre de professionnels de la santé car, d'une part, il est en corrélation avec le nombre d'habitants et que, d'autre part, le relevé détaillé du nombre de professionnels de la santé serait trop complexe.

En vertu de l'al. 2, ces ressources doivent être utilisées à parts égales pour couvrir les coûts de création des conditions organisationnelles et juridiques (*let. a*) et de fourniture de l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données du dossier électronique du patient (*let. b*).

Art. 6 / annexe Coûts imputables

En vertu de l'al. 1, les coûts imputables sont précisés en annexe. La définition des coûts qui sont remboursés au moyen d'aides financières – et donc l'exclusion d'autres catégories de coûts – permet d'éviter la prise en charge d'investissements inadéquats au moyen d'aides financières et de garantir que seules la constitution et la première certification sont soutenues.

Si une communauté ou une communauté de référence se décide pour un modèle de fournisseur de services, les coûts qui se présentent régulièrement pour ce service ne sont pas imputables. Il est néanmoins possible de tenir compte des coûts visés au ch. 2 de l'annexe qui découlent du fait que l'infrastructure informatique d'une communauté ou d'une communauté de référence est compatible avec celle du fournisseur de services.

Selon l'art. 14, al. 1, de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités² (loi sur les subventions ; LSu), ne sont prises en compte que les dépenses effectivement supportées, pour autant qu'elles aient été absolument nécessaires à un accomplissement approprié de la tâche. Ne sont ainsi imputables que les dépenses effectivement supportées, c'est-à-dire les coûts après déduction des avantages de paiement (rabais, escomptes). Le même alinéa de la LSu exige en outre que seuls soient subventionnés les coûts de solutions économiques.

En vertu de l'al. 2, il est possible de faire valoir les coûts de constitution ou de certification à titre rétroactif. Grâce à cette disposition, les communautés et les communautés de référence qui, dans le cadre de projets de mise en œuvre cantonaux, sont en cours de constitution avant l'entrée en vigueur de la LDEP, ne sont pas désavantagées dans la répartition des aides financières. En outre, une application

restrictive dans le temps de la prise en compte des coûts imputables entraînerait un arrêt des investissements avant la mise en vigueur de la loi, ce qui serait incompatible avec l'objectif du financement de départ.

Si les coûts déclarés diffèrent des tarifs usuels de manière disproportionnée, l'OFSP peut refuser la prise en compte de ces coûts non conformes aux tarifs usuels du marché en vertu de l'*al.* 3. Cette disposition garantit que les ressources disponibles ne sont pas utilisées pour des acquisitions très coûteuses.

Art. 7 Ordre de priorité

Si les aides demandées excèdent les ressources disponibles, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) dresse, en vertu de l'art. 21, al. 2, LDEP, un ordre de priorité en veillant à assurer un équilibre entre les régions. L'art. 7 donne au DFI la possibilité de le faire dès qu'il apparaît que les ressources disponibles ne suffisent pas pour toutes les demandes.

Section 3 Procédure

Art. 8 Demande

L'*al.* 1 définit quelles informations une demande d'aide financière doit impérativement comporter. C'est seulement si les indications requises sont complètes que le ou les cantons concernés, ou l'OFSP à l'intention de la CDS, peuvent préparer un avis intégral et correct du point de vue du contenu, sur lequel l'OFSP peut se fonder pour prendre une décision sur l'octroi des aides financières.

La composition prévue mentionnée à la *let. a* est essentielle pour que les services examinant les demandes puissent déterminer si une communauté de référence est accessible à l'ensemble des professionnels de la santé dans la région de prise en charge.

En vertu de la *let. b*, des indications doivent être fournies sur l'importance prévue de la communauté ou de la communauté de référence sur le plan quantitatif et qualitatif. En d'autres termes, il y a lieu de présenter comment les rapports sont réglés avec les communautés ou les communautés de référence existantes, pour quelle raison une autre communauté ou communauté de référence se révèle nécessaire le cas échéant dans la région de prise en charge ou, s'il n'y en a pas encore, comment les différentes catégories de professionnels de la santé sont associées à la constitution de la communauté.

Selon la *let. c*, un calendrier garantit un certain nombre de réflexions préalables et un projet clair en vue d'une constitution durable. Il sert en outre de base pour l'élaboration du contrat de prestations en cas d'acceptation de la demande.

Le budget détaillé et le plan de financement requis en vertu de la *let. d* permettent aux services chargés de l'évaluation d'estimer si le projet prévu est financé durablement.

L'information sur les contributions des cantons ou de tiers visée à la *let. e* ne signifie pas que des paiements ou des investissements doivent déjà avoir été réalisés. Une simple confirmation de financement suffit.

Les instructions et les formulaires que l'OFSP doit mettre à disposition en vertu de l'*al.* 2 doivent garantir qu'une demande comprend toutes les indications nécessaires. L'harmonisation des demandes facilite par ailleurs leur traitement par l'OFSP.

Art. 9 Avis du canton

L'*al.* 1 définit quel canton est compétent pour l'évaluation d'une demande. C'est notamment important pour les communautés ou les communautés de référence supracantonales afin d'éviter des conflits négatifs de compétences. En pareils cas, le canton responsable en vertu du présent alinéa doit coordonner les éventuelles indications d'autres cantons, en particulier leur évaluation et les aides financières allouées, et remettre une évaluation globale consolidée (cf. al. 2, *let. e*).

Conformément à l'*al.* 2, le canton doit remettre son avis dans les deux mois pour que le traitement des

demandes ne soit pas retardé inutilement. Les *let. a à e* déterminent les considérations minimales qui doivent figurer dans l'avis. Les cantons sont libres de prendre en compte et de mentionner d'autres aspects. Ces indications permettent à l'OFSP de prendre une décision sur l'octroi de l'aide financière ou, le cas échéant, de faire coordonner la demande avec d'autres projets (cf. art. 11, al. 1).

Art. 10 Avis de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

Pour les communautés ou les communautés de référence actives à l'échelle nationale, l'OFSP effectue, en vertu de l'*al. 1*, une estimation à l'aune des exigences énoncées à l'art. 9, al. 2, et la fait parvenir à la CDS. Il y a communauté ou communauté de référence active à l'échelle nationale au sens du présent article lorsque la communauté ou la communauté de référence s'étend à la Suisse entière ou, du moins, à une grande partie du territoire national. On pourrait, par exemple, penser au regroupement des professionnels de la santé dans une spécialisation spécifique. La délimitation par rapport aux communautés et communautés de référence intercantionales selon l'art. 9, al. 2, *let. e*, pour lesquelles quelques cantons seulement seront vraisemblablement impliqués, doit s'effectuer au cas par cas.

L'*al. 2* prévoit que la CDS rend un avis sur l'estimation de l'OFSP dans les deux mois qui en suivent la réception. Cette manière de procéder a été choisie pour tenir compte du fait que l'avis d'un seul canton serait peu pertinent pour une communauté ou une communauté de référence active à l'échelle nationale ou que la charge de coordination serait très importante pour tous les cantons. En ce cas, la CDS assume la responsabilité des cantons en matière de politique de la santé.

Art. 11 Traitement des demandes

En sa qualité d'autorité compétente, l'OFSP a une vue d'ensemble de l'octroi des aides financières. Si un besoin de coordination se révèle nécessaire, il peut exiger, en vertu de l'*al. 1*, que des demandes soient remaniées ou coordonnées avec d'autres projets.

Comme mentionné précédemment, il n'existe aucun droit à des aides financières. En vertu de l'*al. 2*, l'OFSP peut rejeter des demandes si le projet fournit une contribution manifestement insuffisante aux soins de santé en Suisse, et ce, en dépit d'un avis favorable du canton concerné. L'évaluation se fonde sur les critères prévus à l'art. 9, al. 2, *let. b*.

Le délai de trois mois visé à l'*al. 3* permet à l'OFSP un examen solide des demandes déposées. Un délai prescrit donne en outre une certaine sécurité de planification aux requérants, car ils peuvent prévoir quand ils sont en droit d'attendre une décision sur l'octroi d'une aide financière. La réception de l'avis du canton est déterminante pour le calcul du délai.

S'il ne peut pas respecter le délai prévu à l'*al. 3*, l'OFSP est tenu, en vertu de l'*al. 4*, d'en justifier par écrit le non-respect à la demande d'une communauté ou d'une communauté de référence requérante et de lui communiquer la date à laquelle il compte prendre sa décision. Cette obligation doit procurer une certaine sécurité de planification aux communautés et aux communautés de référence qui sollicitent des aides financières et inciter l'OFSP à traiter les demandes en souffrance dans les délais prévus.

Art. 12 Contrats de prestations

En vertu de l'art. 23, al. 3, LDEP, les aides financières destinées à la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence sont allouées sur la base de contrats de prestations (*al. 1*). L'OFSP a ainsi la possibilité d'accompagner le projet et d'assortir le versement des aides financières à des étapes concrètes de la constitution de la communauté ou de la communauté de référence.

L'énumération figurant à l'*al. 2* précise le contenu minimal des contrats de prestations. La gestion des contrats permet de garantir le contrôle des objectifs qui y sont convenus et les conséquences possibles en cas de non-respect des exigences. En vertu de la *let. a*, c'est en premier lieu la constitution et la première certification d'une communauté ou d'une communauté de référence qui sont déterminantes.

Mais il est aussi envisageable de convenir d'objectifs intermédiaires, comme l'établissement de la structure de l'organisation, la documentation des processus internes ou la mise en place d'une infrastructure informatique communautaire pour l'échange d'informations entre communautés. Le contrat de prestations définit le montant maximum des aides financières allouées et la durée pour laquelle les ressources sont accordées (*let. b*).

Les modalités de paiement prévues à la *let. c* fixent quand les montants sont versés en s'appuyant étroitement sur le calendrier. En général, le versement a lieu immédiatement avant un investissement. Pour le cas où la totalité ou une partie du contrat de prestations n'est pas rempli (par exemple, où la première certification n'est pas obtenue), il est nécessaire de déterminer, en vertu de la *let. d*, les conséquences d'une inexécution du contrat, dans le but de réclamer la restitution des ressources versées à tort ou, le cas échéant, de suspendre un versement ou d'y renoncer.

La *let. e* dispose que l'OFSP est périodiquement informé des travaux effectués ou, p. ex., du respect du calendrier. Le contrat de prestations précise en outre les modalités de compte rendu.

Pour garantir que les moyens sont utilisés de manière appropriée, le requérant est tenu d'informer régulièrement l'OFSP de l'état du budget et de la présentation des comptes (*let. f*).

Art. 13 Communication de changements

En cas de changements substantiels dans la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence (p. ex., le départ ou l'affiliation de groupes importants de professionnels de la santé ou d'institutions, des modifications du calendrier ou du plan de financement, etc.), l'OFSP doit en être informé sans délai en vertu de l'*art. 13*. Cette disposition permet notamment un examen du respect des exigences prévues par les contrats de prestations.

Section 4 **Entrée en vigueur**

Art. 14

La LDEP entre en vigueur le ... Les art. 20 à 23 ont effet pour une durée de trois ans seulement, mais ils demeurent applicables aux demandes déposées pendant la durée de validité (cf. art. 26 LDEP). La présente ordonnance ne doit donc être mise en vigueur que pour la durée prévue à l'art. 27, al. 3, LDEP.