

Département fédéral de l'intérieur DFI  
M. Alain Berset, président de la Confédération  
Inselgasse 1  
3003 Berne

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

4-2-2 / MW / MJ / NI

Berne, le 8 septembre 2023

## **Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : prise de position CDS**

Monsieur le Président de la Confédération,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité qui nous est accordée de prendre position sur la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Lors de sa séance du 24 août 2023, le Comité directeur de la CDS a débattu des propositions et se prononce comme suit à ce sujet.

### **Contexte**

Comme nous l'avons déjà précisé dans la prise de position sur le financement transitoire, le Comité directeur de la CDS salue la décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie et donc à baser désormais la LDEP également sur l'art. 117, al. 1, de la Constitution fédérale. La Confédération se voit ainsi offrir une nouvelle marge de manœuvre qui lui permet de réglementer en détail les compétences et les devoirs de la Confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Malheureusement, le présent avant-projet ne satisfait que partiellement à cet objectif de répartition des tâches. Par ailleurs, certaines questions fondamentales de la gouvernance restent sans réponse. Ci-après, voici nos remarques sur les différents points.

### **Considérations générales**

Au vu des expériences faites et de l'évolution actuelle de la technique, nous estimons que, pour développer toute son efficacité, un dossier électronique du patient devrait être piloté et financé de manière centralisée et uniforme, afin que les données relatives à la santé de la population puissent faire l'objet d'une utilisation individuelle et collective concertée au niveau national et international, régie par des dispositions légales claires en matière de protection des données. Avec l'actuel DEP, la Suisse a opté pour une autre voie à l'approche décentralisée, qui ne s'est toutefois pas avérée judicieuse jusqu'ici. La présente révision de la loi est désormais censée apporter des améliorations systémiques, mais reste dans des domaines essentiels encore prisonnière du cadre de régulation actuel.

Même s'il est compréhensible qu'une restructuration substantielle du DEP remette en question les travaux et investissements effectués jusqu'ici et implique une charge considérable, ceci ne change rien au

fait que l'actuel modèle décentralisé du DEP est confronté à des difficultés fondamentales, qui ne peuvent pas être résolues par les adaptations légales proposées dans le projet. Le Comité directeur de la CDS estime ainsi que la présente version laisse trop de questions ouvertes en rapport avec la mise en œuvre et qu'il convient d'y répondre en vue du projet parlementaire. Une réserve fondamentale sur la proposition de mise en œuvre doit ainsi être émise, notamment en ce qui concerne le modèle *opt-out*.

Il convient de développer les objectifs du DEP mentionnés dans l'article définissant le but de la loi (art. 1, al. 3) dans le message et notamment de souligner la valeur ajoutée escomptée pour les patientes et les patients.

#### **Demandes**

1. Par conséquent, nous demandons qu'il soit donné suite à l'option d'une fusion des communautés de référence en une seule et unique institution d'exploitation du DEP, mandatée par la Confédération sur la base de la LAMal. En collaboration avec les cantons et les autres acteurs concernés, il convient de déterminer les modalités organisationnelles, techniques, procédurales et financières en vue d'une intégration des communautés de référence existantes dans un tel modèle.
2. Le processus doit garantir que les développements réalisés jusqu'à maintenant aussi grâce à des investissements cantonaux soient dans la mesure du possible repris dans le nouveau modèle. Les dépenses engagées jusqu'ici pour l'introduction en cours du DEP doivent elles aussi être prises en compte.
3. Il convient d'examiner comment pourrait être organisée une exploitation basée sur des services d'exécution cantonaux / régionaux qui opéreraient néanmoins avec un outil d'exploitation national uniforme.
4. Dans le cas d'une solution fédérale, il peut être renoncé à un assujettissement au droit de soumission.

#### **Financement et répartition des tâches**

Le projet de révision du Conseil fédéral avec un financement dual soulèverait des questions de compétence paralysantes et entraînerait un besoin de coordination considérable entre la Confédération et les cantons ainsi qu'entre les cantons eux-mêmes. Les succès technologiques et organisationnels enregistrés jusqu'ici seraient ainsi potentiellement menacés et le futur développement du DEP bloqué. Partant, un financement de l'exploitation et du développement du DEP par la Confédération serait judicieux.

#### **Demande**

Compte tenu des difficultés liées à un financement dual, le financement de l'exploitation et du développement du DEP doit être assuré par la Confédération.

Si l'actuel modèle doit être maintenu, le Comité directeur est d'avis que les tâches et compétences des différents acteurs doivent être précisées. L'avant-projet propose qu'à l'avenir, la Confédération finance le développement du DEP et que chaque canton assure le financement d'au moins une communauté de référence sur son territoire. Le Comité directeur de la CDS estime que ce financement mixte avec une responsabilité partagée présente de graves défauts, notamment en raison du fait que le projet n'opère pas une distinction suffisante entre développement et exploitation. Il n'est pas clair qui prend les décisions concernant le développement du DEP et sur la base de quels critères. Une attribution sans équivoque de la compétence décisionnelle, avec la participation des cantons, est néanmoins essentielle, étant donné que chaque développement a également des répercussions financières sur l'exploitation.

Si ce financement dual devait s'imposer, il conviendrait d'élaborer, avec le concours des cantons, des processus clairement définis et contraignants pour les développements du DEP. La CDS ne conteste nullement la nécessité de procéder à de tels développements.

Le rapport explicatif ne présente aucune estimation intelligible des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence, ce qui est inacceptable compte tenu de la taille et de l'importance du projet. Le rapport indique (p. 72) que les coûts annuels pour l'exploitation seront largement supérieurs à ceux pour le développement. Il est donc probable que la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons s'effectue ainsi largement en défaveur de ces derniers, alors que la réglementation du système aurait lieu avant tout au niveau fédéral. Le Comité directeur juge cette répartition inéquitable en termes de fédéralisme et de fiscalité.

Pour les cantons, il sera difficile de déterminer sur leur territoire les communautés de référence dont ils doivent assurer l'existence. Il n'est pas clair si la mise en œuvre de l'art. 19d, al. 1, nLDEP entre dans le domaine d'application du droit des marchés publics, ce qui signifierait que le choix d'une communauté de référence nécessiterait des ressources importantes (temporelles et financières) et ferait éventuellement l'objet d'un flou juridique important. Un examen de cette question s'impose par conséquent dans le cadre du projet parlementaire.

#### **Demandes subsidiaires (pour le cas où la demande principale serait rejetée)**

En rapport avec le modèle décentralisé proposé, des processus contraignants doivent être définis pour la prise de décision et le droit de participation des cantons lors du futur développement du DEP.

Le message doit présenter des estimations plus précises et détaillées des répercussions financières sur les cantons. La Confédération est appelée à élaborer un contre-financement pour compenser la charge d'exécution supplémentaire des cantons. Il convient d'examiner si le choix d'une communauté de référence par les cantons tombe sous le droit de soumission ou s'il est possible d'exclure ce cas de figure de façon explicite.

#### **Modèle *opt-out* pour les habitantes et habitants**

Le Comité directeur de la CDS salue le principe du modèle *opt-out*, qui s'est déjà imposé dans d'autres pays. La mise en œuvre du modèle tel qu'il est défini par l'avant-projet représentera néanmoins un défi de taille pour les cantons, qui ne pourrait être relevé qu'au travers de processus compliqués.

#### **Demande**

L'option d'une seule et unique institution d'exploitation du DEP doit être poursuivie en rapport avec la mise en œuvre d'un modèle *opt-out*.

Si le modèle décentralisé doit être maintenu, il ne pourra être mis en œuvre qu'en collaboration avec la Confédération. Une coopération étroite entre les différents acteurs sera essentielle, en particulier au cours de la phase d'initialisation selon la disposition transitoire prévue par l'art. 26a nLDEP mais également lors du fonctionnement régulier. Les cantons attendent ainsi de la Confédération qu'elle définisse et garantisse un mécanisme permettant d'informer les cantons si une personne a déjà ouvert un DEP. Le numéro d'identification du patient étant attribué de manière centralisée par la Centrale de compensation de la Confédération, cette dernière dispose de l'information correspondante.

Par ailleurs, les cantons devront trouver un moyen de recueillir les informations de l'ensemble des personnes affiliées à l'AOS sur leur territoire. Dans la plupart des cas, seules les communes disposent de ces informations. Une introduction et une mise en œuvre rapides du nouvel article 6b LAMal (échange de données entre les cantons et les assureurs) simplifieraient le processus. Les cantons ne disposent d'aucune information sur les personnes affiliées à l'assurance militaire.

Il sera essentiel de procéder à une large information harmonisée de la population afin d'assurer que le modèle puisse être mis en œuvre sans accroc dans les délais fixés. Pour ce faire, de nouvelles campagnes de sensibilisation nationales devront accompagner la mise en œuvre. Les communautés de référence seront également appelées à réaliser des travaux préliminaires afin d'être en mesure d'ouvrir un nombre aussi important de dossiers de manière automatisée. L'e-ID nationale selon la LSIE devra par ailleurs avoir été instaurée d'ici là et le registre des oppositions être disponible dans son intégralité. En résumé : il convient de charger une instance de coordination d'effectuer les travaux préliminaires pour ce changement de modèle dans les plus brefs délais et en collaboration avec tous les acteurs concernés.

#### **Demande subsidiaire (pour le cas où la demande principale serait rejetée)**

Il convient d'aménager les bases légales nécessaires à l'échange de données et à l'e-ID de façon à ce qu'un modèle *opt-out* décentralisé soit applicable dans la pratique. Par ailleurs, la mise en œuvre du modèle *opt-out* doit être planifiée en collaboration avec tous les acteurs concernés.

#### **Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire**

La CDS approuve le principe selon lequel, outre les fournisseurs de prestations stationnaires et les EMS, les professionnels de la santé du domaine ambulatoire sont eux aussi tenus de s'affilier à une communauté ou communauté de référence.

Il convient néanmoins de se demander où cette obligation d'affiliation doit être insérée dans la systématique de la loi. À notre avis, suite à l'intégration prévue dans le chapitre 4, section 6 de la LAMal (Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations) et à la suppression des art. 37, al. 3, et 39, al. 1, let. f, LAMal actuellement en vigueur, cette condition d'admission est transformée en une exigence de qualité.

Le contrôle du respect des exigences de qualité revient en principe aux assureurs et a lieu après l'admission à l'AOS. Nous ne comprenons donc pas pourquoi les cantons devraient être obligés de contrôler cette exigence de qualité. Nous n'entrevoions pas non plus à quel moment et à l'aide de quelles ressources le contrôle du respect des exigences de qualité incomberait aux autorités de surveillance cantonales, qui, comme il convient de le rappeler ici, ne sont explicitement responsables que du respect et du contrôle des conditions d'admission, conformément à l'art. 38, al. 1, LAMal. Lesdites autorités de surveillance cantonales ne sont en outre explicitement pas compétentes en matière de surveillance des hôpitaux, des maisons de naissance, des EMS et des établissements de cure balnéaire. Ces fournisseurs de prestations ne sont par ailleurs soumis à aucune procédure d'admission formelle. Le présent projet ne répond donc pas à la question de la surveillance de ces fournisseurs de prestations.

#### **Demande**

L'obligation d'affiliation des fournisseurs de prestations stationnaires, des EMS et des professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire doit être inscrite dans la LDEP. L'autorité de surveillance compétente ainsi que d'éventuelles sanctions doivent également y être mentionnées.

#### **Demande subsidiaire**

L'affiliation à une communauté de référence ou communauté doit être intégrée dans la LAMal sous forme de condition d'admission à l'AOS (maintien de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal et création d'une condition générale à l'art. 36a LAMal). Il convient par ailleurs de définir dans la loi une autorité de surveillance chargée du contrôle de l'obligation d'affiliation pour les hôpitaux, les maisons de naissance, les EMS et les établissements de cure balnéaire.

## Utilisation des données pour la recherche

Le Comité directeur de la CDS se félicite du fait qu'il soit prévu de mettre les données du DEP aussi à la disposition de la recherche. Il est néanmoins d'avis que la communication des données structurées provenant de la base de données centrale n'est pas censée se limiter aux fins de recherche et d'assurance de la qualité, mais plutôt s'étendre aussi aux fins de monitoring (de taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique.

### Demande

L'art. 19f, al. 1, nLDEP doit être complété comme suit :

« ... à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitorage. »

## Base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patientes et patients

Vu que les données structurées sur la santé subissent en général des modifications régulières et qu'elles dépendent d'autres données, elles doivent être agrégées afin de fournir une vue d'ensemble actualisée. Une base de données centrale permet de procéder plus rapidement à une telle agrégation, sans entraver le rendement du système global. Le Comité directeur de la CDS estime judicieuse la proposition d'abandonner en partie le principe fondamental de la gestion décentralisée des données.

## Moyens d'identification

D'un point de vue financier et procédural, un des défis majeurs dans le système actuel réside dans l'obtention d'un moyen d'identification pour les patientes et les patients. Une solution possible est l'identité électronique (e-ID) prévue par la Confédération et le système d'authentification géré par la Chancellerie fédérale. Le Comité directeur de la CDS part du principe que la Confédération mettra l'e-ID gratuitement à la disposition de l'ensemble de la population et que les processus de demande de ce moyen d'identification seront simples. Pour cette raison, et dans l'objectif de réduire les frais pour toutes les parties prenantes et d'offrir un système aussi simple que possible à la population, l'e-ID nationale devra être déclarée contraignante pour le DEP au terme d'une période transitoire à déterminer. L'obligation de compatibilité avec un seul moyen d'identification facilitera également le développement des plateformes.

### Demande

À l'issue d'une période transitoire, les moyens d'identification certifiés selon la LDEP qui ont été émis par des privés à l'attention des patientes et des patients doivent être remplacés par l'e-ID selon la LSIE.

## Applications de santé

Le Comité directeur de la CDS partage l'avis de la Confédération selon lequel les patientes et patients doivent avoir accès au DEP par l'intermédiaire d'applications de santé mais qu'il ne convient pas d'intégrer ces dernières directement dans le DEP. Le marché des applications de santé est vaste et il n'est pas possible de s'assurer qu'elles répondent toutes aux exigences de qualité. La création d'une interface et une information explicite des utilisatrices et utilisateurs du DEP quant aux risques permettent de satisfaire aux besoins de la population sans mettre en danger la sécurité du DEP. Le développement s'en trouve par ailleurs simplifié.

Nous nous permettons de souligner que la définition du terme « applications de santé » reste très large et laisse donc une grande place à l'interprétation. Il convient d'examiner si, dans le cadre du message, il

est possible d'apporter des précisions afin qu'outre les exemples cités, des systèmes experts (p. ex. « contrôle du statut vaccinal ») puissent à l'avenir aussi être reliés au DEP par l'intermédiaire d'une interface.

#### **Demande**

Dans le message du Conseil fédéral, le terme « applications de santé » doit être défini de sorte à ce qu'il englobe également les systèmes experts.

#### **Documents administratifs des assureurs-maladie**

Si l'intégration de tels documents administratifs dans le DEP doit également être possible, il convient de s'assurer que ces documents puissent aussi être facilement masqués pour davantage de convivialité, étant donné qu'ils ne sont pas pertinents pour le traitement. Les dispositions correspondantes doivent être prises afin d'exclure que les assureurs-maladie aient accès à des données médicales de patientes et de patients par l'intermédiaire du DEP.

#### **Accès des cantons au Health Provider Directory (HPD)**

Comme nous l'avons déjà précisé dans la prise de position concernant le financement transitoire, l'accès au HPD complet est indispensable pour les cantons, afin qu'ils puissent s'acquitter avec efficacité de leurs devoirs de vérification et de surveillance ainsi que de l'ensemble de leurs responsabilités.

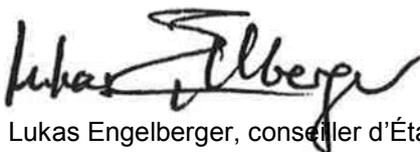
#### **Composants centraux**

Le Comité directeur de la CDS estime que la Confédération devrait à l'avenir être en mesure d'offrir notamment un « contrôle du statut vaccinal » ou d'autres systèmes experts. Pour assurer une disponibilité aussi centralisée que possible de ces derniers, il convient de les intégrer à titre de services centraux de recherche de données. En conséquence, l'art. 14, al. 1, let. a, nLDEP doit être formulé de manière à ce que la Confédération puisse intégrer d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP (« par exemple systèmes experts ») en tant que services centraux de recherche de données.

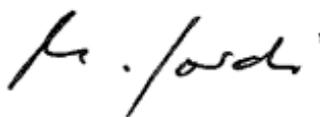
#### **Demande**

Les possibilités de la Confédération concernant l'exploitation des services centraux de recherche de données doivent être élargies à d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP et la qualité des soins de santé.

Nous vous remercions de prendre en considération nos demandes et vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, Madame, Monsieur, à notre considération distinguée.



Lukas Engelberger, conseiller d'État  
Président CDS



Michael Jordi  
Secrétaire général

#### **Annexe**

Formulaire de prise de position