



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Département fédéral de l'intérieur DFI**  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Assurance maladie et accidents  
Division Tarifs et bases  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berne

Par e-mail: [tarife-grundlagen@bag.admin.ch](mailto:tarife-grundlagen@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lieu, date                      Berne, le 08 juin 2022                      N° direct                      031 335 11 66  
Interlocuteur                      Markus Trutmann                      E-mail                      [markus.trutmann@hplus.ch](mailto:markus.trutmann@hplus.ch)

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

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

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Par courrier du 11 mars 2022, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à la modification de l'ordonnance susmentionnée. Le délai de réponse a été fixé au 16 juin 2022. H+ Les Hôpitaux de Suisse est reconnaissante d'avoir été invitée à cette consultation. Nous avons le plaisir de vous remettre notre prise de position.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés de Suisse. Elle regroupe, en tant que membres actifs, 205 établissements répartis sur 435 sites ainsi que 140 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers avec statut de membres partenaires. Les établissements représentés par H+ emploient plus de 200'000 personnes.

La prise de position de H+ s'articule de la manière suivante.

1.	Loi fédérale sur la transmission de données des assureurs (19.03.2021)		Propositions de modification de l'ordonnance
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Art. 21 LAMal;</li><li>- Art. 35 LSAMal al. 2.</li></ul>	→	<ul style="list-style-type: none"><li>- Art. 28, art. 28b et art. 28c OAMal;</li><li>- Art. 62a OSAMal.</li></ul>

2.	Modification de la LAMal relative au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts (18.06.2021)		Propositions de modification de l'ordonnance
2.1.	<b>Forfaits ambulatoires</b> - Art. 43 al. 5, 5 <sup>ter</sup> et 5 <sup>quinquies</sup> LAMal.	→	- aucune
2.2.	<b>Communication de données dans le domaine tarifaire</b> - Art. 47a LAMal; - Art. 46a al. 1 LAMal; - Art. 47b LAMal.	→	- Art. 59f, 59g, 59i OAMal; - Art. .... OAM, OAA, RAI
2.3.	<b>Projets pilotes</b> - Art. 59b LAMal	→	- Art. 77l, 77m, 77n, 77o, 77p, 77q et 77r OAMal.

## 1. Loi fédérale du 19 mars 2021 sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins

### Résumé

**H+ approuve les modifications proposées de l'OAMal et de l'OSAMal, mais demande des précisions.**

#### 1.1. Contexte

La loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins, adoptée le 16 mai 2021, précise à quelles fins et sous quelle forme – agrégée ou par assuré – les assureurs sont tenus de transmettre leurs données à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le but de la loi est, par des dispositions plus détaillées, d'améliorer la sécurité du droit et de garantir le principe de la proportionnalité. Le nouveau texte résulte d'une initiative parlementaire déposée le 15 mars 2016 par le conseiller aux États Joachim Eder (ZG, PLR) intitulée «Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité» (IV. PA. 16.411). Le facteur déclencheur de cette initiative était le relevé des données anonymisées de tous les assurés par l'OFSP depuis 2014 au moyen du formulaire de collecte «Efind». La collecte Efind 1 porte sur les données démographiques et la collecte Efind 2 sur les primes et les coûts par assuré. Les données Efind alimentent la «Statistique de l'OFSP sur la base de données anonymisées des assurés» (BAGSAN). La base légale de ces relevés a été créée d'abord à l'art. 21 al. 4 LAMal (en vigueur du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2015), puis à l'art. 35 LSAMal (en vigueur dès le 1<sup>er</sup> janvier 2016). Les dispositions d'application de ces deux articles ont été prévues à chaque fois à l'art. 28 OAMal, au lieu d'être prévues à l'OSAMal dans le second cas.

La loi fédérale est un acte modificateur unique, qui porte sur la modification de la LAMal et la LSAMal et aboutit à une répartition claire des dispositions légales:

- La collecte des données nécessaires à l'OFSP pour l'exercice de sa surveillance sur les assureurs est régie dans la LSAMal et précisée par le Conseil fédéral dans l'OSAMal.
- La collecte des données nécessaires à l'OFSP pour l'exercice de ses obligations relevant de la LAMal est régie dans la LAMal et précisée par le Conseil fédéral dans l'OAMal.

Les données doivent être collectées et traitées sous forme agrégée. Si des données individuelles sont nécessaires, elles doivent être anonymisées (art. 21 al. 2 projet LAMal).

À côté des collectes Efind 1 et 2 déjà bien établies, l'OFSP prévoit un nouveau formulaire Efind 3 fondé sur des données individuelles anonymisées portant sur les coûts par type de prestations (p. ex. prestations ambulatoires facturées selon TARMED ou produits thérapeutiques) et par fournisseur de prestations (p. ex. médecin, hôpital ou pharmacie, art. 21 al. 2 let. a LAMal).

Les collectes de données supplémentaires prévues par l'OFSP via les formulaires Efind 5 (produits thérapeutiques) et Efind 6 (moyens et appareils, LiMa).

## 1.2. Commentaire des dispositions

### Art. 28 OAMal: Données des assureurs

L'art. 28 OAMal ne comprend plus que des dispositions qui se rapportent à l'art. 21 LAMal, resp. à la collecte des données nécessaires à l'OFSP pour l'exercice de ses obligations relevant de la LAMal. Les dispositions dont l'OFSP a besoin pour l'exercice de sa surveillance sur les assureurs ont été séparées et reprises dans l'OSAMal. H+ soutient cette séparation qui correspond à la loi et à la volonté exprimée par le Parlement.

Malheureusement, les dispositions de l'art. 28 OAMal qui précisent le but de la collecte des données n'ont pas été conservées dans la nouvelle teneur de cet article. **H+ exige que cette lacune soit comblée.** En effet, l'utilisation des données doit être liée à un objectif. Le but poursuivi par la collecte des données doit donc être mentionné expressément, comme cela a été entrepris à l'art. 62a OSAMal (cf. ci-dessous). Concrètement, il s'agit des let. b, c et f de l'art. 28 OAMal actuel (cf. tableau). Ces dispositions doivent être reprises impérativement dans le nouvel art. 28 OAMal.

Art. 28 al. 1 OAMal (actuel)		Art. 28 OAMal (nouveau)		Art. 62a al. 1 OSAMal (nouveau)
Al. a			→	Al. a
Al. b	→	<b>manque</b>		
Al. c	→	<b>manque</b>		
Al. d			→	Al. b
Al. e			→	Al. c
Al. f	→	<b>manque</b>		
Al			→	Al. f

### Art. 28 al. 1 let. a OAMal: Données sociodémographiques

Comme le montre le tableau suivant, les items mentionnés à la let. a correspondent aux champs du formulaire Efind 1. La let. a peut donc être approuvée.

Chiffre	Item	N° d'Efind, N° de champ
1	Code de liaison	Efind 1: champs 3 (N° AVS anonyme) et 4
2	Âge, sexe et lieu de résidence	Efind 1: champs 5, 6, 7, 8 et 9.
3	Groupes de risque selon les art. 11 et 12 OCoR	Efind1: champ 10

## Art. 28 al. 1 let. b OAMal: Données sur la couverture d'assurance

Comme le montre le tableau suivant, les items mentionnés à la let. b ne correspondent que partiellement aux champs des formulaires Efind 1 et 2. Ainsi, le ch. 5 ne peut être attribué à aucun des champs alors que le classement des ch. 3, 4 et 6 dans des champs Efind est discutable. Ceci doit être corrigé, resp. précisé. Si ces chiffres ne peuvent pas être attribués à des champs Efind, ils doivent être supprimés. La modification de l'OAMal ne peut en aucun cas prévoir des collectes de données allant au-delà des champs déjà disponibles dans les formulaires Efind 1, 2 et 3. Cette exigence ressort clairement du rapport de la CSSS-CE du 16 mai 2019 et a été confirmée par le Parlement. Dans ce contexte, le terme «comme» doit être supprimé au ch. 2, afin que l'énumération qui suit soit considérée comme exhaustive.

Chiffre	Item	N° d'Efind, N° de champ
1	Début et fin de couverture	Efind 2, champ 5 et 6
2	Propriétés de la prime, comme région d'activité, région de prime, type de tarif, type de modèle, acronyme du tarif, sous-groupe d'âge, niveau de bonus, hauteur de la franchise et inclusion du risque accident	Efind 2, champ 11 Efind 2, champ 12 Efind 2, champ 13 Efind 2, champ 14 Efind 2, champ 4 Efind 2, champ 19 Efind 2, champ 15 et 16 Efind 2, champ 17
3	Montant de la prime avec et sans la contribution cantonale, avec ou sans rabais ou supplément	Efind 2, champ 18, ?
4	Indication, si la prime est suspendue ou non	Efind 2, champs 5, 6, 7 et 8 ?
5	Indication, si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non	--
6	Raisons des mutations de couverture, comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne	Efind 2, champs 5, 6, 7 et 8 ?
7	Coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,	Efind 2, champs 20 et 21
8	Pour les assurés avec une sortie dans une des années antérieures: date de sortie;	Efind 1, champ 11

## Art. 28 al. 1 let. c OAMal: données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures selon la lettre b

Comme le montre le tableau suivant, les items mentionnés à la let. c correspondent aux champs du formulaire Efind 3. La let. c peut donc être approuvée

Chiffre	Item	N° d'Efind, N° de champ
1	Numéro de décompte, sous forme pseudonymisée	Efind 3, champ 5 (anonymisé par APVC)
2	Date du décompte	Efind 3, champ 10
3	Dates de début et de fin de traitement	Efind 3, champs 22 et 23
4	Coûts totaux des prestations rémunérées ainsi que participation aux coûts	Efind 3, champs 12 et 20
5	Indications relatives au fournisseur de prestations, comme numéro de registre créancier ou identifiant (Global Location Number, GLN)	Efind 3, champ 27 (anonymisé par APVC)
6	Type de dommage, comme maternité, accident, maladie et infirmité congénitale	Efind 3, champ 24
7	Indications du type de prestations, comme type de traitement, type de tarif et type de coûts	Efind 3, champ 25; champs 13-19
8	Montant des prestations rémunérées, de la part de la franchise et de la quote-part,	Efind 3, champs 13-19, champ 21;
9	Dans le cas de prestations stationnaires: contribution hospitalière et durée du séjour	Efind 3, champs 21 et 26
10	dans le cas de prestations ambulatoires, nombre de consultations	Efind 3, champ 30

### **Art. 28 al. 2 – 8 OAMal**

Ces dispositions portent sur la procédure technique de transmission des données par les assureurs. H+ ne prend pas position à ce sujet.

### **Art. 28 al. 9 OAMal**

Cette disposition impose à l'OFSP d'anonymiser les données transmises à des organes participant à l'application de la LAMal. H+ soutient cette disposition.

### **Art. 28b OAMal: Publication des données des assureurs**

Par rapport à la version actuelle de l'art. 28b, cette disposition introduit les nouveautés suivantes:

Al. 1. L'OFSP publie les données selon l'article 28 sur le portail de publication de données de la Confédération, en garantissant l'anonymat des assurés.

Al. 2 let. b: [Lors de la publication de données selon l'al 1, [l'OFSP] veille:...] à ce que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur.

H+ soutient l'art. 28b al. 1 mais demande que soit précisée la notion de «portail de publication de données de la Confédération». Dans tous les cas, il convient d'intégrer ce portail dans la stratégie de gestion nationale des données de la Confédération (NaDB).

H+ soutient l'art. 28b al. 2 let. b.

### **Art. 28c OAMal: Demande d'utilisation particulière**

Cet article constitue une disposition d'application appropriée pour l'art. 21 al. 4.

H+ soutient cette disposition.

### **Art. 62a OSAMal: Données des assureurs (nouveau)**

Conformément à la volonté du législateur, ce nouvel article reprend les dispositions de l'art. 28 OAMal nécessaires à l'OFSP pour l'exercice de sa surveillance sur les assureurs selon l'art. 35 al. 2 LSAMal (cf. tableau ci-dessous). Concrètement, il s'agit des let. a, d, e et g.

Les dispositions de l'art. 28 OAMal nécessaires à l'OFSP pour l'exercice de ses obligations relevant de la LAMal n'ont pas été conservées dans la nouvelle teneur de cet article. **H+ exige que cette lacune soit comblée** (voir commentaire de l'art. 28 OAMal ci-dessus).

Art. 28 al. 1 OAMal (actuel)		Art. 62a al. 1 OSAMal (nouveau)	Art. 28 OAMal al. 1 (nouveau)
Al. a	→	Al. a	
Al. b		--	manque
Al. c		--	manque
Al. d	→	Al. b	
Al. e	→	Al. c	
Al. f		--	manque
Al. g	→	Al. f	

### **Art. 62a OSAMal: al. 1**

Les let. a et b sont identiques aux let. a et b de l'art. 28 al. 1 OAMal (voir commentaire de H+ ci-dessus).

### **Art. 62a OSAMal: al. 3 à 9**

Ces alinéas sont identiques aux al. 2 à 9 de l'art. 28 OAMal, à l'exception de son al. 4 (registre du code-crédanciers). L'OFSP est désigné à chaque fois comme autorité de surveillance (voir commentaire de H+ ci-dessus).

## **2. Mise en œuvre de la modification du 18 juin 2021 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie relative au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts.**

### **Synthèse**

- **Forfaits ambulatoires: H+ demande des précisions dans l'OAMal concernant les exceptions prévues à l'art. 43 al. 5<sup>quater</sup> LAMal.**
- **Transmission des données dans le domaine tarifaire: H+ demande la suppression pure et simple des art. 59g à 59i OAMal.**  
Ces dispositions
  - contredisent les principes de proportionnalité et d'économie des données;
  - créent des flux de données redondants contraires au principe «once only»;
  - sont largement superflues en raison des collectes de données déjà établies à l'article 30 OAMal;
  - étendent de manière inacceptable la collecte de données au niveau des prestations individuelles au lieu de se limiter au niveau des cas.
- **Projets pilotes: H+ approuve ces dispositions, mais demande des compléments et des corrections.**

## 2.1. Forfaits ambulatoires

Selon le commentaire de l'OFSP sur les modifications de l'OAMal, la mise en œuvre de forfaits pour le domaine ambulatoire ne nécessite pas de dispositions d'exécution. H+ ne souscrit que partiellement à cette appréciation. Sur la base des dispositions légales, il est certes du ressort des partenaires tarifaires d'instituer une organisation nationale pour les tarifs ambulatoires (art. 47a LAMal) et dans ce cadre ou auparavant déjà, de remanier les structures déjà élaborées – structure tarifaire TARDOC à la prestation et forfaits ambulatoires – jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être approuvées par le Conseil fédéral et, cette étape franchie, d'assurer leur maintenance et leur perfectionnement. Pour ce faire, des dispositions d'exécution ne sont effectivement pas nécessaires.

En revanche, l'art. 43 al. 5<sup>quater</sup> et son interprétation soulèveront inmanquablement des questions et des difficultés.

5<sup>quater</sup> Les partenaires tarifaires peuvent convenir, pour certains traitements ambulatoires, de tarifs des forfaits par patient applicables au niveau régional qui ne reposent pas sur une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse, notamment, lorsque les circonstances régionales l'exigent. Les structures tarifaires uniformes sur le plan suisse au sens de l'al. 5<sup>quater</sup> priment.

Le terme «régional» doit être précisé. Comprend-il uniquement des forfaits cantonaux ou des forfaits intercantonaux également? Si les deux possibilités sont offertes, il faut a) le préciser et b) définir les cantons concernés en tant qu'autorité(s) d'approbation.

De plus, il convient de préciser si les forfaits intersectoriels (forfaits complexes, bundled payments) peuvent aussi être considérés comme «régionaux».

Enfin, la formulation «notamment, lorsque les circonstances régionales l'exigent» requiert une définition plus précise. Selon notre lecture, «notamment», peut a contrario porter également sur d'autres forfaits, qui ne sont pas définis plus précisément. Des particularités justifiant des exceptions à l'obligation d'uniformité sont imaginables, à savoir celles qui concernant des situations de soins, des tableaux cliniques ou des formes de thérapies innovantes qui ne peuvent pas être représentées de manière satisfaisante par une structure tarifaire uniforme au niveau national. L'ordonnance devrait exposer de manière transparente selon quels critères de telles exceptions doivent être autorisées.

## 2.2. Communication de données dans le domaine des tarifs

### 2.2.1. Relevé de données disproportionné imposé par l'art. 59f OAMal

L'art. 47a al. 5 LAMal stipule ce qui suit:

«Les fournisseurs de prestations et les assureurs sont tenus de communiquer gratuitement à l'organisation [chargée des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires] les données nécessaires à l'élaboration, au développement, à l'adaptation et à la maintenance des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires.»

L'organisation chargée des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires, en bref l'organisation tarifaire nationale, est une institution de droit privé que les partenaires tarifaires sont tenus d'instituer. Il est de la responsabilité des partenaires (autonomie tarifaire) de définir les principes de tarification pour les deux structures tarifaires et pour leur coordination sur la base du droit en vigueur (LAMal, OAMal), de la jurisprudence et des rapports d'analyse de l'autorité d'approbation. Les données que les fournisseurs de prestations et les assureurs maladie devront livrer à l'organisation tarifaire nationale dépendront étroitement de ces principes tarifaires. Il n'est pas du tout possible de les définir aujourd'hui déjà. Il n'est pas non plus envisageable de faire maintenant des déclarations sur les données qui seront nécessaires à l'autorité d'approbation pour remplir ses tâches, à savoir pour vérifier et approuver les structures tarifaires. Cela dépendra des principes de tarification et de leur application concrète lors de l'élaboration ou de la finalisation des structures.

L'art. 47b al. 1 exige uniquement que ...

«...Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, **les données nécessaires à l'exercice des tâches visées aux art. 43, al. 5 et 5bis, 46, al. 4, et 47**. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, **dans le respect du principe de proportionnalité** (mises en évidence par H+).»

Il en découle clairement que l'art. 59f OAMal proposé dans le cadre de la modification de cette ordonnance constitue une violation flagrante de cette situation juridique. Il doit donc absolument être refusé. Cet article 59f OAMal est une tentative de créer une réserve de données. Cela contrevient au principe de la proportionnalité mentionné explicitement à l'art. 47b et qui doit être garanti. La nouvelle disposition régissant la communication de données des assureurs à la Confédération (lire ci-dessus) portait justement sur le respect de ce principe. Il serait donc inconséquent et dans une certaine mesure choquant, que la même modification de l'OAMal renforce d'un côté le principe de proportionnalité et de l'autre – communication de données dans le domaine des tarifs – le jette par-dessus bord. La proportionnalité est un principe juridique garanti par la Constitution et un fondement du droit administratif suisse: elle doit absolument être respectée.

La tentative de créer une réserve de données (art. 59f OAMal) contrevient également au principe de la minimisation des données. Ce principe découle de celui de proportionnalité et prévoit que les données ne peuvent être traitées que si c'est nécessaire au but de ce traitement.

### 2.2.2. Relevé de données selon l'art. 59f OAMal: redondant et incompatible avec le principe «once only»



Comme le montre le tableau comparatif suivant, les relevés de données prévus à l'art. 59f OAMal sont en grande partie déjà fixés à l'art. 30 OAMal<sup>1</sup> (les éléments redondants sont surlignés en jaune).

Art. 30 OAMal: Données des fournisseurs de prestations (en vigueur depuis le 1 <sup>er</sup> août 2016)	Art. 59f OAMal (nouveau)
a. les données sur l'activité (art. 59a, al. 1, let. a, LAMal), notamment:	a. les données sur l'activité, notamment:
1. le genre d'activité et l'offre de prestations,	1. le genre d'activité,
2. les sites,	2. les sites,
3. l'infrastructure technico-médicale,	3. l'infrastructure technico-médicale,
4. la forme juridique et le type de contribution publique;	
	4. la durée d'activité annuelle;
b. les données sur le personnel (art. 59a, al. 1, let. b, LAMal), notamment:	b. les données sur l'effectif du personnel, notamment:
1. l'effectif du personnel.	1. le nombre de fournisseurs de prestations, répartis dans les catégories définies à l'art. 35, al. 2, LAMal et par spécialisation, ainsi que l'effectif du reste du personnel,
2. l'offre de formation de base et de formation postgrade,	
3. les données sur le volume d'occupation et la fonction ainsi que les caractéristiques sociodémographiques,	2. l'indication du volume d'occupation des fournisseurs de prestations ainsi que du reste de l'effectif du personnel;
4. les données sur le personnel en formation de base ou en formation postgrade;	
c. les données relatives aux patients (art. 59a, al. 1, let. c, LAMal), notamment: 1. les consultations ambulatoires, les entrées et sorties, les jours de soins et l'occupation des lits, 2. les diagnostics, le degré de morbidité, le type d'entrée et de sortie, le besoin en soins et les caractéristiques sociodémographiques;	
d. les données concernant les prestations (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment:	
1. le genre de prestations, les examens et les traitements, 2. le volume des prestations;	c. les données relatives au genre de prestations, aux examens et aux traitements;
e. les données sur les coûts des prestations hospitalières (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment les coûts de revient et les produits par cas;	d. les données relatives au coût de revient des prestations, notamment: 1. les charges de personnel par catégorie de personnel, prévoyance professionnelle comprise, 2. les charges de matériel, 3. les charges de locaux, 4. les dépenses en capital, 5. les amortissements, 6. les dépenses d'investissement;
f. les données financières (art. 59a, al. 1, let. e, LAMal), notamment: 1. les charges d'exploitation de la comptabilité financière, la comptabilité des salaires et la comptabilité des immobilisations, 2. les produits d'exploitation de la comptabilité financière, 3. le résultat d'exploitation de la comptabilité financière;	
g. les indicateurs de qualité médicaux (art. 59a, al. 1, let. f, LAMal), notamment les données dont l'analyse permet de déterminer dans quelle mesure les prestations médicales sont efficaces, efficientes, appropriées, sûres, centrées sur les besoins du patient, non discriminatoires et fournies à temps.	

<sup>1</sup> En vigueur depuis le 1<sup>er</sup> août 2016

	e. les informations relatives à la ventilation des coûts de revient entre les différentes prestations, en fonction du modèle de coûts, en particulier durée de la prestation et nombre de patients:
	f. les données relatives à l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins, notamment: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les positions tarifaires, volume et coûts des prestations facturées,</li> <li>2. le nombre de patients en ambulatoire,</li> <li>3. le nombre de consultations par patient.</li> </ol>

Selon l'art. 30b al. 1 let. a et b ch. 3 OAMal, il incombe à l'Office fédéral de la statistique (OFS) de transmettre à l'autorité compétente les données relevées en vertu de l'art. 30 OAMal. Selon la let. a de cet article, l'OFS transmet notamment à l'OFSP «les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour évaluer les tarifs (art. 43, 46 al. 4 et 47 LAMal)», tandis qu'en vertu de la let. b, il les communique aux autorités cantonales compétentes.

Sur la base de ces dispositions existantes, **les art. 59f à 59i se révèlent superflus et doivent être biffés sans autre**. Si la communication de données dans le domaine ambulatoire nécessite des précisions, celles-ci sont à apporter en complément de l'art. 30 OAMal. Il n'y a pas lieu d'ajouter d'article à l'OAMal.

Au moyen d'une transmission des données sur la base de l'art. 30 OAMal, le principe «once only» (une fois pour toutes) de la stratégie nationale de gestion des données du Conseil fédéral peut être totalement respecté. Tel ne serait pas le cas avec l'art. 59f OAMal, car des flux de données supplémentaires, qui ne sont pas déjà réglés à l'art. 30 OAMal, ne devraient pas passer par l'OFS mais être dirigés directement vers le Département fédéral de l'intérieur ou les autorités cantonales. La création de nouveaux flux de données parallèles, contrevenant au principe «once only», sont clairement à proscrire.

La livraison des données à l'OFS conformément à l'art. 30 OAMal exclut la création d'une réserve de données. Seules sont livrées à l'OFSP les données qui sont véritablement nécessaires au contrôle des tarifs. L'autorité d'approbation devra justifier quelles données seront concrètement concernées, sur la base des structures tarifaires soumises et de leurs principes de tarification.

En définitive, un traitement du flux des données conforme à l'art. 30 OAMal rend superflues les nouvelles réglementations de la transmission des données (art.59g), les règlements de traitement cantonaux (art. 59h) et les dispositions sur la sécurité et la conservation des données car ces points sont réglés depuis longtemps.

### 2.2.3. Extension inacceptable du relevé de données au niveau de la prestation

Avec l'art. 59f let. e et f la pratique en vigueur jusque-là en matière de relevés de données dans la LAMal, est étendue du niveau du cas à celui de la prestation. Un tel changement de paradigme implique d'importants coûts administratifs supplémentaires injustifiables au regard d'un gain de connaissances comparativement faible voire marginal. Rien ne changerait à la qualité des structures tarifaires à élaborer. Mais au cas où il s'agirait, avec cette disposition, de jeter les bases d'un possible pilotage dans le domaine tarifaire, la constitution de réserves de données – en perspective d'éventuelles futures réglementations légales dans ce domaine – ne serait pas acceptable et devrait être rejetée. Fondamentalement, il convient de relever que les ordonnances ne sauraient anticiper des dispositions légales qui n'existent pas encore.

### 2.2.4 Synthèse

Les dispositions figurant aux art. 59g à 59i

- violent les principes de la proportionnalité et de la minimisation des données;
- génèrent des flux de données redondants, qui contreviennent au principe «once only»;
- sont largement superflues en raison des relevés déjà établis conformément à l'art. 30 OAMal;
- étendent le relevé de données au niveau de la prestation, ce qui est totalement inacceptable, au lieu d'en rester au niveau du cas.

**Pour toutes ces raisons, les art. 59 à 59i doivent être biffés sans autre.** Des dispositions complétant l'art. 30 OAMal sont éventuellement à envisager.

## 2.3. Projets pilotes

### 2.3.1. Évaluation générale

L'art. 59b LAMal (projets pilotes) a pour objectif de favoriser le goût de l'expérimentation des acteurs qui n'ont pas suffisamment exploité la marge de manœuvre déjà étendue offerte par la loi. L'article sur les projets pilotes doit autoriser la mise à l'épreuve d'innovations dans le domaine de la maîtrise des coûts, du renforcement de la qualité et de la promotion de la numérisation. Pour des motifs constitutionnels, les domaines dans lesquels des expérimentations (projets pilotes) s'écartant de la LAMal peuvent être menées doivent être énumérés de manière exhaustive. Cette exigence a été concrétisée avec les domaines mentionnés aux let. a à g. Les projets pilotes qui s'inscrivent dans le cadre de la LAMal peuvent être autorisés par le Conseil fédéral et ne sont pas limités aux domaines cités aux let. a à g (art. 59b al. 3 LAMal).

Il découle clairement de ces prémisses que les dispositions d'application de l'article sur les projets pilotes ne doivent pas aller à l'encontre de cet objectif de base consistant à promouvoir l'esprit d'innovation et d'expérimentation des acteurs ni renforcer les restrictions nécessaires. Dans ce sens, le degré de détail des dispositions prévues aux art. 77l à 77q OAMal pourrait avoir un effet plutôt inhibiteur. Ces articles posent des exigences relativement élevées au demandeur. À l'inverse, les prescriptions relatives aux instances d'autorisation font défaut. Or, dans le domaine de l'innovation, la rapidité des procédures administratives est hautement souhaitable. C'est pourquoi H+ demande que des délais soient fixés pour le traitement des demandes. À cet effet, on peut attendre des autorités un soutien, par exemple lorsqu'on évalue dans quelle mesure un projet s'écarte du droit en vigueur. En outre, on peut exiger des instances d'autorisation une compétence technique pour l'examen des demandes. Si nécessaire, cette compétence peut être déléguée à l'extérieur, par exemple au travers d'une revue par des pairs. Une telle procédure permet aussi de récolter des propositions d'amélioration significatives.

## Art. 77l Demande

### Art. 77l al. 1

Lors du dépôt de la demande, il convient de distinguer s'il s'agit d'un projet pilote conforme à l'art. 59b al. 2 ou al. 3 LAMal. Dans le second cas, l'art. 77l al. 2 let. c ne s'applique pas. Le dépôt de la demande auprès de l'OFSP doit pouvoir se faire sur un portail électronique. L'avancement du traitement de la demande doit pouvoir être suivi en tout temps sur ce portail.

### **Art. 77l al. 2 let. b**

Comme pour tout essai dont on peut attendre des impacts directs ou indirects sur la santé des participants, la description doit comporter impérativement des critères relatifs à l'interruption prématurée du projet. Pour des expérimentations visant à maîtriser l'évolution des coûts, le risque d'effets négatifs sur la santé doit être dûment pris en compte. Lors de l'évaluation des résultats, il convient aussi d'étudier les conséquences sur les structures d'approvisionnement en soins. Cet aspect revêt une importance particulière pour les projets touchant à la numérisation.

### **Art. 77l al. 2 let. f**

Le concept d'évaluation doit aussi comprendre l'évaluation des projets pilotes qui ont été interrompus ou qui ont échoué. Une issue négative peut aussi livrer des enseignements précieux pour la fourniture des soins. Ces résultats ne doivent en aucun cas «passer à la trappe» eu égard à la réputation ou aux engagements financiers du titulaire de l'autorisation.

### **Art. 77m Coûts**

On ne comprend pas quelles «dépenses administratives» sont évoquées ici. Afin d'éviter des demandes de recouvrement sans limite, il convient de les définir, resp. de les limiter, au strict minimum.

### **Art. 77n Autorisations**

#### **Art. 77n al. 1 let. a**

Cette disposition doit être supprimée sans autre. L'article sur les projets pilotes régit les innovations dans les domaines de la maîtrise des coûts, de l'amélioration de la qualité et de la promotion de la numérisation. Le potentiel d'innovation juridique d'un projet intéresse peut-être certains juristes spécialisés mais est loin de constituer une priorité pour la politique de la santé. S'il s'agit de mesures qui vont au-delà du cadre de la LAMal, il convient d'appliquer l'art. 59b al. 2 LAMal, et son al. 3 si tel n'est pas le cas.

#### **Art. 77n al. 1 let. b**

Conformément au commentaire relatif à la let. 1, cette disposition doit être complétée comme suit:

Les mesures sont propres à atteindre l'un des objectifs prévus par l'art. 59b al. 1 LAMal dans un des domaines mentionnés à l'al. 2 ou un des domaines mentionnés à l'al. 3. Cela permet de concrétiser la formulation potestative de la loi.

#### **Art. 77n al. 1 let. c**

Cette disposition doit être supprimée sans autre. On ne peut pas évaluer au moment de l'autorisation si une mesure est susceptible d'être intégrée dans la loi. Si cela était déjà possible lors de l'autorisation, il ne serait pas nécessaire de procéder à une expérimentation.

#### **Art. 77n al. 4**

Cet alinéa doit être corrigé et complété comme suit:

L'OFSP # 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 pour une interruption prématurée sont réalisés (cf. commentaire de l'art. 77l al. 1 let. b) ou si les droits des assurés sont violés.

### **Art. 77o Ordonnance du DFI sur les projets pilotes**

L'art. 77o al. 1 let. b doit être modifié comme suit:

«les mesures qui sont prévues avec le projet ~~que le projet permettra de mettre en œuvre;~~»

### **Art. 77p Participation**

Art. 77p al. 2 doit être complété comme suit:

Les assurés peuvent révoquer leur accord en tout temps et sans motivation.

H+ n'a pas de remarque à formuler sur les art. Art. 77q et 77r.

\* \* \* \* \*

Nous vous remercions de prendre nos demandes en considération et nous tenons volontiers à vous disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations

Anne Bütikofer  
Directrice