



Berne, novembre 2022

# **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 et 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 et modification relative à l'admission des psychologues-psychothérapeutes)**

## Commentaires

---



# Condensé

**La présente modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) vise à mettre en œuvre la loi fédérale du 19 mars 2021 sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins et 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 et contient également une modification relative à l'autorisation pour de la psychothérapie pratiquée par des psychologues.**

## Contexte

Le 18 juin 2021, le Parlement a adopté la modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) concernant les mesures de maîtrise des coûts, paquet 1a. Une partie de ces mesures ne nécessitait qu'une mise en œuvre minimale, voire aucune, au niveau de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Le Conseil fédéral les a donc déjà mises en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2022, comme les dispositions relatives à la copie des factures, le montant maximal des amendes et la réglementation relative à l'organisation tarifaire.

Les mesures restantes doivent maintenant être mises en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023. Il s'agit des règles relatives à la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires, aux projets pilotes et aux forfaits dans le domaine ambulatoire.

En outre, le Parlement a adopté le 19 mars 2021 la loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins. La LAMal et la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal) seront ainsi modifiées. Cela implique des modifications de l'OAMal et de l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (OSAMal). La loi fédérale sur la transmission de données doit également entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

Afin de coordonner les diverses modifications du droit d'application, celles-ci ont été regroupées dans un seul projet. De plus, dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation de la psychothérapie pratiquée par des psychologues entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022, un besoin urgent d'adaptation des conditions d'autorisation s'est fait sentir.

## Contenu du projet

### Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins (AOS)

Cette loi fédérale précise à quelles fins et sous quelle forme – agrégée ou par assuré – les assureurs sont tenus de transmettre leurs données à l'OFSP. C'est pourquoi les articles 21, LAMal et 35 al. 2, LSAMal ont été modifiés. Conformément à la nouvelle répartition des règles dans les art. 21, LAMal et art. 35, al. 2, LSAMal des dispositions d'exécution relatives à l'art. 21, LAMal sont édictées dans l'OAMal et celles relatives à l'art. 35, al. 2, LSAMal sont édictées dans l'OSAMal.

### Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

#### Forfaits pour le domaine ambulatoire

La présente modification de l'OAMal permettra au nouveau système de tarifs forfaitaires par patient dans le domaine ambulatoire (art. 43, al. 5, 1<sup>re</sup> phrase, 5<sup>er</sup> et 5<sup>quater</sup>, LAMal) d'entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023. Aucun droit d'exécution n'est nécessaire à cet égard dans l'OAMal.

#### Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

L'article 47b LAMal oblige les fournisseurs de prestations et les assureurs à communiquer, dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires, les données qui sont nécessaires à l'accomplissement des tâches de tarification des autorités compétentes. L'OAMal précise quelles données doivent être fournies et comment elles doivent l'être. Le traitement, la sécurité et la conservation des données y sont également réglés.

#### Projets pilotes

L'art. 59b LAMal doit être concrétisé dans l'OAMal. Cela ressort en particulier de ses alinéas 1, 5 et 6. Ce dernier exige notamment que les conditions d'autorisation et les exigences minimales pour leur évaluation soient ainsi réglées par le Conseil fédéral.

### Admission des psychologues-psychothérapeutes

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023, les établissements de formation postgraduée disposant d'une reconnaissance de catégorie C selon le programme de formation postgraduée « médecin spécialiste en psychiatrie et psychothérapie » seront intégrés à l'art. 50c, let. b, ch. 1 OAMal. Les psychologues-psychothérapeutes travaillant jusqu'à présent dans des institutions de catégorie C verront ainsi leur activité reconnue comme condition d'admission.

# Rapport explicatif

## 1 Contexte

### 1.1 Nécessité d'agir et objectifs

#### 1.1.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins

Le 19 mars 2021, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins<sup>1</sup>. Cette loi fédérale 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). C'est pourquoi, l'art. 21 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>2</sup> (LAMal) et l'art. 35, al. 2, de la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie<sup>3</sup> (LSAMal) ont été révisés. La loi fédérale et les dispositions d'exécution devraient entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

Aux termes du nouvel art. 21, al. 1 et 2, LAMal, *les assureurs sont tenus de transmettre régulièrement à l'OFSP les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que cette loi lui assigne*. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Le Conseil fédéral peut en au surplus prévoir que les données sont transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir des tâches déterminées et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement (art. 21, al. 2, LAMal). Les buts poursuivis par cette transmission de données et pour lesquels les données par assuré sont prévues, sont énumérés à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal :

- a. surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations, et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts ;
- b. effectuer une analyse des effets de la loi et de ses dispositions d'exécution et préparer les bases de décision en vue d'une révision de la loi et de ses dispositions d'exécution ;
- c. évaluer la compensation des risques.

Les données récoltées seront mises à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public sous forme anonymisée (art. 21, al. 3 et 4, LAMal).

L'art. 35, al. 2, LSAMal prévoit lui aussi que *les assureurs sont tenus de transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance les données dont celle-ci a besoin pour accomplir les tâches de surveillance que cette loi lui assigne*. Ces données doivent être transmises sous forme agrégée. Le Conseil fédéral peut prévoir qu'elles doivent au surplus être transmises par assuré si l'accomplissement de certaines tâches de surveillance le requiert ; il désigne ces tâches et les données qui doivent être transmises par assuré. L'OFSP, respectivement l'autorité de surveillance sont responsables de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation des données<sup>4</sup>.

L'art. 28 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie<sup>5</sup> (OAMal) offre déjà à l'OFSP, depuis 2000, une base explicite pour la collecte de données par assuré. Depuis lors, son al. 1 règle de manière pratiquement inchangée à quelles fins l'OFSP peut collecter des données auprès des assureurs. Depuis 2000 également, l'art. 28, al. 3, OAMal règle, là aussi de manière pratiquement inchangée, les données que les assureurs doivent transmettre à l'OFSP, chaque année et par assuré, de manière anonymisée.

L'adoption de la loi fédérale entraîne la nécessité d'adapter aussi bien l'OAMal que l'ordonnance du 18 novembre 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie<sup>6</sup> (OSAMal). L'art. 28 OAMal en vigueur est ainsi scindé entre les deux ordonnances. Afin de respecter cette distinction, les dispositions d'exécution de l'art. 21 LAMal sont édictées dans l'OAMal et celles de l'art. 35, al. 2, LSAMal, dans l'OSAMal.

#### 1.1.2 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a

Le 18 juin 2021, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la LAMal « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a ». Le Conseil fédéral a soumis au Parlement ce premier volet législatif sur la base du rapport d'experts du 24 août 2017 « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins ». L'objectif est de freiner l'évolution des coûts des prestations à la charge de l'AOS et de limiter de cette manière la hausse des primes payées par les assurés.

Une partie des mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a, a pu entrer en vigueur dès le 1<sup>er</sup> janvier 2022, car elle ne nécessitait qu'une mise en œuvre minimale de l'OAMal, ou pas de mise en œuvre du tout ; il s'agit des dispositions relatives à la transmission de la copie de la facture, du montant maximal de l'amende et de la réglementation concernant l'organisation tarifaire pour les prestations ambulatoires, ainsi que de la disposition transitoire afférente<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> FF 2021 664

<sup>2</sup> RS 832.10

<sup>3</sup> RS 832.12

<sup>4</sup> Cf. FF 2021 664

<sup>5</sup> RS 832.102

<sup>6</sup> RS 832.121

<sup>7</sup> Cf. commentaire de décembre 2021, [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets adoptés.

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts qui entraînent une adaptation matérielle de l'OAMal devraient entrer en vigueur le 1er janvier 2023 et sont commentées ci-après.

Le message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1er volet » abordait également le thème de la compréhensibilité des factures pour les débiteurs, autrement dit, pour l'assuré. De manière générale, c'est aux partenaires tarifaires qu'il incombe de veiller à ce que la facture soit compréhensible. L'OFSP a mené des discussions avec les assureurs à ce sujet. Si ces derniers ont déjà entrepris sur leurs sites Internet respectifs de premières démarches concernant la lisibilité des factures pour les assurés, il importe d'inscrire dans l'ordonnance une prescription supplémentaire relative à la structure des formulaires de facture, en lien avec la réglementation de l'art. 42, al. 3, LAMal, afin de renforcer ces efforts et, en particulier, de rappeler les fournisseurs de prestations à leur responsabilité.

#### *Forfaits pour le domaine ambulatoire*

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts comprennent l'encouragement de forfaits pour le domaine ambulatoire. L'art. 43, al. 5, LAMal rend obligatoire à l'avenir une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse, pour les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires. Cette structure doit être appliquée par tous les fournisseurs de prestations si elle a été convenue pour un domaine de prestations et qu'elle a été approuvée ou fixée par le Conseil fédéral. Les partenaires tarifaires peuvent convenir d'exceptions à l'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse si cela s'avère nécessaire en raison de particularités régionales (art. 43, al. 5<sup>er</sup>, LAMal). Cela est notamment envisageable dans les cas où il existe des structures de soins spécifiques à la région (c'est-à-dire dans le cas de structures de soins intersectorielles ou interprofessionnelles, comme par exemple la réadaptation cardiaque, les structures psychiatriques de jour et de nuit, les traitements à la méthadone). La formulation (en particulier...) indique la direction à suivre, mais ne constitue pas une liste exhaustive. La nécessité d'un forfait applicable au niveau régional doit être examinée par l'autorité d'approbation cantonale. Si un forfait s'étend sur plusieurs cantons, c'est-à-dire sur une région donnée, il doit être approuvé par les autorités de tous les cantons concernés. A ce sujet, la mise en œuvre de forfaits pour le domaine ambulatoire ne nécessite pas de dispositions d'exécution.

#### *Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires*

Les fournisseurs de prestations, les assureurs ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal seront contraints de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires pour leur permettre de fixer, adapter ou approuver les tarifs. Cette base légale prévoit également des sanctions en cas de manquement à ces obligations. Cette obligation de communiquer des données fait partie de la mesure M25 « Maintenir la structure tarifaire à jour » recommandée dans le rapport d'experts<sup>8</sup>. Son objectif n'est pas de mettre en place un vaste fichier de données dans le domaine du droit tarifaire, mais d'actualiser la structure tarifaire, avec pour but de contribuer à limiter l'augmentation du volume des prestations dans les cabinets médicaux et les services ambulatoires des hôpitaux à la quantité médicalement nécessaire.

L'art. 46, al. 1, LAMal prévoit que les parties à une convention tarifaire sont un ou plusieurs fournisseurs de prestations, ou fédérations de fournisseurs de prestations, d'une part, et un ou plusieurs assureurs ou fédérations d'assureurs, d'autre part. La convention tarifaire doit être approuvée par le gouvernement cantonal compétent ou, si sa validité s'étend à toute la Suisse, par le Conseil fédéral<sup>9</sup>. Si aucune convention tarifaire ne peut être conclue entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, le gouvernement cantonal compétent est habilité à fixer le tarif ou à prolonger la convention existante, après avoir consulté les intéressés<sup>10</sup>. De plus, le Conseil fédéral fixe une structure tarifaire uniforme pour les tarifs à la prestation ou pour les forfaits par patient, ou procède à des adaptations de la structure tarifaire si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur une structure tarifaire uniforme ou sur une adaptation de la structure pour les tarifs à la prestation<sup>11</sup>.

Les partenaires tarifaires sont certes tenus de coopérer, dans le cadre d'une procédure d'approbation. A cet égard, mais particulièrement aussi pour la fixation et l'adaptation de tarifs, la LAMal ne contenait jusqu'ici aucune base légale pour la communication de données destinées à permettre au Conseil fédéral et aux gouvernements cantonaux compétents d'accomplir ces tâches de tarification. Jusqu'à présent, une telle obligation de communiquer des données résultait uniquement de l'obligation générale de coopération des partenaires tarifaires dans le cadre d'une procédure d'autorisation, et non d'une détermination de la part des autorités.

Le nouvel art. 47b LAMal crée une telle base légale pour la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont ainsi tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires à l'exercice des tâches en question. Les nouvelles dispositions prévoient également des sanctions en cas de manquement à ces obligations.

L'art. 47b LAMal n'oblige donc pas les partenaires tarifaires à une communication régulière de données ; il vise plutôt à permettre au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent d'accéder au besoin aux données qui leur sont nécessaires pour accomplir leurs tâches en matière de tarification<sup>12</sup>. Des dispositions analogues sont

<sup>8</sup> Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017, mesure 25, p. 79, consultable à l'adresse <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/50085.pdf>

<sup>9</sup> Art. 46, al. 4, LAMal

<sup>10</sup> Art. 47 LAMal

<sup>11</sup> Art. 43, al. 5 et 5<sup>bis</sup>, LAMal

<sup>12</sup> Message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet), FF 2019 5765 5822

désormais inscrites aussi dans la loi fédérale sur l'assurance militaire (art. 26, al. 3<sup>bis</sup> et 3<sup>ter</sup>, LAM), dans la loi fédérale sur l'assurance-accidents (art. 56, al. 3bis et 3ter, LAA) et dans la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (art. 27, al. 8 et 9, LAI).

### *Projets pilotes*

Les mesures visant à freiner la hausse des coûts comprennent aussi un article autorisant des projets pilotes, soit l'une des principales mesures proposées par le rapport d'experts (M02 « Introduction dans la LAMal d'un article expérimental »). L'art. 59b, nouveau, inscrit cette mesure dans la LAMal (Projets pilotes visant à maîtriser les coûts). Son but est d'autoriser des projets innovants sortant du cadre « normal » de la LAMal et visant à maîtriser l'évolution des coûts, à renforcer les exigences en matière de qualité ou à promouvoir la numérisation (art. 59b, al. 1, LAMal).

Le sens et le but de l'article expérimental est de déterminer si un projet produit les effets décrits à l'al. 1 et peut en conséquence être inscrit dans la loi. Ces projets doivent être autorisés par le DFI, qui réglera par voie d'ordonnance, pour chaque projet, les dérogations à la loi ainsi que les règles et les obligations que les acteurs doivent respecter.

Les projets pilotes sont limités dans leur objet, leur durée et leur application territoriale. En raison de leur nature expérimentale, ils devraient être limités au strict nécessaire. Ils ne doivent donc pas être mis en œuvre à l'échelle nationale, mais doivent avoir une envergure suffisante. La durée des projets pilotes sera fixée par voie d'ordonnance par le DFI, en fonction des spécificités de chacun<sup>13</sup>. La participation aux projets est volontaire et les droits des assurés doivent être garantis en tout temps.

### **1.1.3 Admission des psychologues-psychothérapeutes**

Dans le cadre de la nouvelle réglementation de la psychothérapie pratiquée par des psychologues, l'art. 50c, let. b, OAMal exige notamment, pour être admis comme fournisseur de prestations à la charge de l'AOS, une expérience clinique de trois ans, dont au moins 12 mois dans un établissement psychothérapeutique-psychiatrique disposant d'une reconnaissance de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM). En ce qui concerne les établissements de formation postgraduée en psychiatrie adulte, l'exigence des catégories A et B a été fixée.

Bien que cette exigence n'ait pas été contestée dans le cadre de la consultation et des entretiens avec les parties prenantes qui ont suivi, des doutes ont été émis après la décision du Conseil fédéral du 19 mars 2021 relative à la modification de l'OAMal concernant l'admission des psychologues-psychothérapeutes et une demande a été formulée pour que, dans le domaine des adultes, les établissements de formation postgrade disposant d'une reconnaissance de catégorie C soient également inclus dans l'art. 50c, let. b, ch. 1, OAMal.

### **1.2 Classement d'interventions parlementaires**

Dans le cadre de la modification du 18 juin 2021 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie relative aux mesures visant à maîtriser les coûts (paquet 1a), la réglementation relative à la compréhensibilité des factures pour le débiteur ou la personne assurée peut également être précisée (cf. art. 59, al. 4, OAMal). A cet égard, les préoccupations exprimées dans la motion 17.4270 « LAMal. Instaurer la transparence dans le décompte des prestations facturée selon le Tarmed » sont reprises.

## **2 Consultation**

Le 11 mars 2022, le Conseil fédéral a mis en consultation son projet de modification de la OAMal<sup>14</sup>, conformément à la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation<sup>15</sup>. La consultation a pris fin le 16 juin 2022. Au total, 114 prises de position ont été déposées. Tous les cantons et 4 partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale ont pris part à la procédure. Il comprenait les mesures suivantes.

### **2.1 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a**

#### **2.1.1 Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires**

Au cours de la procédure de consultation, la crainte a notamment été exprimée que les nouvelles dispositions ne conduisent à collecter une quantité importante de données. A cet égard toutefois, il convient de rappeler que les données ne peuvent être utilisées que pour l'accomplissement des tâches prévues par la loi et que le but n'est pas ici de collecter des données de manière régulière et récurrente. Il a été également souligné que les partenaires tarifaires doivent déjà fournir ces données dans le cadre d'une procédure d'approbation, en raison de l'obligation de collaborer. Cela n'est néanmoins pas le cas actuellement lors d'une fixation par les autorités. Désormais, cette obligation est explicitement ancrée dans la loi. En outre, le présent rapport explicatif explique de manière plus claire

<sup>13</sup> Message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet), FF 2019 5765 5849 s.

<sup>14</sup> Les documents de la consultation et le rapport de la procédure de consultation peuvent être consultés à l'adresse suivante : [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Procédures de consultation > Terminées > 2022 > DFI.

<sup>15</sup> RS 172.061

que l'art. 30 OAMal ne concerne que les données des fournisseurs de prestations qui sont nécessaires au contrôle de la qualité et du caractère économique de leurs prestations. En vertu de l'art. 59f, al. 2, OAMal, des données ne peuvent être collectées à double.

D'aucuns ont demandé à ce que l'art. 59h OAMal soit supprimé. Il dépend toutefois d'une part des données concrètes et d'autre part des dispositions cantonales relatives à la protection des données si le gouvernement cantonal compétent – ou le service désigné comme tel par une norme de délégation cantonale – doit établir un règlement de traitement pour chaque collecte et traitement de données selon l'art. 47b LAMal. Si les données ne sont pas accessibles en fonction des personnes concernées, il n'est pas nécessaire d'établir un règlement de traitement en vertu des dispositions du droit fédéral.

### **2.1.2 Compréhensibilité des factures**

Cette disposition a été partiellement reformulée à l'issue de la procédure de consultation, afin de préciser qu'il s'agit d'une obligation incombant aux fournisseurs de prestations. La facturation doit de surcroît être établie selon un standard unique, que les fournisseurs de prestations élaborent en collaboration avec les assureurs. Cela correspond à l'objectif de la disposition tel qu'il est proposé dans le message du 7 septembre 2022 concernant la modification de la LAMal (Mesures de maîtrise des coûts – 2<sup>e</sup> volet), selon lequel les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs associations doivent convenir d'un standard national unique pour la transmission électronique des factures (FF 2022 2427).

### **2.1.3 Projets pilotes**

De l'avis des cantons et de certains milieux en particulier, les trop nombreuses exigences qui ressortent des dispositions du projet d'ordonnance risquent de limiter le recours aux projets pilotes. Or, la densité normative est rendue nécessaire de par l'expérimentation (qui de par essence déroge au cadre légal).

Le projet a été adapté à la suite de la consultation. Ainsi, la demande d'autorisation devra porter sur les conséquences pour les cantons (art. 77i OAMal). Dans la mesure où les cantons ne sont pas eux-mêmes parties au projet, leur consultation s'opère dans le cadre du projet d'ordonnance du DFI (art. 77o OAMal). Les cantons sont donc de toute façon impliqués avant la mise en vigueur d'un projet pilote : une consultation supplémentaire n'est pas nécessaire.

Il est renoncé à une évaluation préliminaire (« pre-approval ») complémentaire d'un projet pilote, puisqu'elle rallongerait l'ensemble du processus. Surtout, un projet pilote ne peut être autorisé que s'il remplit les conditions définies par la loi, et qui ressortent de la demande (art. 77i, al. 2, OAMal) ainsi que de l'autorisation (art. 77n, al. 1 OAMal) elles-mêmes : une préautorisation ne saurait répondre préalablement à ces critères, en particulier si certains éléments (par exemple les critères de participation ou le financement) ne sont pas connus ou ne peuvent encore l'être. Cela ne permettrait pas de vérifier si la réalisation du projet peut effectivement être assurée.

La participation et l'implication d'autres acteurs (telles les régions de la Nouvelle politique régionale NPR ainsi que les communes), ne sont pas exclues par le projet. La formulation ouverte de l'art. 77i, al. 1, OAMal laisse toute cette latitude.

S'agissant de la question des coûts (art. 77m OAMal) et de la demande de certains fournisseurs de prestations et certains assureurs de prévoir une participation financière de la Confédération, la procédure législative relative à l'art. 59b LAMal a clairement établi qu'aucune subvention ou participation de l'Etat n'était à attendre. Pour ce qui concerne la proposition de fixer une durée plus longue, issue des mêmes milieux pour l'essentiel, un rallongement des délais différerait la transposition dans la loi des mesures prévues, ce qui n'est pas souhaitable au regard des buts poursuivis par les projets pilotes.

La question du partenariat tarifaire (en tant qu'approbation de la convention entre les partenaires au projet) a fait l'objet des débats parlementaires, et la formulation de l'art. 59b LAMal telle qu'adoptée par les Chambres n'y a pas donné suite. Il n'y a donc pas lieu d'y revenir à ce stade.

## **2.2 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins**

La demande des cantons et en partie aussi des assureurs en vue de dispositions à caractère plus contraignant et offrant un meilleur accès aux données a pu être retenue dans la LAMal respectivement dans l'OAMal car l'art. 21, al. 4, LAMal constitue une base légale suffisante à ce sujet. L'anonymat des assurés doit cependant être garanti (voir art. 21, al. 3, LAMal). L'OAMal prévoit désormais à l'art. 28, al. 9, au lieu d'une disposition potestative, que l'OFSP mette les résultats issus des données récoltées à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal. De plus, le nouvel art. 28c, al. 3, OAMal permet aux organes participant d'accéder régulièrement aux données récoltées, pour autant que des mesures de protection de données appropriées soient prises. Dans le domaine de la LSAMal respectivement de l'OSAMal ce n'est cependant pas possible. Une base légale suffisante pour la communication de données visées à l'art. 62a, al. 2 et 3, OSAMal aux cantons et aux assureurs fait défaut. C'est pour cela, suite à une vérification approfondie, l'art. 62a, al. 9 proposé a dû être supprimé. La demande des cantons au sens de la motion 19.4180 « Coûts de la santé. Rétablir la transparence » (données plus détaillées dans le cadre de l'approbation des primes) ne peut être retenue dès maintenant. En revanche l'art. 28, al. 9, OSAMal est maintenu. Ce dernier est le successeur de l'article 28, al. 2, actuel. Il a son fondement dans la LAMal. Il doit en rester ainsi après ce qui a été dit plus haut. Les cantons et les assureurs obtiennent ainsi des résultats des collectes de données comme par exemple au sujet de l'évolution des coûts en vertu de l'art. 28, al. 9, OAMal.

Lors de l'adoption des dispositions légales, le législateur a précisé à quelles fins et avec quelle granularité et dans quelles circonstances les données par assuré devaient le cas échéant être transmises par les assureurs. L'art. 21, al. 2, LAMal prévoit que les données par assuré ne peuvent être collectées que si des données agrégées ne sont pas suffisantes et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement. Les caractéristiques qui sont collectées par assuré sont par ailleurs présentées en détail dans l'OAMal (art. 28, al. 1, let. a-c). C'est pour cela que l'objection selon laquelle les données agrégées seules sont en principe suffisantes, ne doit pas être retenue. De même la demande selon laquelle les données ne devraient être récoltées qu'une fois par année ne doit pas être retenue. La loi fixe déjà le cadre.

Le « principe Once-Only » (relevé par ex. par le PLR) et l'appariement avec des données pour la recherche dans le sens du postulat Humbel « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins » (15.4225) constituent des interfaces qui seront traitées dans les projets de mise en œuvre. C'est pour cela que des adaptations au niveau de l'ordonnance ne sont pas nécessaires.

### **3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen**

Aucune comparaison avec le droit étranger n'a été effectuée.

## **4 Présentation du projet**

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

L'OAMal est complétée quant à la transmission de données des assureurs dans l'AOS et au volet 1a des mesures visant à freiner la hausse des coûts, ainsi qu'adaptée en ce qui concerne les conditions d'admission des psychologues-psychothérapeutes.

#### **4.1.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins**

En adoptant l'art. 21, al. 2, let. a, LAMal, les Chambres fédérales ont décidé que l'OFSP devait disposer des indications nécessaires pour surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations, et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser les coûts. Les données qui seront récoltées à cette fin sont énumérées à l'art. 28, al. 1, let. c, OAMal. Les indications se rapportant aux factures des fournisseurs de prestations, respectivement aux décomptes de prestations des assureurs seront recueillies au moyen du nouveau formulaire Efind 3 (détails dans le rapport du 16 mai 2019 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États, FF 2019 5202). Le législateur a décidé de renoncer à la possibilité de collecter d'autres indications, par exemple au niveau des positions tarifaires (au moyen des formulaires Efind 5 et Efind 6 qui avaient été prévus, FF 2019 5203 ss). L'indication « position tarifaire » à l'art. 28, al. 3, let. d, OAMal est donc supprimée.

Les collectes de données Efind 1 et 2 (effectif, primes, coûts totaux et participation aux coûts), effectuées jusqu'ici par assuré, pourront continuer de l'être. L'OFSP peut en outre étendre la collecte de données au moyen des formulaires Efind 3 (coûts par type de prestations et fournisseur de prestations, tirés des décomptes de prestations) en vue d'accomplir les tâches visées à l'art. 21, al. 2, LAMal, en particulier la surveillance de l'évolution des coûts. Des collectes en cours d'année sont également possibles. Le formulaire Efind 4 initialement prévu (indications par groupes de coûts selon la date de décompte) est superflu, puisque le formulaire Efind 3 contient déjà ces indications.

Le nouvel art. 21 LAMal a, à plusieurs égards, des répercussions sur l'art. 28 OAMal actuel. Les indications visées à l'art. 28, al. 3, let. a à f, OAMal ont été transférées à l'art. 28, al. 1, let. a à c et présentées de manière plus détaillée. Les autres indications de l'actuel art. 28 OAMal sont précisées et actualisées, afin de correspondre au nouvel art. 21, al. 2, LAMal. De même, les données par assuré qui sont à fournir sont désormais mentionnées et font l'objet d'une nouvelle numérotation. La présentation des contenus dans l'ordonnance est donc améliorée.

La garantie de l'anonymat des assurés lors de l'exploitation des données par l'OFSP étant maintenant réglée au niveau de la loi, cette obligation peut être supprimée de l'OAMal. Pour autant que des données agrégées<sup>16</sup> soient disponibles, elles peuvent en outre déjà être recueillies dans le cadre des collectes existantes. C'est uniquement si les tâches assignées ne peuvent être accomplies au moyen de données agrégées ou que des données agrégées ne sont pas disponibles de façon centralisée que selon la pratique actuelle, des données individuelles seront collectées, sur la base de l'art. 28 OAMal. Dans certains domaines, des données agrégées ne sont disponibles nulle part et ne peuvent donc pas être consultées de façon centralisée. Dans ces cas, la pratique actuelle pourra être maintenue même sous le régime du nouvel art. 21, al. 2, LAMal. Les données seront recueillies de manière agrégée, pour autant qu'elles existent déjà sous cette forme et que des données individuelles ne soient pas indispensables pour accomplir les tâches assignées par la loi.

La disposition de l'art. 21, al. 4, LAMal selon laquelle l'OFSP met les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public nécessite de nouvelles mesures en vue de garantir l'anonymat des assurés. Celles-ci sont définies aux nouveaux art. 28b et 28c OAMal. L'OFSP mettra donc à la disposition du public des indications que celui-ci ne pouvait pas consulter jusqu'ici, conformément à l'art. 28b OAMal modifié, mais uniquement si elles ne compromettent pas l'anonymat des assurés. En outre, lorsqu'il publiera des données anonymisées par assuré, l'OFSP garantira que l'analyse de ces données

<sup>16</sup> Les données agrégées contiennent un certain nombre de données individuelles qui ont été cumulées, additionnées, classées, par exemple sous forme de tableaux.

ne permette pas de remonter jusqu'aux assureurs. Des indications sur les assureurs ne pourront ainsi être publiées que sous une forme agrégée. Des indications plus détaillées, qui pourraient présenter un risque accru de réidentification des assurés par leur destinataire ou qui contiennent des indications sur les assureurs, pourront selon le nouvel art. 28c, al. 2 OAMal être mises, sur demande, à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ou du public, pour autant que l'objectif de leur analyse par le destinataire soit lié à un but légal ou fondé sur un intérêt prépondérant, en général celui d'une institution de recherche (cf. art. 84a LAMal). Il faut pour cela que des mesures de protection et de sécurité des données conformes à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) soient prises, par ex. au moyen d'un contrat de protection des données, pour garantir l'anonymat des assurés. La transmission à autrui n'est pas automatique. L'OFSP détermine au cas par cas, sous l'angle du risque de réidentification de l'assuré, si des données peuvent être communiquées. Si tel est le cas, l'OFSP détermine quelles données peuvent être communiquées et avec quel degré de détail (agrégées ou par assuré). Par ailleurs l'OFSP peut, en vertu de l'art. 28c, al. 3, OAMal communiquer régulièrement aux organes participant à l'application de la LAMal (notamment les cantons et les assureurs) des données qui ont été récoltées selon l'art. 28, al. 1, OAMal, pour autant que l'anonymat des assurés reste garanti et que les données soient nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la loi. Une analyse individuelle sera faite dans le cadre de cette disposition également pour déterminer si des données peuvent être transmises, et si tel est le cas, avec quel niveau de détail les données peuvent être communiquées. L'OFSP peut en cas de besoin faire dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données, afin de s'assurer que l'anonymat des assurés reste garanti dans le contexte du destinataire des données. Selon l'art. 28c, al. 4, OAMal l'OFSP publie régulièrement les noms des destinataires des données communiquées en vertu des al. 2 et 3. Les alinéas 5 et 6 règlent dans l'art. 28c la question des émoluments relatifs au traitement d'une demande d'utilisation particulière.

#### **4.1.2 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a**

##### *Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires*

La mise en œuvre de la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires prévue à l'art. 47b LAMal requiert d'être encore précisée dans l'OAMal.

Le nouvel art. 59f OAMal « Communication de données » énumère à l'al. 1 les données et indications que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont tenus de communiquer gratuitement, sur demande, au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent. Cette énumération comprend, par exemple, les données générales sur l'activité, celles relatives à l'effectif du personnel, aux types de prestations, aux examens et aux traitements, ainsi qu'au coût de revient des prestations, des informations concernant la ventilation des coûts de revient entre les différentes prestations et des indications sur l'évolution des coûts à la charge de l'AOS. Ces données doivent permettre au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent de remplir les tâches de tarification que leur assignent les art. 43, al. 5 et 5<sup>bis</sup>, 46, al. 4, et 47 LAMal (fixer, adapter ou approuver des structures tarifaires). Afin d'éviter les redondances et dans l'esprit du principe « une fois seulement », l'al. 2 précise explicitement que les données recueillies par l'Office fédéral de la statistique (OFS) sur la base de l'art. 30 OAMal ne puissent être exigées en vertu de l'art. 59f, al. 1. L'art. 30 OAMal ne concerne toutefois que les données des fournisseurs de prestations qui sont nécessaires au contrôle de l'économocité et de la qualité de leurs prestations. L'art. 59f, al. 1, OAMal exige des données plus étendues, nécessaires spécifiquement à l'approbation ou à la fixation des tarifs, et ne s'adresse en outre pas uniquement aux fournisseurs de prestations.

##### *Projets pilotes*

L'application de l'article autorisant des projets pilotes nécessite sa concrétisation dans l'OAMal. L'art. 59b, al. 6, LAMal exige en particulier que les conditions d'autorisation des projets pilotes et les exigences minimales pour leur évaluation soient réglées par le Conseil fédéral. Ainsi, les dispositions d'exécution fixent en particulier ce cadre. Elles déterminent en outre ce que doit régler l'ordonnance du DFI sur le projet pilote ad hoc.

#### **4.1.3 Admission des psychologues-psychothérapeutes**

Comme les établissements de formation postgraduée disposant d'une reconnaissance ISFM de catégorie C remplissent également l'objectif d'acquérir une expérience clinique dans un large éventail de pathologies ainsi que dans la collaboration interprofessionnelle, ils seront intégrés à l'art. 50c, let. b, ch. 1, OAMal à partir du 1er janvier 2023.

#### **4.1.4 Modification de l'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (OSAMal)**

Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 35, al. 2, LSAMal ont été intégrées dans l'art. 62a, OSAMal et sont proches de celles de l'art. 28, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. L'art. 62a, OSAMal contient sauf pour ce qui concerne l'al. 9 (voir explications ci-dessous) des dispositions miroir à l'art. 28, OAMal.

Seules de petites mises à jour ont été apportées, notamment dans le domaine de la compensation des risques, où l'adaptation est due à la modification de l'ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR ; RS 832.112.1 ; cf. ch. I de l'O du 11 avril 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, RO 2018 1847,



et ch. I de l'O du 11 septembre 2020, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, RO 2020 3917). Les données par assuré qui sont à livrer sont nouvellement nommées de façon détaillée dans l'ordonnance. Les contenus de l'ordonnance seront présentés de façon améliorée. La modification de l'art. 35, al. 2, LSAMal n'a pas – hormis le caractère régulier (et non plus annuel) de la communication des données – de conséquences fondamentales sur l'art. 28, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 concernant la surveillance. La garantie de l'anonymat des assurés lors de l'exploitation des données par l'autorité de surveillance a été réglée au niveau de la loi. De plus, il est déjà prévu dans la collecte de données existante que, lorsque c'est possible et que des données agrégées sont disponibles, les données sont récoltées sous forme agrégée. C'est uniquement si les tâches assignées ne peuvent être accomplies au moyen de données agrégées ou que des données agrégées ne sont pas disponibles de façon centralisée que selon la pratique actuelle, des données individuelles seront collectées, sur la base de l'art. 28 OAMal. Dans ces cas, la pratique actuelle pourra donc être maintenue même sous le régime du nouvel art. 35, al. 2, LSAMal. Les données seront recueillies de manière agrégée, pour autant qu'elles existent déjà sous cette forme et que des données individuelles ne soient pas indispensables pour accomplir les tâches de surveillance.

En vertu de l'art. 35, al. 2, LSAMal, les collectes de données déjà effectuées à partir de 2014 au moyen des formulaires Efind 1 et 2 (effectif, primes, coûts totaux et participation aux frais) peuvent continuer de l'être, et l'autorité de surveillance peut continuer d'exercer la surveillance sur les assureurs, régie par la LSAMal. Il peut ainsi, par exemple, vérifier si les primes appliquées correspondent aux primes approuvées, si une seule personne assurée influe considérablement sur les coûts du collectif, si les primes des contrats de réassurance (*excess of loss*) correspondent aux risques assumés, si les rabais accordés sur les primes dans les modèles avec choix limité du fournisseur de prestations sont dus à des différences de coûts et si une sélection des risques est pratiquée.

#### **4.1.5 Modification de l'ordonnance sur l'assurance militaire (OAM), de l'ordonnance sur l'assurance-accidents (OLAA) et du règlement sur l'assurance-invalidité (RAI)**

Avec la modification de la LAMal concernant les mesures visant à freiner la hausse des coûts (volet 1a), le législateur a édicté dans la LAM, la LAA et la LAI des dispositions analogues à celles de l'art. 47b LAMal concernant la communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires. Ces dispositions nécessitent elles aussi des adaptations dans les dispositions d'exécution.

## **5 Commentaire des dispositions**

### **5.1 Modification de l'OAMal**

#### **5.1.1 Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins**

*Art. 28 OAMal Données des assureurs*

*Al. 1*

Les assureurs sont tenus, en vertu de l'art. 21, al. 1, LAMal, de transmettre régulièrement à l'office les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la présente loi lui assigne. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Les données doivent au surplus être transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches selon l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement (art. 21, al. 2, LAMal).

Concernant les collectes de données par assuré, il s'agit de données qui ne peuvent être obtenues autrement et pour des tâches qui requièrent une granularité par assuré (même sous forme anonymisée). Ainsi, des données issues des décomptes de prestations par assuré sont nécessaires afin de surveiller les coûts par fournisseur de prestations et par type de prestations. Ces données sont par ex. nécessaires pour analyser les transferts de coûts du domaine stationnaire à l'ambulatoire.

Par rapport à l'art. 28, al. 3, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022, la périodicité de la collecte a été adaptée, après que la périodicité a été adaptée au niveau de la loi (art. 21, al. 1, LAMal). Celle-ci peut maintenant être régulière et non pas seulement annuelle. Ainsi, en dehors des collectes annuelles, des collectes pendant l'année ou pluriannuelles sont également possibles. Des données agrégées ou par assuré sont possibles. L'art. 21, LAMal précise ou restreint les buts et le degré de détail des données transmises par rapport à la disposition de l'art. 28 OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022.

L'al. 1 énumère les données par assuré que les assureurs doivent transmettre régulièrement à l'OFSP. Les données sont mentionnées de manière complète. Des adaptations d'ordre technique sont cependant possibles.

Les données par assuré qui sont à transmettre comprennent a) les données sociodémographiques ; b) les données sur les couvertures d'assurance ; c) les données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures d'assurance. Les données aux lettres a) et b) correspondent à la collecte actuelle Efind 1 et Efind 2, tandis que les données sous lettre c) correspondent à la mise en œuvre de l'art. 21, al. 2, let. a, de la loi, c.à.d. de permettre une surveillance des coûts. Ces dernières données sont nouvellement collectées au moyen du formulaire Efind 3.

*Let. a*                      *Données sociodémographiques*

Le *ch. 1* prévoit la collecte du code de liaison. Celui-ci est produit sur la base du numéro AVS et est livré sous forme anonymisée. Les codes de liaison des assurés servent à suivre les primes, les coûts et la participation aux coûts sur plus d'une année et sur l'ensemble des assureurs. Le *ch. 2* prévoit la collecte du lieu de résidence c.à.d. code postal, la commune, le canton et le pays. Celui-ci est anonymisé, c.à.d. transformé en un district ou région plus large. Le *ch. 3* contient l'indication sur les groupes de risques au sens de l'art. 11 de l'OCOR (séjour dans un hôpital ou un établissement médico-social) et au sens de l'art. 12 OCOR (répartition des assurés en groupes de coûts pharmaceutiques (PCG)). Cela correspond à la collecte des données concernant la compensation des risques dans Efind 1 et 2.

*Let. b*                      *Données sur la couverture d'assurance*

Elles comprennent : 1 début et fin de couverture ; 2. propriétés de la prime, comme champ territorial d'activité de l'assureur, région de prime, catégorie des formes particulières d'assurance au sens des art. 93-101 (techniquement nommée « Tariftyp » dans la récolte Efind), forme d'assurance (« Modellart »), désignation du modèle d'assurance et son abréviation (« Tarifikronym »), appartenance de la personne assurée à un ménage comportant plusieurs enfants ou jeunes adultes (« Altersuntergruppe »), barème de primes dans l'assurance avec bonus (« Bonusstufe »), hauteur de la franchise et couverture des accidents ; 3. montant de la prime, avec et sans la contribution du canton, supplément de prime en cas d'affiliation tardive au sens de l'art. 8, OAMal, réductions de primes et autres rabais ; 4. indication, si la couverture d'assurance au sens de l'art. 3, al. 4, LAMal est suspendue ou non ; 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) ; 7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts ; 8. pour les assurés qui sont sortis dans une des années antérieures : date de sortie.

- Au *ch. 1* il s'agit d'indications au jour près.
- Au *ch. 2* il s'agit des formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise. Le terme « formes d'assurance » n'est plus employé. A la place, les « propriétés de la prime » sont mentionnées. Ainsi la *let. b, ch. 2* a été légèrement modifiée et s'oriente dans son contenu à l'art. 28, al. 3, *let. c, OAMal* en vigueur. Les détails des propriétés de la prime sont mentionnés dans le *ch. 2*, des changements d'ordre technique restent cependant possibles.
- Au *ch. 3* il s'agit de l'indication du montant de la prime brute, et celui de la prime nette (c.-à-d. de la prime brute [approuvée] moins la contribution du canton. Les rabais ou suppléments de prime par rapport à la prime approuvée peuvent également y être documentés.
- Le *ch. 4* documente, si une couverture d'assurance au sens de l'art 3, al. 4, LAMal est suspendue ou non (par exemple dans le cas d'un service militaire).
- Le *ch. 5* documente, si une personne assurée est, pour la période de la couverture d'assurance, soumise à la compensation des risques ou non.
- Le *ch. 6* décrit les raisons de mutation de couverture (comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur, changement interne). Ainsi il est possible de documenter si une personne a changé d'assureur en début ou fin de couverture, ou s'il s'agit, lors d'un début de couverture, d'un nouveau-né. De plus, il est possible de documenter, si lors d'une fin de couverture, il s'agit d'un décès.
- Au *ch. 7* les coûts des prestations rémunérées ainsi que la participation aux coûts sont collectés. Ce chiffre reflète la collecte actuelle et se réfère aux lettres d et f de l'art. 28, al. 3, OAMal en vigueur, tout en supprimant cependant la possibilité de collecter les positions tarifaires par assuré.
- Au *ch. 8* la date de sortie pour les assurés sortis dans l'une des années antérieures est documentée. Il s'agit seulement des indications concernant les assurés, qui ont encore des coûts à charge dans l'année comptable actuelle.

*Let. c*                      *Données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures selon la lettre b*

Les données, qui sont collectées par décompte de prestations, par assuré, correspondent aux *let. d et f* de l'art. 28, al. 3, en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Les détails des informations s'orientent au standard d'échange de données de facturation de prestations. Dans les décomptes de prestations du domaine ambulatoire l'on y recense entre autres les informations du numéro de registre de code-crédancier, le numéro de partenaire d'affaire (du fournisseur de prestations), la durée du traitement, la date du décompte, les coûts et la participation aux frais totaux et par type de prestations (par ex. médicaments, analyses de laboratoire, traitement médical). Ces informations sont nécessaires pour l'accomplissement des tâches selon l'art. 21, al. 2, *let. a à c*. Aucune information sur des positions tarifaires (par ex. de TARMED) ni sur des médicaments (avec mention de préparation) ne sont collectées. Pour les traitements stationnaires, les données sur la contribution hospitalière ou du nombre de jours ou de nuitées sont collectées en sus, selon ce qui est documenté dans les décomptes de prestations.

- Au *ch. 1*, il s'agit du numéro de décompte de prestations qui sera fourni sous une forme pseudonymisée, de telle sorte que des compléments ultérieurs tels que corrections et annulations puissent être attribués de façon univoque.
- Au *ch. 2*, il s'agit de la date de décompte par l'assureur. Cette indication sera transformée en mois dès lors que l'ordre des décomptes aura été établi.
- Le *ch. 3* comprend les indications de début et fin de traitement selon le décompte.

- Au *ch. 4*, les coûts totaux des prestations rémunérées, ainsi que la participation aux coûts du décompte seront additionnés. Cela correspond au décompte final du décompte de prestations.
- Au *ch. 5*, les indications relatives au fournisseur de prestations suivant les indications figurant dans le décompte sont reprises. Il s'agit du numéro de code créancier, et si disponible du numéro GLN. Les données sur le fournisseur de prestations ne sont anonymisées que lors de l'exploitation des données, afin que les coûts par fournisseur de prestations et par type de prestations puissent être calculés sur plus d'un an, notamment selon la date de traitement.
- Au *ch. 6*, le domaine du catalogue de prestations, c.à.d. la raison du traitement est à indiquer. Actuellement l'on recense plusieurs valeurs possibles comme maladie, prévention, infirmité de naissance, accident mais aussi par exemple maternité (voir chapitre 3, section 1 LAMal). Il est ainsi possible de différencier dans la surveillance de l'évolution des coûts selon le domaine du catalogue de prestations, par ex. accident ou maladie.
- Au *ch. 7*, le type de prestations est documenté. Au *ch. 8*, le montant des prestations et la participation aux coûts par type de prestations sont documentés. Il s'agit ici de catégories de coûts et pas de positions de prestations. Par exemple les totaux des coûts des médicaments, de la quote-part, et de la part de la franchise sont chacun additionnés séparément. Il n'y a pas de collecte de données sur les médicaments eux-mêmes. Comme un type de prestations se définit par plusieurs dimensions par ex. type de tarif (par ex. TARMED), type de traitement (stationnaire, ambulatoire), type de coûts (groupements statistiques avec par ex. le libellé « laboratoire »), il se peut que selon le type de prestations des indications complémentaires soient nécessaires. Pour des raisons de lisibilité, il n'est pas fait ici plus état d'autres valeurs.
- Aux *ch. 9 à 10*, il s'agit d'indications spécifiques selon le type de traitement. Dans le cas de traitements stationnaires, la contribution hospitalière sera documentée telle que figurant dans le décompte. De même, la durée de séjour (le nombre de jours ou de nuitées) sera à fournir. Pour les traitements ambulatoires, le chiffre-clé sur le nombre de consultations sera documenté (si disponible). Ce dernier étant un chiffre-clé rendant compte de l'intensité des prestations.

L'*al. 2* prévoit que les assureurs doivent fournir toutes les données selon l'art. 21, al. 2, LAMal, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré, par voie électronique. En cas d'adaptation des relevés, autrement dit, des spécifications ou de la fréquence de ceux-ci, les assureurs peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires. L'*al. 2* correspond dans son contenu à l'art. 28, al. 4, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022, mais est cependant précisé en ce sens qu'une exemption de la fourniture de données ne peut intervenir qu'en cas d'adaptation des relevés, étant donné que les relevés de données par voie électronique sont déjà mis en œuvre par tous les assureurs.

L'*al. 3* prévoit que les assureurs fournissent les données visées à l'*al. 2* à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. Lui aussi reste dans son contenu inchangé par rapport à l'art. 28, al. 5, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022, mis à part la suppression de la dernière phrase, la norme de protection des données ayant été transférée au niveau de la loi (art. 21, al. 3, LAMal).

Selon l'*al. 4*, les assureurs doivent fournir à l'OFSP, régulièrement et à leurs frais, les données complètes du registre du code-créanciers. Cet alinéa a été repris de l'art. 28, al. 6, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. La collecte peut désormais être mise en œuvre régulièrement, alors que jusqu'ici une livraison annuelle était prévue.

L'*al. 5* prévoit que l'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Cette disposition qui était positionnée dans l'art. 28, al. 2, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 est maintenant positionnée en tant que nouvel alinéa.

Selon l'*al. 6*, l'OFSP peut en vue de minimiser les coûts appairer les données visées à l'*al. 1* avec d'autres sources de données pour autant que l'accomplissement des tâches visées à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal le requière. Par ailleurs, la phrase de l'*al. 6* au sujet de l'appariement a été précisée par les mots « pour accomplir ses tâches ». Cette disposition était positionnée dans l'art. 28, al. 2, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 et fait maintenant l'objet d'un nouvel alinéa.

L'*al. 7* correspond à l'art. 28, al. 7, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Il prévoit que l'OFSP, après avoir consulté les assureurs, émet des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 4. Son contenu reste inchangé.

Dans l'*al. 8*, la notion d'exploitation des données est précisée. Suivant l'étape de traitement, des mesures appropriées devront être prises en application de l'art. 21, al. 3, LAMal et conformément à la LPD. Cela concerne par ex. les résultats des collectes que l'OFSP met à disposition des organes participant à l'application de la LAMal. Par exemple, des indications concernant de petits effectifs d'assurés apparaîtront dans le cadre des relevés servant à la statistique LAMal ; elles pourront tout au plus être communiquées sous forme de données agrégées.

Selon l'*al. 9*, l'OFSP met les résultats issus des données transmises conformément à l'*al. 2* (sous forme agrégée ou par assuré) à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal. Le terme « résultats » reflète des produits de calculs sur la base des données collectées, par ex. le nombre d'entrées ou sorties des assurés sur une année. En cas de besoin les résultats peuvent être mis à disposition des organes participant à la LAMal, dans la mesure où la protection des données reste assurée.

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

### Al. 1

L'OFSP publie les données visées à l'art. 28 OAMal sur un portail de la Confédération destiné à cette fin, en garantissant l'anonymat des assurés. Il peut s'agir aussi bien de données agrégées que de données

individuelles, et il n'y a pas de restrictions à leur utilisation. L'OFSP recourra pour ce faire à un portail de données privilégié de la Confédération (actuellement, [opendata.swiss](https://opendata.swiss)) ou à sa propre page internet.

#### Al. 2

Lors de la publication de données selon l'al. 1, l'OFSP veille : a) à ce qu'apparaissent notamment les informations sur les formes d'assurance, les prestations d'assurance et les coûts distingués selon l'âge, le sexe et la région ainsi que selon les catégories de fournisseurs de prestations, d'établissements et de soins ; b) à ce que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur.

La *let. a* prévoit notamment que les données selon l'art. 28b, al. 1, en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 soient publiées. L'OFSP peut publier d'autres données, dans la mesure où l'anonymat des assurés est garanti. Il peut s'agir de données agrégées ou par assuré. S'il s'agit de publication de données par assuré anonymisées, l'OFSP s'assure selon l'al. 2, *let. b*, également que celles-ci ne permettent pas de remonter jusqu'aux assureurs. La publication éventuelle de données concernant les assureurs n'interviendra ainsi qu'au moyen de données agrégées selon l'al. 3.

#### Al. 3

L'al. 3 prévoit que les informations suivantes soient notamment publiées par assureur : a) recettes et dépenses ; b) résultat par assuré ; c) réserves ; d) provisions pour cas d'assurance non liquidés ; e) coûts des soins ; f) compensation des risques ; g) frais d'administration ; h) effectif des assurés ; i) primes ; j) bilan et compte d'exploitation.

Il s'agit d'un maintien d'une disposition de l'art. 28b, al. 2, en vigueur. Ces données sont par exemple publiées dans le cadre de la statistique de la LAMal sur la page internet de l'OFSP. D'autres données par assureur peuvent être publiées si elles sont mises sous forme agrégée. D'autres données par assuré, même si anonymisées, ne peuvent pas être publiées en combinaison avec des données sur les assureurs.

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

#### Al. 1

Quiconque a besoin pour une utilisation particulière d'autres données que celles publiées en vertu de l'art. 28b ou qui a besoin de ces données sous une autre forme, peut faire une demande à l'OFSP.

Les données qui vont au-delà de celles prévues à l'art. 28b peuvent en principe être mises à disposition des fournisseurs de données, de la recherche et de la science. La communication de données ne se fait pas de façon automatique, mais sera octroyée ou non, selon le respect des conditions cadres de l'al. 2.

#### Al. 2

Selon l'al. 2, l'OFSP examine les demandes, en tenant compte du droit de la protection des données. Les données qui pourraient présenter un risque accru de réidentification des assurés par le destinataire ne seront mises à sa disposition qu'en lien avec l'attribution de tâches légales ou en cas d'intérêt prépondérant, comme c'est généralement le cas pour les institutions de recherche. Des mesures de protection et de sécurité des données devront également être prises conformément à la LPD, par exemple moyennant un contrat de protection des données approprié.

L'OFSP procède à une analyse matérielle et individuelle, cas par cas, et détermine notamment sous l'angle du risque de réidentification de l'assuré, si des données peuvent être communiquées. Si tel est le cas, il examine quelles données (par assuré ou sous forme agrégée) peuvent être communiquées et avec quel degré de détail. Comme l'anonymat de la personne assurée dépend également des sources de données disponibles chez le destinataire et que ces sources pourraient faciliter une ré-identification, il convient de vérifier le contexte spécifique au destinataire (voir ATF 136 II 508).

Des questions relatives aux mesures prévues pour le traitement des données se posent aussi dans le contexte du requérant (par ex. assureur, canton, institut de recherche). Un demandeur doit non seulement être en état de recevoir légitimement les données, mais il doit en plus être en mesure de mettre en œuvre les mesures de protection de données adéquates lors de l'exploitation des données. Ainsi, le degré de protection des applications informatiques (par ex. le chiffrement, le traçage) doit correspondre au degré de protection des données. Si ce n'est pas le cas, alors l'OFSP peut par exemple décider de ne fournir que des données sous forme agrégée et de ne pas communiquer de données par assuré, ou alors de ne pas fournir de données supplémentaires du tout. L'OFSP peut également conditionner la communication des données à l'établissement d'un contrat de protection des données, lequel règle notamment la durée de l'utilisation, le but, ou quand les données doivent être supprimées. Il n'y a donc pas d'approbation automatique, chaque demande doit faire l'objet d'un examen matériel individuel et peut également occasionner des émoluments. Les détails à ce sujet sont énoncées aux al. 5 et 6.

#### Al. 3

Selon l'al. 3 l'OFSP peut communiquer régulièrement aux organes participant à l'application de la LAMal des données qui ont été récoltées conformément à l'art. 28, al. 1 OAMal, en veillant à ce que l'anonymat des assurés soit garanti et que les données soient nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal et. Au contraire de l'art. 28 al. 9 OAMal, selon lequel la communication des données se limite à des résultats, et au contraire de l'art. 28c al. 2 OAMal selon lequel les données ne peuvent être fournies qu'une

seule fois, l'art 28c al. 3 prévoit que les données récoltées selon l'art. 28 al. 1, OAMal peuvent être communiquées régulièrement aux organes participant à l'exécution de la LAMal. Les buts pour lesquels ces données peuvent être transmises se limitent à celles associées aux tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal. De plus, il sera examiné si les conditions requises sont remplies pour une transmission de données par assuré ou par prestataire de soins. Il sera également examiné quelles données, avec quel degré de détail peuvent être communiquées. Dans le cas d'une modification du contenu des données, un nouvel examen individuel sera fait afin de déterminer si les critères de protection de données sont toujours satisfaits. L'OFSP peut ainsi faire dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données et fixer dans ce dernier les modalités de traitement des données par le destinataire de façon à ce que l'anonymat des assurés reste garanti. Dans la mise en œuvre, l'OFSP consultera le cas échéant le PFPDT. La disposition de l'al. 3 vise à minimiser le travail administratif, certaines tâches des organes participant à l'application de la loi nécessitant des données de façon récurrente (par exemple dans le cas des cantons dans le suivi de l'évolution des coûts).

#### *Al. 4*

Selon l'al. 4 l'OFSP publie régulièrement les noms des destinataires visés aux al. 2 et 3 (par ex. l'information sur un institut de recherche ou d'une université). Cela peut être effectué sur la plateforme internet de l'OFSP.

#### *Al. 5*

L'al. 5 précise, que l'OFSP transmet les données en fonction de ses moyens techniques, organisationnels et humains. Selon l'al. 6, l'OFSP peut percevoir un émolument pour le traitement de la demande. Selon les circonstances des mesures d'anonymisation particulières et coûteuses peuvent être nécessaires. L'émolument est fixé en fonction du temps qui a été consacré à la prestation, mais ne peut dépasser 10 000 francs. Le tarif horaire est compris entre 90 et 200 francs en fonction des connaissances requises et le niveau de fonction du personnel chargé de l'exécution. Pour le reste, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments s'appliquent<sup>17</sup>.

### **5.1.2 Autres adaptations**

#### *Art. 59, al. 4*

L'art. 42, al. 3, LAMal prévoit que le fournisseur de prestations doit remettre au débiteur de la rémunération (l'assuré) une facture détaillée et compréhensible. Il doit aussi transmettre toutes les indications nécessaires pour vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. Cette prescription est appliquée, dans beaucoup de domaines de prestations, sous la forme d'un formulaire de facturation uniforme fondé sur les tarifs en vigueur. Mais étant donné la complexité croissante des systèmes tarifaires, les factures ne sont compréhensibles pour les assurés qu'au prix d'efforts supplémentaires. Par exemple, les factures comprennent une foule de positions ou, en particulier dans le domaine hospitalier non ambulatoire, utilisent des codes non explicites.

Il est donc nécessaire de préciser que les fournisseurs de prestations veillent à ce que la facture soit compréhensible pour l'assuré et, en particulier, il importe d'indiquer de façon claire, notamment, le genre, la durée et le contenu du traitement. Il faut viser à ce que la facturation s'effectue selon un standard uniforme que les fournisseurs de prestations élaborent en collaboration avec les assureurs. Le message du 7 septembre 2022 concernant la modification de la LAMal (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet) propose en outre que les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs associations conviennent d'une norme uniforme à l'échelle nationale pour la transmission électronique des factures. Il serait envisageable de compléter les formulaires évoqués par des explications complémentaires, ou d'opter pour une présentation plus simple.

### **5.1.3 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a**

#### *Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires*

#### *Art. 59f Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires*

L'al. 1 énumère les données et indications qui doivent être communiquées, sur demande, au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent. Ces derniers peuvent en principe exiger la communication de toutes les informations et données qui leur sont nécessaires pour exercer leurs compétences légales en matière de tarification. Elles peuvent apporter les précisions nécessaires sur la base de la liste de l'al. 1. Les catégories supérieures de données (*let. a à f*) sont énumérées de manière exhaustive, contrairement aux sous-catégories pour lesquelles les autorités peuvent demander des données supplémentaires si nécessaire. Cela permet de tenir compte des situations très différentes des différents tarifs. Si toutes les données énumérées ne sont pas nécessaires, elles ne peuvent pas être exigées en vertu du principe de proportionnalité.

Par « site » (al. 1, let. a, ch. 2), on entend la commune où se trouve l'établissement. Cette indication sert, le cas échéant, à attribuer ce dernier à une région. L'infrastructure médico-technique (*al. 1, let. a, ch. 3*) désigne les appareils et les installations nécessaires à la fourniture des prestations. L'indication de la durée d'activité annuelle

<sup>17</sup> RS 172.041.1

(al. 1, let. a, ch. 4) se réfère aux informations concernant les horaires d'ouverture ou de travail du cabinet ou du service ambulatoire.

La spécialisation mentionnée à l'al. 1, let. b, se rapporte à une éventuelle spécialisation au sein d'un type de fournisseurs de prestations définis à l'art. 35, al. 2, LAMal ; il s'agit par exemple du groupe de spécialistes au sein du type de fournisseurs de prestations "médecins".

L'al. 1, let. c, contient les indications relatives aux prestations fournies qui sont facturées à la charge de l'AOS. Il s'agit ici d'indiquer les prestations par type de prestation et par fournisseur de prestations qui sont pertinentes pour le tarif correspondant ou les coûts sur lesquels se base le tarif.

Afin de vérifier la plausibilité des coûts de revient mentionnés à l'al. 1, let. d, la quantité correspondante doit également être indiquée, par exemple la surface du cabinet ou du centre ambulatoire pour les frais de locaux.

Les indications visées à l'al. 1, let. e, sont utiles au Conseil fédéral et aux gouvernements cantonaux compétents pour évaluer, lors d'une procédure d'approbation, les modèles de coûts fondant les tarifs ou le caractère approprié et à jour des tarifs déjà approuvés. Les indications sur l'évolution des coûts dans l'AOS (al. 1, let. f) leur sont utiles pour évaluer la neutralité des coûts ; de plus, les gouvernements cantonaux compétents s'y réfèrent pour approuver ou fixer la valeur des points tarifaires.

L'énumération de l'al. 1, suit le modèle de celle de l'art. 30 OAMal mais va toutefois plus loin resp. sert un autre objectif et s'adresse, outre aux fournisseurs de prestations, aux assureurs et à leurs associations ainsi qu'à l'organisation visée à l'art. 47a LAMal. Afin de réduire autant que possible les charges pour les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives, ainsi que pour l'organisation visée à l'art. 47a LAMal, et d'éviter que des relevés soient effectués à double, l'al. 2 prévoit que le Conseil fédéral et les gouvernements cantonaux compétents vérifient au préalable si les données requises sont déjà recueillies par l'OFS sur la base de l'art. 30 OAMal. Si tel est le cas, il faut prendre en considération les informations déjà disponibles avant d'en exiger d'autres. La disposition respecte ainsi le principe du "une fois seulement" et est proportionnée.

#### *Art. 59g Transmission des données*

L'al. 1 régit la manière dont les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal doivent transmettre les données aux autorités compétentes. L'al. 2 régit la procédure à suivre si les données fournies ne sont pas correctes et complètes. Une délégation du gouvernement cantonal compétent à l'autorité compétente est possible avec une disposition de délégation cantonale correspondante.

#### *Art. 59h Règlements de traitement cantonaux*

Il appartient au gouvernement cantonal compétent d'établir un règlement de traitement pour la collecte et le traitement des données. La question de savoir si le gouvernement cantonal compétent - ou le service désigné comme tel par une norme de délégation cantonale - doit établir un règlement de traitement pour chaque collecte et traitement de données selon l'art. 47b LAMal dépend d'une part des données concrètes et d'autre part des dispositions cantonales relatives à la protection des données. Si les données ne sont pas accessibles en fonction des personnes concernées, il n'est pas nécessaire d'établir un règlement de traitement en vertu des dispositions du droit fédéral.

Au niveau fédéral, le maître du fichier est tenu d'édicter un règlement de traitement<sup>18</sup>, en vertu des art. 11 et 21 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11). Ceci ne doit pas être mentionné dans l'OAMal.

#### *Art. 59i Sécurité et conservation des données*

Les autorités à qui les données sont transmises doivent respecter les prescriptions applicables en matière de sécurité et de conservation des données.

#### *Projets pilotes*

##### *Art. 77l Demande*

La demande doit répondre à des conditions formelles minimales (al. 2).

Les éléments mentionnés à l'al. 2, let. b, doivent fournir des bases pour l'évaluation (art. 77g). S'agissant de la let. d, il est renvoyé au commentaire de l'art. 77o, al. 1, let. e.

La présentation d'un concept de financement (al. 2, let. f) répond au souci du partenariat et permet de vérifier si la réalisation du projet peut effectivement être assurée (cf. également commentaire ad art. 77m).

##### *Art. 77m Coûts*

Le financement du projet doit être garanti par les titulaires de l'autorisation. Aucune participation ou subvention de la Confédération ne peut être attendue (al. 1) (FF 2019 5765, 5859). Lorsque les assureurs participent au

<sup>18</sup> Avec l'entrée en vigueur du nouveau droit de la protection des données au 1er septembre 2023, l'obligation d'édicter un règlement de traitement sera régie par l'article 6 de l'ordonnance sur la protection des données du 31 août 2022. Voir aussi [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Conférences de presse > Date 31 août 2021 > Nouveau droit de la protection des données dès le 1<sup>er</sup> septembre 2023

financement du projet, ses coûts (les frais liés à l'organisation et à l'évaluation en particulier) peuvent faire partie des frais administratifs des assureurs et sont donc implicitement pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. Dans ce cas, les assureurs doivent contenir les frais d'administration dans les limites qu'impose une gestion économique (art. 19 LSAMal). Les assurés ne peuvent se voir imputer une contribution ad hoc (c'est-à-dire d'autres coûts que les primes et la participation aux coûts). La réversibilité est intrinsèque au caractère « pilote » du projet. Cette disposition en rappelle les effets.

#### *Art. 77n Autorisation*

L'autorisation (art. 59b, al. 1 LAMal) régit les relations entre les demandeurs et la Confédération.

Les projets pilotes visent l'un ou l'autre des objectifs définis, à savoir la maîtrise des coûts, le renforcement de la qualité ou la promotion de la numérisation. Les nouveaux modèles ainsi testés doivent démontrer en quoi ils sont innovants par rapport au droit en vigueur (al. 1). S'agissant notamment du renforcement de la qualité, ils devront en particulier se distinguer des conventions de qualité (art. 58a s. LAMal), mais aussi des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité soutenus par la Commission fédérale pour la qualité (art. 58b et 58c, al. 1, let. b, e, f et g, LAMal). Ils devront par ailleurs ne pas être confondus avec les conventions conclues conformément à l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, LAMal, puisque les moyens investis sont – dans le cadre de telles conventions – clairement circonscrits aux avantages octroyés aux fournisseurs de prestations et que la notion de qualité définie à l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, fait référence au traitement.

La nomination des experts indépendants est du ressort du DFI (al. 2, let. d), afin de garantir que l'évaluation soit effectuée de manière dissociée et objective. C'est d'autant plus important que l'évaluation sert de base au Conseil fédéral pour décider le cas échéant de l'intégration des mesures expérimentées dans le droit ordinaire (art. 77r).

L'autorisation sera refusée (al. 3) si le projet ne garantit pas aux assurés qui y participent le droit à la prise en charge des prestations prévues par l'AOS. L'AOS définit en effet les conditions de prise en charge des coûts des prestations fournies (art. 24 s. LAMal).

L'autorisation sera révoquée (al. 4) si l'évaluation (art. 77q) n'a pas permis de démontrer que l'objectif poursuivi a été atteint ou si les droits des assurés sont violés. Dans cette hypothèse, l'ordonnance ad hoc sera formellement abrogée (art. 77o, al. 4). Si l'autorisation prend la forme d'un contrat, le contrat devra être dénoncé le cas échéant.

Les décisions du DFI peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 31, 33, let. d, et 37 de la loi sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

L'information du public (al. 5) se fait en règle générale sous la forme d'un communiqué sur la page ad hoc de l'OFSP. Elle portera également sur les projets pilotes qui n'ont pas abouti.

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

L'ordonnance relative au projet pilote s'applique à tous les participants au projet pilote, y compris les assurés et les fournisseurs de prestations. Elle détermine les dérogations à la présente loi et aux dispositions d'exécution qui en découlent ainsi que les droits et obligations des participants au projet pilote (art. 59b, al. 5, LAMal).

Si l'obligation de respecter certaines dispositions de la LAMal est levée pendant la durée des projets pilotes, les droits des assurés doivent être garantis en tout temps ; il s'agit en particulier des droits des assurés au sens de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (RS 830.1), soit le droit d'être renseigné (art. 27), le droit de consulter le dossier (art. 47) et celui d'exiger le versement de prestations à titre provisoire (cf. art. 19, al. 4).

Les projets pilotes doivent être limités territorialement (art. 59b, al. 4, LAMal). Leur périmètre d'application (al. 1, let. d), qui est avant tout fonction de leur objet, doit être suffisamment large afin de permettre l'évaluation, conformément à l'art. 77q. Ainsi, pour les projets visant la prise en charge de prestations à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière au sens de l'art. 34, al. 2, LAMal (art. 59b, al. 2, let. b, LAMal), le territoire d'un État étranger ou une partie de celui-ci en dehors des zones frontalières pourrait être concerné ; pour un projet portant sur le financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires (art. 59b, al. 2, let. d, LAMal), vu l'implication cantonale de fait, une limitation à un périmètre intercommunal ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.

S'agissant de la let. e et de l'al. 3, il est renvoyé au commentaire ad art. 77p, al. 2.

La durée maximale fixée à trois ans (al. 2) permet de mesurer dans le temps les effets attendus des mesures expérimentées. Elle correspond par ailleurs à la durée originellement prévue, par exemple, pour les projets pilotes relatifs à la prise en charge de prestations à l'étranger (art. 36a aOAMal, RO 2006 1717). Pour ce qui concerne la prolongation (al. 2, 2<sup>e</sup> phrase), il est renvoyé au commentaire ad art. 77r.

#### *Art. 77p Participation*

La participation est volontaire pour l'ensemble des participants (art. 59b, al. 6, LAMal).

Pour les assurés, le requérant doit pouvoir garantir leur engagement exprès. Une telle manifestation de volonté présuppose la forme écrite (le consentement électronique suffit s'il est signé au moyen d'une signature électronique qui satisfait aux exigences du code des obligations, cf. art. 14, al. 2<sup>bis</sup>, CO ; RS 220) (al. 1). En l'occurrence, la personne concernée doit avoir été informée clairement des effets de sa participation sur ses droits et obligations. Cela inclut également l'accord relatif au traitement des données sensibles : cet accord explicite justifie ainsi le traitement de données personnelles la concernant (également dans l'optique de l'évaluation) selon la législation sur la protection des données.

Si un projet pilote nécessite le traitement de données personnelles sensibles par un assureur en tant qu'organe fédéral au sens des art. 17a LPD, 27 et 27a OLPD (il est ici pensé en particulier aux données des non

participants qui seraient utiles – dans le cadre d’une comparaison – pour l’évaluation du projet pilote le cas échéant), ces dispositions trouveront application au surplus.

Pour les porteurs du projet, une telle « manifestation de volonté » découle de leur accord notamment quant au financement (cf. art. 77l, al. 2, let. f), lequel peut prendre plusieurs formes (par ex. contrat entre un assureur et une organisation de fournisseurs de prestations) (al. 2).

La participation volontaire a pour corollaire la révocation de l’accord de participation au projet (al. 2). La demande (art. 77l, al. 2, let. d) précise le délai dans lequel elle est possible. Puisqu’il dépend de l’objet du projet lui-même, c’est dans l’ordonnance *ad hoc* que le délai sera fixé (art. 77o, al. 1, let. f). Ce délai ne peut aller au-delà de la fin de l’année civile en cours. Afin de laisser une marge de manœuvre aux titulaires du projet pilote quant aux adaptations nécessaires à effectuer, un préavis raisonnable doit être donné. Les assurés devront en être explicitement rendus attentifs dans le cadre de leur accord. Dans l’hypothèse d’un préavis en décembre, les assurés doivent être rendus alors attentifs au fait que la révocation n’aura effet qu’à la fin de l’année civile qui suit. Si un grand nombre de participants se retire, il devra être en être référé dans le cadre de l’obligation de rapporter (art. 77q, al. 1 : « durant sa mise en œuvre », avec comme corollaire éventuel la conséquence visée à l’art. 77n, al. 4). Les assureurs resteraient ainsi tenus de fournir les prestations de la loi, ce qui permettrait de laisser leur choix aux assurés.

#### Art. 77q Évaluations

S’agissant de l’al. 1, il convient de préciser qu’il ne peut y avoir de projet pilote sans contrôle, surveillance ni évaluation, car le sens et le but des projets pilotes est de déterminer si le modèle testé produit un effet de maîtrise des coûts, de renforcement de la qualité ou de promotion de la numérisation et mérite en conséquence d’être inscrit dans la loi.

Les rapports d’évaluation sont présentés par le requérant selon l’échéancier prévu (art. 77n, al. 2, let. c). Le requérant doit veiller à ce que le rapport soit conçu de telle manière que les informations qu’il contient permettent d’indiquer au minimum (al. 2) :

- quelle économie sur les coûts, quel renforcement de la qualité ou quelle incidence positive sur la numérisation ont été obtenus. Cet effet sera démontré, entre autres, au moyen d’une comparaison entre la situation au commencement du projet et celle au moment de l’évaluation ;
- quelles méthodes scientifiques, conformes aux normes et directives reconnues, ont été utilisées (art. 77n, al. 2, let. d), et
- quel est l’impact des mesures prises sur les dispositions légales auxquelles elles ont dérogé.

Si, au final, de tels renseignements ne sont pas donnés, le projet pilote prendra fin conformément à l’art. 77o, al. 4.

#### Art. 77r Rapport au Conseil fédéral

Le rapport du DFI à l’attention du Conseil fédéral (al. 2) doit distinguer les résultats suivants :

- si l’évaluation a montré que le modèle permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation :  
dans ce cas, une prorogation est possible (art. 59b, al. 7, 1<sup>e</sup> phrase, LAMal), car une telle prolongation a pour but d’éviter d’interrompre un projet qui s’est avéré efficace jusqu’à ce que la mesure testée ait été intégrée dans une réglementation définitive (FF 2019 5765, 5850). L’art. 59b, al. 7, 1<sup>e</sup> phrase, est applicable directement : le Conseil fédéral peut donc décider directement sur cette base que les dispositions *ad hoc* restent applicables. La décision du Conseil fédéral ne peut reposer que sur l’examen portant sur les rapports intermédiaires (art. 77q et 77r, al. 3). Ainsi :
  - Si le DFI est de l’avis que les évaluations sont aptes à constater que les mesures projetées permettent d’atteindre le but visé (dont par ex. la maîtrise des coûts), il pourra proposer au CF de les continuer. Ainsi, les mesures prévues dans l’ordonnance du DFI (art. 77o) seront transposées dans une ordonnance du CF (et l’ordonnance du DFI sera abrogée).
  - Si avant la fin de la durée du projet, les évaluations n’arrivent pas à déterminer que les mesures permettent d’atteindre le but visé, et qu’ainsi, des évaluations doivent encore être menées (au contraire donc de l’hypothèse évoquée ci-dessus), le DFI peut proroger l’ordonnance (art. 77o, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase). Avant la fin de la durée prorogée du projet, si les évaluations intermédiaires sont aptes à constater que les mesures projetées permettent d’atteindre le but visé, il pourra être procédé comme exposé ci-dessus, par une ordonnance du Conseil fédéral.
- si l’évaluation ne permet pas de démontrer que le modèle permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation :  
dans ce cas, les mesures doivent être stoppées (cf. art. 77o, al. 4).

En principe, l’évaluation finale (art. 77q, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase) devrait aller dans le sens du résultat des évaluations intermédiaires.

Dans le cas où l’évaluation finale démontre, contrairement aux évaluations intermédiaires, que le but visé par le projet est atteint et de l’intérêt d’intégrer les mesures dans la loi, la procédure parlementaire ordinaire sera alors applicable. Dans ce cas en effet, le Conseil fédéral ne pourra plus décider de la continuation des mesures (art. 59b, al. 7, LAMal et art. 77r, al. 3), parce que le projet pilote a pris fin.



## 5.1.4 Admission des psychologues-psychothérapeutes

### Art. 50c, let. b, ch. 1 Psychologues-psychothérapeutes

A partir du 1er janvier 2023, les établissements de formation postgraduée disposant d'une reconnaissance de catégorie C selon le programme de formation postgraduée "médecin spécialiste en psychiatrie et psychothérapie" seront intégrés à l'art. 50c, let. b, ch. 1 OAMal. Les psychothérapeutes psychologues exerçant jusqu'à présent dans des institutions de catégorie C verront donc leur activité reconnue comme condition d'admission.

Les dispositions transitoires continuent de s'appliquer aux admissions des professionnels qui ont acquis les trois ans d'expérience clinique avant le 1er juillet 2022 (cf. al. 5 des dispositions transitoires du 23 juin 2021).

## 5.2 Modification de l'OSAMal

### Art. 62a Données des assureurs

Les assurés sont tenus, en vertu de l'art. 35, al. 2, LSAMal, de transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance les données dont celle-ci a besoin pour accomplir les tâches de surveillance. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Les données doivent au surplus être transmises par assuré pour l'accomplissement de certaines tâches le requiert. Le législateur a donné au Conseil fédéral la compétence de régler les détails par voie d'ordonnance. Selon les nouvelles dispositions de l'art. 62a OSAMal, les tâches/buts sont énumérées à l'al. 1 et les données à transmettre sont énumérées de façon détaillée dans l'al. 2 conformément aux exigences de la loi.

La *première phrase de l'al. 1* est inchangée par rapport à celle de l'art. 28, al. 1, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Elle introduit l'énumération, aux let. a à f, les tâches ou buts pour lesquels les assureurs doivent transmettre des données par assuré à l'autorité de surveillance. Les données transmises par les assureurs conformément à l'art. 35, al. 2, LSAMal servent donc à la réalisation des buts énumérés aux let. a à f.

- La *let. a* prévoit que les données qui doivent être transmises par les assureurs servent à surveiller l'application uniforme de la LAMal et de la LSAMal. Sa teneur est inchangée par rapport à celle de l'art. 28, al. 1, let. a, OAMal.
- La *let. b* prévoit que les données qui doivent être transmises servent à garantir l'égalité de traitement des assurés. Cette let. b correspond, sans changement, à la let. d de l'art. 28, al. 1, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022.
- La *let. c* prévoit que ces données servent à garantir que les différences de primes correspondent aux différences de coûts cantonales et régionales, et que les ressources de l'assurance sociale sont exclusivement affectées aux buts de celle-ci. Cette let. c reprend telle quelle la teneur de l'art. 28, al. 1, let. e, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022.
- Les *let. d et e* précisent les tâches relatives à l'examen des primes. Les données à transmettre servent, dans le cadre de la procédure d'approbation, à vérifier les primes des assureurs afin de garantir que les primes appliquées correspondent aux primes approuvées.

Les primes vérifiées lors de cette procédure comprennent notamment celles des assurances avec choix limité du fournisseur de prestations (ce qui correspond à la pratique en vigueur et fait partie de la tâche visée à l'art. 28, al. 1, let. g, OAMal). Ce dernier examen nécessite en particulier les indications relatives au groupe de risques dans la compensation des risques ainsi qu'aux PCG, selon l'art. 62a, al. 2, let. a ch. 3.

- *Let. e* : les données transmises servent à vérifier que les primes des réassureurs sont conformes aux risques assumés.
- *Let. f* : les données transmises servent à procéder à l'analyse des effets de la LAMal et de la LSAMal et de leur application, et à préparer les bases de décision pour les modifications de loi et des dispositions d'exécution de loi.

Cette lettre f reprend la teneur de l'art. 28, al. 1, let. g, OAMal. La lettre f a été légèrement adaptée sur le plan linguistique. Le contenu proprement dit de l'art. 28, al. 1, let. g, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 n'a par contre pas été modifié.

L'al. 2 énumère les données par assuré que les assureurs doivent transmettre régulièrement à l'autorité de surveillance. Les données sont mentionnées de façon complète. Des adaptations d'ordre technique sont cependant possibles.

Les données qui sont à transmettre régulièrement par assuré selon les let. a et b comprennent : à la let. a les données sociodémographiques et à la let. b les données sur les couvertures d'assurance.

### Lettre a données socio-démographiques

Le *ch. 1* prévoit la collecte du code de liaison. Celui-ci est produit sur la base du numéro AVS et est livré sous forme anonymisée. Les codes de liaison des assurés servent à suivre les primes, les coûts et la participation aux coûts sur plus d'une année et sur l'ensemble des assureurs. Le *ch. 2* prévoit la collecte du lieu de résidence c.à.d. code postal, commune, canton, pays. Celui-ci est anonymisé, c.à.d. transformé en un district ou une région plus large. Le *ch. 3* contient l'indication sur les groupes de risques au sens de l'art. 11 de l'OCOR (séjour dans un hôpital ou un établissement médico-social) et au sens de l'art. 12 OCOR (répartition des assurés en PCG). Cela correspond à la collecte des données concernant la compensation des risques dans Efind 1 et 2.

*Lettre b données sur les couvertures d'assurance*

Elles comprennent : 1 début et fin de couverture ; 2. propriétés de la prime comme champ territorial d'activité de l'assureur, région de prime, catégorie des formes particulières d'assurance au sens des art. 93-101 OAMal (techniquement nommée « Tariftyt » dans la récolte Efind), forme d'assurance (« Modellart ») désignation du modèle d'assurance et son abréviation (« Tarifakronym »), appartenance de la personne assurée à un ménage comportant plusieurs enfants ou jeunes adultes (« Altersuntergruppe »), barème de primes dans l'assurance avec bonus (« Bonusstufe »), hauteur de la franchise et couverture des accidents ; 3. montant de la prime (avec et sans la contribution du canton), supplément de prime en cas d'affiliation tardive au sens de l'art. 8 OAMal, réductions de primes et autres rabais ; 4. indication, si la couverture d'assurance au sens de l'art. 3 al. 4, LAMal est suspendue ou non ; 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, changement interne) ; 7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts ; 8. date de sortie, pour les assurés qui sont sortis dans une des années antérieures.

- *Au ch. 1*, il s'agit d'indications au jour près.
- *Au ch. 2*, il s'agit des formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise. Le terme « formes d'assurance » n'est plus employé. A la place, les « propriétés de la prime » sont mentionnées. Ainsi la let. b, ch. 2, a été légèrement modifiée et s'oriente dans son contenu à l'art. 28, al. 3, let. c, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Les détails des propriétés de la prime sont mentionnés dans le ch. 2, des changements d'ordre technique restent cependant possibles.
- *Au ch. 3*, il s'agit de l'indication du montant de la prime brute, et celui de la prime nette (c.-à-d. de la prime brute [approuvée] moins la contribution du canton. Les rabais ou suppléments de prime par rapport à la prime approuvée peuvent également y être documentés.
- *Le ch. 4* décrit, si une couverture d'assurance selon l'art. 3, al. 4, LAMal est suspendue ou non (par ex. dans le cas d'un service militaire).
- *Le ch. 5* documente, si une personne assurée est, pour la période de la couverture d'assurance, soumise à la compensation du risque ou non.
- *Le ch. 6* décrit les raisons de mutation de couverture (comme entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur, changement interne). Ainsi il est possible de documenter si une personne a changé d'assureur en début ou fin de couverture, ou s'il s'agit, lors d'un début de couverture, d'un nouveau-né. De plus, il est possible de documenter, si lors d'une fin de couverture, il s'agit d'un décès.
- *Au ch. 7*, les coûts des prestations rémunérées ainsi que la participation aux coûts sont collectés. Ce chiffre reflète la collecte actuelle et s'oriente aux lettres d et f de l'art. 28, al. 3, OAMal, en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022, même si les positions tarifaires ne peuvent plus être collectées par assuré.
- *Au ch. 8*, la date de sortie pour les assurés sortis dans une des années antérieures est documentée. Il s'agit seulement des indications concernant les assurés, qui ont encore des coûts à charge dans l'année comptable actuelle.

*L'al. 3* prévoit que les assureurs fournissent toutes les données visées à l'art. 35 al. 2 LSAMal à l'autorité de surveillance par voie électronique, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. En cas d'adaptation des relevés, autrement dit, des spécifications ou de la fréquence de ceux-ci, les assureurs peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires. *L'al. 3* correspond dans son contenu à l'art. 28, al. 4, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 mais est cependant précisé en ce sens qu'une exemption de la fourniture de données ne peut intervenir qu'en cas d'adaptation des relevés, étant donné que les relevés de données par voie électronique sont déjà mis en œuvre par tous les assureurs.

*L'al. 4* prévoit que les assureurs fournissent à l'autorité de surveillance les données mentionnées à l'al. 3 à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. Lui aussi reste dans son contenu inchangé par rapport à l'art. 28, al. 5, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022, mis à part la suppression de la dernière phrase, la norme de protection des données ayant été transférée au niveau de la loi (art. 35, al. 2, LSAMal).

*L'al. 5* prévoit que l'autorité de surveillance veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Cette disposition de l'art. 28, al. 2, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022 est inchangée.

Selon *l'al. 6*, l'autorité de surveillance peut, en vue de minimiser les coûts, appairer les données visées à l'al. 2 avec d'autres sources de données pour autant que l'accomplissement des tâches visées à l'al. 1 le requière. La phrase relative à l'appariement dans l'al. 6 a été précisée par les mots « pour accomplir ses tâches ».

*L'al. 7* correspond à l'art. 28, al. 7, OAMal en vigueur jusqu'au 31 décembre 2022. Il prévoit que l'autorité de surveillance, après avoir consulté les assureurs, émet des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 4. Son contenu reste inchangé.

Dans *l'al. 8*, la notion d'exploitation des données est précisée. Suivant l'étape de traitement, des mesures appropriées devront être prises en application de l'art. 35, al. 2, LSAMal, et conformément à la LPD.

## 5.3 Modification de l'OAM, de l'OLAA et du RAI

### *Art. 13b, al. 3, AM*

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données. Les tarifs dans le domaine de l'assurance militaire étant convenus à l'échelle nationale et non cantonale, un renvoi au règlement de traitement cantonal selon l'art. 59h OAMal n'est pas nécessaire.

### *Art. 70, al. 3, OLAA*

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données. Les tarifs dans le domaine de l'assurance-accidents étant convenus à l'échelle nationale et non cantonale, un renvoi au règlement de traitement cantonal selon l'art. 59h OAMal n'est pas nécessaire.

### *Art. 24<sup>bis</sup>, al. 6, RAI*

Les dispositions afférentes de l'OAMal sont applicables par analogie à la communication, à la récolte et au traitement de données, au règlement de traitement ainsi qu'à la sécurité et à la conservation des données. Les tarifs dans le domaine de l'assurance-invalidité étant convenus à l'échelle nationale et non cantonale, un renvoi au règlement de traitement cantonal selon l'art. 59h OAMal n'est pas nécessaire.

## 6 Conséquences

### 6.1 Conséquences pour la Confédération

La mise en œuvre des mesures de maîtrise des coûts du volet 1a, qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023 (transmission des données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires, article relatif aux projets pilotes et nouveau système de tarifs forfaitaires par patient dans le domaine ambulatoire), implique de nouvelles tâches supplémentaires pour la Confédération. Dans ce contexte, le Conseil fédéral a alloué des ressources supplémentaires en personnel pour les années 2022 et 2023.

Quant au nouvel art. 21 LAMal sur la transmission des données des assureurs, son alinéa 4 aura également des conséquences sur les ressources en personnel de la Confédération. En effet, la mise en place des processus de mise à disposition des données individuelles, la préparation de ces dernières de manière à garantir l'anonymat des assurés, leur mise à disposition sur les plateformes adéquates et les éventuels contrats d'utilisation des données et leur suivi requièrent des ressources supplémentaires au sein de l'OFSP. Il faut notamment compter sur une augmentation des requêtes de mise à disposition de données par rapport à ce à quoi est confronté l'OFSP actuellement. Pour faire face à ces demandes en hausse, il faudra aussi prévoir une adaptation des infrastructures informatiques.

Les autres modifications n'ont aucune conséquence pour la Confédération.

### 6.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Il ne devrait avoir aucune conséquence directe pour les cantons et les communes, ni pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne, sauf concernant les projets pilotes et les forfaits pour le domaine ambulatoire, dont les conséquences sont exposées ci-après.

#### *Projets pilotes*

La disposition en question donne aux cantons la possibilité de lancer et de mettre en œuvre des projets pilotes. Le lancement d'un tel projet aura un impact sur les dépenses et les ressources du canton concerné. L'estimation des coûts est difficile à ce stade, les ressources nécessaires étant différentes pour chaque projet. Maîtriser les coûts dans le domaine de l'AOS est de la responsabilité de tous les acteurs. Comme les projets pilotes sont des instruments qui pourront être utilisés de manière ciblée par certains acteurs dans les domaines les plus touchés par la hausse des coûts, les cantons et les communes seront vraisemblablement impliqués, en tout ou en partie, de manière volontaire ou obligatoire, dans un tel projet. Il est toutefois difficile de faire des prévisions précises à ce stade, puisque les coûts dépendront des projets spécifiques qui seront présentés pour autorisation.

#### *Forfaits pour le domaine ambulatoire*

Il ne devrait pas y avoir de surcroît notable de dépenses pour les cantons, car la législation leur confère déjà la compétence d'approuver les conventions tarifaires valables sur le plan cantonal (comme pour les contrats d'affiliation aux structures tarifaires valables dans toute la Suisse), de même que la compétence subsidiaire de fixer les tarifs en vertu de l'art. 47 LAMal.

### **6.3 Conséquences économiques**

S'agissant des projets pilotes, les conséquences pour les acteurs concernés dépendront avant tout des projets. Le financement des projets pilotes doit être assuré par le porteur de projet.

Les autres modifications ne devraient avoir aucune conséquence économique significative.

### **6.4 Conséquences sociales**

S'agissant des projets pilotes, les conséquences dépendront des projets eux-mêmes.

Les autres modifications ne devraient avoir aucune conséquence sociale significative.

### **6.5 Conséquences environnementales**

Le projet n'entraînant aucune conséquence pour l'environnement, la question n'a pas été examinée.

### **6.6 Autres conséquences**

Le projet ne devant entraîner aucune autre conséquence que celles mentionnées, aucun autre examen des conséquences du projet n'a eu lieu.

## **7 Aspects juridiques**

### **7.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

#### *Articles autorisant des projets pilotes*

Les projets pilotes prévus ont en priorité un objectif interne à la Suisse et concernent en premier lieu des acteurs en Suisse (cantons, assureurs-maladie, fournisseurs de prestations et assurés). Les dérogations possibles étant limitées, les règles générales de la LAMal en lien avec l'obligation d'affiliation ou l'admission des fournisseurs de prestations ne seront pas touchées par l'article autorisant des projets pilotes, sauf en ce qui concerne la possibilité d'une dérogation au principe de territorialité prévue à l'art. 34, al. 2, LAMal et, partant, la question de la prise en charge des coûts par les assureurs-maladie suisses. Les autres mesures n'ont pas d'effet à l'extérieur de la Suisse.

Si des projets pilotes sont susceptibles d'avoir un effet extraterritorial, la situation juridique devra être analysée dans le cadre de l'examen de la demande.

#### *Admission des psychologues-psychothérapeutes*

L'exigence d'une expérience clinique de trois ans dans des institutions psychiatriques et psychothérapeutiques pour l'admission à l'AOS a un lien avec l'accord sur la libre circulation des personnes (ALCP ; RS 0.142.112.681). La présente modification de l'OAMal est compatible avec les conditions de l'ALCP.

### **7.2 Forme de l'acte à adopter**

Les modifications des art. 59f, 59g, 59h et 59i OAMal se fondent sur l'art. 47b LAMal, celles de l'art. 59, al. 4, sur l'art. 42, al. 3, LAMal. L'art. 13b, al. 3, OAM se fonde sur l'art. 26, al. 3<sup>bis</sup>, LAM, l'art. 70b, al. 3, OLAA sur l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, LAA et l'art. 24<sup>bis</sup>, al. 6, sur l'art. 27, al. 8, LAI.

Les modifications des art. 28, 28b et 28c OAMal sont basées sur l'art. 21 LAMal (cf. Loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins) et les modifications de l'art. 62a OSAMal sur l'art. 35, al. 2, LSAMal (cf. Loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins).

Le nouveau Titre 4a (art. 77l s. OAMal) se fonde sur l'art. 59b LAMal.

L'adaptation de l'art. 50c OAMal se base sur l'art. 35, al. 2, let. e, LAMal.

### **7.3 Sous-délégation de compétences législatives**

Il n'est pas prévu de sous-délégation de compétences législatives.

### **7.4 Protection des données**

Les dispositions d'exécution mettent en œuvre les exigences de la loi sur la protection des données en conséquence. Conformément à l'art. 21, al. 4, LAMal, l'OFSP doit les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public. Des dispositions d'exécution ont été adoptées à cet effet, qui répondent aux exigences de la loi sur la protection des données.

Si un projet pilote nécessite le traitement de données personnelles sensibles par un assureur en tant qu'organe fédéral au sens des art. 17a LPD, 27 et 27a OLPD, ces dispositions trouveront application au surplus (cf. commentaire ad art. 77p OAMal).

## **8                    Entrée en vigueur**

Ces modifications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.