

Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP)

Version du 22 mars 2016 pour l'audition

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 22, al. 3, de la loi fédérale du ... sur le dossier électronique du patient¹
(LDEP),

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'octroi des aides financières visées à l'art. 20, al. 1, let. a à c, LDEP.

Art. 2 Ayants droit

¹ Peuvent demander des aides financières:

- a. les communautés au sens de l'art. 2, let. d, LDEP;
- b. les communautés de référence au sens de l'art. 2, let. e, LDEP.

² Par canton, deux communautés ou communautés de référence au plus sont soutenues par des aides financières.

³ Il n'existe aucun droit à des aides financières.

Art. 3 Traitement des demandes et octroi des aides financières

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) traite les demandes d'aide financière selon leur ordre chronologique de réception. L'art. 7 est réservé.

² Il n'alloue des aides financières que si le canton dans lequel la communauté ou communauté de référence a son siège, ou la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (art. 10) a émis un avis favorable.

Section 2 Calcul des aides financières

Art. 4 Montant maximum

¹ Les communautés de référence reçoivent un montant de 500 000 francs au plus si, dans leur région de prise en charge:

- a. elles sont accessibles à tous les professionnels de la santé, et

¹ RS 816.11

- b. elles offrent à tous les patients la possibilité de constituer un dossier électronique du patient.

² Les communautés de référence visées à l'al. 1 reçoivent tout au plus:

- a. 200 000 francs pour créer les conditions organisationnelles et juridiques;
- b. 250 000 francs pour fournir l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données du dossier électronique du patient;
- c. 50 000 francs pour l'obtention d'une certification.

³ Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'al. 1 reçoivent un montant de 200 000 francs au plus, dont tout au plus:

- a. 75 000 francs pour créer les conditions organisationnelles et juridiques;
- b. 100 000 francs pour fournir l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données du dossier électronique du patient;
- c. 25 000 francs pour l'obtention d'une certification.

Art. 5 Composante variable

¹ Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.

² Ce montant est réparti à parts égales pour:

- a. créer les conditions organisationnelles et juridiques;
- b. fournir l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données du dossier électronique du patient.

Art. 6 Coûts imputables

¹ Les coûts imputables visés à l'annexe sont déterminants pour le calcul des aides financières.

² Les coûts antérieurs au dépôt de la demande sont imputables.

³ Si les coûts établis sont hors de proportion par rapport aux tarifs usuels du marché, l'OFSP peut en refuser l'imputation.

Art. 7 Ordre de priorité

S'il apparaît que les demandes en cours excèdent les ressources disponibles, le DFI dresse un ordre de priorité.

Section 3 Procédure

Art. 8 Demande

¹ La demande d'aide financière doit comporter les indications suivantes:

- a. la composition prévue de la communauté ou de la communauté de référence;
- b. une description de l'importance de la communauté ou de la communauté de référence pour la région de prise en charge;
- c. un calendrier pour la constitution de la communauté ou de la communauté de référence;
- d. un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;
- e. une preuve du montant des contributions financières allouées ou prévues par un canton ou un tiers.

² L'OFSP édicte des instructions sur le dépôt des demandes et crée les formulaires correspondants.

Art. 9 Avis du canton

¹ L'OFSP demande l'avis du canton dans lequel la communauté ou la communauté de référence a son siège.

² L'avis du canton est rendu dans les deux mois et comporte en particulier les indications suivantes:

- a. l'évaluation permettant de déterminer si une communauté ou une communauté de référence mérite, du point de vue du canton concerné, d'être soutenue comme prévu à l'art. 3, al. 2;
- b. l'importance de la communauté ou de la communauté de référence pour les soins de santé dans le canton, en particulier au regard:
 1. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés,
 2. du nombre de personnes domiciliées dans le rayon d'activité de la communauté de référence,
 3. des rapports avec les éventuelles communautés ou communautés de référence existantes.
- c. l'évaluation du financement prévu pour les six premières années;
- d. le montant des contributions financières assurées par des cantons ou des tiers;
- e. l'évaluation éventuelle d'autres cantons concernés.

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

¹ L'OFSP effectue une évaluation des communautés ou des communautés de référence actives à l'échelle nationale.

² Il soumet cette évaluation à la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé. Celle-ci rend à l'OFSP un avis correspondant dans les deux mois.

Art. 11 Traitement des demandes

¹ L'OFSP peut exiger que des demandes soient remaniées ou coordonnées avec d'autres projets.

² Il peut rejeter des demandes de communautés et de communautés de référence qui fournissent une contribution insuffisante aux soins de santé en Suisse. L'évaluation se conforme à l'exigence de l'art. 9, al. 2, let. b.

³ Il prend en général sa décision au plus tard dans les trois mois qui suivent la réception de l'avis du canton.

⁴ Si l'OFSP ne respecte pas le délai de traitement prévu à l'al. 3, la communauté ou la communauté de référence requérante peut exiger qu'il justifie par écrit ce retard et qu'il lui communique la date à laquelle il compte prendre sa décision. Ceci n'est pas applicable tant que le requérant n'a pas donné suite à une éventuelle demande de remaniement du dossier ou de coordination avec un autre projet.

Art. 12 Contrats de prestations

¹ L'OFSP conclut des contrats de prestations avec les bénéficiaires d'aides financières.

² Les contrats de prestations règlent en particulier:

- a. les objectifs à atteindre;
- b. le montant et la durée de la participation financière de la Confédération;
- c. les modalités de paiement;
- d. les conséquences de l'inexécution des contrats;
- e. les modalités de compte rendu périodique;
- f. la présentation périodique du budget et des comptes.

Art. 13 Communication de changements

Les bénéficiaires d'aides financières sont tenus d'informer sans délai l'OFSP de changements substantiels des conditions requises pour les aides financières.

Section 4 **Entrée en vigueur**

Art. 14

La présente ordonnance entre en vigueur le et a effet trois ans à compter de cette date.

1 Coûts imputables sur le plan organisationnel et juridique

- 1.1 Sont imputables les coûts liés à:
 - 1.1.1 la mise en place de l'administration et de l'organisation générales de la communauté ou de la communauté de référence, en particulier les frais de conseil pour la clarification juridique de la collaboration entre les professionnels de la santé au sein de la communauté ou de la communauté de référence et pour l'élaboration des contrats correspondants;
 - 1.1.2 la création des bases importantes pour l'organisation de la communauté ou de la communauté de référence, notamment la documentation de l'organisation structurelle et fonctionnelle ainsi que les documents de formation internes;
 - 1.1.3 la constitution de l'infrastructure organisationnelle de la communauté ou de la communauté de référence; en particulier pour le personnel nécessaire et l'infrastructure correspondante;
 - 1.1.4 la formation des professionnels de la santé à l'utilisation du dossier électronique du patient;
 - 1.1.5 l'élaboration du système de gestion de la protection et de la sécurité des données (art. 11 ODEP).
- 1.2 Pour les communautés de référence, sont aussi imputables les coûts liés à:
 - 1.2.1 la mise en place d'un stockage physique ou électronique des déclarations de consentement;
 - 1.2.2 la création d'un service d'information pour les patients;
 - 1.2.3 la création de services d'inscription décentralisés pour les patients.

2 Coûts imputables pour l'infrastructure informatique nécessaire au traitement des données entre communautés et communautés de référence

- 2.1 Sont imputables les coûts liés à la mise en place:
 - 2.1.1 de l'index des patients (Master Patient Index), qui regroupe les identifiants locaux d'un patient utilisés dans les systèmes primaires et qui les associe au numéro d'identification du patient;
 - 2.1.2 du répertoire des professionnels de la santé, qui répertorie tous les professionnels de la santé qui travaillent au sein de la communauté ou de la communauté de référence, avec leur identité électronique valable;
 - 2.1.3 du point d'accès pour la communication intercommunautaire;
 - 2.1.4 du registre pour la gestion des métadonnées et des lieux de stockage des données saisies dans le dossier électronique du patient;
 - 2.1.5 des lieux de stockage des données au sein de la communauté;
 - 2.1.6 du système pour la gestion et l'application des droits d'accès des patients et des professionnels de la santé;

2.1.7 du système pour l'application des mesures prévues dans le cadre du système de gestion de la protection et de la sécurité des données;

2.1.8 du portail d'accès interne destiné aux professionnels de la santé.

2.2 Pour les communautés de référence, sont aussi imputables les coûts liés à la mise en place du portail d'accès interne destiné aux patients.

3 Coûts imputables pour la certification

3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification.

