



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

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

Rapport explicatif concernant

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

Version du 15 avril 2017

A Remarques préliminaires

L'ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP) fait partie du droit d'exécution de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP)¹. Elle concrétise les prescriptions énoncées aux art. 20 à 23 LDEP, qui règlent les aides financières au niveau de la loi (cf. message concernant la LDEP ; FF 2013 4815 ss et 4831 s). Les autres dispositions d'exécution de la LDEP figurent dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP). Celle-ci règle notamment les critères techniques et organisationnels que doivent remplir les communautés et les communautés de référence pour pouvoir obtenir une certification au sens de la LDEP. D'autres explications d'ordre général relatives au droit d'exécution de la LDEP (par ex., contexte, systématique du droit d'exécution et conséquences) figurent dans le commentaire de l'ODEP.

B Commentaire de l'OFDEP

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

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

Les coûts liés à l'exploitation d'une communauté ou d'une communauté de référence et les coûts que doivent assumer les institutions de santé pour adapter les systèmes d'information des cabinets et des cliniques ne sont pas couverts par les aides financières de la Confédération (message concernant la LDEP ; FF 2013 4816). Le message concernant la LDEP ne doit ainsi pas être interprété comme impliquant que les aides financières sont destinées à régler l'acquisition de ces systèmes d'information. En revanche, les frais occasionnés par le raccordement de ces systèmes primaires au dossier électronique du patient peuvent être imputés.

Art. 2 Ayants droit

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

Pour qu'une communauté ou une communauté de référence puisse solliciter une aide financière, il n'est pas nécessaire qu'elle bénéficie déjà d'une certification au sens de la LDEP. Les aides financières visent davantage à soutenir la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence, qui se

¹ RS 816.1

conclut par la première certification. La demande d'aide financière doit donc exposer de façon convaincante que le requérant vise une certification en tant que communauté ou communauté de référence.

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

Section 2 Critères et calcul

Art. 3 Critères

D'une part, l'avis favorable du canton concerné ou, pour les communautés ou les communautés de référence actives à l'échelle nationale, de la CDS est un facteur déterminant dans la décision de l'OFSP d'accepter ou de rejeter une demande d'aide financière (*al. 1, let. a*). D'autre part, la communauté ou la communauté de référence doit attester du fait que la participation des cantons ou des tiers est au moins égale à celle de la Confédération (*al. 1, let. b*). Ces critères permettent au projet de tenir compte de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons, en vertu de laquelle les cantons sont chargés d'assurer la couverture sanitaire. Il appartient ainsi essentiellement aux cantons d'examiner si une communauté ou une communauté de référence doit être soutenue au moyen d'une aide financière. Selon l'art. 12, al. 1, l'OFSP peut toutefois exiger que la demande d'aide financière soit coordonnée à d'autres projets.

L'*al. 2* octroie à l'OFSP le droit de prendre exceptionnellement une décision différente de l'avis des cantons ou de la CDS, à la condition que cette décision vise à préserver l'équilibre de la répartition au niveau régional. Une telle situation peut se produire, d'une part, si un canton refuse d'accorder son soutien à un projet alors que l'OFSP est convaincu que la communauté ou la communauté de référence requérant des aides financières joue un rôle important pour les soins de santé dans le rayon d'activité concerné. Cela permet également de s'assurer que les cantons n'ont pas un droit de veto sur des initiatives privées dont l'objectif est de constituer une communauté ou une communauté de référence indépendamment des cantons. L'OFSP peut, d'autre part, rejeter une demande malgré un avis favorable du canton au soutien d'une communauté ou d'une communauté de référence. Il peut s'agir par exemple de cas pour lesquels une ou plusieurs communautés de référence exercent déjà une activité dans la région concernée, ou pour lesquels la portée géographique d'un projet fournit une contribution insuffisante aux soins régionaux.

Ces critères mis à part, l'octroi d'aides financières est également limité par les dispositions suivantes : une demande ne peut être déposée que par des communautés ou des communautés de référence (art. 2, al. 1) et les aides financières ne servent à soutenir que la constitution et non l'exploitation d'une communauté ou d'une communauté de référence (art. 20, al. 1, LDEP).

Art. 4 Avis des cantons

L'*al. 1* dispose que l'OFSP demande l'avis des cantons sur le territoire desquels s'étend le rayon d'activité de la communauté ou de la communauté de référence. Chaque canton donnant son propre avis, il n'est pas exclu que les communautés et les communautés de référence aient, de leur propre initiative, sollicité au préalable cet avis (voire éventuellement l'avis regroupé de plusieurs cantons) et qu'elles l'aient déjà joint à la demande. Il revient ensuite à l'OFSP d'évaluer ces avis et de pondérer les éventuelles différences entre les observations des cantons.

Conformément à l'*al. 2*, le canton doit remettre son avis dans les trois mois pour que le traitement des demandes ne soit pas retardé inutilement.

L'élément central dans l'avis du canton est l'opportunité ou non de soutenir une communauté ou une communauté de référence (*al. 3*). Les *let. a à c* déterminent les considérations minimales qui doivent

figurer dans l'avis. Les cantons sont libres de prendre en compte et de mentionner d'autres aspects dans leur prise de position. Ces indications permettent à l'OFSP de prendre une décision sur l'octroi de l'aide financière ou, le cas échéant, de faire coordonner la demande avec d'autres projets (cf. art. 12, al. 1). L'avis d'un canton se rapporte en premier lieu à l'importance de la communauté ou de la communauté de référence pour le territoire cantonal, et non pour l'ensemble la région d'activité (cf. art. 11, al. 1, let. b).

L'évaluation du nombre d'habitants dans le rayon d'activité de la communauté ou de la communauté de référence (*let. a, ch. 2*) ne prend en compte que la population effectivement résidente ; les frontaliers, par exemple, ne sont pas pris en compte. Les données de l'Office fédéral de la statistique sont déterminantes pour le relevé de la population résidente dans le rayon d'activité d'une communauté ou d'une communauté de référence.

La demande doit contenir une présentation détaillée des coûts inhérents à la constitution et un plan de financement pour une exploitation à long terme (art. 11, let. d). Sur la base de ces indications, le canton (puis l'OFSP) évalue si le financement de la constitution est assuré et si la communauté ou la communauté de référence est mesure de financer son exploitation à long terme. Cette procédure vise à garantir que les aides financières ne sont allouées qu'à des communautés ou des communautés de référence financièrement pérennes.

La confirmation du montant de la participation financière d'un canton (*let. c*) ne porte que sur le cofinancement cantonal. Lorsque des tiers participent au financement (avec ou à la place d'un canton), les montants auxquels ils contribuent ne doivent pas impérativement figurer dans l'avis cantonal. Pour l'OFSP, c'est surtout la confirmation du cofinancement cantonal qui compte, à charge pour la communauté ou la communauté de référence d'apporter la preuve des ressources mises à disposition par des tiers (cf. art. 11, al. 1, let. e).

Si le canton ne délivre pas son avis dans les délais prévus, l'OFSP lui accorde un délai supplémentaire de quelques semaines (*al. 4*). Passé ce délai, l'OFSP peut prendre une décision même en l'absence de l'avis du canton, de manière à éviter les retards de procédure inutiles et permettre à la communauté ou à la communauté de référence de pouvoir compter sur une décision dans un délai approprié.

Art. 5 Évaluation de l'OFSP

Pour les communautés ou les communautés de référence actives à l'échelle nationale, l'OFSP effectue, en vertu de l'*al. 1*, une évaluation qu'il la fait parvenir à la CDS. Cette manière de procéder a été choisie pour tenir compte du fait que l'avis d'un seul canton serait peu pertinent pour une communauté ou une communauté de référence active à l'échelle nationale ou que la charge de coordination serait très importante pour tous les cantons suisses. En ce cas, la CDS assume la responsabilité des cantons en matière de politique de la santé. Il y a communauté ou communauté de référence active à l'échelle nationale au sens du présent article lorsque la communauté ou la communauté de référence s'étend à la Suisse entière ou, du moins, à une grande partie du territoire national. On pourrait par exemple penser au regroupement des professionnels de la santé dans une spécialisation spécifique. La délimitation par rapport aux communautés et communautés de référence intercantionales, pour lesquelles seuls quelques cantons seront vraisemblablement impliqués, doit s'effectuer au cas par cas. L'évaluation de l'OFSP doit respecter les mêmes prescriptions que celles appliquées pour l'avis cantonal : l'OFSP dispose lui aussi d'un délai de trois mois pour son élaboration et celle-ci contient les points cités à l'art. 4, al. 3.

L'*al. 2* prévoit que la CDS rend un avis sur l'estimation de l'OFSP dans les trois mois qui suivent sa réception, ceci afin de laisser à la CDS suffisamment de temps pour prendre sa décision.

Si un canton, ou la CDS, n'a pas soumis à l'OFSP l'avis demandé dans les trois mois impartis, l'OFSP lui fixe un délai supplémentaire adéquat (*al. 3*). Faute de réponse à l'expiration de ce délai supplémentaire, l'OFSP rend sa décision sur la demande d'aide financière pour éviter une attente induue à la communauté ou à la communauté de référence qui l'a soumise.

Art. 6 / annexe Coûts imputables

Comme le précise l'*al. 1*, les coûts imputables sont précisés en annexe. En définissant les coûts qui

sont remboursés au moyen d'aides financières – et donc en excluant les autres catégories de coûts –, elle permet d'éviter la prise en charge d'investissements inadéquats au moyen d'aides financières et de garantir que seules la constitution et la première certification sont soutenues. Seuls les coûts pour les prestations de biens et de services acquises à des prix conformes aux tarifs usuels du marché sont imputables. L'OFSP peut adapter les coûts aux tarifs usuels du marché. Cela permet à la Confédération d'empêcher le cofinancement d'acquisitions par les communautés et les communautés de référence à des prix démesurés et garantit une utilisation optimale des ressources disponibles.

Si une communauté ou une communauté de référence décide d'opter pour un modèle de prestataire de services, les coûts imputables sont calculés selon le ch. 3 de l'annexe. Celui-ci prévoit d'établir une moyenne pour les frais de mise à disposition mensuels et d'extrapoler cette valeur sur quatre ans. Cette manière de procéder correspond à celle d'usage sur les marchés publics.² Mais même dans ce cas, le montant des aides financières s'élève au maximum à la moitié des coûts imputables calculés selon cette méthode (cf. art. 22, al. 1, LDEP).

En vertu de l'art. 14, al. 1, de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités³ (loi sur les subventions ; LSu), ne sont prises en compte que les dépenses effectivement supportées, pour autant qu'elles aient été absolument nécessaires à un accomplissement approprié de la tâche. Ne sont ainsi imputables que les dépenses effectivement supportées, c'est-à-dire les coûts après déduction des avantages de paiement (rabais, escomptes). Le même alinéa de la LSu exige en outre que seuls soient subventionnés les coûts de solutions économiques.

L'al. 2 dispose qu'il est possible de faire valoir les coûts de constitution ou de certification à titre rétroactif. Grâce à cette disposition, les communautés et les communautés de référence qui, dans le cadre de projets de mise en œuvre cantonaux, sont en cours de constitution avant l'entrée en vigueur de la LDEP, ne sont pas désavantagées dans la répartition des aides financières. Toutefois, les communautés et les communautés de référence qui veulent faire imputer des coûts à titre rétroactif doivent déposer une demande d'aide financière dans les 6 mois qui suivent l'entrée en vigueur de la loi, vu qu'elles auront alors déjà commencé à se constituer (art. 23, al. 2 LDEP). Cela signifie aussi qu'aucune imputation rétroactive des frais ne sera plus possible 6 mois après l'entrée en vigueur de la LDEP.

Art. 7 Part fédérale

Le montant des aides financières accordées par la Confédération ne peut pas être supérieur à celui des aides fournies par les cantons ou des tiers. Ce montant peut être limité par le fait que la moitié, au maximum, des coûts imputables est remboursée, uniquement toutefois si les limites prévues aux art. 8 (Montant de base) et 9 (Composante variable) sont respectées. En d'autres termes, trois composantes sont déterminantes pour le montant total des aides financières de la Confédération : le cofinancement par les cantons ou des tiers, les coûts imputables, et les limites prévues aux art. 8 et 9. Les aides financières accordées par la Confédération sont égales à celles versées par les cantons ou des tiers, ou aux coûts imputables, en fonction du montant le plus bas, et dans tous les cas dans les limites prévues aux art. 8 et 9.

Art. 8 Montant de base

Le montant de base de 500 000 francs visé à l'al. 1 est prévu pour les communautés de référence. Pour cela, la communauté de référence doit remplir deux critères (de manière cumulative) : elle doit, en vertu de la *let. a*, être accessible à tous les professionnels de la santé de la région d'activité invoquée et, selon la *let. b*, permettre à tous les patients de ladite région d'ouvrir un dossier électronique. Si l'OFSP acquiert la conviction qu'une communauté de référence n'a pas réellement l'intention d'accepter tous les professionnels de la santé – par ex., en mettant des barrières (financières) très élevées pour certains groupes de professionnels de la santé ou en créant des obstacles administratifs –, c'est le montant de base visé à l'al. 2 qui est alloué.

Les communautés de référence qui ne remplissent pas les conditions visées à l'al. 1, *let. a* et/ou *b*, ainsi

² Cf. art. 15, al. 1, *let. b*, de l'ordonnance du 11 décembre 1995 sur les marchés publics (OMP ; RS 172.056.11).

³ RS 616.1

que les communautés peuvent, en vertu de l'al. 2, obtenir 300 000 francs au plus pour la constitution et la première certification. Ce montant, inférieur à celui figurant à l'al. 1, tient compte du fait que les communautés de référence accessibles sans réserve aux professionnels de la santé et aux patients fournissent une contribution plus importante aux soins de santé et doivent donc être davantage soutenues. La constitution de communautés est en revanche moins coûteuse. Par ailleurs, celles-ci n'ont pas la même importance que les communautés de référence dans l'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient, car les patients ne peuvent pas y ouvrir et gérer de dossier électronique. En sus de la communauté, il faudrait aussi constituer une communauté de référence pour la même région d'activité de sorte que les patients puissent ouvrir et gérer un dossier électronique.

Les montants de base ne sont versés que si les requérants peuvent faire valoir des coûts imputables de la même importance, étant entendu là aussi qu'ils peuvent servir à financer au maximum la moitié de ces coûts. Les cantons ou des tiers doivent en outre offrir un cofinancement d'un montant équivalent (cf. explications relatives à l'art. 7).

Art. 9 Composante variable

La composante variable s'explique par le fait que les projets plus complexes ont aussi des coûts plus élevés. Ainsi, le montant maximal qui peut être globalement allouée en sus à la constitution de communautés de référence au sens de l'art. 8, al. 1, est de 4 millions de francs. Ces ressources supplémentaires allègent, par exemple, les coûts liés à la collaboration intercantonale, à l'affiliation de nombreux fournisseurs de prestations différents à une communauté de référence ou à la charge supplémentaire concernant la mise en place plus coûteuse de l'infrastructure informatique. Ce montant maximum (avec un cofinancement de même hauteur par les cantons ou par des tiers) devrait permettre de financer complètement la constitution d'une communauté de référence. Cette limitation sert aussi à faire en sorte que toutes les communautés de référence en quête d'aides financières puissent en obtenir une dans la mesure du possible.

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

Si les rayons d'activité de deux communautés de référence se chevauchent, la population résidente des deux communautés de référence est prise en compte pour le calcul des composantes variables.

Au cas où une communauté de référence souhaite étendre son rayon d'activité (par ex. par l'affiliation d'un canton) après avoir déjà conclu un contrat de prestations, celle-ci devra au préalable présenter une demande d'élargissement de son rayon d'activité, et le contrat devra, le cas échéant, être adapté en conséquence. Un tel élargissement ne doit pas conduire à ce qu'une communauté de référence se voie attribuer davantage d'aides financières que si elle en avait déjà fait initialement la demande sous cette forme, car cela entraînerait un morcellement indésirable des demandes et alourdirait le travail d'évaluation.

Art. 10 Ordre de priorité

Si les aides demandées excèdent les ressources disponibles, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) établit, en vertu de l'art. 21, al. 2, LDEP, un ordre de priorité en veillant à assurer un équilibre entre les régions. L'art. 10 donne au DFI la possibilité de le faire dès qu'il apparaît que les ressources disponibles ne suffisent pas à satisfaire toutes les demandes, auquel cas les ressources restantes doivent être employées de manière à assurer une répartition des communautés de référence qui couvre aussi complètement que possible la Suisse, vu que ces communautés constituent un point de contact d'une importance décisive pour les patients.

Section 3 Procédure

Art. 11 Demande

L'*art. 11* définit quelles informations une demande d'aide financière doit impérativement comporter. C'est seulement si les indications requises sont complètes que le ou les cantons concernés, ou l'OFSP à l'intention de la CDS, peuvent préparer un avis intégral et correct du point de vue du contenu, sur lequel l'OFSP peut se fonder pour prendre une décision sur l'octroi des aides financières.

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

En vertu de la *let. b*, des indications doivent être fournies sur l'importance prévue de la communauté ou de la communauté de référence sur le plan quantitatif et qualitatif. En d'autres termes, il y a lieu de présenter comment les rapports sont réglés avec les communautés ou les communautés de référence existantes, pour quelle raison une autre communauté ou communauté de référence se révèle nécessaire le cas échéant dans la région d'activité ou, s'il n'y en a pas encore, comment les différents professionnels de la santé sont associés à la constitution de la communauté. Il s'agit alors d'en montrer l'importance pour l'ensemble de la région d'activité d'une communauté ou d'une communauté de référence, les cantons évaluant quant à eux, dans l'avis qu'ils rendront, l'importance de cette communauté ou communauté de référence pour les soins de santé sur leur territoire (cf. art. 4, al. 3). La communauté ou la communauté de référence est en outre chargée de définir sa propre région d'intervention. Sur la base de cet élément, il est possible d'évaluer son importance par rapport à d'autres communautés ou communautés de référence existantes ou prévues et d'établir le montant de la composante variable stipulée à l'art. 9.

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

La présentation détaillée des coûts de constitution et le plan de financement requis en vertu de la *let. d* permettent aux services chargés de l'évaluation d'estimer si le projet prévu est financé durablement : le récapitulatif des coûts, d'abord, qui permet de garantir que la communauté ou la communauté de référence peut être constituée et obtenir la certification. Le plan de financement, ensuite, qui doit couvrir au moins les six premières années d'exercice et assure les premières années d'exploitation d'une communauté ou d'une communauté de référence.

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

L'OFSP mettra à la disposition des communautés, des communautés de référence et des cantons des instructions et des formulaires visant à garantir que les demandes comprennent toutes les indications nécessaires et qu'elles sont comparables entre elles, afin d'assurer les mêmes droits dans l'octroi des aides financières. L'harmonisation des demandes facilite par ailleurs leur traitement par l'OFSP.

Art. 12 Traitement des demandes

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

Comme mentionné précédemment, il n'existe aucun droit à des aides financières. L'OFSP peut rejeter des demandes si le projet fournit une contribution manifestement insuffisante à l'équilibre de la répartition régionale en Suisse (cf. art. 3, al. 2), et ce, en dépit d'un avis favorable du canton concerné. Il est dès lors concevable qu'une demande soit rejetée au motif que le rayon d'activité est trop réduit ou qu'une autre communauté de référence existe déjà ou est en voie de se constituer dans la région d'activité. L'OFSP ne rejettera cependant aucune demande contre la recommandation des cantons sans motif impérieux.

Le délai de trois mois visé à l'*al.* 2 permet à l'OFSP un examen solide des demandes déposées. L'imposition d'un délai donne en outre une certaine sécurité de planification aux requérants, car ils peuvent prévoir quand ils sont en droit d'attendre une décision sur l'octroi d'une aide financière. La réception de l'avis du canton est déterminante pour le calcul du délai. Dans la pratique, compte tenu du délai fixé ici, l'OFSP traitera la plupart des demandes dans l'ordre chronologique de leur réception. Il dérogera toutefois à ce principe dans les cas où s'applique l'ordre de priorité visé à l'art. 10.

Art. 13 Contrats de prestations

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

L'énumération figurant à l'*al.* 2 précise le contenu minimal des contrats de prestations. La gestion des contrats permet de garantir le contrôle des objectifs qui y sont convenus et les conséquences possibles en cas de non-respect des exigences.

En vertu de la *let. a*, la constitution et la première certification de la communauté ou de la communauté de référence constituent les tâches prioritaires à réaliser. Mais il est aussi envisageable de convenir d'objectifs intermédiaires, comme l'établissement de la structure de l'organisation, la documentation des processus internes ou la mise en place d'une infrastructure informatique intracommunautaire pour l'échange d'informations entre communautés. Le contrat de prestations définit le montant maximum des aides financières allouées et la durée pour laquelle ces ressources sont accordées (*let. b*). Une communauté de référence qui souhaiterait élargir son rayon d'activité et a besoin d'aides financières de la Confédération pour ce faire doit soumettre à l'OFSP une nouvelle demande qui précise la demande initiale (cf. explications relatives à l'art. 9). De même, une communauté ou une communauté de référence est tenue d'aviser l'OFSP d'une éventuelle scission de son organisation (cf. art. 14) ; dans ce cas, l'OFSP réexaminera la situation et adaptera ou résiliera le contrat de prestations à la lumière des faits nouveaux.

Les modalités de paiement prévues à la *let. c* fixent quand les montants sont versés en s'appuyant étroitement sur le calendrier. En général, le versement a lieu immédiatement avant un investissement.

Pour le cas où la totalité ou une partie du contrat de prestations n'est pas rempli (par exemple, où la première certification n'est pas obtenue), il est nécessaire de déterminer, en vertu de la *let. d*, les conséquences d'une inexécution du contrat, dans le but de réclamer la restitution des ressources versées à tort ou, le cas échéant, de suspendre un versement ou d'y renoncer. Les modalités sont celles définies dans les art. 28 ss LSu.

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

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

Art. 14 Obligation de signaler les changements

En cas de changements substantiels dans la constitution d'une communauté ou d'une communauté de référence (par ex., le départ ou l'affiliation de groupes importants de professionnels de la santé ou d'institutions, de modifications du calendrier ou du plan de financement, etc.), l'OFSP doit en être informé sans délai en vertu de l'art. 12. Cette disposition permet notamment de vérifier le respect des exigences prévues par les contrats de prestations.

Section 4 Entrée en vigueur

Art. 15

La LDEP entre en vigueur le 15 avril 2017. Les art. 20 à 23 sont valables pour une durée de trois ans seulement, mais ils demeurent applicables aux demandes déposées pendant la durée de validité (cf. art. 26 LDEP). La présente ordonnance ne doit donc être mise en vigueur que pour la durée prévue à l'art. 27, al. 3, LDEP.