

**Ordonnance
sur les aides financières pour le dossier électronique
du patient
(OFDEP)**

du 22 mars 2017 (Etat le 16 mai 2017)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 22, al. 3, de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'octroi des aides financières visées à la section 7 de la 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 Il n'existe aucun droit à des aides financières.

Section 2 Critères et calcul

Art. 3 Critères

¹ Des aides financières sont versées:

- a. sur avis favorable des cantons concernés ou de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS);
- b. si les cantons ou les tiers concernés participent au moins à part égale.

² Des aides financières peuvent également être versées en dérogation à l'al. 1, let. a, pour assurer un équilibre entre les régions.

RO 2017 2239

¹ RS 816.1

Art. 4 Avis des cantons

¹ Pour évaluer les demandes d'aide financière, l'Office fédéral de la santé publique (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.

² Le canton rend son avis dans les trois mois.

³ Il explique dans son avis s'il juge opportun de soutenir la constitution de la communauté ou de la communauté de référence. L'avis comporte en particulier:

- a. une description de l'importance de la communauté ou de la communauté de référence pour les soins de santé dans le canton, notamment:
 1. du type et du nombre d'institutions de santé et de professionnels de la santé pouvant s'affilier à la communauté ou à la communauté de référence,
 2. du nombre de personnes habitant dans le rayon d'activité de la communauté ou de la communauté de référence;
- b. l'évaluation du plan de financement pour les six premières années d'exploitation;
- c. la confirmation du cofinancement versé ou assuré par le canton.

⁴ Si un canton n'a pas soumis son avis à l'expiration du délai prévu, l'OFSP lui accorde un délai supplémentaire adéquat. À l'expiration de ce délai supplémentaire, l'OFSP rend sa décision, le cas échéant, sans l'avis du canton.

Art. 5 Évaluation de l'OFSP

¹ Pour les communautés ou les communautés de référence actives à l'échelle nationale, l'OFSP effectue une évaluation qu'il soumet à la CDS. Les dispositions de l'art. 4, al. 2 et 3, s'appliquent par analogie.

² La CDS rend un avis sur l'évaluation de l'OFSP dans les trois mois.

³ Si la CDS n'a pas soumis son avis à l'expiration du délai prévu, l'OFSP lui accorde un délai supplémentaire adéquat. À l'expiration de ce délai supplémentaire, l'OFSP rend sa décision, le cas échéant, sans l'avis de la CDS.

Art. 6 Coûts imputables

¹ Les coûts des prestations matérielles ou de service acquises aux tarifs usuels du marché selon l'annexe sont réputés imputables.

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

Art. 7 Part fédérale

La contribution de la Confédération est au maximum égale à la somme des contributions du canton et de tiers. Elle couvre la moitié au plus des coûts imputables, pour autant que cette part ne dépasse pas les limites fixées aux art. 8 et 9.

² Erratum du 16 mai 2017 (RO 2017 3089).

Art. 8 Montant de base

¹ Les communautés de référence reçoivent un montant de 500 000 francs au plus si elles remplissent les conditions suivantes dans leur rayon d'activité:

- a. elles sont accessibles à tous les professionnels de la santé;
- b. elles offrent à tous les patients la possibilité d'ouvrir un dossier électronique du patient.

² Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'al. 1 reçoivent un montant de 300 000 francs au plus.

Art. 9 Composante variable

Les communautés de référence visées à l'art. 8, al. 1, reçoivent, en plus du montant visé à l'art. 8, al. 1, deux francs par personne habitant dans leur rayon d'activité, mais au maximum quatre millions de francs.

Art. 10 Ordre de priorité

S'il apparaît que les demandes en cours excèdent les ressources disponibles, le Département fédéral de l'intérieur établit un ordre de priorité en veillant tout particulièrement à une distribution régionale équilibrée des communautés de référence au sens de l'art. 8, al. 1.

Section 3 Procédure**Art. 11** Demande

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 les soins de santé dans leur rayon d'activité, compte tenu des indications visées à l'art. 4, al. 3, let. a);
- c. un calendrier pour la constitution de la communauté ou de la communauté de référence;
- d. un exposé détaillé des coûts de la constitution de la communauté ou de la communauté de référence et un plan de financement pour les six premières années de son exploitation;
- e. une preuve du montant du cofinancement cantonal ou des contributions allouées ou assurées par un canton ou un tiers.

Art. 12 Traitement des demandes

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

² Il prend en général sa décision trois mois après réception des avis des cantons ou de la CDS.

Art. 13 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 tâches à accomplir en détail;
- b. le montant et la durée de la participation financière de la Confédération;
- c. les modalités de paiement;
- d. les conséquences de l'inexécution du contrat;
- e. le compte rendu périodique;
- f. la présentation périodique du budget et des comptes.

Art. 14 Obligation de signaler les 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. 15

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 avril 2017 et a effet jusqu'au 14 avril 2020.

Coûts imputables

1 Coûts imputables pour la constitution de la communauté ou de la communauté de référence

- 1.1 Sont imputables les coûts liés:
 - 1.1.1 à la mise en place de l'administration et de l'organisation générales de la communauté ou de la communauté de référence, en particulier les coûts liés à la constitution du secrétariat, ainsi qu'à la clarification juridique de l'affiliation des institutions de santé à la communauté ou à la communauté de référence;
 - 1.1.2 à l'élaboration 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 à 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 à la formation des professionnels de la santé à l'utilisation du dossier électronique du patient, y compris la mise en place d'un service d'assistance pour les professionnels de la santé;
 - 1.1.5 à la mise en place du système de gestion de la protection et de la sécurité des données (art. 12 O du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient³).
- 1.2 Pour les communautés de référence, sont également imputables les coûts liés:
 - 1.2.1 à la mise en place d'un stockage physique ou électronique des déclarations de consentement;
 - 1.2.2 à la création d'un service d'assistance pour les patients;
 - 1.2.3 à la mise en place des centres dans lesquels tous les patients peuvent ouvrir un dossier électronique du patient.

2 Coûts imputables pour l'infrastructure informatique

- 2.1 Sont imputables les coûts liés à la mise en place:
 - 2.1.1 de l'index des patients, dans lequel les identificateurs locaux d'un patient utilisés dans les systèmes primaires sont regroupés et associés au numéro d'identification du patient;

³ RS 816.11

- 2.1.2 du répertoire des professionnels de la santé habilités à traiter des données du dossier électronique du patient;
 - 2.1.3 du point d'accès pour la communication intercommunautaire;
 - 2.1.4 du registre de documents pour la gestion des références aux 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 de gestion et d'application des droits d'accès des patients et des professionnels de la santé;
 - 2.1.7 du système de conservation des données du protocole;
 - 2.1.8 du portail d'accès destiné aux professionnels de la santé;
 - 2.1.9 des interfaces avec la banque de données d'identification de la centrale de compensation et avec les services de consultation;
 - 2.1.10 des interfaces avec les systèmes primaires des institutions de santé.
- 2.2 Pour les communautés de référence, les coûts liés à la mise en place du portail d'accès destiné aux patients sont également imputables.

3 Coûts imputables pour la mise à disposition de l'infrastructure informatique par des prestataires de services externes

Si une communauté ou une communauté de référence confie la mise à disposition de son infrastructure informatique à un prestataire de services externe, les coûts imputables correspondent à la valeur mensuelle multipliée par 48.

4 Coûts imputables pour la certification

Les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence pour la procédure de certification, en particulier les coûts facturés par l'organisme de certification, sont imputables.