



PROJET / mars 2016

Rapport explicatif relatif à la révision totale de l'ordonnance du 15 octobre 2008 concernant le registre des professions médicales universitaires (Ordonnance concernant le registre LPMéd)¹

1. Contexte

L'ordonnance concernant le registre LPMéd est en vigueur depuis le 1^{er} novembre 2008. Les modifications entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2015 ont élargi le cercle des utilisateurs pouvant accéder via une interface standard aux données publiques du registre des professions médicales (MedReg), sur demande et moyennant un émolument. En outre, deux qualifications des vétérinaires régies par le droit fédéral, en l'occurrence l'ordonnance du 16 novembre 2011 concernant la formation de base, la formation qualifiante et la formation continue des personnes travaillant dans le secteur vétérinaire public², ont été inscrites dans le MedReg à la demande de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

Le 20 mars 2015, le Parlement s'est prononcé sur la révision partielle de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd)³. Diverses dispositions concernant le MedReg ont été adaptées à cette occasion. La présente révision totale reprend notamment ces modifications.

2. Motifs de la révision

Comme indiqué en introduction, différentes dispositions modifiées lors de la révision de la LPMéd exigent des adaptations correspondantes de l'ordonnance concernant le registre LPMéd. Un des buts visés par la révision de la LPMéd, et donc aussi par la présente révision d'ordonnance, est qu'à l'avenir toute personne exerçant une profession médicale universitaire figure dans le MedReg. Plusieurs nouvelles dispositions de la LPMéd contribuent à une meilleure gestion des données du MedReg ; elles accroissent la transparence à l'égard du public, ainsi par exemple le MedReg signale désormais toutes les connaissances linguistiques existantes. Par ailleurs, la révision permet de mieux protéger les personnes exerçant une profession médicale universitaire dont des données sensibles sont disponibles. Conformément au principe de proportionnalité, les mesures disciplinaires comme les avertissements, les blâmes et les amendes ne comportent plus la mention « radié » cinq ans après leur prononcé, mais disparaissent complètement du MedReg. Un autre but de la révision consiste à améliorer la qualité et l'actualité des données, en intégrant le numéro AVS dans le MedReg.

En raison des nombreuses modifications requises et par souci d'harmonisation avec le projet d'ordonnance concernant le registre des professions de la psychologie (ordonnance concernant le registre LPsy), l'ordonnance concernant le registre LPMéd a été soumise à une révision totale, axée sur la convivialité et sur une consultation facilitée.

3. Commentaire article par article

Art. 1 Objet

Cet article est identique à l'art. 1 encore en vigueur. Il décrit le champ d'application de l'ordonnance concernant le registre LPMéd (*al. 1*) et précise les (membres des) professions médicales universitaires sur lesquelles le MedReg contient des données (*al. 2*). Il s'agit des médecins, des dentistes, des chiropraticiens, des pharmaciens et des vétérinaires.

¹ RS 811.117.3

² RS 916.402

³ RS 811.11

Art. 2 Autorité responsable

L'art. 2 en vigueur, qui répétait le but du registre déjà énoncé à l'art. 51 LPMéd, est abrogé et remplacé par l'ancien art. 3. L'ordonnance ne répète donc plus le but du registre. L'al 1 indique que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité responsable de l'administration du MedReg. L'al. 2 précise que l'OFSP coordonne ses activités avec tous les fournisseurs de données du MedReg, ainsi qu'avec les utilisateurs de l'interface standard. Cette coordination garantit que tous les acteurs impliqués soient informés à temps des modifications de nature juridique, technique ou organisationnelle. Selon l'al. 3, il appartient à l'OFSP d'attribuer les droits individuels de traitement des données et d'accès au registre LPMéd.

Section 2 : Données, fourniture et inscription de données

La section 2, précédemment intitulée « Fournisseurs de données et contenu », a été renommée. Comme jusqu'ici, elle indique tous les fournisseurs de données, avec les données qu'il leur incombe d'inscrire ou de déclarer.

Art. 3 Commission des professions médicales

La Commission des professions médicales (MEBEKO) inscrit dans le MedReg, sur la base de documents officiels, toute une série de données personnelles dont : le nom, le(s) prénom(s) et le(s) nom(s) antérieur(s) (*let. a*), la date de naissance et le sexe (*let. b*), la langue de correspondance (*let. c*), et désormais aussi les connaissances linguistiques (voir art. 50, al. 1, let. d^{ter} de la LPMéd révisée) (*let. d*). Puis viennent à la *let. e* le(s) lieu(x) d'origine et la ou les nationalités. La *let. f* prévoit l'inscription du numéro d'assuré selon l'art. 50e, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants⁴. Le numéro AVS améliorera la qualité des inscriptions du registre dans la mesure où, par exemple, les données de la Centrale de compensation de Genève permettent d'identifier systématiquement les personnes décédées et d'éliminer leurs données en vertu de l'art. 54, al. 4, LPMéd. Selon les *let. g à i*, la MEBEKO enregistre les diplômes fédéraux avec la date et le lieu où ils ont été délivrés, les diplômes et titres postgrades étrangers reconnus avec la date, le lieu et le pays d'établissement ainsi que la date de leur reconnaissance par la MEBEKO, de même que les certificats d'équivalence pour les diplômes et les titres postgrades, avec la date, le lieu et le pays d'établissement ainsi que la date à laquelle la MEBEKO a délivré le certificat d'équivalence. Conformément à la *let. j*, et en application de l'art. 35, al. 1, LPMéd, les diplômes et titres postgrades étrangers permettant de fournir des prestations de services sont contrôlés puis inscrits au MedReg avec les indications sur la date d'établissement, le lieu et pays de délivrance, ainsi que la date de vérification. Le contrôle est effectué selon la procédure instaurée par la loi fédérale du 14 décembre 2012 portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications (LPPS)⁵. La MEBEKO enregistre désormais aussi les diplômes visés à l'art. 33a, al. 2, let. a, de la LPMéd révisée, avec la date d'établissement, le lieu et le pays où le diplôme a été délivré, et la date d'inscription au registre (*let. k*). Les personnes désirant exercer une profession médicale universitaire dans le service public ou à titre d'activité économique privée sous surveillance professionnelle et qui ne possèdent ni diplôme fédéral ni diplôme étranger reconnu au sens de la LPMéd doivent être titulaires d'un diplôme qui les autorise, dans le pays où il a été délivré, à exercer une profession médicale universitaire sous surveillance professionnelle au sens de la LPMéd. Ces diverses dispositions doivent permettre dans le futur que chaque personne exerçant une profession médicale universitaire figure dans le MedReg. Outre les données relative aux personnes et aux diplômes, la MEBEKO inscrit dans le MedReg le numéro d'identification de la personne (GLN, global location number) (*let. l*).

⁴ RS 831.10

⁵ RS 935.01

Art. 4 OFSP

L'art. 4 énumère désormais tous les droits et obligations se rapportant à l'OFSP. Il lui incombe selon l'al. 1, let. a d'indiquer s'il existe des données sensibles au sens de la LPMéd ou du droit cantonal (voir art. 7, al. 4). L'inscription par l'OFSP repose sur l'annonce écrite, par les autorités de surveillance cantonales, de l'existence de données sensibles au sens de l'art. 7, al. 4. Font également partie des données sensibles les restrictions levées selon l'art. 7, al. 4, let. a. Une procédure de notification électronique et automatisée est prévue à cet effet. La personne concernée par la levée des restrictions possédera par la suite des données sensibles au sens de l'art. 7, al. 4, let. a. Cette mention sera visible des autorités cantonales. Moyennant une demande soumise par courrier ou par voie électronique, elles pourront, lorsqu'une procédure disciplinaire est en cours, solliciter auprès de l'OFSP des renseignements sur les restrictions levées et sur les interdictions temporaires de pratiquer signalées par la mention « radié » (voir art. 53, al. 2^{bis}, LPMéd révisée). La mention « radié » visée à l'al. 1, let. b ne s'emploie plus, selon l'art. 54 LPMéd révisée, que pour les interdictions temporaires d'exercer, en l'occurrence dix ans après leur levée. L'OFSP inscrit par ailleurs la date de décès (al. 1, let. c). Cette disposition va de pair avec une obligation, faite aux autorités de surveillance cantonales, de déclarer les décès à l'OFSP (voir art. 7, al. 5). L'inscription de la date de décès par l'OFSP dans le MedReg entraîne la disparition des données du module public. Comme les cantons n'apprennent pas systématiquement tous les cas de décès des professionnels de la santé, l'OFSP prévoit dorénavant de synchroniser une fois par an les données du MedReg avec les données AVS de la Centrale de compensation (CdC), afin d'identifier systématiquement les personnes décédées. L'OFSP s'est doté dans la LPMéd révisée de la base légale nécessaire pour pouvoir inscrire dans le MedReg le numéro AVS, ce qui permettra la synchronisation correspondante.

L'archivage des données sensibles était réglé jusqu'ici à l'art. 10 de l'ordonnance concernant le registre LPMéd, tandis que l'élimination et la radiation d'inscriptions dans le registre figuraient à l'art. 17. Ces dispositions sont désormais intégrées aux al. 2 et 3. Les dispositions encore en vigueur de la LPMéd exigent l'élimination de toutes les inscriptions relatives à une personne dès qu'elle a 80 ans ou qu'une autorité annonce son décès. La LPMéd révisée ne prévoit à l'art. 54, al. 5, plus de limite d'âge pour l'élimination des inscriptions. A l'avenir, toutes les inscriptions relatives à une personne ne seront éliminées que lorsqu'une autorité aura annoncé son décès.

Art. 5 Organisations de formation postgrade

Cet article correspond dans une large mesure à l'art. 6 existant. Seul a été écarté le genre de titre postgrade, car les organisations professionnelles ne peuvent et ne doivent inscrire que les titres postgrades fédéraux. Son al. 1 charge les organisations responsables des filières de formation postgrade prévues pour les professions médicales universitaires (organisations de formation postgrade) d'inscrire dans le registre LPMéd les titres postgrades fédéraux visés aux annexes 1 à 3a de l'ordonnance du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires⁶. L'inscription précisera la date et le lieu de délivrance du titre. Selon l'al. 2, l'organisation responsable de la formation postgrade des médecins doit inscrire les qualifications postgrades de droit privé nécessaires à la facturation des prestations selon la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁷. Les qualifications correspondantes sont énumérées à l'annexe 2. Enfin, les organisations responsables de la formation postgrade peuvent si elles le souhaitent enregistrer dans le MedReg d'autres qualifications postgrades de droit privé (al. 3). Cette pratique a fait ses preuves. Grâce à elle, les patients disposent de renseignements complets sur les qualifications professionnelles du personnel médical.

Art. 6 Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Cette disposition correspond à l'art. 6a en vigueur. Elle garantit la possibilité d'inscrire dans le MedReg les certificats de capacité de « vétérinaire officiel dirigeant » ou de « vétérinaire officiel » mentionnés à l'art. 1, let. b et c, de l'ordonnance du 16 novembre 2011 concernant la formation de base, la

⁶ RS 811.112.0

⁷ RS 832.10

formation qualifiante et la formation continue des personnes travaillant dans le service vétérinaire public⁸.

Art. 7 Cantons

A l'*al. 1*, l'expression « à titre d'activité économique privée, sous propre responsabilité professionnelle », introduite lors de la révision de la LPMéd, a remplacé l'ancien terme « à titre indépendant ». Cette modification étend le cercle des assujettis au régime de l'autorisation aux personnes qui exercent sous leur propre responsabilité professionnelle mais pas à titre indépendant (chaînes de pharmacies, cabinets de groupe, etc.). L'*al. 1, let. a* indique comme jusqu'ici le canton ayant octroyé l'autorisation de pratiquer, et la *let. b* la base juridique en vertu de laquelle elle a été accordée. Cela signifie que les cantons peuvent continuer d'inscrire dans le MedReg les autorisations basées sur le droit cantonal (voir *al. 2*). La *let. c* indique le statut d'autorisation, pour lequel il n'y a plus désormais que deux possibilités proposées au choix : soit l'autorisation visée dans la LPMéd est octroyée (ch. 1), soit la personne n'a pas d'autorisation (ch. 2). Le statut *pas d'autorisation* concerne tous les membres des professions médicales universitaires qui, pour une raison ou pour une autre, ne disposent pas d'une autorisation, par exemple, les personnes n'ayant encore jamais demandé d'autorisation de pratiquer. Afin d'indiquer une interruption d'activité provisoire ou définitive un nouveau champ est introduit (*let. d*), qui révèle si la personne exerce activement ou non sa profession médicale (*actif, inactif*). En outre, la date de la modification de l'activité doit être mentionnée. Les anciens statuts d'autorisation *départ en retraite* et *déclaration de départ* sont ainsi remplacés par une information sur l'activité, venant compléter le statut d'autorisation. La disposition concernant une éventuelle limitation dans le temps de l'autorisation de pratiquer est restée inchangée (*let. e*). Certains cantons accordent des autorisations de durée limitée, afin de réexaminer régulièrement si les conditions d'octroi demeurent remplies. En vertu de la *let. f*, les cantons inscrivent au MedReg le nom du cabinet ou de l'établissement, avec son adresse, son numéro de téléphone, son numéro de télécopie et son adresse de courrier électronique. La *let. g* permet aux cantons d'inscrire dans le MedReg si une personne exerçant la profession de médecin, dentiste, pharmacien ou chiropraticien a le droit ou non de facturer des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Les dispositions sur l'exercice de la propharmacie, qu'elles relèvent du droit cantonal (*let. h et i*) ou de l'art. 66, al. 2, de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)⁹ (*let. j et k*), sont identiques à celles en vigueur. Selon la *let. l*, l'étendue de l'habilitation à se procurer, entreposer, prescrire, utiliser ou remettre des stupéfiants en vertu de l'art. 75, al. 1, OCStup doit aussi figurer dans le registre, tout comme les éventuelles remarques à ce sujet (*let. m*). Les restrictions techniques, temporelles ou géographiques, ou les charges avec les dates de début et, le cas échéant, de fin des restrictions ou des charges seront désormais consultables par Internet. La description et le contenu des restrictions ou des charges ne seront toutefois rendus accessibles que sur demande (*let. n, voir aussi annexe 1, ch. 4.15 à 4.18*). Désormais, le refus de l'autorisation de pratiquer ou son retrait (*let. o*), avec la date de la décision, apparaîtront dans le MedReg et seront visibles du public. La publication des charges et restrictions, ainsi que du refus ou du retrait de l'autorisation ne découle pas de la révision de la LPMéd, mais aurait déjà été possible auparavant. Comme indiqué en préambule, cette mesure améliorera la transparence vis-à-vis du public.

Selon l'*al. 2*, les cantons peuvent comme jusqu'ici inscrire les données énumérées à l'*al. 1* des personnes assujetties à l'autorisation de pratiquer en vertu du droit cantonal. Cette possibilité est notamment maintenue parce qu'il incombe désormais aussi aux autorités de surveillance cantonales de signaler les données sensibles lorsqu'elles prennent, en vertu du droit cantonal, une décision à l'égard de personnes assujetties à la présente loi.

Les inscriptions concernant les prestataires de services ayant le droit de pratiquer pendant 90 jours selon l'art. 35, al. 1 et 2, LPMéd sont énumérées à l'*al. 3*. Les autorités de surveillance cantonales peuvent également déclarer des données sensibles se rapportant à ces personnes (*al. 3, let. d*). Comme ces dernières n'ont pas besoin d'autorisation et doivent seulement s'annoncer, un retrait d'autorisation n'entre pas en ligne de compte. Il est également impossible de leur imposer des

⁸ RS 916.402

⁹ RS 812.121.1

restrictions ou des charges. En revanche, elles sont passibles de toutes les mesures disciplinaires visées à l'art. 43 LPMéd.

La déclaration des données sensibles est réglée à l'*al. 4*. Il faut ainsi annoncer la levée des restrictions et sa date (*al. a*). La déclaration s'effectue automatiquement et par voie électronique, dès que les autorités de surveillance cantonales suppriment la restriction dans le MedReg et y inscrivent la date de levée. Selon la *let. b*, il leur incombe comme auparavant de signaler les motifs d'un refus ou d'un retrait d'autorisation. Les *let. a et c à g* énumèrent les mesures disciplinaires visées à l'art. 43 LPMéd : avertissement, blâme, amende, interdiction temporaire ou définitive d'exercer une profession médicale à titre d'activité économique privée sous propre responsabilité professionnelle. Chaque annonce de mesure disciplinaire doit comporter le motif et la date de la décision. A l'avenir, les cantons devront aussi déclarer en vertu de l'art. 52, al. 1, *let. b*, de la LPMéd révisée, les mesures disciplinaires fondées sur le droit cantonal qu'ils ordonnent contre une personne exerçant une profession médicale soumise à la LPMéd (voir *let. h*). Comme pour les mesures disciplinaires au sens de la LPMéd, la date et le motif d'une telle décision doivent être spécifiés. La déclaration des données sensibles continue de reposer sur un formulaire. Seules les annonces concernant les restrictions levées (*al. 4, let. a*) se font automatiquement par voie électronique, lorsque l'autorité de surveillance cantonale inscrit leur levée dans le MedReg.

L'*al. 5* prévoit que les autorités de surveillance cantonales déclarent sans tarder à l'OFSP la date de décès des personnes exerçant une profession médicale universitaire. L'office procède ensuite à l'inscription correspondante (voir art. 4, al. 1, *let. c*). Cette pratique existe déjà aujourd'hui, mais il n'était fait mention que du devoir de l'OFSP d'enregistrer de telles données. Il est bien clair que les cantons ne peuvent déclarer que les décès dont ils ont connaissance.

Art. 8 Office fédéral de la statistique

Cette disposition correspond matériellement à l'art. 7a en vigueur. L'OFS continuera d'inscrire dans le MedReg le numéro d'identification des entreprises (IDE). Une modification linguistique a été effectuée dans le texte allemand et ne concerne pas le texte français.

Section 3 Qualité, communication, utilisation et modification des données

La section « Droits et obligations des fournisseurs de données et des utilisateurs » de l'ordonnance en vigueur a été renommée. Son nouveau titre indique que la section 3 renferme aussi des dispositions ayant trait à la qualité, à la communication, à l'utilisation et à la modification des données.

Art. 9 Qualité des données

Cette disposition correspond à l'art. 9 existant. Son titre a été modifié pour souligner que l'enjeu essentiel est ici la qualité des données. Les fournisseurs de données doivent s'assurer que le traitement des données relevant de leur domaine de compétences soit conforme aux prescriptions en vigueur (*al. 1*). Ils veilleront aussi à ce que seules des données exactes et complètes soient inscrites dans le MedReg ou communiquées au service compétent (*al. 2*).

Art. 10 Communication des données publiques

L'*al. 1* indique que les données publiques sont accessibles soit par Internet, soit sur demande. L'*al. 2* renvoie à l'annexe 1, où les données exclusivement accessibles sur demande sont signalées comme telles. Les dispositions de cet article sont identiques du point de vue matériel à celles figurant aujourd'hui à l'art. 13.

Art. 11 Accès par une interface standard

Les dispositions correspondantes figuraient auparavant à l'art. 13a. Les fournisseurs de données visés aux art. 3 à 8 de l'ordonnance peuvent accéder aux données publiques via l'interface standard (*al. 1, let. a*). L'*al. 1, let. b* précise que pour bénéficier d'un tel accès, il faut être chargé de tâches légales ou pouvoir attester que l'on remplit une tâche d'intérêt public conforme aux buts du registre. La nouvelle disposition se réfère explicitement, à la différence de l'actuelle, aux buts du registre des professions médicales universitaires énoncés dans la loi (voir art. 51, al. 2, LPMéd révisée). Autrement dit, le requérant doit démontrer qu'il assume une tâche d'intérêt public, poursuivant au moins l'un des

buts énumérés dans la loi (information des patients, protection des patients, assurance qualité, fins statistiques, établissement de la démographie médicale, information de services étrangers).

L'adaptation des *al. 2 et 3* tient compte du fait que l'interface standard programmée ne permet qu'une différenciation par profession (médecin, dentiste, etc.). L'adaptation de l'interface standard aux besoins individuels de chaque requérant aurait impliqué un énorme travail et un coût très élevé. La notion d'interface standard suppose une solution standard : la possibilité de choisir la profession s'avère un compromis adéquat, tenant compte à la fois des principes de proportionnalité et de rentabilité.

Art. 12 Utilisation de données à des fins statistiques ou de recherche

Cet article offre désormais la possibilité non seulement à l'OFS, mais aussi à des requérants publics ou privés de procéder gratuitement à une commande unique de données, à des fins de recherche. Un accès par l'interface standard visée à l'art. 11 est exclu en pareil cas. L'OFS reçoit chaque année les données publiques, à des fins statistiques, (*al. 1, let. a*). De même, des services publics ou privés ont la possibilité de recevoir les données publiques sous forme anonymisée, pour leurs projets de recherche (*al. 1, let. b*). A cet effet, le requérant doit prouver que son projet de recherche présente un intérêt public, et que les données du MedReg sont réellement nécessaires à sa mise en œuvre. Les données ne sont communiquées à des services publics ou privés que sur demande écrite (*al. 2*).

Art. 13 Communication de données sensibles aux autorités compétentes

Les autorités cantonales préposées à l'octroi des autorisations de pratiquer et à la surveillance peuvent demander à l'OFSP par voie électronique, dans le cadre du registre des professions médicales, des renseignements sur les données sensibles (*al. 1*). En vertu de l'art. 53, al. 2^{bis}, LPMéd, les autorités chargées des procédures disciplinaires en cours peuvent demander auprès de l'OFSP, par lettre ou par courriel, des renseignements sur les données concernant les restrictions levées et les interdictions temporaires de pratiquer signalées par la mention « radié » (*al. 2*). L'OFSP communique les données sensibles aux autorités compétentes par liaison sécurisée (*al. 3*). Un envoi recommandé est réputé tel.

Art. 14 Communication de données sensibles aux personnes concernées

L'art. 14 correspond dans les grandes lignes à l'art. 12 existant. Les personnes relevant d'une profession médicale peuvent désormais s'adresser à l'OFSP par écrit également, et non plus seulement par voie électronique, pour connaître les données sensibles inscrites dans le MedReg à leur sujet (*al. 1*). Les requêtes par voie électronique nécessitent un nom d'utilisateur et un mot de passe. L'OFSP fournira ces données d'accès sur demande (*al. 2*). La transmission d'informations s'effectue par liaison sécurisée (*al. 3*). Les données sensibles seront envoyées par courrier recommandé.

Art. 15 Modification des données

Une modification formelle concerne ici l'allemand et non le français. Sur le plan matériel, les dispositions correspondent à l'actuel art. 14. Elles prévoient que les fournisseurs de données sont responsables de la mise à jour des données qu'ils inscrivent dans le MedReg en vertu des art. 3 à 8 (*al. 1*). Au cas où des tiers leur auraient transmis, notamment par téléphone ou par courriel, des demandes de modification de données relevant de leur compétence, il leur incombe de n'effectuer de tels changements qu'après en avoir vérifié l'exactitude (*al. 2*). Comme jusqu'ici, l'application informatique du MedReg est conçue pour que les modifications soient automatiquement consignées en tâche de fond dans un protocole (*al. 3*).

Art. 16 Demande de modifications par les personnes concernées

Sur le fond, les dispositions de cet article sont identiques à l'actuel art. 15. Elles permettent aux personnes inscrites au MedReg de faire rectifier, si nécessaire, les données les concernant (*al. 1*). La possibilité d'obtenir la correction des données sur demande écrite, p. ex. par courriel, tient compte de la pratique actuelle. Ainsi, il arrive souvent que des personnes signalent un changement de nom par téléphone ou par courriel. Le cas échéant, l'OFSP leur demande un document officiel (p. ex. copie du

livret de famille) et le transmet à la MEBEKO, responsable des changements de nom. Et si les données à rectifier ne sont pas du ressort de l'OFSP ou de la MEBEKO, le service chargé de la tenue du registre s'assure que la demande parvienne au service compétent (*al. 1*). Il reste par ailleurs possible de faire rectifier des données par voie électronique. Il faut disposer à cet effet d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe, qui peuvent être demandés à l'OFSP (*al. 2*). Le cas échéant, la demande de rectification parvient automatiquement au service compétent.

Section 4 Coûts et émoluments

La section 4, intitulée jusqu'ici « Dispositions particulières », a été renommée. La nouvelle section 4 porte désormais exclusivement sur les coûts et les émoluments.

Art. 17 Répartition des coûts et exigences techniques

Les *al. 1 et 2* correspondent entièrement aux dispositions réglées jusqu'ici à l'art. 18. L'OFSP finance la programmation, le fonctionnement et le développement du MedReg (*al. 1*). Il prend à sa charge les coûts non couverts par les émoluments (*al. 2*). L'*al. 3* est matériellement identique à l'art. 18, al. 3 en vigueur, à ceci près qu'« interface technique », terme mieux adapté, remplace le terme impropre d'« interface standard ». Car il n'est pas question à l'*al. 3* de l'interface standard visée à l'art. 11, laquelle permet exclusivement d'obtenir les données publiques (get-service). L'interface technique est par contre nécessaire pour inscrire des données dans le MedReg. L'*al. 3* dit à ce propos que les fournisseurs des données visées aux art. 3 à 8 doivent prendre en charge les coûts des adaptations à l'interface de saisie des données. Concrètement, cela signifie que les adaptations de l'interface au niveau des cantons, qui seront rendues nécessaires suite à la révision totale de l'ordonnance concernant le registre LPMéd, sont à leur charge. A titre d'exemple, les cantons devront désormais inscrire dans le MedReg le refus ou le retrait de l'autorisation d'exercer une activité économique privée sous sa propre responsabilité professionnelle. En l'occurrence, l'OFSP prend en charge les coûts de programmation des champs de données supplémentaires requis. De leur côté, les autorités de surveillance cantonales devront adapter leur interface d'accès au MedReg, de façon à pouvoir y inscrire les données requises. L'*al. 4* règle la répartition des coûts d'adaptation à l'interface standard. Les règles sont ici les mêmes qu'à l'al. 3 : l'OFSP assume les coûts des adaptations découlant de nouvelles dispositions légales ou d'impératifs techniques. Les adaptations correspondantes rendues nécessaires du côté des utilisateurs de l'interface standard seront à leur charge.

Art. 18 Emoluments

Les dispositions de l'art. 18, al. 1 et 2 sont identiques à l'art. 18a existant. L'émolument perçu pour l'utilisation de l'interface standard se compose d'un émolument unique de 3000 francs au plus (*al. 1, let. a*) et d'un émolument annuel de 5000 francs au plus (*al. 1, let. b*). La redevance maximale due pour les prestations énumérées à la *let. a* comprend un forfait moyen destiné à couvrir les frais de gestion et de conseil, ainsi qu'une participation aux frais de raccordement à l'interface standard. Son montant est de 3000 francs au plus. L'émolument maximum pour les prestations énumérées à la *let. b* s'élève à 5000 francs. Il repose sur la charge de travail moyenne, basée sur les expériences antérieures, de 25 heures à 100 francs par an pour l'assistance aux utilisateurs. Il inclut aussi les frais liés au renouvellement de certificat et à l'extension de la capacité du serveur. Enfin, il indemnise en partie les travaux de l'OFSP portant sur l'assurance qualité des données inscrites. L'*al. 2* réglemente l'exemption de l'obligation de payer des émoluments. Les bénéficiaires de cette exemption sont les utilisateurs de l'interface standard visés à l'*art. 11, al. 1, let. a*, qui sont également des fournisseurs de données. L'*al. 3* correspond à l'actuel art. 18a, al. 3, en vertu duquel l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁰ est applicable pour le reste.

Section 5 Dispositions particulières

Cette section, précédemment intitulée « Abus et détournement », a été renommée. L'actuel art. 21, prévoyant que quiconque nuira au fonctionnement du MedReg sera puni d'une amende allant jusqu'à

¹⁰ RS 172.041.1

10 000 francs, est abrogé. Notamment parce qu'une telle infraction tombe déjà dans une large mesure sous le coup des art. 143^{bis} ou 144^{bis} du Code pénal suisse du 21 décembre 1937¹¹.

Art. 19 Sécurité des données

Cet article est identique à l'art. 20 en vigueur. Seul le titre (« Mesures techniques et organisationnelles ») a été adapté. Cette disposition vise à garantir que tous les services participant au MedReg veillent à la sécurité des données, afin de les protéger contre toute intrusion, perte ou utilisation à mauvais escient.

Section 6 : Dispositions finales

Art. 20 Entrée en vigueur

Cet article précise la date d'entrée en vigueur.

Annexes

L'ordonnance concernant le registre LPMéd comporte deux annexes :

Annexe 1 Droits et obligations des fournisseurs de données

La systématique de l'*annexe 1* a été maintenue. Mais à la différence du texte en vigueur, toutes les données sensibles y sont indiquées. Ainsi, l'annexe révisée inclut tous les nouveaux contenus à inscrire ou à déclarer en vertu des art. 3 à 8. Comme jusqu'ici, les données sensibles visées à l'art. 7, al. 4 doivent être stockées en lieu sûr, en dehors du MedReg.

Au ch. 1, intitulé « Contenu et accès », la description de la la let. A de la légende a été complétée par une remarque signalant que les champs marqués d'un astérisque (*) peuvent aussi être remplis ou modifiés par l'OFSP, alors même que tous ces champs de données relèvent en principe de la compétence de la MEBEKO. Cette dérogation concerne notamment les titulaires de diplômes fédéraux acquis avant 1984. Ces personnes avaient été inscrites par l'OFSP à la création du MedReg. Sous la légende « Fournisseurs de données », il est précisé que l'OFSP administre le registre des professions médicales (et non le registre). L'annexe obéit à la structure suivante : données personnelles de base, données concernant les diplômes, données concernant les formations postgrades, données concernant l'autorisation d'exercer une profession médicale à titre d'activité économique privée sous propre responsabilité professionnelle, données concernant les fournisseurs de prestations ayant le droit de pratiquer pendant 90 jours, et enfin données sensibles. Elle diffère donc de l'annexe actuelle, où aucune distinction n'était faite entre les données concernant l'autorisation de pratiquer à titre indépendant et les prestataires de services de 90 jours. L'annexe 1 montre ainsi de manière exhaustive toutes les données à déclarer, dans chaque catégorie de données.

Annexe 2 Qualifications postgrades de droit privé selon l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Comme jusqu'ici, l'annexe 2 indique toutes les qualifications postgrades de droit privé nécessaires en vertu de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins, afin que les prestations fournies puissent être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins.

5. Répercussions sur le personnel et les finances de la Confédération

Les ressources humaines et financières destinées aux adaptations nécessaires du MedReg seront compensées dans le cadre du budget actuel de la section Registre des professions médicales. Aucune demande de ressources humaines ou informatiques supplémentaires ne sera déposée.

6. Répercussions sur le personnel et les finances des cantons

Aujourd'hui déjà, les cantons exercent leur surveillance sur les membres des professions médicales et accordent les autorisations de pratiquer prévues dans la LPMéd et le droit cantonal. Bien que la LPMéd révisée élargisse le cercle des personnes soumises à autorisation, les cantons ne subiront

¹¹ RS 311.0

aucun surcroît de charges lié à l'inscription de ces autorisations dans le MedReg. Ils y inscrivent d'ailleurs déjà de leur plein de gré toutes les autorisations de pratiquer délivrées en vertu du droit cantonal. Un léger surcroît de travail découlera en revanche du devoir de déclarer les mesures disciplinaires ordonnées en vertu du droit cantonal (art. 52, al. 1, let. b, LPMéd révisée). En contrepartie, il apporte une importante plus-value, en termes de transparence et de sécurité pour les patients.

Par contre, les cantons devront adapter leurs interfaces aux modifications introduites par la présente ordonnance concernant le registre LPMéd. Les dépenses dépendront de la solution choisie. Les cantons qui introduisent leurs données directement dans le MedReg via une interface Web ne subiront aucun surcoût lié aux adaptations techniques. Ceux qui utilisent un service Web reliant leur propre banque de données au MedReg subiront toutefois des coûts d'adaptation technique de leur service Web. Il n'est pas possible de chiffrer précisément ces coûts.

7. Répercussions sur le personnel et les finances des organisations responsables de la formation postgrade

La révision de l'ordonnance concernant le registre LPMéd n'occasionnera aucun surcroît de coûts aux organisations responsables de la formation postgrade.

8. Répercussions humaines et financières sur l'économie

Comme à l'avenir tous les employeurs devront veiller à ce que leur personnel médical soit inscrit dans le MedReg, ils subiront des coûts de contrôle pendant le délai transitoire de deux ans où il leur faudra prier les personnes ne l'ayant pas encore fait de se faire enregistrer. Dans le même temps, l'enregistrement, visé à l'art. 33a de la LPMéd révisée, des personnes exerçant une profession médicale universitaire a aussi son utilité sur le plan macro-économique : en effet, l'enregistrement de toutes les personnes exerçant une profession médicale universitaire implique que la MEBEKO contrôle tous les diplômes obtenus dans un Etat tiers. En outre, les diplômes des personnes formées dans l'UE/AELE et exerçant une activité médicale en Suisse qui n'étaient pas encore reconnus le seront désormais. La sécurité des patients sera d'autant renforcée, tandis qu'il sera plus facile aux employeurs de contrôler le respect des conditions professionnelles à remplir pour pratiquer. En outre, les conditions seront plus favorables à l'établissement de la démographie médicale : avec l'obligation de s'enregistrer, quiconque exerce une profession médicale recevra une identification claire univoque, le GLN (global location number). L'enregistrement systématique, avec l'attribution d'un numéro d'identification de la personne, permettra de corriger dans les statistiques les comptages multiples (p. ex. médecins agréés ou médecins occupés sur différents lieux de travail). D'où une amélioration des données de démographie médicale, qui comportaient jusqu'ici de nombreux recouvrements et lacunes en raison de comptages multiples.