

Résumé de l'Analyse d'impact de la réglementation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Rapport sur mandat

de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et
du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

ECOPLAN

Forschung und Beratung in Wirtschaft und Politik
www.ecoplan.ch

empirica

Gesellschaft für Kommunikations-
und Technologieforschung mbH
www.empirica.com

Berne/Bonn, le 13 septembre 2011

Impressum

Mandant

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

Auteurs

Alexander Dobrev, empirica
Christof Rissi, Ecoplan
Michael Marti, Ecoplan
Karl Stroetmann, empirica

Suivi

Salome von Greyerz (OFSP)
Patricia Elias (OFSP)
Stefan Wyss (Organe de coordination cybersanté Confédération-cantons, « eHealth Suisse »)
Nicolas Wallart (SECO) (1^{ère} phase de l'AIR)
Alkuin Kölliker (SECO) (1^{ère} phase de l'AIR)

Référence bibliographique proposée

Dobrev, A., C. Rissi, M. Marti, K. Stroetmann, Analyse d'impact de la réglementation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient, Rapport sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique et du Secrétariat d'Etat à l'économie, Berne, 2011.

Remarque

Le présent rapport remplace la version de novembre 2010, réalisée au cours du premier volet de l'analyse de l'impact de la réglementation approfondie.

Sources

www.bag.admin.ch
www.seco.admin.ch/rfa

Résumé

Objectif et contenu

En octobre 2009, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre, avant la fin 2010, un rapport qui examinerait le besoin de réglementation légale relatif à la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse ». Ce rapport a été élaboré par le « groupe d'experts Cybersanté » institué par le DFI.¹ Les mandataires externes empirica et Ecoplan se sont basés sur un projet du précité rapport pour élaborer le premier volet d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR), présentée le 17 novembre 2010, qui évaluait dans les grandes lignes les conséquences de la mise en réseau des systèmes d'information cliniques.

Se conformant aux recommandations émanant du « groupe d'experts Cybersanté » et de l'AIR, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le 3 décembre 2010, de lui soumettre d'ici à septembre 2011 un avant-projet de réglementation légale fédérale sur l'introduction d'un dossier électronique du patient dépassant le cadre des communautés, ainsi que le rapport explicatif correspondant, lui servant comme base en vue de l'ouverture d'une procédure de consultation. Dans cette optique, l'OFSP a alors demandé que l'AIR relative à la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse » soit affinée au cours d'une deuxième étape. Le présent rapport remplace ainsi la version précédente de l'AIR approfondie datant de novembre 2010.

L'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)², les nouvelles informations issues de la version définitive du rapport élaboré par le « groupe d'experts Cybersanté » et les réactions des groupes d'intérêts concernés constituent les fondements des travaux. Les résultats de l'AIR ainsi affinée ont été intégrés dans le chapitre « Conséquences économiques » du rapport explicatif relatif à l'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

Suite à une brève présentation de la méthode de recherche, les principaux résultats seront exposés ci-après selon les cinq critères d'examen de l'AIR. A moyen terme déjà, la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté Suisse » ainsi promue par la réglementation, aura des conséquences positives sur la société. Exception faite des cabinets médicaux, on peut également escompter un bilan positif à long terme pour les groupes d'intérêts concernés. Néanmoins, il faut aussi s'attendre à des effets négatifs à court et à moyen termes. Le résumé se termine par un aperçu des phases ultérieures envisageables pour l'AIR.

Méthode

D'un point de vue méthodologique, la présente étude se base sur une modélisation des effets de la création et de la mise en réseau de systèmes d'information cliniques, qui a déjà été appliquée sous une forme similaire dans d'autres pays. L'estimation porte sur les coûts et les bénéfices ainsi que sur les incitations et les risques générés par la poursuite de la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse », et en particulier sur l'introduction d'un dossier électronique du patient.

¹ Groupe d'experts Cybersanté (2010), Mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse » : recommandations relatives à la réglementation légale. Rapport du « groupe d'experts Cybersanté » à l'intention du Département fédéral de l'intérieur.

² Version du 26 août 2011.

Trois scénarios ont été retenus : le « scénario de la réglementation » se base sur la mise en œuvre des mesures réglementaires telles qu'elles sont proposées par l'avant-projet de loi ainsi que d'autres propositions faites par le « groupe d'experts Cybersanté ». Le « scénario de référence sans réglementation » renonce entièrement à toute intervention étatique, alors que le « scénario alternatif » prévoit d'instaurer la participation obligatoire pour les cabinets médicaux et, en contrepartie, la prise en charge d'une partie des coûts d'investissement par les pouvoirs publics.

L'analyse se limite en premier lieu à la collaboration et à la mise en réseau de cabinets de médecins libéraux³, d'hôpitaux et de pharmacies. L'étude porte exclusivement sur l'utilisation clinique des données concernant les patients, mais pas sur des utilisations secondaires, à des fins de recherche ou de prévention, par exemple.

D'un point de vue socio-économique, le bénéfice net cumulé pour la société tient compte des répercussions financières, en personnel ainsi que matérielles et immatérielles. Il comprend tous les groupes d'intérêts impliqués et toutes les années durant la période 2011 – 2031 étudiée, l'entrée en vigueur de la loi et des ordonnances y afférentes étant fixée dans le cadre de cette étude en 2015. Un taux d'intérêt de 2 % sera escompté sur tous les futurs coûts et bénéfices éventuels à leur valeur du moment.

Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat

L'absence de toute intervention de l'Etat retarderait grandement la mise en réseau standardisée, au niveau national, des systèmes d'information des cabinets médicaux, des pharmacies et des hôpitaux. Ces systèmes informatiques locaux seraient tout au plus reliés au niveau régional. Les hôpitaux (suite à l'introduction pour le 1^{er} janvier 2012 des forfaits par cas unifiés et liés aux prestations pour indemniser les prestations hospitalières [système DRG]) et les pharmacies (par intérêt propre et, par ailleurs, déjà bien engagées dans ce processus) investiront dans des systèmes informatiques à l'échelle locale, indépendamment de la LDEP ; à l'inverse, l'absence d'action étatique donnera lieu à un blocage des investissements du côté des cabinets médicaux. En effet, les formats n'étant pas compatibles par manque de normes techniques et sémantiques uniformisées, ces derniers se retrouveraient potentiellement liés à long terme à un seul fournisseur de solutions informatiques. Cela générerait une insécurité au niveau des investissements qui entraverait le regroupement en communautés et la participation volontaire au dossier électronique du patient.

La création de normes encadrant la mise à disposition et la requête de données pertinentes pour le traitement des patients ainsi que l'identification des patients et des professionnels de la santé accélérerait la mise en place et la diffusion du dossier électronique du patients. Des procédures de certification, garantes du respect de ces normes, généreraient une certaine sécurité au niveau des investissements et encourageraient les organisations offrant des prestations sanitaires à former, sur une base volontaire, des communautés ainsi qu'à échanger des données pertinentes pour le traitement de leurs patients.

Le manque de confiance des utilisateurs dans la protection des données pourrait constituer un frein à la diffusion du dossier électronique et par là-même à l'exploitation du potentiel

³ L'analyse se base sur la situation actuelle. Les évolutions politiques qui mèneraient à des changements structurels, tels que la participation étendue des médecins à de larges communautés ou une réforme du système de décompte pour les médecins de famille, influeraient grandement sur les résultats. Pour l'heure, de telles réflexions ne connaissent pas d'issue tangible et n'ont donc pas été prises en compte.

économique correspondant. Une intervention de l'Etat dans l'optique de faire respecter la protection des données représente donc un intérêt public légitime.

Effets sur les groupes d'acteurs concernés

Ces dernières années, presque toutes les **pharmacies** ont investi dans des systèmes d'information électroniques locaux, et leur réseau est déjà relativement bien développé. Les coûts qui leur incombent à l'heure actuelle résultent de l'absence d'une loi qui réglerait, p. ex., les modalités d'identification des patients ou l'obtention d'un consentement global pour la consultation des données au sens de l'avant-projet LDEP. Le choix de se doter d'une réglementation impliquerait, dans un premier temps, certes un investissement supplémentaire supérieur aux bénéfices toutefois, les pharmacies en retireraient toutefois à moyen terme une utilité rapidement croissante. Le bénéfice net cumulé jusqu'en 2031 est estimé à 89 millions de francs pour les pharmacies.

Suite à l'introduction du système DRG d'ici le 1^{er} janvier 2012, il est très probable que les **hôpitaux** mettront rapidement sur pied, indépendamment du dossier électronique du patient, des systèmes d'information cliniques électroniques locaux couvrant l'ensemble du territoire. Les coûts et bénéfices de ces systèmes d'information ne sont donc pas pris en compte dans la présente publication. Ces systèmes constituent une base qui permettra rapidement aux hôpitaux de satisfaire aux conditions en vue de leur participation au dossier électronique du patient. Les informations accessibles depuis ce dossier (p. ex., analyses de laboratoire ou radiographies) permettront notamment d'éviter les doublons ou les diagnostics et traitements inutiles. Le bénéfice global annuel devrait donc, pour la première fois, dépasser les coûts globaux annuels trois à quatre ans déjà après le début des investissements. Le bénéfice net cumulé jusqu'en 2031 devrait atteindre 150 millions de francs.

Concernant les **cabinets médicaux**, seule une tendance vers un bénéfice net positif se dégage, car la majeure partie de ces cabinets ne disposent pas encore d'un système d'information électronique de ce type. La mise en place de normes techniques et sémantiques contraignantes permettrait de lever les craintes quant aux engagements qui lieraient les médecins à un seul fournisseur de solutions informatiques. Mais les coûts élevés liés à l'investissement et à la certification s'ajoutant aux coûts d'exploitation pourraient décourager les cabinets médicaux de se regrouper volontairement en communautés. Cela est d'autant plus problématique que les bénéfices économiques d'un dossier électronique uniforme à l'échelle nationale dépendent du nombre de partenaires réunis au sein des communautés. Bien que la tendance soit positive, le bénéfice net cumulé jusqu'à la fin de la période considérée dans l'AIR reste négatif et est estimé à -439 millions de francs.

Le dossier électronique du patient bénéficiera avant tout à la **population**⁴. Les personnes atteintes de maladie pouvant durer à long terme (malades chroniques) – la Suisse en dénombre env. 1,7 million – en retireront un bénéfice immédiat. En effet, ces personnes sont généralement suivies dans plusieurs institutions prodiguant des prestations sanitaires, et le fonctionnement en réseau de ces derniers permettrait d'améliorer grandement la qualité des soins prodigués. Le bénéfice net pour cette tranche de la population pourrait donc aller jusqu'à 145 millions de francs par année. Les autres patients ont moins souvent recours à une aide médicale mais, s'ils doivent suivre un traitement, la disponibilité des informations les concernant grâce à leur dossier électronique du patient leur serait néanmoins favorable.

⁴ Il s'agit de l'une des différences les plus marquantes par rapport aux résultats du modèle de calcul exploité durant le premier volet de l'AIR. Ce constat s'explique par les efforts entre temps prévus par l'Etat pour susciter davantage d'acceptation et de confiance, augmenter le taux de participation et, ainsi aussi, l'utilité du dossier électronique pour le patient.

Le bénéfice net cumulé jusqu'en 2031 pour ces deux groupes de population atteindrait 3,569 milliards de francs.

Les **pouvoirs publics** devront s'acquitter de coûts liés à l'infrastructure pour l'identification des patients et des professionnels de la santé ainsi qu'aux tâches de coordination et d'accréditation. Ces coûts sont contrebalancés par des économies liées au nouveau système de sorte que le bénéfice net escompté d'ici à 2031 s'élève à 131 millions de francs.

Le tableau suivant fournit un aperçu des coûts et du bénéfice escomptés, par groupe concerné et selon la nature de l'impact. Remarque : Concernant l'impact, la distinction est toujours faite entre les organisations concernées (p. ex., hôpitaux) et le personnel qui s'y rattache (p. ex., personnel hospitalier).

Estimation des coûts cumulés et du bénéfice pour certains groupes d'intérêts, de 2011 à 2031, en millions de francs

	Coûts			Bénéfice			Total		
	Coûts (financiers)	Investissement en personnel et autres frais matériels	Coûts immatériels	Bénéfice (financier)	Economies en personnel et autres économies matérielles	Bénéfice immatériel	Coûts totaux	Bénéfice total	Bénéfice net
<i>Cabinets médicaux, y c. médecins traitants</i>	968	243	73	-	505	340	1'284	845	-439
<i>Hôpitaux</i>	128	23	486	714	67	6	637	787	150
<i>Pharmacies</i>	90	46	13	-	130	108	149	238	89
<i>Confédération et cantons</i>	373	63	-	567	-	-	436	567	131
<i>Personnel de cabinet médical</i>	-	-	16	-	-	18	16	18	2
<i>Personnel hospitalier</i>	-	-	18	-	-	22	18	22	4
<i>Personnel de pharmacies</i>	-	-	5	-	-	21	5	21	16
<i>Population</i>	-	-	1602	8	-	5163	1602	5171	3569
<i>- Malades chroniques</i>	-	-	410	2	-	2'282	410	2284	1874
<i>- Population restante</i>	-	-	1192	6	-	2881	1192	2887	1695
Total :	1559	375	2213	1289	702	5678	4147	7669	3522

Lors de l'interprétation des coûts, il ne faut pas perdre de vue qu'il s'agit d'estimer l'évolution possible liée à la poursuite de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse ». Ce ne sont donc pas des coûts imposés aux groupes d'intérêts par la réglementation proposée. Ainsi, p.ex., les charges administratives qui incombent aux patients sont estimées en fonction des efforts que la population fournirait volontairement pour l'octroi des droits d'accès et ne doivent pas être considérées comme un investissement imposé par la réglementation.

Conséquences pour l'économie globale

D'un point de vue économique, la mise en œuvre des mesures proposées devrait, à long terme, améliorer la qualité des soins et renforcer l'efficacité du système de santé. Ces bénéfices immatériels sont contrebalancés par des coûts d'investissement, de certification et de maintenance inhérents aux technologies de la cybersanté ainsi que par des coûts liés aux travaux administratifs et à la modification des processus. Dans l'ensemble, on suppose que la réglementation proposée en l'état dégagera, à long terme, un bilan socio-économique positif pour toute la société. Suivant les modèles de calcul réalisés pour la période 2011–2031, le bénéfice net cumulé s'élèvera à près de 3,522 milliards de francs, ce qui correspond à une moyenne annuelle de 176 millions de francs pendant la période étudiée. Cette valeur n'inclut pas l'élément selon lequel le bénéfice net annuel augmente au fil du temps, les coûts d'investissement étant supérieurs à la moyenne durant les premières années. Par rapport aux coûts de la santé générés en 2009, d'un montant de 61 milliards de francs, le bénéfice net moyen s'élève à 0,3 % par année.

Dans ce cadre, le rapport coûts/bénéfices est négatif (-270 millions de francs) du point de vue financier, et légèrement positif (57 millions de francs⁵) sur le plan économique (conséquences financières et autres conséquences au niveau matériel).

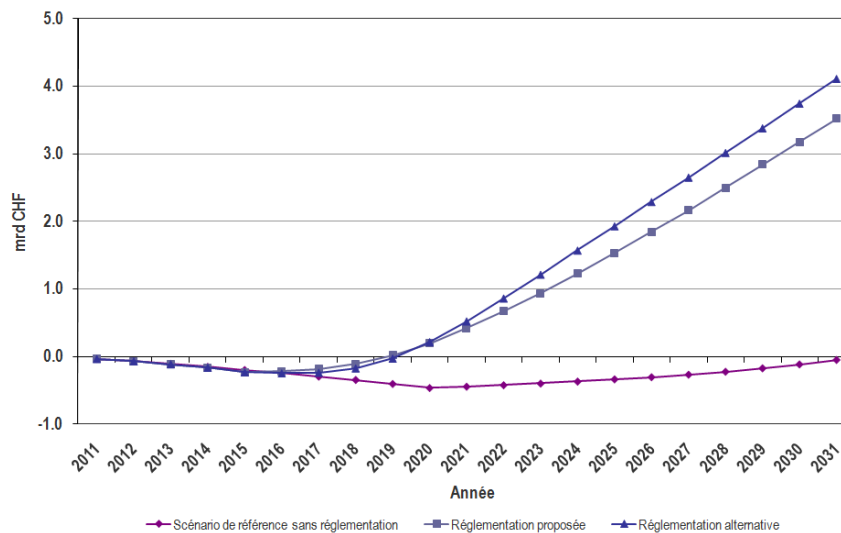
Réglementations alternatives

Nombre de réglementations alternatives ou complémentaires sont envisageables ; il n'était pas possible de toutes les analyser durant cette phase de l'AIR. Outre la réglementation proposée et le cas de référence (aucune réglementation), une troisième option a été choisie, laquelle, en plus des éléments proposés dans l'avant-projet de loi, prévoit un financement initial et une obligation de participer au dossier électronique pour les cabinets médicaux (cf. chap. 5.1). La modélisation des coûts et des bénéfices dans le cadre de cette alternative part de l'hypothèse que l'Etat assumerait les coûts d'investissement pour les cabinets médicaux durant les sept premières années suivant l'entrée en vigueur de la loi. Il convient de préciser ici que cette option ne s'inscrit pas dans un contexte politique et qu'elle ne fait en aucun cas l'objet de la consultation de l'avant-projet de loi sur le dossier électronique du patient. Il s'agit d'une forme de réglementation « extrême », sélectionnée par pur intérêt scientifique, dans l'optique de voir dans quelle mesure elle pourrait influencer sur le résultat du modèle de calcul coûts/bénéfices.

Tel qu'il est conçu, le scénario alternatif accélère la diffusion des systèmes d'information locaux, le regroupement des cabinets médicaux en communautés et le fonctionnement en réseau avec d'autres organisations. Le volume d'informations à traiter et, ainsi aussi l'utilité d'un dossier électronique, augmenteraient d'autant plus rapidement. En assumant les coûts d'investissement, les pouvoirs publics verraient leur bénéfice net cumulé (y c. économies liées au nouveau système) passer de 131 millions de francs (scénario avec réglementation) à -61 millions de francs (scénario alternatif), alors que le bénéfice net pour les cabinets médicaux passerait de -439 millions (avec réglementation) à +90 millions de francs (scénario alternatif).

⁵ Ce chiffre résulte de l'addition des 327 millions de francs de bénéfices matériels nets aux -270 millions de bénéfices financiers nets.

Quant à l'économie globale, le scénario alternatif laisse présager un bénéfice net cumulé, au niveau socio-économique, de près de 4,116 milliards de francs, ce qui correspondrait à un surplus de 594 millions de francs par rapport au bénéfice net attendu dans le cadre de la réglementation proposée. Le graphique ci-après illustre les résultats en fonction des trois scénarios envisagés (réglementation proposée, alternative et cas de référence sans réglementation).



Comparaison des alternatives – Bénéfice net cumulé sur le plan socio-économique pour la société

Les bénéfices matériels nets (458 millions de francs dans le scénario alternatif contre 327 millions dans le scénario avec réglementation) à l'instar des bénéfices financiers nets (-176 millions de francs contre -270 millions dans le scénario de référence) sont également plus élevés dans ce cas de figure. Le seuil de rentabilité serait, en outre, atteint deux ans plus tôt (vers 2028).

Adéquation dans l'exécution

Les détails du droit d'exécution n'étant pas encore connus à l'heure actuelle, il n'est pas possible d'en évaluer l'adéquation. Les résultats de l'analyse des incitations et des risques peuvent cependant permettre d'optimiser la concrétisation ultérieure des mesures et de l'exécution (cf. chap. 4). Parmi les incitations, on tient compte de l'utilité escomptée pour les groupes concernés (organisations et individus), le signal politique offert grâce à la réglementation et la grande sécurité d'investissement comptent. Les risques qui doivent être pris en compte, lors de la concrétisation ultérieure des mesures et de l'exécution, ont pu être identifiés dans les contextes suivants :

- **L'utilité du dossier électronique du patient pour la population n'est pas garantie.** La première condition à remplir pour que le dossier électronique du patient soit utile, est bien évidemment que celui-ci contienne des informations (c.-à-d. des données cliniques).⁶ Par ailleurs, la population n'est pas encore impliquée activement dans la conception, ce qui remet en question sa volonté de participer au projet. Si la majeure partie de la population

⁶ Cf. à ce sujet les expériences collectées en Angleterre : Greenhalgh, T. (2010), *Adoption, non-adoption, and abandonment of a personal electronic health record: case study of HealthSpace*, British Medical Journal 2010 ; 341:c5814.

se désintéressait de ce dossier, cela pourrait décourager les institutions d'investir, de sorte que le nombre de participants serait inférieur aux attentes, voire en dessous du seuil critique permettant de garantir le succès du dossier électronique. Dans cette perspective, la vaste campagne d'information prévue par le biais des médias, des médecins et des professionnels de la santé ainsi que toute autre mesure visant à davantage impliquer la population sont les bienvenues. La campagne d'information devrait notamment aborder trois thèmes : l'utilité, la nécessité et la confiance.

- **Réflexions axées sur la technologie plutôt que sur la restructuration de différents processus.** L'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient ne prévoit pas d'intervention concernant les structures thérapeutiques. D'importants changements au niveau des processus pourraient alors ne pas être pris en compte, et le potentiel de la cybersanté ne serait pas exploité de façon optimale. Même si la loi fédérale sur le dossier électronique du patient ne peut pas réglementer les processus thérapeutiques, ces derniers doivent être considérés et analysés dans le cadre de mesures d'accompagnement, p. ex.
- **Les cabinets médicaux ne sont pas enclins à participer au dossier électronique, notamment en raison des charges financières considérables.** Si un nombre significatif de professionnels de la santé ou d'institutions prodiguant de prestations sanitaires décidaient de ne pas prendre part à l'échange de données, la masse critique ne serait pas atteinte, et le dossier serait voué à l'échec. Le principe de la participation volontaire applicable aux patients mais aussi (et surtout) aux cabinets médicaux conduira, très probablement, et notamment en raison de l'insécurité liée aux investissements, à des retards dans la mise en œuvre.
- Le **moment où certains groupes d'intérêts tireront un bénéfice** du dossier **est lointain**. L'utilité future du dossier électronique du patient, en tant qu'incitation à engager des investissements, doit être considérée de façon différenciée selon les acteurs.
- Le **détournement des débats** durant lesquels la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse » donne parfois lieu au **règlement d'autres conflits d'intérêt**, comme p.ex., les négociations entre les institutions offrant des prestations sanitaires et les assurances-maladie.
- **Les différentes situations de départ** peuvent retarder l'engagement de certains acteurs, ce qui peut entraîner des **lacunes dans l'information** et **amoindrir l'importance du dossier électronique** pour les professionnels de la santé.

Aperçu des phases suivantes de l'AIR

A l'heure actuelle et selon les informations dont nous disposons, la réglementation proposée semble pertinente. En l'état actuel des choses, il reste néanmoins des questions à éclaircir et des modes opératoires à concrétiser. Ce n'est qu'une fois les mesures appliquées, à l'aide d'objectifs de politique de la santé, que nous pourrions approfondir l'analyse d'impact de la réglementation de façon judicieuse.

Selon l'objectif que fixera l'OFSP ou le SECO, cette démarche consistera soit à affiner davantage encore les analyses existantes, soit à étendre le champ de ces analyses.