

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin

Abréviation de l'entr. / org. : SGAIM - SSMIG

Adresse : Monbijoustrasse 43; Postfach; 3001 Bern

Personne de référence : Lars Clarfeld

Téléphone : +41315083607

Courriel : lars.clarfeld@sgaim.ch

Date : 22.03.2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

Table des matières

Modification de la LPT _h - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPT _h ; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	5
Modification de la LPT _h ; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	6
Modification de la LPT _h ; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	7
Modification de la LPT _h ; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	8
Modification de la LPT _h ; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	9
Modification de la LPT _h ; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	11
Modification de la LPT _h ; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	12
Modification de la LPT _h ; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	13
Modification de la LPT _h ; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	14
Modification de la LPT _h ; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	15

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

HMG01

Modification de la LPT - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Le comité de la SSMIG vous remercie de lui offrir l'opportunité de participer à la consultation relative aux objets susmentionnés. En tant que professionnels de la santé, les médecins de médecine interne générale sont directement concernés par l'objet susmentionné. Ci-dessous, vous trouverez notre réponse qui s'appuie sur la position de notre organisation partenaire mfe – Médecins de famille et de l'enfance Suisse..

Dans le cadre de cette consultation, la SSMIG s'exprime avant tout sur les aspects en rapport avec la numérisation dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques.

Les médecins de la médecine interne générale sont favorables à la numérisation du système de santé et sont persuadés qu'une numérisation pertinente du système de santé pourrait avoir de nombreux bénéfices pour la pratique quotidienne. A travers son engagement dans de nombreux groupes de travail, aussi bien au sein de la FMH qu'avec d'autres stakeholders, notre organisation partenaire mfe s'engage depuis de nombreuses années sur le thème de l'e-Health. L'objectif est d'aider les cabinets à disposer d'une infrastructure appropriée dans la perspective d'une numérisation croissante, comprenant des modules interopérables, dont un plan de soins partagés, plan de médication partagé, plan de traitement, ordonnances, radiologie et laboratoire. Nous nous réjouissons donc du pas dans cette direction que ce projet représente.

La SSMIG est tout à fait favorable à l'utilisation d'une « prescription électronique » et d'un « plan de médication électronique ». Il s'agit d'outils que nous demandons depuis des années, car ils procurent de nombreux avantages aux médecins, pharmaciens, aux patients et à leurs proches. Ils améliorent la sécurité du patient ; élément au centre de la prise en charge des médecins et favorisent la collaboration interprofessionnelle pour aller vers un système de soins plus intégré. En revanche, la SSMIG demande un délai transitoire adéquat.

Rendre la prescription électronique obligatoire et ce rapidement, soit au 1er juin 2024 est problématique. Tout d'abord, cela pose des questions au niveau technique, étant donné que l'interopérabilité est encore défectueuse. Par ailleurs, une entrée en vigueur comme prévu par le projet de loi augmenterait le risque de départ anticipé/prématuré des médecins de famille qui sont proches de l'âge de la retraite. 25% des médecins de famille et pédiatres atteindront l'âge de la retraite dans les cinq prochaines années. Ce groupe sera peu enclin à investir dans de nouveaux systèmes. Leur départ prématuré aggraverait encore le problème de la pénurie déjà importante de médecins de famille et pédiatres. Pour ces raisons, la SSMIG demande un délai transitoire de cinq ans.

Pour la SSMIG, il doit rester possible d'établir des ordonnances manuscrites (p. ex. médecin de famille lors de visites médicales à domicile ou en cas de panne du système).

La question suivante se pose : les systèmes sont-ils prêts pour une utilisation à grande échelle ? Dans l'ensemble, on constate de nouveaux obstacles administratifs et des coûts induits par les outils de décision, etc. La loi sur les produits thérapeutiques ne doit pas entraîner une charge de documentation supplémentaire pour les médecins, obligatoirement inscrite dans la loi. Les prescriptions relatives à la mise en œuvre technique/numérique des tâches sont dissociées d'autres prescriptions similaires et en fait imbriquées les unes dans les autres. Il n'apparaît nulle part dans ce projet que le contenu des nouvelles

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

obligations découlant de la LPT_h soit coordonné d'une manière ou d'une autre avec les autres obligations similaires existantes - comme par exemple celles relatives au DEP.

Un facteur décisif serait que les processus B2B autour de l'EPD (c'est-à-dire les prescriptions médicales de physiothérapie, de soins, etc. au fournisseur de prestations LAMal respectif) soient garanties sous forme électronique et donc visibles et compréhensibles pour toutes les personnes impliquées dans le traitement. Dans l'idéal, les éventuelles autres exigences, comme par exemple les nouvelles directives prévues par la LPT_h en matière de prescription numérique de médicaments et de plans de médication, devraient être harmonisées ou conçues sur le plan technique.

L'intégration de ces outils (prescription électronique et plan de médication) dans la pratique quotidienne génère une augmentation de la charge bureaucratique et des coûts, or la SSMIG s'étonne que le projet de loi ne prévoie pas d'indemniser de manière appropriée les médecins et plus largement les professionnel-le-s de la santé concernés pour les charges supplémentaires. Actuellement, aucune prestation numérique (état 1996) n'est représentée dans le tarif du secteur ambulatoire. Les prestations numériques doivent être représentées dans le tarif. Quiconque utilise des prestations de services numériques et fournit les efforts techniques et personnels correspondants doit être indemnisé pour cela. Il faut également prévoir des délais de transition.

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP01
Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

ATMP02

Modification de la LPT; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
Art. 59c			<p>Obligation d'archiver</p> <p>30 ans ne correspondent pas aux 20 ans habituels selon le Code des obligations. Dans un souci d'uniformisation du droit, la SSMIG suggère de reprendre les 20 ans prévus par le Code des obligations.</p>	<p>Les données enregistrées visées aux art. 59a et 59b et tous les documents importants doivent être archivés pendant 20 ans.</p>

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez01

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26

Commentaires/remarques

En ce qui concerne les « prescriptions médicales électroniques », le projet vise à créer une base légale pour que les ordonnances médicales de produits thérapeutiques puissent être établies par voie électronique et transmises sous forme numérique. Ce principe qui est déjà inscrit dans la loi sur une base volontaire deviendra obligatoire.

Au-delà des développements en matière de numérisation de la santé que ce projet de loi promet, une question plus pragmatique se pose, à savoir si ces systèmes sont prêts à être utilisés à grande échelle. L'art. 26, al. 2bis, let. b et 5 à 7 demande l'utilisation d'un système électronique qui assure entre autres l'« interopérabilité », comme le met en exergue le passage suivant du rapport explicatif, p. 45 : « L'objectif est ainsi de veiller à ce que toute prescription établie sous forme électronique par un médecin puisse être lue et exécutée au format électronique par toute pharmacie ou droguerie en Suisse. ». La question se pose de savoir si la mise en œuvre technique permet d'atteindre cet objectif, notamment en vue du délai de mise en œuvre prévu le 1^{er} juin 2024.

Pour la SSMIG, il est irréaliste que les systèmes avec l'interopérabilité requise soient en mesure de fonctionner à cette date, raison pour laquelle un délai transitoire de cinq ans est nécessaire.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez02

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
Art. 26	Al. 5		Il doit rester possible d'établir des ordonnances manuscrites (p. ex. médecin de famille lors de visites médicales à domicile, en cas de panne du système, demande du patient).	
Art. 26	Al. 6		Ces exigences engendreront des investissements importants dans les cabinets médicaux, qui ne seront pas pris en compte dans le tarif.	
Art. 26	Al. 7			Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes. Il crée les conditions-cadres financières pour les fournisseurs de prestations afin qu'ils puissent réaliser les investissements nécessaires et fournir les prestations supplémentaires.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP01

Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26a

Commentaires/remarques

Pour ce qui est du « plan de médication », le projet de loi a pour objectif de créer une base légale pour un plan de médication électronique obligatoire. Plusieurs problèmes découlent du projet de loi.

En tant que remarque préliminaire : l'obligation d'avoir un plan de médication toujours à jour est idéal, mais concrètement pas possible. Il s'agit en réalité d'une affaire complexe. A titre d'exemple, il n'est pas possible d'avoir un contrôle sur la prise effective des médicaments prescrits par le médecin. L'échange interprofessionnel, notamment entre le médecin de famille et pharmacien pour ce qui est de la médication doit être valorisé. La collaboration interprofessionnelle contribue à renforcer la sécurité et la qualité de la prise en charge des patient-e-s. Pour ce qui est du projet présenté, il n'y a pas de définition de ce qui est entendu par « plan de médication ». Bien que la SSMIG soit en faveur de dispositions spécifiques au niveau de l'ordonnance plutôt que dans la loi, cela n'enlève rien au fait qu'une définition de ce qui est entendu par le « plan de médication » fasse partie intégrale du rapport explicatif. La SSMIG est en faveur d'un plan de médication, mais avec l'introduction d'un délai transitoire adapté, soit de cinq ans..

Par ailleurs, comme mentionné dans la position de la FMH, le passage suivant du rapport explicatif se rapportant à l'art. 26a (p.21-22) n'est pas juridiquement défendable : « un *plan de médication devrait être établi et mis à jour à la demande d'un patient ou d'une patiente afin de remplir les obligations du médecin* » n'est pas juridiquement défendable. La jurisprudence prévoit une obligation générale de documentation (ATF 141 III 363) et a été précisée en 2015. Un « plan de médication » ne figure ni dans la jurisprudence ni dans la littérature en tant que prescription dans le cadre des devoirs de diligence, d'information et de documentation du médecin. De même, d'un point de vue juridique, il n'est pas possible de souscrire à l'affirmation selon laquelle « *l'obligation nouvellement introduite ne va pas, d'un point de vue matériel, au-delà des réglementations ou obligations existantes* ». Les obligations de documentation prescrites par la jurisprudence se concentrent sur la tenue d'un dossier médical conforme aux règles de l'art. En conséquence, le plan de médication doit être considéré comme un moyen d'information complémentaire, sans qu'il en découle des responsabilités supplémentaires dans le cadre du devoir de diligence du médecin. Dans ce contexte, mfe rejette toute aggravation de la responsabilité à la charge des médecins et, par conséquent, l'obligation de tenir un plan de médication - telle qu'elle est prévue à l'art. 26a. Un plan de médication devrait être utilisé comme un outil de soutien.

Pour terminer, il convient de souligner que :

- a) le consentement au traitement des données des patients devrait être donné après information préalable
- b) les patients doivent être informés qu'ils ont un devoir de coopération.

Le succès du plan de médication dépend en grande partie du fait que le patient indique tous les médicaments, y compris ceux qu'il prend lui-même, et qu'il informe le médecin d'éventuelles incompatibilités médicamenteuses.

Le plan de médication est également un outil permettant de favoriser la collaboration interprofessionnelle entre les professionnel-le-s de la santé impliqués et ainsi les soins intégrés.

La SSMIG attire l'attention sur le fait que le législateur doit prévoir des délais de transition adéquats pour la mise en œuvre.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP02

Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT01

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26b

Commentaires/remarques

Un autre volet du projet de loi vise à rendre obligatoire le recours à des systèmes électroniques de calcul des doses de médicaments (art. 26b) dans le but d'améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie. Comme il n'existe que très peu de médicaments autorisés spécifiquement pour les enfants, il est certain que la médication des enfants est un défi quotidien pour les pédiatres. Dans un premier temps, l'utilisation des systèmes électroniques de calcul des doses de médicaments est rendue obligatoire uniquement en milieu stationnaire, les conditions de mise en œuvre à grande échelle n'étant pas encore remplies. L'obligation touchera le secteur ambulatoire dans un deuxième temps.

La SSMIG rejette l'obligation de recourir à des systèmes électroniques de calcul des doses de médicaments comme le prévoit le projet. Les outils d'aide à la décision clinique (« outils CDS ») sont d'excellents outils de soutien à la décision et sont conçus pour soutenir les décisions cliniques, et non pas pour les prescrire ou les exécuter de manière indépendante.

Les outils CDS sont conçus de manière à exiger et à soutenir un jugement dans l'application des recommandations du système à un patient de manière individuel. L'obligation d'utiliser un outil CDS dans le domaine du dosage des enfants ne crée pas une meilleure situation en ce qui concerne les normes de traitement. La jurisprudence suisse indique clairement que les normes de traitement doivent être respectées, pour autant qu'elles existent. En même temps, le Tribunal fédéral accorde la liberté thérapeutique (notamment aux médecins). L'obligation d'utiliser des outils CDS entraîne en outre un surcroît de travail de documentation, car tout écart par rapport aux recommandations des outils CDS dû à des valeurs de laboratoire, des facteurs génétiques, etc. doit être documenté de manière approfondie. Le fait que le traitement soit effectué en milieu hospitalier ou en ambulatoire ne joue aucun rôle (l'élément déterminant est la caractérisation en tant qu'établissement effectuant des traitements pédiatriques en milieu hospitalier), l'indemnisation des coûts en cas de traitement ambulatoire n'est pas clarifiée.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT02

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

TAM01
Modification de la LPT_h; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

TAM02

Modification de la LPT; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)