

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Fédération des médecins suisses

Abréviation de l'entr. / org. : FMH

Adresse : 3000 Berne 6

Personne de référence : Dr iur. Iris Herzog-Zwitter

Téléphone : 031 359 11 11

Courriel : iris.herzog@fmh.ch

Date : 27.02.2024

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 LPTTh: Procédure de consultation

HMG01

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

Commentaires/remarques

La FMH vous remercie de l'avoir associée à la procédure de consultation et a le plaisir de vous exposer ci-après la position du Comité central de la FMH.

De manière générale, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh) révisée reprend un grand nombre de thèmes en lien avec la numérisation. Ce que salue la FMH. Elle estime cependant indispensable que toutes les conditions/obligations, anciennes et nouvelles, soient considérées dans un contexte global, tant sur le plan de leur contenu que des adaptations techniques qu'elles impliquent, dans le but d'éviter les doublons et de contenir au maximum la charge administrative.

La question suivante se pose : les systèmes sont-ils prêts pour une utilisation à large échelle ? Dans l'ensemble, les outils de décision, etc., créent de nouvelles contraintes administratives et donc des coûts supplémentaires. Il ne faut pas que la LPTTh alourdisse encore la charge de travail des médecins en instaurant une obligation de documentation. Par ailleurs, la LPTTh révisée dissocie les aspects relatifs à la mise en œuvre technique/numérique d'autres aspects similaires qui sont pourtant étroitement liés. À aucun endroit le projet de révision ne tente d'harmoniser d'une quelconque manière le contenu des nouvelles exigences de la LPTTh avec d'autres exigences similaires déjà existantes – comme celles relatives au DEP.

Un facteur déterminant serait que les processus interprofessionnels en lien avec le DEP soient garantis (c'est-à-dire que les prescriptions de physiothérapie, de prestations de soins, etc., à un fournisseur de prestations LAMal soient établies sous forme électronique et donc visibles et compréhensibles pour toutes les personnes impliquées dans le traitement). Dans l'idéal, cela devrait se faire au travers d'une conception ou d'une harmonisation technique avec d'autres exigences éventuelles, notamment les nouvelles dispositions prévues dans la LPTTh concernant la prescription électronique de médicaments et les plans de médication électroniques.

Le passage suivant aux pages 17/18 du rapport explicatif mériterait d'être précisé : « *Dans le cadre d'un tel mandat, les médecins s'engagent à examiner les patients sur la base des données fournies par ces derniers, à les traiter, à leur remettre des médicaments et à leur prescrire des traitements conformément aux règles reconnues des sciences médicales. **Dans ce contexte, les médecins ne sont pas libres** et doivent fournir des explications aux patients : ils doivent communiquer les résultats de manière ouverte, en discuter avec le patient, indiquer les différents traitements possibles ainsi que les options subsidiaires et permettre au patient de participer à la prise de décision concernant les étapes suivantes. L'adéquation est également déterminée entre les médecins traitants et les patients.* » L'énoncé de la phrase « Dans ce contexte, les médecins ne sont pas libres » n'est pas compréhensible, aussi peu que celui de la phrase : « L'adéquation est également déterminée entre les médecins traitants et les patients. » La liberté thérapeutique des médecins est un principe indissociable du devoir de diligence spécifique à la profession, basé sur les standards de chaque discipline médicale et de la médecine fondée sur les preuves. Par ailleurs, il n'est pas clair à quoi la formulation suivante fait référence : « *Les médecins ne sont pas autorisés à transmettre des données personnelles ni des informations sur le*

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

patient sans le consentement de ce dernier. Quand bien même le patient a donné son accord et les données sont transmises, il n'y a aucune garantie que tous les professionnels de la santé les interpréteront correctement. » Cette déclaration est sortie de tout contexte concret.

À propos de l'art. 26, al. 2^{bis}, let. b, et 5-7, on peut lire à la page 45 du rapport explicatif que « 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. » Quels moyens techniques permettent d'obtenir une telle garantie ? Des délais de transition sont-ils prévus ? Il est nécessaire que la loi fixe des délais de transition permettant la mise en œuvre technique sur le terrain des exigences posées par le projet mis en consultation.

La FMH attire par ailleurs l'attention sur la nécessité d'une équivalence avec le droit européen, couplée à l'objectif d'améliorer la sécurité des patients, la qualité et l'accès aux médicaments autorisés dans l'UE. Il est primordial de maintenir l'équivalence entre les bases légales/juridiques en Suisse et dans l'UE pour éviter les obstacles techniques au commerce, mais aussi dans le but d'améliorer la sécurité des patients en Suisse.

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

La FMH salue la réglementation des ATMP dans la LPT_H et donc la qualification des ATMP en tant que médicaments. Cela permet d'organiser leur remboursement par l'AOS et de déterminer leur prix de manière analogue à ceux des médicaments, ce qui est un gage de sécurité juridique.

Le projet mis en consultation ne doit cependant ni entraver les progrès scientifiques ni freiner les progrès thérapeutiques (cf. formulation du texte de loi, art. 9d).

Modifications de la LPT_H: Procédure de consultation

ATMP02

Modification de la LPT_H; 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			30 ans n'est pas une durée adaptée à celle du Code des obligations qui est habituellement de 20 ans. Dans un souci d'uniformisation du droit, la FMH suggère de prévoir ici un délai de 20 ans par analogie avec le Code des obligations.	Les données enregistrées visées aux art. 59a et 59b et tous les documents importants doivent être archivés pendant 20 ans.

Modifications de la LPT_H: Procédure de consultation

eRez01

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

Art. 26

Commentaires/remarques

La FMH salue la prescription électronique de médicaments si sa mise en œuvre est adéquate en termes de temps et de contenu. Elle est notamment favorable à une uniformisation et à une amélioration qualitative de la prescription/remise et de l'utilisation de médicaments par le recours accru aux formats d'échange électroniques ou de formats papier pouvant être scannés par un lecteur électronique. L'interopérabilité des systèmes est toutefois indispensable pour le corps médical.

La FMH a pris l'initiative avec pharmaSuisse d'élaborer une ordonnance électronique dont elle soutient l'introduction dans toute la Suisse. Dans ce contexte, elle salue la précision apportée au libellé de l'art. 26, al. 6, LPT_H révisée, visant à protéger la sécurité de la médication et la sécurité des patients.

Actuellement, aucune prestation numérique ne figure dans le tarif médical ambulatoire (état 1996) alors qu'aujourd'hui, il est nécessaire que ces prestations soient prises en compte par le tarif. Les personnes qui proposent des prestations par voie électronique et qui y consacrent les moyens techniques et humains requis doivent être indemnisées pour cela. De la même manière, il convient de prévoir des délais de transition appropriés.

Remarques sur les explications relatives à l'art. 26, al. 5, LPT_H révisée :

L'affirmation selon laquelle « les erreurs de médication sont souvent dues à des prescriptions manuscrites qui sont illisibles » est fautive.

Il doit rester possible d'établir des ordonnances manuscrites (p. ex. lors de visites à domicile ou en cas de panne du système).

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		Suppression de la dernière partie de la phrase indiquant que le format papier doit être lisible par voie électronique. Si le patient en fait la demande, la prescription manuscrite doit rester possible.	
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

Dans ce contexte, la FMH s'oppose à tout élargissement de la responsabilité civile des médecins et, par conséquent, à l'obligation de tenir un plan de médication – comme le prévoit l'art. 26a. Un plan de médication devrait être employé comme un outil de soutien et être indemnisé à la faveur d'une position tarifaire conforme à la LAMal.

Ni le texte de loi ni le rapport explicatif ne définissent ce que l'on entend par plan de médication. L'art. 26a parle d'une liste. Par ailleurs, la référence aux obligations médicales de diligence, d'information et de documentation et la conclusion selon laquelle « *En conséquence, un plan de médication devrait être établi et tenu à jour à la demande du patient afin que ces obligations soient respectées* » ne sont juridiquement pas défendables.

Le devoir de diligence et l'obligation de documenter qui incombent aux médecins sont précisés dans les lois cantonales sur la santé, le Code de déontologie de la FMH et la jurisprudence. Tous deux ont été précisés en 2015 dans un arrêt de principe (ATF 141 III 363) et, en 2021, un arrêt de principe de droit pénal a ajouté des précisions sur la teneur de l'obligation de documenter des médecins. Ni la jurisprudence ni la littérature ne mentionnent que le « plan de médication » serait une exigence pour répondre aux obligations médicales de diligence, d'information et de documentation. De la même manière, il n'est juridiquement pas possible de souscrire à l'affirmation selon laquelle « *Sur ce point, l'obligation nouvellement introduite ne va pas, quant au fond, au-delà de la réglementation ou des obligations existantes.* » L'obligation de documenter telle que définie par la jurisprudence se concentre sur la tenue d'un dossier médical conforme aux règles de l'art. De ce fait, la liste de médication doit être considérée comme un moyen d'information complémentaire, sans qu'il en découle des responsabilités plus étendues relevant du devoir de diligence des médecins ou que ce « nouvel instrument » soit déclaré obligatoire par le législateur.

Précisions complémentaires concernant le libellé de l'art. 26a et le rapport explicatif

La définition d'un plan de médication (électronique) – une liste possible et exhaustive de tous les médicaments que le patient est actuellement censé prendre – inclut également les médicaments prescrits par un professionnel de la santé autorisé (ordonnance), mais qui n'ont pas encore été remis au patient ou qui ne sont pas disponibles. Sur le plan de médication figurent donc aussi les médicaments pour lesquels une ordonnance a été établie, mais qui n'ont pas encore été retirés. Une telle définition devrait être incluse dans la loi (ni le rapport explicatif ni les définitions ne spécifient le plan de médication), d'autant plus qu'elle a également un impact sur le devoir de diligence des professionnels de la santé impliqués dans le processus de médication. En Autriche, par exemple, seule une liste de médication avec les blocs « Médicaments retirés » et « Médicaments prescrits/ordonnances en cours » est tenue à jour.

L'al. 1 se réfère à toutes les prescriptions, remises ou utilisations de médicaments. Aujourd'hui, les médicaments remis sur ordonnance non renouvelable (p. ex. les immunisations) ne sont généralement pas inclus dans le plan de médication. Comme exposé à la page 21 du rapport explicatif, les médecins en Allemagne

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

par exemple sont tenus d'établir un plan de médication dès lors qu'un patient prend simultanément au moins trois médicaments sur ordonnance, et ce, sur une période d'au moins 28 jours.

À l'étranger, la vérification électronique n'est pas soumise à obligation.

Rappelons a) que les patients doivent avoir été informés avant de pouvoir donner leur consentement au traitement de leurs données et b) qu'ils doivent être informés de leurs obligations de collaborer.

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 de lui-même, et qu'il informe le médecin d'éventuelles incompatibilités médicamenteuses.

La FMH souligne que le législateur doit prévoir des délais de transition adéquats pour la mise en œuvre.

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

Une caractéristique importante des outils d'aide à la décision clinique (Clinical Decision Supports, CDS) est de servir de soutien aux décisions cliniques, et non de les imposer ou de les exécuter de manière indépendante. Les CDS sont conçus pour exiger et soutenir un avis humain au moment d'appliquer les recommandations du système à un patient. Le fait d'obliger de recourir aux outils CDS pour les dosages pédiatriques n'améliorera pas la situation concernant les standards de traitement. La jurisprudence helvétique reconnaît déjà clairement que ces standards doivent être respectés. Parallèlement, le Tribunal fédéral accorde la liberté thérapeutique (notamment aux médecins). Or l'obligation d'utiliser des CDS nécessite un travail de documentation supplémentaire, car tout écart par rapport aux recommandations du CDS dû à des valeurs de laboratoire, des facteurs génétiques, etc., doit être documenté. Comme cette surcharge de travail est la même si le traitement est dispensé lors d'une hospitalisation ou en ambulatoire (ce qui compte pour la tarification, c'est la caractérisation en tant qu'établissement assurant des soins pédiatriques stationnaires), l'indemnisation des frais en cas de traitement ambulatoire n'est pas claire. La FMH s'oppose à la mise en place d'une telle obligation pour les raisons exposées ici.

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_h: Procédure de consultation

TAM02

Modification de la LPT_h; 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)
Art. 9d			La formulation prévue à l'art. 9d selon laquelle « le Conseil fédéral peut faire dépendre l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés d'une autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication » présente un effet inhibiteur sur l'innovation.	