

(Décision du Conseil fédéral du 27 avril 1994)

Krankenversicherung. Analysenliste mit Tarif.

- Nichteintreten des Bundesrates auf eine Beschwerde in Sachen Analysenliste mit Tarif, welche als Erlass nur Gegenstand einer Anzeige an die Aufsichtsbehörde bilden kann.

- Voraussetzungen einer Behandlung als Aufsichtsbeschwerde. Subsidiarität der Aufsichtsbeschwerde gegenüber dem Verfahren auf Erlass der Analysenliste und des Tarifs, bei welchem die Anzeigsteller ihre Interessen wahrnehmen könnten.

Assurance-maladie. Liste des analyses et tarif.

- Irrecevabilité du recours au Conseil fédéral contre la liste des analyses et tarif qui, en tant qu'acte législatif, n'est susceptible que de faire l'objet d'une dénonciation à l'autorité de surveillance.

- Conditions du traitement à titre de dénonciation. Subsidiarité de celle-ci par rapport à la procédure d'élaboration et d'adaptation de la liste des analyses et tarif au cours desquelles les dénonciateurs ont pu et peuvent encore faire valoir leurs intérêts.

Assicurazione contro le malattie. Lista delle analisi e tariffa.

- Irricevibilità di un ricorso al Consiglio federale contro la lista delle analisi e la tariffa; trattandosi di un atto legislativo è possibile solo la denuncia all'autorità di vigilanza.

- Condizioni per la trattazione quale denuncia. Sussidiarietà della denuncia rispetto alla procedura d'elaborazione e di adattamento della lista delle analisi e della tariffa, durante la quale i denunzianti hanno potuto fare valere i loro interessi.

I

A. Par mémoire du 24 décembre 1993, des laboratoires privés d'analyses médicales actifs et spécialisés pour plusieurs d'entre eux dans le domaine de la microbiologie ont déclaré interjeter recours au Conseil fédéral contre la liste des analyses et tarif, édictée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et entrant en vigueur le 1er janvier 1994.

Les recourants concluent au fond à l'annulation de dite liste des analyses et tarif et à ce que le DFI soit invité à élaborer une liste et tarif conforme au droit fédéral. Préalablement, ils requièrent la confirmation ou la restitution de l'effet suspensif du recours ou la suspension, par une mesure provisionnelle, de la mise en vigueur de la décision attaquée. Subsidièrement, ils demandent à ce que le présent recours soit reçu à titre de dénonciation et à ce que soient prises les mesures d'intervention qui s'imposent, y compris, à titre provisionnel, la suspension de la mise en vigueur de la liste des analyses et tarif.

B. A l'appui de leur recours, les recourants font valoir qu'élaborée sans une participation et une consultation adéquates de l'économie privée, la liste des analyses présenterait des vices rédhibitoires. Le nouveau tarif, de toute manière insuffisamment adapté à l'augmentation du coût de la vie (prix établis en 1991), serait fondé, notamment en microbiologie, sur une conception - celle de la tarification au résultat - qui entraînerait de graves effets discriminatoires et qui ne permettrait pas d'assurer le respect du secret médical et de l'intimité des patients. La liste des analyses serait en outre incohérente et technologiquement inadaptée. En raison de ces défauts, les recourants estiment que le texte édicté par le DFI viole les principes constitutionnels destinés à protéger les citoyens et les entreprises, notamment le principe de l'égalité de traitement, la liberté du commerce et de l'industrie et la garantie de la propriété, dans la mesure où l'application du nouveau tarif entraînerait de graves difficultés financières pour divers laboratoires spécialisés et accorderait aux laboratoires publics le monopole de certaines activités d'analyse. Les recourants jugent enfin déraisonnable la date de mise en vigueur prévue au 1er janvier 1994. Le nouveau tarif de la microbiologie, en particulier, exigerait des modifications de programme informatique fondamentales, liées au passage d'une tarification à l'acte à une tarification au résultat - positif ou négatif. Les changements requis ne pourraient être opérationnels avant trois mois environ.

C. Dans sa détermination du 3 février 1994, le DFI constate qu'aux termes de l'art. 1er al. 2 de l'O VIII du 30 octobre 1968 sur l'assurance-maladie concernant le choix des médicaments et des analyses (O VIII, RS 832.141.2), la liste des analyses constitue bien une ordonnance et que dès lors aucun recours n'est recevable à son encontre. Le recours interjeté en l'espèce ne saurait par conséquent déployer effet suspensif en ce qui concerne l'entrée en vigueur de la liste au 1er janvier 1994. S'agissant de son traitement à titre de dénonciation, le DFI relève que les recourants ne font en aucune manière des réprimandes concrètes concernant une conduite éventuelle incorrecte qui pourrait être reprochée au DFI ou à son chef lors de la publication de la liste des analyses. Il propose par conséquent de ne pas entrer en matière sur la dénonciation.

D. Par écritures des 21 et 25 février 1994, l'autorité d'instruction a consulté le Préposé fédéral à la protection des données ainsi que la Commission fédérale de la protection des données quant à leur éventuelle compétence respective pour connaître des griefs invoqués par les recourants, selon lesquels le système mis en place en bactériologie et en sérologie impliquerait de graves violations du secret médical, ainsi que des mesures provisionnelles requises à cet égard. Le Préposé a fait part de sa détermination en date du 28 février 1994, le Président de la Commission en date du 17 mars 1994. Il en sera débattu en tant que besoin sous chiffre II ci-après.

...

II

1. Selon l'art. 7 O VIII, la liste des analyses énumère les analyses que les caisses-maladie doivent obligatoirement prendre à leur charge. Fondée sur l'art. 12 al. 6 de la LF du 13 juin 1911 sur l'assurance-maladie (LAMA, RS 832.10), elle est édictée par le DFI, à qui il appartient également de fixer le tarif y afférent (art. 1er al. 2 et 4 O VIII). Aux termes de l'art. 1er al. 2 O VIII, le DFI publie la liste des analyses sous forme d'ordonnance. Selon l'art. 17 O VIII, le titre de l'ordonnance est publié dans le Recueil officiel des lois fédérales avec mention de l'organisme auprès duquel on peut se procurer ladite ordonnance; il en va de même de ses éventuelles modifications (art. 17 précité al. 1 et 3). En vigueur depuis le 1er mars 1988, la nouvelle teneur de ces deux

dispositions a mis un terme à la controverse relative à la nature de la liste des analyses et tarif (cf. JAAC 42.67 où le Conseil fédéral avait laissé cette question indécise et décision du 26 août 1987 où le Conseil fédéral avait conclu à l'existence d'un acte général et concret, notamment au motif qu'il émanait alors d'un office dont la compétence législative devait être niée faute de base légale et ainsi qu'en raison de la non-publication, à tout le moins sous forme de titre et avec références, dans le Recueil officiel des lois fédérales). Il appert de ce qui précède que la liste des analyses et tarif constitue bien un acte normatif, contre lequel par conséquent ni le recours de droit administratif (art. 97 OJ) ni le recours au Conseil fédéral (art. 44 et 72 PA) ne sont recevables. En vertu de l'art. 84 OJ, le recours de droit public est également exclu. Demeure, en principe, le moyen non-judiciable de la dénonciation, lequel peut ressortir à la compétence du Conseil fédéral en sa qualité d'autorité de surveillance sur les départements.

2. Aux termes de l'art. 71 al. 1er PA, chacun peut dénoncer à l'autorité de surveillance les faits qui appellent son intervention dans l'intérêt public. L'al. 2 du même article ne reconnaît toutefois pas au dénonciateur les droits dont disposent les parties. Il suit de là que ce dernier ne saurait exiger de l'autorité qu'elle entre en matière sur la dénonciation ni qu'elle l'entende ou l'autorise à consulter le dossier ni qu'elle prenne des mesures d'instruction (cf. André Grisel, Traité de droit administratif, vol. II, Neuchâtel 1984, p. 950; Pierre Moor, Droit administratif, vol. II, Berne 1991, p. 340 s.).

A teneur de la disposition susmentionnée, la dénonciation doit servir en premier lieu l'intérêt public sauvegardé précisément par l'Etat. Aussi, selon une pratique constante, l'autorité de surveillance n'entre-t-elle en matière sur une dénonciation qu'aux conditions strictes suivantes: le dénonciateur doit établir une transgression manifeste, répétée ou susceptible d'être répétée, de dispositions légales essentielles de fond ou de procédure ou d'intérêts éminents, violation qu'un Etat de droit ne saurait tolérer et que le dénonciateur ne pourrait invoquer par les voies de droit ordinaire ou extraordinaire (JAAC 56.37).

Il résulte de ce qui précède que la dénonciation est, d'une part, un moyen subsidiaire: l'autorité n'entre pas en matière si un moyen de droit, ordinaire ou extraordinaire, voire une dénonciation à une autorité de surveillance directe, est ouvert contre l'acte incriminé. D'autre part, s'il paraît judicieux de permettre au citoyen qui ne dispose d'aucun moyen de droit de se défendre contre des abus de sorte que l'autorité de surveillance puisse faire obstacle ou mettre fin à tout comportement contraire au droit dont se rendrait coupable une autorité, la dénonciation ne doit pas avoir pour but de faire trancher des questions particulières et isolées; il faut que la transgression du droit atteigne un certain degré de probabilité et de gravité - réalisé en particulier lorsque la violation est répétée ou susceptible de l'être - pour que l'autorité de surveillance entre en matière sur une dénonciation (cf. JAAC 40.48 et la doctrine précitée).

3. En l'espèce, il y a tout d'abord lieu de constater que l'établissement de la liste des analyses et tarif obéit à un mécanisme particulier. L'art. 9 O VIII confie son élaboration à la commission des médicaments qui formule à l'intention du département des propositions quant à l'admission ou à la radiation d'analyses dans la liste ainsi que quant au tarif y afférent. Cette commission, nommée par le Conseil fédéral, est composée de représentants des milieux intéressés, parmi lesquels des représentants des laboratoires (art. 8 al. 1er let. h O VIII). Elle constitue en son sein une sous-commission des analyses, composée de 12 représentants, parmi lesquels trois représentants des laboratoires (art. 10 al. 1er let. c O VIII). Une sous-commission des principes, comprenant parmi ses membres deux représentants des laboratoires, est également constituée (art. 10 al. 1er let. d O VIII).

L'art. 9 al. 1er O VIII enjoint la commission des médicaments de tenir compte des vœux émis par les milieux intéressés. De même, la sous-commission des principes, appelée à se prononcer sur les questions de principe relatives à l'application de l'O VIII, partant sur des questions pouvant également relever de la liste des analyses, doit entendre les associations des milieux entrant en ligne de compte (art. 11 al. 4 O VIII).

Le mécanisme de représentation et de concertation prédécrit est complété par la procédure prévue par la liste des analyses et tarif elle-même. Le ch. 5 des remarques préliminaires de dite liste, dans sa teneur du 1er janvier 1994, précise en effet ce qui suit:

- la valeur du point fait périodiquement l'objet d'un examen tenant compte du développement des coûts de laboratoire, en collaboration avec la sous-commission des analyses de la commission fédérale des médicaments, et adaptée à l'aide du «manuel du GRAL» (groupe de travail de la sous-commission des analyses);

- afin de tenir compte du développement rapide de la technique de laboratoire, la liste des analyses sera mise à jour deux fois par année;

- les demandes d'adaptation et de complément doivent être adressées à l'OFAS (Office fédéral des assurances sociales) à l'attention de la CFM (commission fédérale des médicaments). Les décisions y relatives seront chaque fois communiquées aux destinataires de la liste des analyses et publiées dans le bulletin de l'OFSP (Office fédéral de la santé publique).

Il appert de ce qui précède que tant l'O VIII que la liste des analyses et tarif mettent à disposition des intéressés les moyens d'intervention nécessaires à préserver et à défendre leurs intérêts, que ce soit par l'intermédiaire de leurs représentants au sein des organes précités ou par le biais de la procédure prévue pour l'adaptation et le complément de la liste des analyses et tarif. Aussi la dénonciation ne peut-elle revêtir qu'un caractère subsidiaire par rapport à ces moyens. En d'autres termes, le dénonciateur ne peut prétendre obtenir par la voie de la dénonciation ce qu'il a - ou avait - la faculté de réclamer en usant des moyens précités.

4. En l'occurrence, les dénonciateurs font valoir que les défauts dont serait entachée la liste des analyses seraient dus au fait qu'elle a été élaborée sans une participation et une consultation adéquates de l'économie privée, laquelle aurait été sous-représentée aussi bien au sein du GRAL qu'au sein de la commission du diagnostic microbiologique, chargée de préparer la révision en matière de microbiologie.

Aucune des dispositions de l'O VIII ou de la liste des analyses ne règle la composition du GRAL qui est un groupe de travail de la sous-commission des analyses où, ainsi qu'exposé ci-avant, les laboratoires sont représentés. Or, les dénonciateurs ne prétendent pas avoir manqué d'un représentant au sein de cette sous-commission, soit d'un intermédiaire capable de veiller à ce que leurs intérêts soient également suffisamment représentés au sein du GRAL. Selon la dénonciation, la commission du diagnostic microbiologique, au sein de laquelle les dénonciateurs reconnaissent avoir tout de même disposé de quatre représentants, est une émanation de la Société suisse de microbiologie, à la participation de laquelle il appartient aux dénonciateurs et à eux seuls de s'assurer d'une représentation suffisante. Il en va de même de la Fédération analytique médicale helvétique dont les dénonciateurs jugent également la représentativité sujette à caution. En tout état de cause, ce ne saurait être

la tâche du Conseil fédéral que de débattre de questions internes à ces associations.

Force est dès lors de constater que les dénonciateurs ne font valoir aucun argument susceptible de conclure à la transgression manifeste de dispositions claires de droit matériel ou de règles de procédure, notamment par le fait qu'ils n'auraient disposé, contrairement aux dispositions légales, d'aucun représentant au sein de la sous-commission des analyses et/ou de la commission des médicaments. Il y a lieu par conséquent d'admettre qu'ils avaient la faculté d'y défendre leurs intérêts et que la dénonciation est sur ce point irrecevable. Elle l'est également en ce qui concerne les griefs des dénonciateurs relatifs à la tarification des analyses au résultat, à l'adaptation du tarif à l'augmentation du coût de la vie ainsi qu'à l'adaptation technologique de la liste des analyses et tarif. Ainsi qu'exposé ci-avant, ils ont en effet la faculté d'user des moyens prévus par l'Ordonnance VIII et la liste des analyses et tarif. On rappellera en particulier que le chiffre 5 des remarques préliminaires de la liste prévoit sa mise à jour deux fois par année, précisément afin de tenir compte du développement rapide de la technique de laboratoire.

5. Selon les dénonciateurs, le système mis en place par la liste des analyses et tarif en bactériologie et en sérologie impliquerait de graves violations du secret médical puisque les factures de laboratoires, qui doivent «clairement indiquer de quelle analyse il s'agit (ch. 11 des remarques préliminaires)», permettront aux caisses-maladie ou - en cas d'indiscrétion lors de l'ouverture du courrier - à la famille d'un patient de connaître le diagnostic de l'examen, c'est-à-dire la nature de l'affection dont est atteint ou dont craint d'être atteint le patient concerné.

Eu égard à la subsidiarité de la dénonciation, l'autorité d'instruction a procédé à un échange de vues avec le Préposé fédéral à la protection des données ainsi qu'avec la Commission fédérale de la protection des données, lesquels ont tous deux déclaré devoir décliner leur compétence en la présente cause.

Il appert toutefois de la réponse du Préposé du 28 février 1994 que, saisi de demandes analogues à celle des dénonciateurs au cas d'espèce, ses services ont engagé avec le DFI une procédure de laquelle il résulte que ce département a décidé de mettre sur pied un groupe de travail composé de représentants de tous les milieux intéressés et chargé d'examiner les problèmes que pose la liste des analyses et tarif sous l'angle de la protection des données. Ce groupe doit en particulier examiner quelles corrections sont susceptibles d'être apportées à dite liste lors de sa révision bisannuelle pour diminuer le potentiel de risque à cet égard. Il a également pour mandat de traiter de la problématique générale de la transmission de données médicales en ce domaine.

Dès lors, le Conseil fédéral constate que des mesures sont d'ores et déjà prises en cette matière. Dans ces conditions et compte tenu de ce que la liste des analyses et tarif n'est que l'un des nombreux canaux par lesquels des données médicales peuvent être véhiculées et qu'il importe également d'examiner l'ensemble de la problématique d'une telle transmission si l'on veut améliorer la protection du secret médical, le Conseil fédéral ne juge pas opportun de suspendre l'application de la liste des analyses et tarif tel que le requièrent les dénonciateurs. Outre les nombreux problèmes pratiques qu'une telle suspension impliquerait, il y a lieu également de considérer qu'une éventuelle remise en vigueur de l'ancienne liste des analyses, afin de combler le vide juridique qu'une suspension occasionnerait, serait aussi problématique que la nouvelle du point de vue de la protection des données. Nul doute que le groupe de travail institué par le DFI, ainsi que les milieux intéressés appelés à y participer, feront diligence afin de trouver à ce problème une solution la plus adéquate et la plus rapide possible.

6. Il découle de ce qui précède qu'il n'y a pas lieu de donner suite à la dénonciation. En application de l'art. 10 de l'Ordonnance du 10 septembre 1969 sur les frais et indemnités en procédure administrative (RS 172.041.0), le Conseil fédéral renonce à mettre les frais de la procédure à la charge des dénonciateurs.

Dokumente des Bundesrates