



25.074 Loi sur les produits thérapeutiques (révision 3a). Révision
Mandat à l'administration dans le cadre de la séance de la CSSS-E du 31 mars 2026

Note succincte concernant l'aperçu de l'architecture du système (interopérabilité et infrastructure des différents outils de numérisation)

1 Mandat à l'administration

L'administration est priée de donner un aperçu de l'architecture du système en ce qui concerne les ordonnances électroniques et les plans de médication, et d'expliquer sur quelle infrastructure reposeront les solutions dans ce domaine. En outre, elle est chargée de décrire quel rôle joueront l'Espace suisse des données de santé (SwissHDS) et le dossier électronique de santé (DES).

2 Sur quelle infrastructure reposent l'ordonnance électronique et le plan de médication ?

Pour l'heure, le plan de médication électronique ne requiert aucune infrastructure spécifique, car les informations sur les patients sont enregistrées uniquement dans le système primaire des fournisseurs de prestations correspondants et rendues accessibles via un code QR figurant sur le plan de médication (au format PDF). Le plan de médication est transmis (par l'intermédiaire du patient) au format papier ou par l'envoi de documents chiffrés. Il est aussi possible de le déposer dans DES. Pour remplir l'obligation prévue de le mettre à jour lors de la prescription et de la remise d'un médicament, il est nécessaire de lire le code QR figurant sur le document PDF.

Actuellement, un seul fournisseur propose une infrastructure conforme à la loi pour les ordonnances électroniques : E-Ordonnance Suisse. Il s'agit d'une initiative de FMH, de PharmaSuisse et de HIN. Les ordonnances électroniques fournies par E-Ordonnance Suisse contiennent un code QR, qui comprend la signature authentifiée du médecin et indique si l'ordonnance a déjà été utilisée. La transmission de l'ordonnance électronique est effectuée comme celle du plan de médication : au format papier ou par l'envoi de documents chiffrés.

Même après l'entrée en vigueur de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), la responsabilité de l'infrastructure incombe aux fournisseurs concernés, dans le respect de la loi fédérale sur la protection des données.

3 Que contient la révision actuelle (3a) de la LPTh ?

Dans le cadre du volet 3a de l'actuelle révision de la LPTh, le Conseil fédéral fixe uniquement l'obligation faite aux professionnels de la santé d'utiliser l'ordonnance électronique et le plan de médication, ainsi que, dans le droit d'exécution, les exigences d'interopérabilité des systèmes. Il sera fait usage à cet égard des solutions existantes sur le marché. La clé d'une bonne interaction entre les différentes solutions réside dans l'interopérabilité : le respect des prescriptions en la matière garantira que toutes les ordonnances établies sous forme électronique rempliront les exigences de sécurité et pourront être traitées partout par une machine (p. ex. délivrance par des personnes autorisées, protection contre les réutilisations de l'ordonnance). En outre, tous les professionnels de la santé impliqués dans le traitement (y c. les pharmacies) devront pouvoir lire les plans de médication à l'aide d'une machine et les mettre à jour électroniquement. En d'autres termes, les données devront être disponibles sous forme structurée (format d'échange FHIR). Le dépôt dans le DES restera également possible. Par ces mesures, le Conseil fédéral met en œuvre les objectifs de cinq motions.

Une solution complètement automatisée et numérique de bout en bout pour transmettre ou traiter les plans de médication et les ordonnances n'est pas encore possible dans le cadre de la révision de la LPT_h. Elle nécessiterait notamment un système de stockage pour les plans de médication (or, pour les ordonnances et les plans de médication, les fournisseurs actuels proposent des solutions traitant un minimum de données, ce qui signifie que les informations ne sont enregistrées nulle part ailleurs que dans les systèmes primaires des fournisseurs de prestations).

Pour que les professionnels de la santé puissent accéder en tout temps aux dernières informations sur la médication, les développements futurs comme le SwissHDS (p. ex. pour faciliter l'accessibilité des informations actuelles) et le DES (p. ex. en ce qui concerne l'ouverture automatique avec droit d'opposition) revêtent une importance capitale. Les bases légales nécessaires (loi fédérale sur l'espace numérique des données de santé [LEDS]) n'existent pas encore.

4 Quel est le rôle de l'Espace suisse des données de santé (SwissHDS) ?

Dans un premier temps, il s'agit seulement de mettre en place, par le volet 3a de la révision de la LPT_h, les conditions nécessaires à une future solution à long terme dans le cadre de DigiSanté. À cet effet, les exigences d'interopérabilité seront conçues de manière à s'aligner sur les développements prévus et à préparer une intégration dans le SwissHDS. Les membres du comité de branche DigiSanté seront consultés lors de l'élaboration des dispositions relatives à l'interopérabilité.

La solution à venir vise à développer un outil réfléchi de bout en bout pour le processus de médication, qui permettra de générer, de remettre et de facturer les ordonnances, ainsi que de générer et de gérer les plans de médication, le tout de manière numérique et automatisée. Les informations sur la médication seront échangées dans un format standardisé (format d'échange FHIR). Les solutions disponibles sur le marché et leurs développements ultérieurs seront intégrés dans l'architecture du SwissHDS. La solution prévue devra apporter une valeur ajoutée aux patients (meilleure sécurité) et à toutes les personnes impliquées dans le traitement (processus simplifiés, meilleure vue d'ensemble des médicaments).

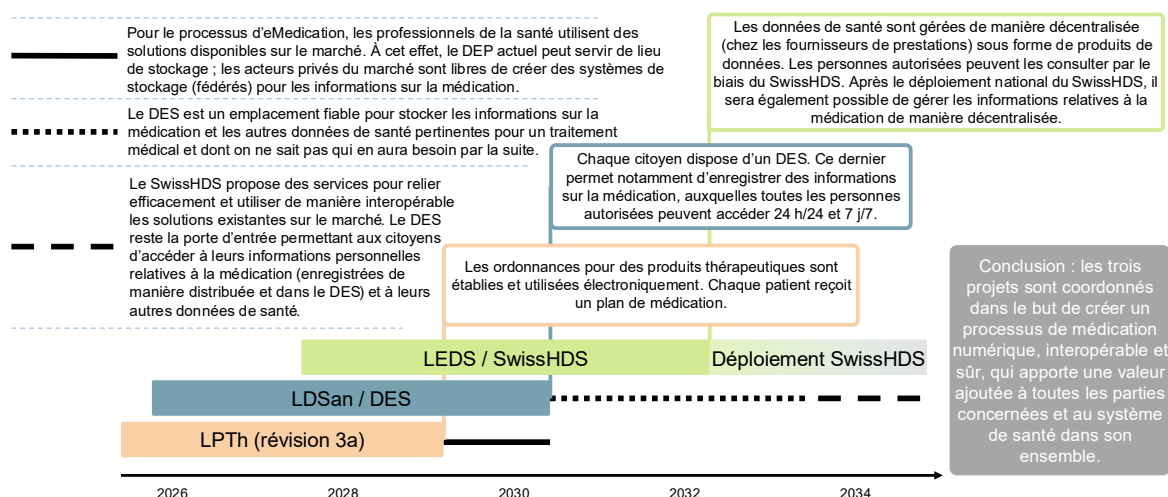


Figure 1 : interactions entre la révision 3a de la LPT_h, la révision de la LDSan et la LEDS