



25.082 OCF. Dossier électronique de santé. Loi fédérale
Séance de la CSSS-N du 8 mai 2026

Rapport succinct du 29 avril 2026 concernant la transition de l'infrastructure DEP vers l'infrastructure DES

Mandat à l'administration

Lors de la discussion par article du 16 avril 2026 à la CSSS-N, deux propositions (012 et 014) visant à modifier la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et le projet de loi fédérale sur le dossier électronique de santé (P-LDSan) ont été déposées. L'administration ayant, au cours de la discussion, mentionné des difficultés juridiques liées à la mise en œuvre, la commission a ajourné le traitement des deux propositions en faveur d'un rapport d'examen.

Les deux propositions ont pour but d'assurer un passage en douceur du dossier électronique du patient (DEP) au dossier électronique de santé (DES). Avant l'entrée en vigueur effective de la nouvelle LDSan, une adaptation de la LDEP en vigueur permettrait d'assurer la sécurité du droit et des investissements pour les acteurs existants (communautés de référence et exploitants de plateformes). À cette fin, la Confédération acquerrait à un stade précoce l'infrastructure pour le DES par la voie d'une procédure de gré à gré et l'exploiterait de manière uniforme.

Concrètement, les propositions demandent :

- » que la procédure d'adjudication du marché soit accélérée ;
- » que les investissements réalisés à ce jour soient garantis ;
- » que la Confédération ne procède pas elle-même à l'exploitation effective ;
- » qu'aucune tâche ne soit exécutée de manière autonome par un tiers.

Après l'entrée en vigueur de la LDSan et après l'expiration du marché attribué de gré à gré pour l'exploitation de l'infrastructure DES, une procédure d'acquisition conforme à la loi fédérale sur les marchés publics (LMP) devra être menée, dans le cadre d'une procédure d'adjudication OMC, en vue d'une éventuelle prolongation ou nouvelle attribution du contrat.

1 Contexte

1.1 Contexte technique

Système DEP

Le DEP est aujourd'hui organisé de manière décentralisée, c'est-à-dire que l'infrastructure ad hoc est exploitée par les communautés de référence, qui font pour cela appel à des exploitants de plateformes. Ceux-ci sont actuellement au nombre de deux :

1. BINT GmbH, mandatée par les communautés de référence ABILIS Communauté de référence nationale et interprofessionnelle de la médication SA et CARA ;
2. Poste CH Digital Services SA¹, mandatée par les communautés de référence Post Sanela Health AG et Mon Dossier Santé.

Par ailleurs, la Confédération gère les services de recherche centraux nécessaires au fonctionnement du DEP, en particulier l'annuaire de tous les professionnels et établissements de santé raccordés.

Système DES

Le P-LDSan marque un changement structurel majeur, soit le passage du système actuel décentralisé, sous la responsabilité des communautés de référence, à un système uniforme sous

¹ Poste CH Digital Services SA est une filiale à 100 % de La Poste Suisse SA.



la responsabilité de la Confédération. Ce changement se reflète dans les bases légales : la nouvelle LDSan confère à la Confédération la compétence d'exploiter un système d'information uniforme pour le DES. De même, la LDSan règle pour la première fois la procédure d'ouverture automatique avec droit d'opposition, l'obligation pour tous les fournisseurs de prestations de se raccorder au DES, la répartition claire des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons et, enfin, le financement durable.

Le DES et l'Espace suisse des données de santé (*Swiss Health Data Space*, SwissHDS) seront mis en place de manière parallèle et délibérément harmonisés entre eux. Les interdépendances techniques et organisationnelles seront prises en compte et les synergies exploitées. Ainsi, les fournisseurs de prestations n'auront par exemple à se raccorder qu'une seule fois, le raccordement au DES et au SwissHDS reposant sur les mêmes bases techniques. Cela permettra de réduire à un minimum les tâches redondantes, en particulier grâce à des interfaces harmonisées, à la réutilisation des prestations d'intégration et à l'implication d'organismes intermédiaires.

C'est pourquoi la mise en œuvre technique proprement dite du DES ne peut pas être significativement accélérée, sous peine d'empêcher l'exploitation des synergies évoquées. En revanche, il semble possible, à certaines conditions, d'optimiser davantage la phase de transition de l'actuel DEP au nouveau DES – afin que le futur prestataire bénéficie plus tôt d'une sécurité juridique et puisse investir de manière ciblée (voir ch. 2.3.).

1.2 Contexte juridique, en particulier considérations relatives à une adjudication de gré à gré

La LMP s'applique à l'adjudication de marchés publics de la Confédération. Outre les dispositions suisses, cette loi met notamment en œuvre les dispositions découlant des accords internationaux auxquels la Confédération suisse est soumise en tant qu'État membre de l'Accord de l'OMC sur les marchés publics (AMP). Pour les marchés dont le montant dépasse le seuil de 230 000 francs, un appel d'offres doit être lancé conformément à la LMP et aux dispositions internationales. Cet appel ne peut être publié qu'une fois élaboré le dossier correspondant, qui comprend le cahier des charges précisant les exigences relatives à l'infrastructure du DES.

Adjudication de gré à gré : dispositions de la LMP

Les exigences relatives à une procédure de gré à gré figurent l'art. 21, al. 2, LMP. Le marché relatif au DES constitue une première acquisition. Une adjudication de gré à gré pourrait éventuellement être envisagée sur la base des dispositions en vigueur de la LMP si aucune offre n'était présentée ou ne satisfaisait aux exigences essentielles (cf. art. 21, al. 2, let. a, LMP). Une autre situation dans laquelle une adjudication de gré à gré pourrait être envisagée serait celle où, en raison des particularités techniques du marché, un seul soumissionnaire entrerait en considération et où il n'existerait pas de solution de rechange adéquate (cf. art. 21, al. 2, let. c, LMP).

Adjudication de gré à gré : réglementation dans la LDEP

La proposition 014 Rechsteiner invite à une base légale spéciale afin que le mandat d'exploitation de l'infrastructure technique du DES puisse être adjugé aussi rapidement que possible dans le cadre d'une procédure de gré à gré. La disposition proposée est en contradiction avec les prescriptions de la LMP, les motifs invoqués pour l'adjudication de gré à gré (continuité, retards) ne faisant pas partie des possibilités prévues par la LMP.

L'exploitation et le développement de l'infrastructure DES constituent des prestations relevant du domaine des accords internationaux et sont soumis à celui-ci en raison du dépassement du seuil fixé. Conformément à ces règles, les soumissionnaires des États parties à l'AMP (dont l'UE, le Royaume-Uni, les États-Unis, le Japon et le Canada) doivent également être admis à présenter une offre. Une adjudication de gré à gré serait donc également susceptible de contrevenir aux règles de l'AMP. À noter que le P-LDSan prescrit que les données du DES doivent être conservées en Suisse conformément au droit suisse. Cette exigence pourrait également être satisfaite par un soumissionnaire issu des États parties à l'AMP.



La procédure proposée dans la proposition 014 risque d'entraîner le dépôt d'un recours contre l'adjudication de gré à gré pour violation des dispositions du droit des marchés publics – avec, le cas échéant, un effet suspensif – ou de déclencher des mesures de l'OMC à l'encontre de la Suisse. Une telle disposition pourrait en outre constituer une violation du principe constitutionnel d'égalité de traitement entre concurrents.

2 Variantes pour la transition

2.1 Proposition du Conseil fédéral (P-LDSan)

Selon la proposition du Conseil fédéral, l'acquisition de l'infrastructure DES se fera dès que possible après l'adoption de la loi par le Parlement. Il est prévu de procéder à une acquisition conforme à la LMP moyennant une procédure d'adjudication OMC. Il y a lieu de s'attendre à ce que les exploitants de plateformes actuels soumettent des offres. Théoriquement, d'autres soumissionnaires pourraient également prendre part à la procédure, mais il paraît peu probable que cela se produise.

L'infrastructure DEP actuelle ne peut pas être reprise telle quelle, mais devra être adaptée aux nouvelles exigences de la LDSan et du SwissHDS, encore à créer. Ces exigences ne sont pas encore définitivement arrêtées et sont susceptibles d'évoluer, notamment au cours du processus parlementaire et du fait du développement du SwissHDS.

Si le Parlement parvient à adopter le projet au premier trimestre 2027, l'horizon temporel d'ici au lancement du DES se présente comme suit (dans le cas optimal) :

Vote final du Parlement sur la LDSan.....	06 / 2027
Délai référendaire.....	10 / 2027
Éventuelle votation.....	03 / 2028
Acquisition / Droit d'exécution.....	d'ici au T3 2028
Conclusion du contrat	06 / 2028
Mise en œuvre technique du DES.....	d'ici au T2 2029
Entrée en vigueur LDSan et lancement du DES	T4 2029

Cette procédure est détaillée dans le message du Conseil fédéral et repose sur les processus législatifs et politiques courants. Elle garantit une mise en œuvre optimale et à faible risque, étroitement coordonnée avec le SwissHDS. Elle assure en outre l'égalité de traitement de tous les soumissionnaires et la transparence des procédures. Elle permet de sélectionner l'offre la plus avantageuse sur le plan économique, mais prendra davantage de temps. Différentes options de mise en œuvre (voir ci-dessous au ch. 2.3) permettraient d'y remédier tout en restant dans le cadre de la proposition du Conseil fédéral, ce qui répond aux préoccupations exprimées dans les propositions Rechsteiner.

2.2 Propositions Rechsteiner : transition par une adaptation de la LDEP

Les propositions Rechsteiner demandent à adapter la LDEP au moyen d'un projet distinct, de manière que la Confédération soit responsable d'exploiter l'infrastructure, et non plus les communautés de référence. Dans cette approche, l'infrastructure technique pour le DEP serait d'abord transférée d'une communauté de référence à la Confédération ; un grand nombre de DEP devrait être migré vers cette infrastructure. Peu de temps après, l'infrastructure technique devrait être entièrement adaptée aux exigences du DES et du SwissHDS.

Les adaptations nécessaires des bases juridiques existantes s'avèrent importantes : de nombreuses dispositions de la nouvelle LDSan devraient d'abord être transposées dans la LDEP en vigueur. De plus, des modifications considérables seraient nécessaires à l'échelon de l'ordonnance. Cette approche offre une marge de manœuvre : à la faveur des travaux de révision,



il serait possible d'apporter d'autres adaptations ciblées afin de faciliter la transition – par exemple une réglementation transitoire concernant les exigences en matière de certification, actuellement fort complexes.

Le Parlement peut à tout moment se prononcer en faveur d'un projet distinct avancé. Ce projet est cependant aussi sujet au référendum. Si un tel projet distinct, prévoyant l'exploitation de l'infrastructure de l'actuel DEP par la Confédération, entrerait en vigueur et que la LDSan était ensuite rejetée, la Confédération ne pourrait, en dépit des moyens financiers importants engagés, qu'exploiter le DEP actuel, dont les faiblesses sont connues. Le passage au nouveau DES, qui inclut une procédure d'ouverture automatique avec droit d'opposition et une obligation de raccordement pour les fournisseurs de prestations, ne pourrait être réalisé.

Horizon temporel estimé (dans le cas optimal) :

Vote final du Parlement sur la LDEP	10 / 2026
Délai référendaire LDEP	01 / 2027
Éventuelle votation.....	06 / 2027
Conclusion du contrat	06 / 2027
Vote final du Parlement sur la LDSan.....	06 / 2027
Délai référendaire LDSan	10 / 2027
Éventuelle votation sur la LDSan.....	03 / 2028
Droit d'exécution LDSan	d'ici au T3 2028
Mise en œuvre technique du DES.....	d'ici au T2 2029
Entrée en vigueur LDSan et lancement du DES	T4 2029

Conséquences d'une transition avancée de l'infrastructure et du transfert de responsabilité à la Confédération via la LDEP

Le règlement à titre anticipé de la consolidation de l'infrastructure technique et du transfert de responsabilité à la Confédération nécessaire à cette fin aura des conséquences non négligeables :

- » L'exploitant de plateforme qui aura succombé dans la procédure devrait cesser ses activités prématurément. Les communautés de référence devraient résilier les contrats en cours avec les exploitants de plateformes et les fournisseurs de moyens d'identification. L'avancement du transfert de cette tâche à la Confédération accroîtrait le risque d'éventuelles **actions en dommages-intérêts**.
- » Dans le même temps, il en résulterait **des charges supplémentaires** pour les professionnels et les établissements de santé raccordés à l'autre plateforme : ils devraient se raccorder à la plateforme de la Confédération. Tous les DEP enregistrés sur l'autre plateforme devraient en outre être migrés vers la plateforme de la Confédération.
- » Le **financement** de l'infrastructure technique pendant la phase de transition reste également incertain : il n'est pas clair s'il devrait encore être régi par la LDEP ou déjà par les dispositions de la LDSan. Enfin, les aides financières existantes devraient également être supprimées, car les communautés n'ouvriraient plus directement de DEP.
- » Il est donc difficile, à l'heure actuelle, de procéder à une estimation fiable des coûts. Le Parlement devrait allouer les **moyens financiers** nécessaires dans le cadre des processus habituels. En cas d'adjudication de gré à gré, il n'y aurait pas de concurrence entre les soumissionnaires et donc pas de garantie d'une utilisation efficiente des deniers publics. De plus, les principes du droit des marchés publics que sont la transparence, l'égalité de traitement, l'économocité et la concurrence ne peuvent être concrétisés que de manière limitée lors d'une procédure d'adjudication de gré à gré. Il en va de même pour les aspects liés à la durabilité et les exigences en matière de qualité et d'innovation, qui, comme le montre l'expérience, peuvent être mieux observées dans une procédure concurrentielle. Dans le cadre



du passage du DEP au DES également, il n'y aurait de fait pas de concurrence effective entre les offres, puisque le prestataire serait déjà désigné. Il est dès lors possible que les coûts d'acquisition du DES dépassent les estimations actuelles, l'absence de pression concurrentielle ne permettant de garantir ni un prix conforme au marché ni une prestation de services économiquement optimale. Dans ces circonstances, il est d'autant plus difficile d'estimer de manière fiable les coûts réels encourus.

- » Il n'est actuellement pas possible de déterminer avec certitude s'il serait possible d'adapter facilement une plateforme existante aux **exigences** du futur DES et du **SwissHDS**. Dans le cas le moins favorable, la Confédération acquerrait une infrastructure DEP existante qu'elle devrait ensuite, une fois les exigences précisées, remplacer dans les plus brefs délais par un nouveau système adapté au DES et au SwissHDS.

2.3 Options pour la mise en œuvre des propositions Rechsteiner

L'OFSP voit d'autres options qui permettraient une mise en œuvre plus rapide dans l'esprit des propositions Rechsteiner, tout en restant dans les limites de la LDSan et en conformité avec la LMP. Combiner les options 1 et 4 permettrait notamment d'accélérer le processus d'acquisition, car aucun appel d'offres ne serait alors vraisemblablement nécessaire. Ainsi, les préoccupations exprimées dans les deux propositions Rechsteiner pourraient être largement prises en compte sans qu'il soit nécessaire de procéder à des modifications importantes et chronophages des bases légales existantes.

Option 1 : soutenir la consolidation des exploitants de plateformes

Lors des auditions à la CSSS-N, le président de la CDS a souligné qu'une consolidation était en cours chez les communautés de référence et les fournisseurs de plateformes, et que les cantons avaient apporté leur soutien à ce processus. Ces efforts des cantons pour regrouper aujourd'hui déjà toutes les communautés de référence chez un seul exploitant de plateformes pourraient encore être intensifiés. La Confédération salue expressément la volonté de simplifier les structures organisationnelles existantes. Il incombe toutefois en premier lieu aux organisations concernées elles-mêmes et aux cantons d'œuvrer dans la mesure de leurs possibilités à une rationalisation des structures. Il est dans l'intérêt même des communautés de référence et des exploitants de plateformes concernés de s'entendre rapidement sur une solution commune, d'autant plus qu'il se dessine également sur le plan politique qu'une seule communauté et un seul exploitant subsisteront à long terme. Si une telle situation venait à se produire, l'infrastructure DES pourrait être acquise dans le cadre d'une procédure de gré à gré sur la base de la LMP en vigueur, étant donné que les exigences techniques seraient déjà établies chez un prestataire et qu'un seul soumissionnaire entrerait en ligne de compte ; il n'y aurait pas besoin d'une base légale ad hoc dans la LDSan.

Option 2 : adjudication *in-house* (développement du système d'information DES par la Confédération)

Dans ce scénario, l'infrastructure DES n'est pas acquise par la voie d'un appel d'offres public, mais développée par la Confédération elle-même.

Cette option n'est pas conforme aux objectifs stratégiques du Conseil fédéral, notamment en ce qui concerne la pérennisation des investissements déjà réalisés et la reprise du savoir-faire existant. Certes, le développement de l'infrastructure ne devrait pas partir entièrement de zéro, car des solutions existantes pourraient en principe être acquises ; toutefois, une telle acquisition serait aussi soumise aux dispositions du droit des marchés publics. De plus, cette option ne créerait pas de concurrence effective. Enfin, il n'est pas certain que les exploitants actuels soient disposés à céder leurs solutions existantes.



Option 3 : adjudication *in-state* (La Poste)

Si le marché relatif à l'infrastructure technique du DES était adjugé à La Poste, on pourrait parler d'une adjudication *in-state* (conformément à l'art. 10, al. 3, let. b, LMP), car La Poste Suisse est une société anonyme de droit spécial détenue par la Confédération. Un tel marché ne doit pas faire l'objet d'un appel d'offres. Cette possibilité est toutefois synonyme de grand flottement, car elle n'a pas encore pu être examinée de manière exhaustive en raison des incertitudes entourant les prestations à acquérir et parce qu'il n'existe pas encore de pratique judiciaire établie en la matière. Cette option permettrait certes d'accélérer le processus, mais il n'y aurait pas de concurrence, ce qui aurait vraisemblablement des répercussions négatives sur les coûts.

Option 4 : acquisition sous réserve

Dans ce scénario, les travaux relatifs à l'acquisition de l'infrastructure DES sont entrepris dès que possible. L'appel d'offres est lancé sous réserve de l'adoption du projet par le Parlement et de l'acceptation du projet lors d'un éventuel scrutin référendaire, c'est-à-dire pendant que la loi sera encore en élaboration. Le défi réside notamment dans le fait que les acquisitions informatiques nécessitent un cahier des charges aussi détaillé que possible. Or, celui-ci ne pourra être établi qu'une fois que le Parlement aura adopté les paramètres fondamentaux de l'infrastructure du DES et que le Conseil fédéral aura procédé aux précisions nécessaires, en tenant compte en particulier des préoccupations exprimées par les parties prenantes lors de la consultation sur la législation d'exécution. De plus, les grandes orientations du SwissHDS devront également être connues.

Une acquisition sous réserve permet à la Confédération de poser rapidement les jalons pour la suite de la procédure tout en limitant les risques liés aux futures décisions politiques. Étant donné que l'obligation de paiement de la Confédération ne naît que lorsqu'il est certain que la loi peut entrer en vigueur (expiration du délai référendaire et décision concernant un éventuel scrutin référendaire), la réserve réduit la sécurité juridique et de planification pour le soumissionnaire, avec le risque que des prestataires renoncent à participer à l'appel d'offres. Cette option peut compliquer l'élaboration du contrat ; en outre, des actions en dommages-intérêts ne peuvent être totalement exclues malgré la réserve.

Option 5 : externalisation des tâches

La question de l'obligation de mener une procédure d'adjudication de marché se pose également en cas d'externalisation d'une tâche publique. En vertu de la loi sur les subventions, les dispositions légales spéciales prévalent sur le droit des marchés publics lors de la délégation de tâches publiques. Un délégataire pourrait donc être désigné directement dans la LDSan. Il existe de nombreux exemples d'une telle façon de procéder².

Cette approche serait toutefois en contradiction avec la proposition 012 Rechsteiner, qui prévoit explicitement l'exclusion de la délégation de l'exploitation en vue de l'exécution autonome des tâches. La responsabilité de l'exécution des tâches serait transférée par la loi à un prestataire externe. Les possibilités de pilotage de la Confédération se réduiraient ainsi essentiellement à une activité de surveillance fondée sur la convention de prestations. En raison de l'engagement légal à long terme envers un prestataire unique, il y a lieu de s'attendre en outre à ce que les risques en matière de concurrence et de dynamique d'innovation s'accroissent encore.

3 Conclusion

Le Conseil fédéral a souligné dans son message qu'il souhaitait, dans la mesure du possible, s'appuyer sur la structure existante. Il tient à ce que les investissements déjà réalisés s'avèrent judicieux à long terme et que le passage du DEP au nouveau DES se fasse en douceur. Il est donc crucial d'assurer rapidement la sécurité en matière de planification et d'investissements. C'est la raison pour laquelle l'OFSP salue dans leur principe les propositions Rechsteiner.

² Voir par exemple l'art. 10a de l'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain ou l'art. 16, al. 2, de l'ordonnance PIC.



Adapter séparément l'actuelle LDEP implique toutefois un surcroît de travail non négligeable. Il faudrait non seulement procéder à des adaptations vastes et complexes de la loi et des ordonnances, mais aussi trouver des solutions transitoires pour les questions financières et opérationnelles. En raison de la dépendance vis-à-vis du SwissHDS, l'acquisition ne pourrait, dans le meilleur des cas, être avancée que d'un peu moins d'un an. Parallèlement, cette façon de procéder implique de significatifs risques politiques, juridiques, financiers et techniques.

Pour toutes ces raisons, le Conseil fédéral a opté pour un processus de transition ordinaire. Ainsi, même si les exploitants de plateformes actuels devront attendre un peu plus longtemps avant de bénéficier d'une sécurité en matière de planification et d'investissements, les risques pourront être mieux contrôlés et gérés.

Compte tenu des développements de ces derniers mois, il apparaît qu'une accélération semble possible en combinant l'option 1 (soutenir la consolidation des exploitants de plateformes) et l'option 4 (acquisition sous réserve). Les préoccupations soulevées dans les propositions Rechsteiner pourraient être largement prises en compte sans qu'il soit nécessaire de procéder à des modifications importantes et chronophages des bases légales existantes – parallèlement aux travaux relatifs à la LDSan – et sans que cela n'entraîne de risques supplémentaires.



4 Résumé

Aperçu	P-LDSan	Proposition Rechsteiner
Horizon temporel estimé (dans le cas optimal)	Vote final du Parlement sur la LDSan 06 / 2027 Délai référendaire LDSan 10 / 2027 Éventuelle votation sur la LDSan 03 / 2028 Acquisition / Législation d'exécution d'ici T3 2028 Conclusion du contrat 06 / 2028	Vote final du Parlement sur la LDEP 10 / 2026 Délai référendaire LDEP 01 / 2027 Éventuelle votation sur la LDEP 06 / 2027 Conclusion du contrat 06 / 2027 Vote final du Parlement sur la LDSan 06 / 2027 Délai référendaire LDSan 10 / 2027 Éventuelle votation sur la LDSan 03 / 2028 Législation d'exécution LDSan d'ici T3 2028 Mise en œuvre technique du DES d'ici T2 2029 Entrée en vigueur de la LDSan et lancement du DES T4 2029
Avantages et opportunités	» Conformité aux dispositions du droit des marchés publics » Concurrence accrue, d'où utilisation plus efficiente des ressources » Le risque de cessation d'activité de l'exploitant peut être absorbé.	» Sécurité précoce concernant l'exploitant » Possibilité d'apporter des adaptations ciblées facilitant la transition (p. ex. réglementation transitoire concernant les exigences en matière de certification)
Inconvénients et risques	» Incertitude prolongée concernant l'exploitant	» Non-conformité aux dispositions du droit des marchés publics » Surcroît de travail pour la migration des DEP existants et des professionnels de la santé » Concurrence restreinte, prix probablement plus élevés » Nombreuses questions en suspens (financement, responsabilité civile, gouvernance) » Le risque de cessation d'activité de l'exploitant ne peut pas être absorbé.
Options : avantages et chances	<u>De façon générale :</u> » Conformité aux dispositions du droit des marchés publics » Sécurité précoce concernant l'exploitant <u>Option 1 (consolidation)</u> » Pas de suppression active de la concurrence <u>Option 2 (adjudication in-house)</u> » Pas de risque de cessation d'activité de l'exploitant <u>Option 3 (adjudication in-state)</u> » Pas de risque de cessation d'activité de l'exploitant	
Options : inconvénients et risques	<u>Option 1 (consolidation)</u> » Chances de succès incertaines <u>Option 5 (externalisation des tâches)</u> » Possibilités limitées d'influence de la Confédération	