



25.082 Dossier électronique de santé. Loi fédérale
Séance de la CSSS-N des 16 et 17 avril 2026

Rapport succinct du 31 mars 2026 concernant les dépendances entre le SwissHDS, la LDEP et la LDSan

Mandat à l'administration

L'administration est chargée de présenter les dépendances techniques, organisationnelles et temporelles entre le Swiss Health Data Space (SwissHDS), la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et la loi fédérale sur le dossier électronique de santé (LDSan). Il convient notamment de montrer dans quelle mesure les structures, normes et interfaces existantes ou prévues par la LDSan constituent une condition préalable à la mise en œuvre du SwissHDS ou inversement, et quelles en sont les dépendances pour la planification, la mise en œuvre et le calendrier.

Contexte

Entamé en 2007 dans le cadre de la première stratégie nationale Cybersanté, le développement du dossier électronique du patient (DEP) a été inscrit dans la législation en 2015 par l'adoption de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). L'objectif principal était de mettre en place le DEP dans toute la Suisse et d'encourager la formation de réseaux et l'échange de données sécurisé entre les professionnels de la santé et les patients. Le déploiement, assuré par des communautés de référence décentralisées, n'a commencé qu'en 2021 du fait de retards dus à des raisons techniques. L'utilisation du DEP est jusqu'à présent restée facultative pour les patients et les fournisseurs de prestations ambulatoires, mais elle est obligatoire pour les établissements hospitaliers. En raison de la complexité des structures, comportant un grand nombre de prestataires privés, et de la lourdeur de la procédure pour ouvrir un dossier électronique, la diffusion du dispositif est demeurée bien en deçà des attentes.

Parallèlement, un constat s'est fait de plus en plus prégnant : la Suisse accuse globalement un net retard par rapport aux autres pays dans la numérisation de son système de santé. Au rang des obstacles structurels majeurs, le Conseil fédéral a identifié le manque d'interopérabilité et la fragmentation des flux de données¹. La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 visait à faire avancer de manière globale la numérisation du système de santé suisse. Elle a abouti au choix d'abandonner les projets isolés au profit d'un écosystème national cohérent. Enfin, la pandémie de COVID-19 a mis au jour des déficits systémiques dans l'infrastructure de données nationale, agissant ainsi comme catalyseur supplémentaire.

Le lancement de DigiSanté constitue la réponse du Conseil fédéral à cette stagnation de la numérisation. Conçu pour promouvoir la transformation numérique du système de santé, ce programme national d'une durée de dix ans (2025-2034) comprend une cinquantaine de projets visant à améliorer la qualité des traitements, la sécurité des patients et l'efficacité du système. L'Espace suisse des données de santé (Swiss Health Data Space, SwissHDS), qui est développé dans le cadre de DigiSanté, offrira le cadre structurel nécessaire. Il permettra de relier les systèmes utilisés dans le secteur de la santé par le biais d'infrastructures et de services de base, reposant sur des normes contraignantes et des règles de gouvernance claires. La Confédération souhaite le mettre en place en collaboration étroite avec les professionnels de la branche et d'autres acteurs

¹ Voir par exemple le rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 15.4225 Humbel ou encore le message relatif au programme DigiSanté.

pertinents du système de santé. Le SwissHDS permettra d'échanger des données de santé de manière efficiente et sans rupture de médias. Il favorisera la coordination des soins et l'innovation grâce à une utilisation primaire et secondaire responsable des données, qui a lieu en Suisse. Les données demeurent réparties dans les systèmes des différents acteurs, qui sont donc responsables de leur qualité, de leur sécurité et de leur mise à disposition. Le SwissHDS offrira ainsi les conditions nécessaires à des flux de données efficients entre les acteurs et l'État, mais aussi entre les acteurs eux-mêmes.

Après 2022, le Conseil fédéral a synchronisé la révision de la LDEP (qui devient la LDSan) et la transformation technique (dans le cadre de DigiSanté) afin de créer une architecture numérique uniforme pour la Suisse. Le nouveau dossier électronique de santé (DES) s'intégrera directement à la structure du SwissHDS, mais reposera sur des bases légales distinctes, étroitement coordonnées, qui mettront notamment l'accent sur l'autodétermination informationnelle de la population.

Interactions et délimitation entre le DES et le SwissHDS

Le DES, un outil focalisé sur la population

Le DES demeure essentiellement un outil centré sur la population : il permet de consigner sur la durée les informations pertinentes sur le plan médical, qu'il met à la disposition de son titulaire et des professionnels de la santé à qui ce dernier accorde une autorisation d'accès explicite. Avec le DES, les citoyens disposent d'un accès autonome et direct à leurs données de santé personnelles. De bénéficiaires passifs des soins, ils deviennent des acteurs à part entière de leur santé. Le DES répond en outre à des exigences élevées concernant la protection et la sécurité des données, afin de renforcer la confiance de la population dans le dispositif. Il consacre au niveau structurel l'autodétermination en matière d'information – qui permet au titulaire des décisions autonomes en matière de traitement –, tout en améliorant la coordination interprofessionnelle et la continuité des soins. La facilité d'accès des patients aux documents médicaux favorise aussi la littératie en santé et les gestes préventifs. Ainsi, le DES contribue, sur le plan systémique, à réduire l'asymétrie informationnelle entre professionnels et citoyens.

Le SwissHDS, un espace axé sur l'échange entre professionnels de la santé

Sur le plan de la conception et de la technique, le DES est à distinguer de l'échange de données structuré et automatisé entre les acteurs institutionnels du système de santé, c'est-à-dire les fournisseurs de prestations comme les hôpitaux, les cabinets médicaux, les laboratoires et les pharmacies. Cette communication dite *business to business* (B2B) consiste à échanger automatiquement, entre les systèmes primaires, des informations pertinentes pour le traitement médical. Il peut s'agir de rapports, de documents de transmission, de résultats cliniques ou de laboratoire, ou encore de plans de médication. Les échanges par e-mail, par fax ou par courrier deviennent ainsi superflus, et les informations peuvent, si nécessaire, être traitées directement dans les systèmes primaires des fournisseurs de prestations. Cette approche accroît l'efficacité, réduit les erreurs et permet aux processus thérapeutiques de bénéficier des avantages offerts par les nouvelles solutions technologiques.

Bénéfices du DES pour les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé bénéficient en complément du nouveau DES, même s'ils communiquent en premier lieu directement entre eux, ce qu'ils continueront de faire par le biais du SwissHDS. En effet, l'accès à un ensemble d'informations intersectoriel et axé sur le long terme permet de prendre des décisions cliniques en meilleure connaissance de cause et de réduire les risques des traitements, en particulier dans les secteurs où la prise en charge est fragmentée. La disponibilité des données pertinentes sous forme structurée rend possible une synchronisation fiable de celles-ci et peut contribuer à réduire les examens redondants. De plus, un patient plus informé et plus impliqué a tendance à mieux respecter son traitement, ce qui améliore les résultats de la prise en charge et diminue les consultations de suivi requises. Enfin, l'accès immédiat aux informations essentielles améliore la qualité et l'efficacité, notamment en situation d'urgence et lors du passage d'un secteur de prise en charge à un autre.

Interactions et dépendances

Alors que la communication B2B au sein du SwissHDS est axée sur la transmission automatique de données, l'efficacité des traitements informatiques et l'intégration directe dans les systèmes, le DES vise la transparence, le contrôle de la part des titulaires et la continuité de la prise en charge intersectorielle. Il poursuit donc un objectif certes complémentaire mais fondamentalement différent et n'est pas conçu pour la communication dirigée entre les fournisseurs de prestations et les autres acteurs. En particulier, il n'est pas destiné au transport d'informations pour les processus opérationnels. La confusion entre les deux concepts pourrait non seulement entraîner des incitations inopportunes, mais aussi compromettre en profondeur l'architecture de la protection des données au sein du DES. Par exemple, un plan de médication en cours de modification par différents professionnels de la santé (médecin de famille, spécialiste, établissement hospitalier) peut tout au plus faire l'objet d'une copie dans le DES. Toute suppression ou modification des autorisations d'accès par le titulaire du DES pourrait fausser les informations disponibles pour les professionnels et, dans le pire des cas, mettre en danger la santé du patient.

Le DES ne remplace donc pas les transmissions ciblées de données au niveau B2B qui ont lieu dans le cadre d'un traitement médical donné. Même en présence d'un échange de données pleinement interopérable par le biais du SwissHDS, il reste nécessaire de disposer, sur la durée, grâce au DES, d'une base informationnelle stable concernant chaque patient. Il s'agit, plus concrètement, d'informations synthétiques que l'on enregistre et qui peuvent être mises à la disposition de professionnels de la santé au besoin. Ces renseignements offrent des repères lors du premier contact avec un patient, en situation d'urgence ou en cas de changement de traitement. Leur disponibilité doit être garantie à long terme et ne pas être tributaire des différents établissements et de leurs systèmes primaires. Il faut aussi tenir compte des données non disponibles dans le contexte B2B : traitements effectués à l'étranger ou par des fournisseurs de prestations non intégrés, diagnostics anciens, données de santé générées par les patients eux-mêmes. La communication B2B et le DES sont donc des couches complémentaires de l'infrastructure numérique de santé.

Structures, normes et interfaces

Le DES et le SwissHDS reposent sur des normes identiques, que le Conseil fédéral définira dans les dispositions d'exécution relatives au DES. Sur le plan technologique, la norme internationale HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), qui a trait à l'échange de données de santé, s'est imposée comme une base essentielle. FHIR définit un modèle de données uniforme, qui présente les informations cliniques et administratives sous la forme de ressources standardisées. Ces ressources sont échangées par le biais d'interfaces, ce qui facilite considérablement l'intégration aux systèmes informatiques existants. L'avantage décisif de FHIR est que cette norme permet à des systèmes informatiques hétérogènes de communiquer entre eux sans qu'il soit nécessaire de développer des interfaces spécifiques au cas par cas. La communication s'effectue en temps réel ou de manière asynchrone, en fonction du cas d'utilisation et de l'infrastructure des établissements impliqués.

Le DES et le SwissHDS étant développés en parallèle, le raccordement à ces systèmes reposera sur les mêmes bases. Les fournisseurs de prestations ne devront donc effectuer qu'un seul raccordement. Cette approche permet d'exploiter les synergies et de réduire les tâches redondantes, notamment grâce à des interfaces techniques coordonnées, à la réutilisation des travaux d'intégration et à l'inclusion de services intermédiaires.

Phase de transition

La numérisation du système de santé doit faire rapidement un pas en avant. Le DES constitue à cet égard un point d'entrée pragmatique : il n'impose pas de réaliser immédiatement une intégration en profondeur, mais autorise différents modèles de raccordement, qui peuvent être développés au fur et à mesure. Le raccordement au DES permet donc de préparer par la même occasion le raccordement au SwissHDS.

Le DES et le SwissHDS sont mis en place de manière parallèle et sont délibérément coordonnés. Les dépendances techniques et organisationnelles sont prises en compte, et les synergies exploitées :

- Les fournisseurs de prestations pourront se raccorder au DES et au SwissHDS au moyen des mêmes interfaces techniques.
- Un ensemble de services de base et d'autres services sera commun aux deux systèmes (DES et SwissHDS), ce qui produira des synergies.
- La collaboration étroite, dans le cadre de DigiSanté, avec les éditeurs de systèmes primaires garantit que la mise en œuvre technique de l'obligation de raccordement au DES sera coordonnée, axée sur la pratique et adaptée au quotidien des professionnels de la santé.
- L'obligation de raccordement prévue par la LDSan et la prescription de normes communes, y compris celles de DigiSanté, offrent une sécurité quant aux investissements et incitent fortement les éditeurs à permettre le raccordement de leurs systèmes.

La Confédération ne peut pas mettre en œuvre le SwissHDS toute seule. L'efficacité du dispositif dépendra du raccordement décentralisé des fournisseurs de prestations, qui mettront à disposition des données structurées et standardisées sous leur propre responsabilité. Le DES produit ici une impulsion ciblée : il génère une certaine densité de raccordement, encourage la numérisation des fournisseurs de prestations et contribue à la disponibilité de données dont la qualité et la structure permettront leur utilisation future dans le SwissHDS. Sans les travaux préalables réalisés dans le cadre du DES, l'utilisation généralisée du SwissHDS dans tous les domaines prendrait plus de temps, car le raccordement des fournisseurs de prestations et les efforts nécessaires pour mettre à disposition les données standardisées ne débuteraient pas avant 2030. Le calendrier prévu pour l'entrée en vigueur de la LDSan permet à ces travaux de commencer nettement plus tôt.

Même après la mise en place et le développement du SwissHDS, le DES conservera sa fonction première. Il ne constitue donc pas une solution transitoire, mais bien un élément durable et indispensable pour que l'espace numérique des données de santé déploie son efficacité et permette aux patients de consulter leurs documents et leurs données de manière sécurisée et fiable, ainsi que d'exercer leur droit à l'autodétermination en matière d'information.

Procédure législative coordonnée

La future loi fédérale sur l'espace numérique des données de santé (LEDS) fournira les bases légales de DigiSanté. Conçue comme une loi transversale, elle définira les principes généraux et la gouvernance. Elle précisera aussi, par exemple, quels identifiants pourront être utilisés pour les personnes physiques et morales, les professionnels de la santé et les institutions. En outre, elle servira de base à l'échange de données par les composants d'infrastructure spécialisés du SwissHDS et réglera l'utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche.

La LDSan, quant à elle, a spécifiquement pour objet de fixer le cadre juridique du DES. Elle porte notamment sur l'infrastructure technique du DES, les possibilités d'accès, l'ouverture automatique avec droit d'opposition, la répartition claire des tâches et le financement.

Par ailleurs, certaines lois spéciales, comme la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les épidémies et la loi relative à la recherche sur l'être humain, présentent des dépendances fonctionnelles avec la LEDS dans certains domaines (plan de médication électronique, systèmes de déclaration des maladies transmissibles, système de gestion du consentement pour l'utilisation secondaire...). En fonction de l'avancement des travaux, les adaptations législatives portant sur ces aspects seront coordonnées dans le temps et sur le fond avec la LEDS, ou effectuées dans le cadre son élaboration, afin de créer les bases légales nécessaires pour utiliser le SwissHDS dans ces domaines également. Ces lois spéciales demeureront cependant des actes autonomes, poursuivant chacune leurs propres objectifs de réglementation. L'architecture législative est donc sciemment pensée de manière modulaire : elle permet d'accorder les différentes bases légales entre elles, de les faire évoluer progressivement si nécessaire, de prendre en compte les

enseignements tirés de la mise en œuvre de la LEDS et d'apporter les adaptations requises de manière itérative. Cette approche par étapes permet aussi de tenir compte des différentes dynamiques à l'œuvre dans chaque domaine politique et de construire petit à petit l'espace numérique des données de santé. Dans le même temps, la stratégie d'ensemble reste opérante, car des adaptations peuvent être apportées dans différents domaines du droit sans entraver la progression du système global.

Planifications coordonnées

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

La LDEP actuelle reste en vigueur dans un premier temps. Elle devrait être abrogée au troisième trimestre 2029, lors de l'entrée en vigueur de la LDSan.

Loi fédérale sur le dossier électronique de santé (LDSan) et mise en œuvre du DES

Il est actuellement prévu que le Parlement adopte la LDSan vers le milieu de l'année 2027. Les dispositions d'exécution seront élaborées pendant les débats parlementaires, afin que la consultation les concernant puisse suivre rapidement l'adoption de la loi.

Le cahier des charges lié au système d'information DES sera élaboré en parallèle afin que la procédure d'appel d'offres puisse commencer aussi tôt que possible. La définition des prescriptions techniques concernant le raccordement des fournisseurs de prestations au DES et au SwissHDS aura aussi lieu pendant cette période. Aussi le projet de loi actuel ne contient-il pas de détails techniques, afin de permettre un développement parallèle au SwissHDS.

L'adjudication ne peut pas avoir lieu avant l'expiration du délai référendaire ou, le cas échéant, avant le référendum, qui aurait lieu au plus tôt en mars 2028. La mise en œuvre technique du système d'information proprement dit durera au moins un an à compter de l'adjudication ; dans ce scénario, la mise en service aura lieu fin 2029. Selon la proposition actuelle, l'obligation de raccordement et l'ouverture automatique avec droit d'opposition seront mises en œuvre en l'espace d'un an, de sorte que le DES pourrait être en place fin 2030.

Loi fédérale sur l'espace numérique des données de santé (LEDS) et mise en œuvre du SwissHDS

Les bases légales du SwissHDS seront créées par le biais de la nouvelle LEDS. D'après la planification actuelle, la consultation s'ouvrira fin 2026. Les débats parlementaires auront lieu à partir de 2028, et l'entrée en vigueur au plus tôt début 2031.

La phase d'initialisation du projet SwissHDS a commencé en 2025. Elle a déjà permis de clarifier l'organisation de la mise en œuvre et de définir l'architecture de référence. Les travaux ultérieurs, qui concerneront notamment les normes techniques et les modèles, seront entamés cette année.

Avec le programme d'allègement budgétaire 2027, le Parlement a adopté, lors de la session de printemps 2026, des mesures d'économie qui, en l'état actuel des choses, touchent directement le programme DigiSanté et, partant, la numérisation du système de santé. Le DFI est ainsi tenu de procéder, au cours des prochaines années, à une réduction transversale de 30 millions de francs suisses par an. Une part importante de ces économies doit être réalisée dans le cadre du programme DigiSanté, ce qui pourrait avoir pour conséquence que le projet SwissHDS ne puisse être réalisé que partiellement.

Compte tenu de l'interdépendance entre le DES et le SwissHDS, cette mesure d'économie aurait également une influence directe sur la mise en œuvre de la LDSan. Le DES devrait en effet utiliser les services de base, les normes techniques et les spécifications relatives aux produits de données élaborés dans le cadre du SwissHDS. L'OFSP analyse actuellement en détail les répercussions de cette mesure d'économie sur le DES. La planification des deux projets restera étroitement coordonnée à l'avenir.



Annexe 1 : représentation graphique des interactions entre la LDSan et la LEDS

