



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

Rapport succinct du 31 mars 2026 concernant la LDSan et la Constitution

Mandat à l'administration

L'administration est chargée d'indiquer, en collaboration avec l'OFJ, dans quelles conditions il est nécessaire de modifier la Constitution en vue de l'adoption de la loi fédérale sur le dossier électronique de santé (LDSan).

Constitutionnalité du projet du Conseil fédéral

Le projet du Conseil fédéral s'appuie sur les compétences de la Confédération dans les domaines de l'assurance-maladie, de l'assurance-accidents, de l'assurance-invalidité et de l'assurance militaire (art. 117, al. 1, 112, al. 1, et 60, al. 1, de la Constitution [Cst.]), ainsi que sur l'art. 95, al. 1, Cst. La LDSan vise à renforcer la qualité des soins et à accroître l'efficacité du système de santé, ce qui pourra influencer favorablement l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Elle contribue à éviter les prestations inutiles, inappropriées et ne satisfaisant pas au critère de l'économicité, et à garantir la qualité des prestations fournies à la charge de l'AOS. Par ses effets positifs en matière d'efficacité et d'évolution des coûts, elle participe à la réalisation des objectifs de l'AOS. Le dossier électronique de santé (DES) est par conséquent considéré comme un instrument de cette assurance.

La Confédération dispose de compétences étendues dans le domaine de l'assurance-maladie. L'art. 117, al. 1, Cst. lui permet en particulier d'exploiter le système d'information DES comme un instrument de l'AOS et de définir l'ensemble des tâches de la Confédération, des cantons et d'autres acteurs (p. ex. des communautés) en lien avec le DES. Les coûts du système d'information DES étant principalement à la charge de l'AOS, la Confédération pourrait également prévoir qu'ils soient financés par les pouvoirs publics.

L'obligation pour les fournisseurs de prestations de se raccorder au système d'information DES s'appuie sur les normes de compétence des assurances maladie, invalidité, accidents et militaire, car elle contribue à la réalisation des objectifs respectifs de ces différentes assurances sociales. Il en est de même pour l'obligation de saisir les données pertinentes pour un traitement médical. Les différentes prescriptions légales doivent être non seulement conformes à l'intérêt public, mais également appropriées et nécessaires compte tenu du but de la loi. Toutefois, une réglementation fédérale en la matière ne doit pas entraver sérieusement la répartition des compétences entre les différents échelons étatiques (le système de santé relève de la compétence des cantons), et il faut également qu'elle tienne compte des aspects fédéralistes, notamment des principes de subsidiarité (art. 5a et 43a, al. 1, Cst.) et de l'équivalence fiscale (art. 43a, al. 2 et 3, Cst.)¹.

De plus amples informations sur la base constitutionnelle sont disponibles au chap. 7.1 du message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique de santé².

¹ A. Stöckli, *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers*, 2021, ch. 14 (en allemand uniquement). Disponible sur : www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Le dossier électronique du patient > DES : de la révision complète à la nouvelle loi.

² FF 2025 3398

Constitutionnalité des propositions de la CDS

Les propositions que la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a présentées lors de la séance de la CSSS-N du 12 février 2026 visent essentiellement à renforcer la centralisation par la mise en place d'une communauté nationale unique coordonnée, exploitée et financée par la Confédération. La CDS demande également que cette dernière prenne en charge l'intégralité des coûts d'exploitation du système d'information. En outre, elle demande de ne pas soumettre les cantons à l'accord sur les marchés publics lors de la désignation des communautés.

Communauté nationale

L'art. 117, al. 1, Cst. (cf. plus haut) accorde une grande marge de manœuvre à la Confédération pour réglementer le DES. De ce point de vue, la mise en place d'organisations spécifiques telles qu'une communauté nationale serait conforme au droit constitutionnel ; il en irait de même pour une obligation faite aux cantons ou à des tiers de créer une telle organisation (cf. art. 19 LAMal concernant la fondation Promotion Santé Suisse, art. 47a et 49, al. 2, concernant l'organisation chargée des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires ou hospitaliers). Le législateur devrait également déterminer qui est chargé d'exploiter et de financer cette communauté nationale, en l'occurrence plutôt les cantons ou la Confédération, étant donné qu'il ne doit pas revenir aux assurés de supporter les coûts du DES.

Dans son projet, le Conseil fédéral n'a toutefois pas proposé de créer une telle organisation, car il souhaitait, dans le respect du principe de subsidiarité, maintenir les structures en place dans les cantons et préserver autant que possible les investissements réalisés jusqu'à présent.

On pourrait par exemple envisager de définir les tâches incombant à la communauté comme une compétence officielle des cantons. Dans ce cas, il appartiendrait à ces derniers de décider de la manière dont ils souhaitent s'acquitter de ces tâches. Il est envisageable de poursuivre le cofinancement d'une ou de plusieurs communautés, de fonder une nouvelle organisation ou de confier ces tâches à des structures existantes.

Prise en charge de l'intégralité des coûts (y c. ceux liés à l'exploitation et au développement du système d'information) par la Confédération

Comme expliqué plus haut, les coûts du système d'information DES étant principalement à la charge de l'AOS, la Confédération pourrait prévoir qu'ils soient financés par les pouvoirs publics. Elle peut également fixer des contributions cantonales. Comme les soins de santé relèvent constitutionnellement de la compétence des cantons, le Conseil fédéral propose que, conformément au principe d'équivalence, ceux-ci prennent en charge les coûts d'exploitation du système d'information, tandis que la Confédération assure le financement de la migration des données vers la nouvelle infrastructure, de la mise en service et du développement de celle-ci. Il serait aussi envisageable et conforme au droit constitutionnel de prévoir que la Confédération prenne en charge l'intégralité des coûts ou que les cantons apportent un financement supplémentaire. En revanche, la Constitution interdit tout financement exclusif par les cantons, car le DES est non seulement un instrument de l'AOS, mais il est également utilisé à d'autres fins (système de santé militaire, assurance militaire et assurance-invalidité).

Dérogation aux règles relatives à l'accord sur les marchés publics lors de la désignation des communautés

La législation cantonale en matière de marchés publics relève de la compétence des cantons. Il en va de même pour les tâches d'exécution qui leur incombent en vertu du droit fédéral (cf. art. 47, al. 1 et 2, 1^{re} phrase, et 46, al. 3, Cst.). Conformément à la répartition des compétences à l'échelle fédérale et compte tenu de l'autonomie cantonale en matière d'exécution, la Confédération n'intervient en principe pas dans le droit des marchés publics des cantons. Elle édicte des prescriptions plus strictes à l'intention de ces derniers uniquement lorsque cette mesure est nécessaire pour garantir l'exécution uniforme du droit fédéral. Selon le Conseil fédéral, la dérogation aux règles relatives à l'accord sur les marchés publics n'est toutefois pas dans l'intérêt d'une telle uniformité. En outre, elle irait à l'encontre du principe de la liberté économique (art. 94, al. 1, Cst.) et, en particulier, du droit à l'égalité de traitement entre concurrents.

Si les cantons ne souhaitent pas être soumis au droit cantonal des marchés publics lorsqu'ils attribuent des mandats aux communautés, ils doivent étudier la possibilité d'adopter une réglementation ad hoc sur leur territoire.

Obligations de raccordement et de saisie : possibilités d'application

Conformément au droit en vigueur, les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux (EMS) doivent s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence pour pouvoir facturer des prestations à la charge de l'AOS. Cette obligation vise les hôpitaux depuis le 15 avril 2020, les maisons de naissance et les EMS depuis le 15 avril 2022 (cf. disposition transitoire relative à la modification du 19 juin 2015). Les fournisseurs de prestations qui contreviennent à leurs obligations ne devraient pas figurer sur la liste des hôpitaux ou des EMS. Autrement dit, ils ne devraient plus être admis à facturer à la charge de l'AOS. Les dispositions actuelles ne prévoient pas de sanctions. En revanche, les autorités cantonales de surveillance peuvent prononcer un simple avertissement ou une amende à l'encontre des médecins admis à pratiquer à la charge de l'AOS depuis le 1^{er} janvier 2022 et des institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 38, al. 2, en relation avec l'art. 37, al. 3, LAMal).

Aux termes de la disposition en vigueur (et non pas selon son but), un fournisseur de prestations remplit son obligation dès lors qu'il s'affilie à une communauté. Le libellé de la disposition n'exige pas de raccordement au système d'information de la communauté. De même, il ne contraint pas non plus les grands fournisseurs de prestations tels que les hôpitaux à y raccorder leurs employés. En outre, il manque une disposition explicite contraignant les fournisseurs de prestations à saisir dans le dossier électronique du patient (DEP) les données pertinentes pour un traitement médical (obligation de saisie). En vertu du principe de légalité, la disposition prévue pour les sanctions en cas d'infraction doit être formulée de manière suffisamment précise (principe de précision de la base légale). Or, ce n'est pas le cas dans le droit en vigueur, ce qui pourrait expliquer les problèmes d'applicabilité. Le P-LDSan mentionne expressément les obligations dont le non-respect est passible de sanctions (art. 14, al. 1, et 28, al. 1 et 2). Il prévoit un système de sanctions graduées pour tous les fournisseurs de prestations tenus de se raccorder au système d'information DES, de sorte que ceux qui contreviennent à cette obligation puissent être sanctionnés (art. 38 P-LDSan). Jusqu'à présent, les cantons n'auraient plus dû octroyer de mandat de prestations aux fournisseurs de prestations visés à l'art. 39 LAMal en cas de manquement, ou plus exactement, ils auraient dû révoquer la décision de les inscrire sur la liste cantonale des hôpitaux ou des EMS. Étant donné qu'elle entraînerait une lacune dans l'offre de soins, cette mesure est de facto souvent écartée pour des motifs de proportionnalité³.

Les cantons sont chargés de surveiller l'application de la loi (art. 36, al. 1, P-LDSan). Se fondant sur leurs compétences existantes en matière de surveillance et d'admission à facturer à la charge de l'AOS, cette solution leur permet de s'appuyer sur des structures existantes. Elle tient également compte du fait que les cantons peuvent soumettre certains professionnels de la santé et établissements de santé à l'obligation de se raccorder. Par conséquent, il apparaît inopportun que la Confédération assume de nouvelles tâches de surveillance dans ce domaine. Du point de vue de la Constitution, il serait toutefois possible de lui conférer la compétence pour sanctionner le non-respect d'une obligation de raccordement relevant du droit fédéral.

Exigences en matière d'uniformité des systèmes primaires

En vertu des normes de compétence des assurances maladie, invalidité, accidents et militaire, le Conseil fédéral peut édicter des conditions d'admission pour facturer des prestations à la charge de ces assurances. L'obligation de se raccorder au système d'information DES est inscrite dans les lois spéciales des différents domaines à titre de condition d'admission. Ces conditions peuvent être édictées lorsqu'elles se révèlent nécessaires pour garantir la qualité des prestations facturées à la charge des assurances sociales. Dans le P-LDSan, l'obligation de raccordement, et donc la

³ A. Stöckli, *Kurzgutachten betreffend Anschluss der Spitäler an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft – Konsequenzen eines nicht fristgerechten Anschlusses*, 2019, p. 14 s. (en allemand uniquement). Disponible sur : www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Le dossier électronique du patient > Le DEP en un coup d'œil.

condition d'admission, est respectée lorsque le fournisseur de prestations qui y est assujéti peut consulter et saisir des données dans le DES. Il peut le faire soit par l'intermédiaire d'un portail d'accès destiné aux professionnels de la santé et aux établissements de santé, soit via une interface DES, les deux étant mis à disposition par la Confédération. S'il choisit la seconde option, il doit observer les prescriptions techniques visées à l'art. 7 P-LDSan, que la Confédération peut établir. Fort de sa compétence lui permettant d'édicter des conditions d'admission, le Conseil fédéral peut fixer des exigences liées aux interfaces ou au format des données, que les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter.

Toute exigence en matière d'uniformité des systèmes primaires ne peut être édictée sur la base des normes de compétence des assurances sociales que si elle est nécessaire pour garantir la qualité ou le caractère économique des prestations facturées à ces assurances. À première vue, les mesures prévues permettent déjà de saisir des informations sur les traitements dispensés par d'autres fournisseurs de prestations de manière à ce que le professionnel de la santé puisse s'appuyer sur les soins fournis précédemment pour poursuivre ses examens et traitements. Elles contribuent ainsi à éviter de facturer à la charge de l'AOS des prestations inutiles, inappropriées et ne satisfaisant pas au critère de l'économicité, et partant, à garantir la qualité des prestations effectivement prises en charge. Il faudrait examiner de manière approfondie dans quelle mesure des exigences relatives à l'uniformité des systèmes primaires permettraient d'améliorer encore l'efficacité ou la qualité des prestations facturées aux assurances sociales.

Les prescriptions relatives à l'exercice de la profession s'appliquant aux professionnels de la santé et aux établissements de santé qui ne facturent pas de prestations à une assurance sociale et n'exercent pas dans les soins médicaux de base reposent sur l'art. 95, al. 1, Cst.

La question de savoir dans quelle mesure la Confédération a la compétence, en vertu d'autres dispositions constitutionnelles (p. ex. l'art. 95, al. 1, Cst.), d'édicter des réglementations dans le domaine des systèmes primaires est examinée dans le cadre du postulat 24.3013 CSSS-N « Normes minimales pour les systèmes primaires dans le système de santé ».

Conclusion

Les dispositions visées à l'art. 117 Cst. confèrent à la Confédération de vastes compétences réglementaires, pour autant que les mesures prévues contribuent à éviter les prestations inutiles, inappropriées et ne satisfaisant pas au critère de l'économicité, et à garantir la qualité des prestations fournies à la charge de l'AOS. Certaines réglementations s'appuient sur les autres dispositions mentionnées dans le préambule du P-LDSan. Les dispositions prévues dans le projet du Conseil fédéral, qui garantissent un DES efficace et efficient, sont admissibles au regard des compétences constitutionnelles de la Confédération citées plus haut. En effet, un DES conçu dans ce sens contribue également à atteindre les objectifs des assurances sociales concernées⁴.

Pour toute nouvelle disposition devant être inscrite dans la LDSan, il faut examiner attentivement la base constitutionnelle sur laquelle elle se fonde.

⁴ A. Stöckli, *Handlungsmöglichkeiten* (note 1), ch. 24 (en allemand uniquement).