



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 relatif à la suppression du terme « pertinentes pour un traitement médical »

Mandat à l'administration

Lors de l'audition, plusieurs associations professionnelles ont demandé la suppression de la mention « pertinentes pour un traitement médical » relative aux données (art. 1 et 14, al. 1 et 3). Quelles seraient les conséquences de cette suppression, de manière générale, pour la mise en œuvre et l'efficacité du dossier électronique de santé (DES) et, plus particulièrement, pour la pratique professionnelle des fournisseurs de prestations ?

1. Contexte

Les professionnels de la santé sont tenus légalement et contractuellement de consigner par écrit toutes les informations essentielles au traitement dans une documentation primaire (également nommé dossier médical). Le but est d'assurer la continuité du traitement, l'obligation de rendre des comptes et la mise en sûreté des preuves en cas de litige. Cette obligation s'étend à tous les traitements médicaux et découle du droit cantonal de la santé et du droit des contrats applicable au cas par cas. En Suisse, les données de santé de cette documentation primaire sont enregistrées de manière décentralisée, sur les systèmes primaires des professionnels de la santé et des établissements de santé (cabinets, hôpitaux, pharmacies et laboratoires).

Avec le nouveau dossier électronique de santé (DES), ces données de santé seront conservées 10 à 20 ans dans les systèmes primaires et ainsi décentralisées, d'autant que l'obligation de documentation individuelle est maintenue pour les professionnels de la santé. Le système d'information DES restera un système secondaire, axé notamment sur le long terme, au-delà de la durée de conservation mentionnée ci-dessus. Seules des copies des données de santé qui sont pertinentes pour la suite du traitement ou tout au long de la vie des patients pourront ainsi être enregistrées à long terme dans le DES. Si l'on tient compte du principe de la collecte unique des données (*once only*), il est parfaitement clair que le DES ne doit engendrer aucune charge supplémentaire directe pour les professionnels de la santé. Par exemple, la simple étape d'archiver dans le DES ne doit pas nécessiter de créer un nouveau document.

2. Que signifie « pertinentes pour un traitement médical » ?

Toutes les données nécessaires au traitement en cours et enregistrées en raison de l'obligation de documenter ne sont pas pertinentes à long terme pour un autre professionnel de la santé en dehors de l'épisode actuel de traitement. Ainsi, les données générées dans ce cadre, mais qui servent principalement à rendre des comptes ou à la facturation (p. ex., notes d'entretien détaillées, diagnostics de travail internes, notes sur les procédures ou saisies administratives), restent dans les systèmes primaires. Par exemple, chaque diagnostic documenté ne présente pas nécessairement une pertinence qui s'étend au-delà de l'épisode concerné : une maladie guérie ou un diagnostic de travail établi dans une situation donnée ne sont souvent plus pertinents pour un traitement médical ultérieur.

Il est donc essentiel d'opérer une distinction entre, d'une part, les données qui sont pertinentes pour la décision de traitement et pour la suite du traitement par des tiers et, d'autre part, les autres données. Cette distinction est importante dans le contexte du DES, étant donné que seules les données dites « pertinentes pour un traitement médical » au sens strict doivent être saisies. Ainsi, le DES ne doit contenir que les données nécessaires au traitement et au suivi. La traçabilité devrait

en particulier être assurée lorsqu'une consultation amène à établir de nouveaux diagnostics, à adapter le traitement ou à établir de nouvelles ordonnances. Les simples examens de contrôle ou les traitements non modifiés peuvent être enregistrés dans le DES à titre facultatif, alors que les données finales, de toute façon créées dans le cadre du traitement, doivent être enregistrées par défaut. Ainsi, les informations relatives aux vaccins ou aux allergies ne sont par exemple pas perdues lorsque l'obligation de conservation expire ou qu'un cabinet ferme. La future réglementation dans le DES doit soigneusement peser ces aspects, tout en laissant une marge de manœuvre en fonction du cas.

En principe, le contenu des données stockées doit correspondre à l'objectif du DES. Ce dernier vise en particulier à répondre au besoin d'information et à promouvoir les compétences des titulaires en matière de santé. Il a également pour but d'améliorer les processus de traitement et d'accroître la sécurité des patients. Il s'agit par conséquent de mettre l'accent sur la documentation à long terme des événements de santé et des traitements pertinents.

3. Réglementation actuelle dans la LDEP

L'art. 2, let. a, de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) prévoit actuellement que le dossier électronique du patient (DEP) contient les *données pertinentes pour le traitement*. La définition de ces données dépend de chaque cas et repose actuellement entièrement sur l'évaluation du professionnel de la santé qui le traite.

Cette disposition a été critiquée par les professionnels de la santé. D'une part, ils redoutent que le DEP soit surchargé s'ils y saisissent trop de données et, d'autre part, ils craignent des sanctions s'ils en saisissent trop peu. Enfin, il pourrait en résulter un conflit d'objectifs avec le droit de la protection des données. Après qu'une première aide à l'exécution n'a pas permis de fournir la clarté espérée pour les professionnels de la santé, le groupe de travail interdisciplinaire « GTIP eHealth », sur mandat de l'OFSP, a défini en juillet 2025 les données minimales à saisir dans une aide mise à jour¹. Le but est que les données nécessaires, c'est-à-dire les données pertinentes pour le traitement, soient disponibles dans le DEP tant pour les patients que pour les professionnels de la santé et que la marge d'appréciation nécessaire soit maintenue pour les professionnels de la santé.

Ce dispositif législatif (disposition ouverte au niveau de la loi, aide à l'orientation du groupe de travail ou disposition dans le droit d'exécution) a été intégré aux art. 1 et 14 du projet de loi fédérale sur le dossier électronique de santé (P-LDSan). Lors de la procédure de consultation, une multitude de participants ont exprimé le besoin de disposer d'une définition plus précise des données à saisir. Ils se demandaient également comment l'obligation de saisie pourrait être contrôlée en l'absence de définition plus précise. Les avis étaient partagés quant à savoir qui devait rédiger cette définition et à quel échelon juridique. Ont été cités les directives des associations professionnelles, sur la base des prescriptions cantonales, ou le droit fédéral. En outre, il a été fait observer que, avec la définition ouverte, certains documents administratifs comme les garanties de prise en charge pouvaient également dans certaines circonstances revêtir un caractère pertinent pour un traitement.

À titre de comparaison : dans l'espace germanophone (Allemagne, Autriche, Suisse), les données de santé disponibles dans les dossiers électroniques des patients (en Allemagne : ePA, en Autriche : eGD/ELGA, au Liechtenstein : eGD) sont réglementées différemment, mais les trois pays utilisent en principe des listes positives pour définir les données pertinentes pour un traitement médical. L'Allemagne et le Liechtenstein tiennent également compte de la marge d'appréciation des professionnels de la santé.

¹ Voir « Informations pertinentes pour le traitement : jeu de données minimal dans le DEP. Recommandations d'IPAG eHealth » du 4.7.2025

4. Considérations de technique législative

Supprimer purement et simplement le terme « pertinentes pour un traitement médical » dans le P-LDSan ne paraît pas opportun : sans cette restriction, ni la qualité ni la quantité des données à saisir dans le DES ne seraient définies, ce qui induirait une incertitude juridique considérable. D'une part, le volume de données risquerait d'augmenter de façon incontrôlée, ce qui nuirait à l'efficacité et à la facilité d'utilisation. D'autre part, les professionnels de la santé seraient confrontés à des difficultés exagérées au quotidien pour délimiter ces données, car ils ne disposeraient d'aucune référence normative leur indiquant lesquelles saisir obligatoirement, et devraient procéder à une nouvelle évaluation pour chaque cas.

Du point de vue de la technique législative, la définition des données pertinentes pour un traitement médical peut être précisée dans la loi ou le droit d'exécution. Compte tenu de l'évolution rapide du monde médical, une intégration au niveau de la loi serait beaucoup trop rigide et donc inapplicable. D'un point de vue juridique, aucune norme expresse n'est nécessaire pour que le Conseil fédéral ou le DFI définisse les données pertinentes pour un traitement médical. Dans le cadre de sa compétence d'exécution (art. 182, al. 2, Cst.), le Conseil fédéral peut prévoir des dispositions plus précises dans le droit d'exécution.

5. Conclusion

Il peut être judicieux de définir sur le plan fonctionnel comment gérer et délimiter les données à enregistrer dans le DES. Il est en particulier envisageable d'intégrer une disposition dans le droit d'exécution. Cela permettrait de mettre en place à long terme des solutions flexibles et adaptées à la pratique, mais aussi de faciliter les adaptations. Le Conseil fédéral peut procéder à cette réglementation de sa propre initiative, en vertu de sa compétence à édicter le droit d'exécution et de la disposition prévue à l'art. 44, al. 2, P-LDSan (« La Confédération édicte les dispositions d'exécution »), sans adapter davantage le P-LDSan.

Il serait également possible, dans le P-LDSan, de charger le Conseil fédéral de définir plus précisément les données pertinentes pour le traitement (p. ex. à l'art. 14, al. 4, P-LDSan), si le législateur estime que ces dispositions sont nécessaires :

Art. 14, al. 4 (nouveau)

Le Conseil fédéral définit les données considérées comme pertinentes pour le traitement.

Ébauches de réglementations possibles dans le droit d'exécution :

Les éléments suivants valent en particulier comme données pertinentes pour un traitement médical :

- a) informations concernant la médication, en particulier les médicaments prescrits à la sortie, la médication administrée et les vaccinations ;*
- b) rapports, en particulier les rapports de sortie et de transfert et les rapports d'opération ;*
- c) tous les diagnostics essentiels au suivi du traitement, en particulier les allergies et les intolérances ;*
- d) résultats d'exams, en particulier par des laboratoires, en radiologie et avec des appareils.*