



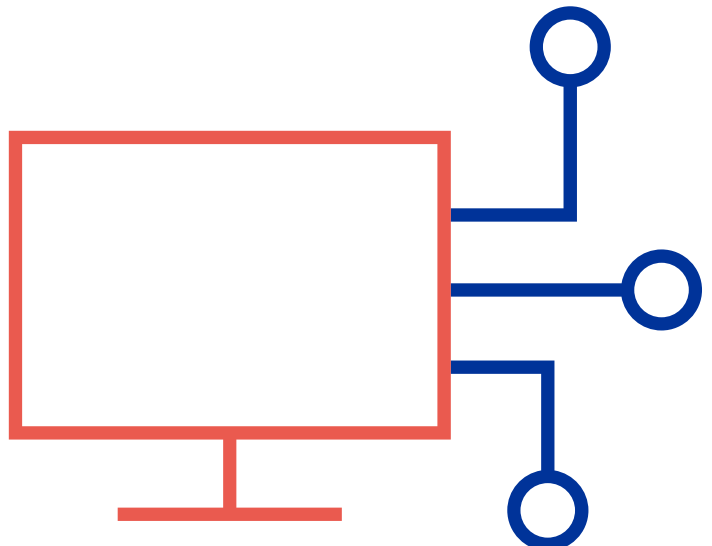
Audit du développement du dossier électronique du patient

Office fédéral de la santé publique

CDF-24606

VERSION PRISES DE POSITION INCLUSES

16 JUILLET 2025



INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

ADRESSE DE COMMANDE	Contrôle fédéral des finances (CDF)
BESTELLADRESSE	Monbijoustrasse 45
INDIRIZZO DI ORDINAZIONE	3003 Berne
ORDERING ADDRESS	Suisse

NUMÉRO DE COMMANDE	316.24606
BESTELLNUMMER	
NUMERO DI ORDINAZIONE	
ORDERING NUMBER	

COMPLÉMENT D'INFORMATIONS	www.efk.admin.ch
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	info@efk.admin.ch
INFORMAZIONI COMPLEMENTARI	+ 41 58 463 11 11
ADDITIONAL INFORMATION	

REPRODUCTION	Autorisée (merci de mentionner la source)
ABDRUCK	Gestattet (mit Quellenvermerk)
RIPRODUZIONE	Autorizzata (indicare la fonte)
REPRINT	Authorized (please mention source)

PRIORITÉS DES RECOMMANDATIONS	<p>Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis : 1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles.</p> <p>Sont par exemple considérés comme risques les projets non rentables, les infractions à la légalité ou à la régularité, les cas de responsabilité ou les atteintes à la réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi évalués. Cette appréciation se fonde sur l'objet concret de l'audit (relatif) et non sur la pertinence pour l'administration fédérale dans son ensemble (absolu).</p>
--------------------------------------	--

TABLE DES MATIÈRES

L'essentiel en bref	4
Das Wesentliche in Kürze	6
L'essenziale in breve	8
Key facts	10
1 Mission et déroulement	13
1.1 Contexte	13
1.2 Objectifs et questions d'audit	13
1.3 Étendue de l'audit et principe	14
1.4 Documentation et entretiens	14
1.5 Rapport et discussion finale	14
2 Situation actuelle : introduction non généralisée du DEP	15
2.1 Des défis de taille à relever comme observé dans le premier audit, réalisé peu avant l'introduction du DEP	15
2.2 Motifs et déclencheurs de la révision complète de la LDEP	16
2.3 Révision partielle des dispositions concernant l'appui financier aux communautés de référence (financement transitoire)	16
2.4 Mise en lumière, par l'audit de suivi de 2023, d'autres problèmes de fond en plus des mesures non encore appliquées	16
2.5 Révision complète de la LDEP : l'un des deux mandats donnés par le Conseil fédéral	17
3 Résultats intermédiaires communiqués à l'OFSP avant l'élaboration du projet de loi	18
3.1 Manque de transparence dans la présentation des aspects financiers	18
3.2 Description insuffisante de l'utilité et des limites du projet	19
3.3 Absence de concepts pour la plateforme centrale et la gestion des accès	21
3.4 Description lacunaire des risques pour la sécurité et la protection des données	22
4 Élaboration des bases du projet et mise en œuvre de la loi	24
4.1 Absence d'identification systématique, sur la base de données d'expérience pratique, des mesures à prendre	24
4.2 Absence d'analyse du potentiel de numérisation inhérent au DEP	25
4.3 Difficulté à garantir la mise en place ciblée de la future plateforme centrale en l'absence de gouvernance claire	27
4.4 Organisation de projet encore inexistante pour réviser la LDEP et la mettre en œuvre	28
Annexe 1 – Coûts induits jusqu'ici par l'introduction du DEP	30
Annexe 2 – Aperçu des coûts liés à la révision complète de la LDEP	31
Annexe 3 – Bases légales, interventions parlementaires et affaires du Conseil fédéral	34
Annexe 4 – Abréviations	36
Annexe 5 – Glossaire	37

AUDIT

Audit du développement du dossier électronique du patient

Office fédéral de la santé publique

L'ESSENTIEL EN BREF

Toute personne domiciliée en Suisse peut désormais, si elle le souhaite, ouvrir un dossier électronique du patient (DEP). Ce dossier est destiné à contenir des documents relatifs à sa santé, tels le rapport de sortie d'un hôpital, le rapport de suivi du service d'aide et de soins à domicile ou une liste de médication. Tant le titulaire du DEP que les professionnels de la santé auxquels il a expressément accordé un droit d'accès peuvent consulter ces informations à tout moment via une connexion Internet sécurisée.

L'introduction du DEP n'a pas encore rencontré le succès escompté. En 2024, moins de 80 000 personnes avaient ouvert un dossier¹. De plus, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (EMS) ne sont pas encore tous affiliés au DEP, alors qu'ils y sont tenus par la loi depuis, respectivement, 2020 et 2022. Préoccupé par cette situation, le Conseil fédéral a chargé en 2022 l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de procéder à deux adaptations légales. Il souhaitait tout d'abord mettre rapidement en place un financement transitoire, afin de favoriser le maintien du DEP et d'encourager sa diffusion par les communautés de référence. Le Département fédéral de l'intérieur devait ensuite soumettre la loi fédérale sur le DEP (LDEP) à un examen approfondi. Se fondant sur les résultats de cet examen, le Conseil fédéral a décidé de lancer une révision de la LDEP, qui devrait être soumise au Parlement en 2025.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné si la réorientation du DEP, telle qu'elle est prévue dans le projet de révision de la LDEP, favorisera la réalisation de l'objectif défini. Il a conclu qu'au moment de la consultation des offices en janvier 2025, les documents présentant la révision n'étaient pas encore assez étayés pour permettre au Conseil fédéral et au Parlement de prendre une décision en toute connaissance de cause. Des éléments essentiels faisaient défaut, de sorte qu'il s'avérait impossible d'évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des mesures et leurs répercussions sur le système de santé. Le CDF a communiqué les conclusions de son examen aux services compétents avant même la fin de la consultation ordinaire des offices.

Le CDF a identifié plusieurs éléments montrant que le positionnement du DEP reste flou. Poursuivre le projet sans davantage de précisions comporterait donc plusieurs risques : une solution transitoire s'avérerait par trop coûteuse et, au lieu de contribuer à réduire les coûts de la santé, le projet engendrerait des charges supplémentaires considérables pour les institutions de santé. Tel qu'il est conçu, le projet de DEP risque de n'avoir qu'une utilité limitée faute de numérisation de bout en bout des processus et de s'avérer incompatible avec des systèmes ultérieurs. Afin d'éviter ces risques, l'OFSP ne devrait pas poursuivre le développement du DEP avant que le programme DigiSanté soit suffisamment avancé pour déterminer s'il sera possible d'intégrer automatiquement des données dans le DEP et, si oui, comment. On parviendrait ainsi à une solution intégrée et efficace.

Lacunes dans les bases de décision telles qu'elles se présentaient en janvier 2025

Selon l'OFSP, le DEP entraînera d'importants coûts supplémentaires, qui n'ont toutefois pas été chiffrés avec une précision suffisante. Ils sont en premier lieu à la charge des institutions de santé et des communautés de référence. La Confédération en assume une petite partie : un montant à deux chiffres en millions en cas de

¹ OFSP, fiche d'information « Le dossier électronique du patient en chiffres », 27 septembre 2024 (lien). Selon eHealth Suisse, le nombre de DEP ouverts atteignait 110 000 fin avril 2025 (lien).

mise en place de l'infrastructure centrale prévue². À ce montant viennent s'ajouter 2 millions de francs par année pour assurer son développement. En janvier 2025, l'OFSP n'était pas en mesure d'estimer les nouvelles charges qui incomberont aux autres parties concernées. L'office s'est contenté de qualifier d'« élevés » les coûts supplémentaires à la charge des institutions de soins stationnaires et ambulatoires ainsi que des prestataires. Il n'a fait évaluer les coûts supplémentaires qu'à titre d'illustration, par exemple ceux incombant annuellement aux 17 500 médecins du secteur ambulatoire. Dans leur cas, les coûts supplémentaires se situent entre 5 et 350 millions de francs par an, la largeur de la fourchette mettant en lumière toute l'incertitude quant aux conséquences financières. Des estimations des coûts faisaient totalement défaut pour de nombreux types des quelque 55 000 autres institutions de santé.

Les documents soumis à la consultation des offices en janvier 2025 ne permettaient pas de déterminer clairement s'il sera possible, et si oui comment, d'exploiter l'utilité escomptée, mais encore très vaguement décrite, de la réorientation du DEP. Dans un système de santé complexe, il n'est certes guère possible d'évaluer au franc près les avantages d'un quelconque projet. Le dossier de consultation omettait toutefois pour l'essentiel de décrire les avantages concrets apportés par les effets spécifiques des diverses mesures.

En l'absence d'autres précisions concernant les coûts et l'utilité, ni le Conseil fédéral ni le Parlement ne disposeront des informations requises pour se prononcer sur le projet de révision.

Manque de clarté concernant la protection des données et l'infrastructure informatique centrale

Au moment de la consultation des offices en janvier 2025, le projet souffrait d'autres faiblesses grevant la protection et la sécurité des données ainsi que la conception de l'infrastructure centrale prévue. L'affiliation de tous les fournisseurs de prestations ambulatoires et la connexion d'applications de santé au DEP accroissent par exemple la vulnérabilité du système. La concentration d'une grande quantité de données hautement sensibles au même endroit encourage par ailleurs les cyberattaques, aux perspectives plus fructueuses. La réorientation du DEP engendre dès lors de nouvelles exigences en matière de sécurité, dont il convient de tenir compte en dotant l'infrastructure d'une conception et d'une architecture solides et en définissant clairement les responsabilités. Nombre de questions à ce sujet restent en suspens.

Le CDF a également soulevé ces points dans le cadre de la consultation des offices. Le calendrier initial étant très serré, l'OFSP n'a pas été en mesure de tirer tous les détails au clair et d'élaborer les bases et les concepts nécessaires à la révision de la LDEP. Le CDF salue donc la décision que le DFI a prise fin février de reporter d'avril à novembre 2025 la date à laquelle le Conseil fédéral doit rendre sa décision. Reste à savoir si ce délai sera suffisant pour affiner les projets destinés au Conseil fédéral et au Parlement.

Nécessité d'adapter les modalités de poursuite des travaux d'élaboration et d'application

Le pilotage central de la révision de la LDEP constitue un projet extrêmement complexe aux imbrications multiples. Cette révision concerne en effet de nombreux acteurs (cantons, communes, prestataires du DEP, hôpitaux, EMS, cabinets médicaux ambulatoires, services d'aide et de soins à domicile, etc.) et il incombe à la Confédération, c'est-à-dire à l'OFSP, de les impliquer dans le projet, de coordonner leurs interventions et d'élaborer les directives requises à leur intention. Il importe également d'associer les fournisseurs et les responsables d'exploitation à la mise en place de la nouvelle infrastructure centrale du DEP.

Afin de mener à bien ce projet et sa réalisation, déjà entamée, l'OFSP doit se doter d'une organisation de projet appropriée. L'office devrait de plus définir dès que possible une gouvernance adaptée à la pratique pour assurer la mise en place, l'exploitation et le développement ultérieur de l'infrastructure centrale du DEP. Sans une organisation de projet appropriée, une gouvernance tenant compte de tous les acteurs concernés et l'implication formelle de ces derniers, il sera impossible de garantir une mise en œuvre à la fois ordonnée et ciblée.

² Un appel d'offres allant être lancé prochainement, le CDF renonce à mentionner le montant prévu au budget.

Prüfung der Weiterentwicklung des Elektronischen Patientendossiers

Bundesamt für Gesundheit

DAS WESENTLICHE IN KÜRZE

Jede in der Schweiz wohnhafte Person kann heute freiwillig ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnen. Darin werden Dokumente mit ihren Gesundheitsinformationen abgelegt. Beispielsweise der Austrittsbericht eines Spitals, der Pflegebericht der Spitex oder eine Medikationsliste. Über eine sichere Internetverbindung sind diese Informationen sowohl für Inhaber des EPD als auch von ihnen explizit berechnigte Gesundheitsfachpersonen jederzeit abrufbar.

Das EPD ist noch nicht erfolgreich eingeführt. Weniger als 80 000 Personen hatten 2024 ein Dossier eröffnet.³ Nicht einmal alle Spitäler oder Heime sind angeschlossen, obwohl sie dazu seit 2020 respektive 2022 gesetzlich verpflichtet sind. Der Bundesrat nimmt die Situation ernst und hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahr 2022 mit zwei Gesetzesanpassungen beauftragt. Er wollte erstens rasch eine Übergangsfiananzierung umsetzen, um das Weiterbestehen des EPD zu unterstützen und dessen Verbreitung durch die sogenannten Stammgemeinschaften zu fördern. Zweitens sollte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Bundesgesetz über das EPD (EPDG) einer grundlegenden Prüfung unterziehen. Basierend auf den Ergebnissen hat der Bundesrat entschieden, eine Revision des EPDG anzustossen, welche 2025 dem Parlament vorgelegt werden soll.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat geprüft, ob die geplante Neuausrichtung des EPD, wie im Entwurf des Revisionsvorschlags angedacht, zielführend ist. Sie kommt zum Schluss, dass die Unterlagen zur Gesetzesrevision zum Zeitpunkt der Ämterkonsultation vom Januar 2025 noch nicht ausreichend fundiert waren, um Bundesrat und Parlament bei einer informierten Entscheidung zu unterstützen. Wesentliche Aussagen fehlten, damit die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen und die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen beurteilt werden können. Erkenntnisse aus der Prüfung hat die EFK den zuständigen Stellen bereits im Verlauf der ordentlichen Ämterkonsultation mitgeteilt.

Die EFK hat mehrere Elemente gefunden, die belegen, dass das EPD nach wie vor unklar positioniert ist. Daher bestehen mehrere Risiken, wenn das Vorhaben ohne weitere Konkretisierung vorangetrieben wird: eine zu teure Übergangslösung und statt einem Beitrag zur Reduktion der Gesundheitskosten erhebliche Mehraufwände in den Gesundheitseinrichtungen. So wie das EPD-Projekt aufgesetzt ist, besteht die Gefahr, dass ohne digitalisierte End-to-End Prozesse der Nutzen begrenzt bleibt, und spätere Systeme inkompatibel sein könnten. Um das zu verhindern, müsste das BAG mit dem Ausbau des EPD zuwarten, bis DigiSanté so weit konzipiert ist, dass ausreichend klar ist, ob und wie Daten automatisch in das EPD eingespeist werden können. Das würde eine effiziente und integrale Lösung ermöglichen.

im Januar 2025 bestanden Lücken in den Entscheidungsgrundlagen

Gemäss BAG entstehen mit dem EPD grosse Mehrkosten, die aber nicht ausreichend beziffert werden. Getragen werden müssen diese primär von Gesundheitseinrichtungen und Stammgemeinschaften. Der Bund übernimmt einen geringen Anteil davon: einen zweistelligen Millionenbetrag, falls die angedachte zentrale EPD-Infrastruktur neu aufgebaut wird.⁴ Dazu sind weitere 2 Millionen Franken jährlich für deren

³ BAG-Faktenblatt «Das elektronische Patientendossier in Zahlen» vom 27. September 2024 (Link). Gemäss eHealth Suisse beläuft sich Ende April 2025 die Zahl der eröffneten EPD auf 110 000 (Link)

⁴ Aufgrund der zukünftigen Ausschreibung zur Beschaffung verzichtet die EFK auf die Nennung des budgetierten Betrages

Weiterentwicklung vorgesehen. Welche neuen Aufwandpositionen bei den übrigen Betroffenen anfallen, konnte das BAG im Januar 2025 nicht beziffern. So waren zum Beispiel die Mehraufwände bei den stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen sowie den Anbietenden lediglich als «gross» beschrieben. Das BAG hatte die Mehraufwände nur exemplarisch schätzen lassen, etwa die jährlichen Mehraufwände bei den 17 500 ambulanten Ärztinnen und Ärzten. Diese liegen jährlich insgesamt zwischen 5 und 350 Millionen Franken. Die erhebliche Bandbreite zeigt die grosse Unsicherheit bei den Kostenfolgen. Für viele andere Arten der rund 55 000 betroffenen Gesundheitseinrichtungen fehlten Aufwandschätzungen sogar vollständig.

Ob und wie der in Aussicht gestellte und erst grob umrissene Nutzen des neu ausgerichteten EPD erreicht werden sollte, war in den Unterlagen zur im Januar 2025 durchgeführten Ämterkonsultation nicht nachvollziehbar beschrieben. Dass der Nutzen im komplexen Gesundheitswesen nicht auf Frankenbeträge geschätzt werden kann, ist verständlich. Welcher konkrete Nutzen aufgrund von welchen Wirkungen durch die verschiedenen Massnahmen erreicht werden soll, wurde aber grundsätzlich nicht aufgezeigt.

Ohne weitere Präzisierung zu Kosten und Nutzen verfügen weder Bundesrat noch Parlament über die relevanten Informationen, um über die Revision zu entscheiden.

Unklarheit beim Datenschutz und der zentralen Informatikinfrastruktur

Weitere Schwächen der Vorlage waren zum Zeitpunkt der Ämterkonsultation im Januar 2025 beim Datenschutz und der Datensicherheit sowie der Ausgestaltung der geplanten zentralen Infrastruktur zu finden. Beispielsweise führt der Anschluss aller ambulanten Leistungserbringenden und der Zugriff von Gesundheitsanwendungen auf das EPD zu einer viel grösseren Angriffsfläche. Cyberangriffe werden zudem attraktiver, wenn hochsensiblen Daten in grosser Menge an einem Ort vorhanden sind. Daraus ergeben sich neue Sicherheitsanforderungen, die etwa durch solide Konzeption und Architektur der Infrastruktur sowie klare Verantwortlichkeiten sichergestellt werden müssten. Diesbezüglich sind viele Fragen offen.

Die EFK hat diese Punkte ebenfalls im Rahmen der Ämterkonsultation eingebracht. Aufgrund des ursprünglich sehr engen Zeitplans war es dem BAG nicht möglich, sämtliche Details abzuklären und Grundlagen sowie Konzepte für die Gesetzesrevision zu erarbeiten. Die EFK begrüsst es daher, dass das EDI den Zeitplan für den Bundesratsbeschluss Ende Februar von April auf November 2025 verschoben hat. Offen bleibt, ob das ausreichend Gelegenheit gibt, die Vorlagen für Bundesrat und Parlament zu schärfen.

Das Vorgehen für die weitere Ausarbeitung und Umsetzung muss angepasst werden

Die zentrale Steuerung dieser Gesetzesrevision ist ein hochkomplexes Vorhaben mit vielen Abhängigkeiten. Der Bund bzw. das BAG muss alle direkt betroffenen Akteurinnen und Akteure einbeziehen, koordinieren und für diese die notwendigen Vorgaben erarbeiten: Kantone, Gemeinden, EPD-Anbietende, Spitäler, Heime, ambulante Arztpraxen, Spitex, etc. Auch Lieferunternehmen und Betriebsverantwortlichen gilt es für die neue zentrale EPD-Infrastruktur einzubinden.

Um dieses Vorhaben und dessen bereits begonnene Umsetzung erfolgreich durchzuführen, muss das BAG eine angemessene Projektorganisation aufbauen. Zudem sollte das BAG rasch möglichst eine praxistaugliche Governance für den Aufbau und den anschliessenden Betrieb und die Weiterentwicklung der zentralen EPD-Infrastruktur festlegen. Ohne angemessene Projektorganisation, Governance für alle Betroffenen sowie deren formelle Einbindung ist eine geordnete und zielführende Umsetzung nicht sichergestellt.

VERIFICA

Verifica sull'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata del paziente

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

L'ESSENZIALE IN BREVE

Ogni persona domiciliata in Svizzera ha attualmente la possibilità di aprire la propria cartella informatizzata del paziente (CIP). In essa vengono archiviati documenti contenenti informazioni sulla salute, quali rapporti su dimissioni ospedaliere, relazioni su servizi Spitex o elenchi di medicinali. Sia il paziente sia i professionisti della salute espressamente autorizzati possono accedere in qualsiasi momento a tali informazioni attraverso una connessione Internet sicura,

L'introduzione della CIP non ha ancora avuto pieno successo: nel 2024 meno di 80 000 persone avevano aperto la propria cartella.⁵ Inoltre, non tutti gli ospedali e le case di cura aderiscono al sistema nonostante l'obbligo legale vigente rispettivamente dal 2020 e dal 2022. Il Consiglio federale ha deciso di affrontare questa situazione con serietà e, nel 2022, ha incaricato l'UFSP di procedere con due modifiche legislative. In primo luogo, l'Esecutivo ha voluto adottare rapidamente un finanziamento transitorio per sostenere l'introduzione della CIP e promuoverne la diffusione attraverso le cosiddette comunità di riferimento. In secondo luogo, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è stato incaricato di sottoporre a un esame approfondito la legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1). Sulla base dei risultati emersi, il Consiglio federale ha deciso di avviare una revisione della LCIP, che deve essere sottoposta al Parlamento nel corso del 2025.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato se il nuovo orientamento previsto per la CIP, come delineato nel progetto di revisione legislativa, sia effettivamente idoneo a raggiungere gli obiettivi prefissati. Dall'analisi è emerso che al momento della consultazione degli uffici nel gennaio del 2025, la documentazione relativa alla revisione della legge non era ancora sufficientemente solida per consentire al Consiglio federale e al Parlamento di prendere una decisione informata. Risultavano infatti assenti elementi essenziali per valutare l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità delle misure proposte, nonché le ripercussioni sul sistema sanitario. Il CDF ha provveduto a trasmettere ai servizi competenti quanto rilevato in sede di verifica già nel corso della consultazione ordinaria.

Il CDF ha individuato diversi elementi che dimostrano come la CIP continui a collocarsi in modo poco chiaro all'interno del sistema sanitario. Di conseguenza, procedere con il progetto senza definire ulteriori dettagli operativi rischia di sortire effetti opposti rispetto a quelli auspicati, quali una soluzione transitoria eccessivamente onerosa e un aumento dei costi per le strutture sanitarie. Infatti, nella sua configurazione attuale, la CIP rischia di offrire benefici limitati in assenza di processi end-to-end digitalizzati e di risultare incompatibile con sistemi futuri. Per evitare tali criticità, prima di procedere con l'ampliamento della CIP l'UFSP dovrebbe attendere fino a quando il progetto DigiSanté non sarà sufficientemente sviluppato da poter chiarire se e in che modo i dati potranno essere integrati automaticamente nella CIP. Questo permetterebbe di arrivare a una soluzione efficiente e completa.

Lacune nelle basi decisionali a gennaio 2025

Secondo l'UFSP, la CIP comporta costi aggiuntivi significativi, che tuttavia non sono stati quantificati in modo adeguato. La maggior parte di questi oneri ricade sulle strutture sanitarie e sulle comunità di riferimento.

⁵ Scheda informativa dell'UFSP «La cartella informatizzata del paziente in cifre» del 27 settembre 2024 (Link). Secondo eHealth Suisse, circa 110 000 hanno aperto una CIP in Svizzera (stato: aprile 2025) (Link)

Qualora si proceda con l'elaborazione ex novo dell'infrastruttura centrale della CIP, la Confederazione coprirebbe solo una parte marginale dei costi: alcune decine di milioni di franchi.⁶ A ciò si aggiungono altri 2 milioni di franchi annui destinati allo sviluppo continuo. A gennaio del 2025 l'UFSP non ha saputo fornire una stima precisa delle nuove voci di spesa che interesserebbero gli altri attori coinvolti.

Ad esempio, gli oneri supplementari per le strutture sanitarie stazionarie e ambulatoriali e per i fornitori di servizi sono stati quantificati in modo generico come «elevati». L'UFSP ha commissionato solo l'elaborazione di stime esemplificative, come quella relativa ai costi aggiuntivi annuali per i 17 500 medici ambulatoriali, che variano tra i 5 e i 350 milioni di franchi. Questa ampia forbice evidenzia l'elevata incertezza relativa alle ripercussioni economiche. Per molte delle altre circa 55 000 strutture sanitarie interessate, non sono state fornite stime di costo.

Nei documenti presentati in occasione della consultazione degli uffici a gennaio del 2025, non è stato illustrato chiaramente se e come i benefici attesi dalla nuova configurazione della CIP, finora solo abbozzati, verranno effettivamente raggiunti. Sebbene sia comprensibile che nel contesto di un sistema sanitario complesso non sia possibile esprimere i vantaggi solamente in termini monetari, non è stato indicato quale giovamento concreto si intenda ottenere attraverso gli effetti delle misure proposte.

In assenza di una maggiore chiarezza sui costi e sui benefici, né il Consiglio federale né il Parlamento dispongono delle informazioni necessarie per prendere una decisione sulla revisione legislativa.

Aspetti poco chiari legati alla protezione dei dati e all'infrastruttura informatica centrale

Al momento della consultazione degli uffici a gennaio del 2025 sono emerse ulteriori lacune, in particolare per quanto attiene alla protezione e alla sicurezza dei dati e alla configurazione della futura infrastruttura centrale della CIP. Ad esempio, l'adesione di tutti i fornitori di servizi ambulatoriali e l'accesso alla CIP da parte di applicazioni sanitarie comportano un maggiore rischio di attacco. La concentrazione di grandi quantità di dati altamente sensibili in un unico sistema rende inoltre la CIP un bersaglio particolarmente attraente per i ciberattacchi. Questo scenario porta alla luce nuove esigenze in materia di sicurezza, che dovrebbero essere affrontate attraverso una progettazione solida dell'infrastruttura, un'architettura tecnica robusta e una chiara definizione delle responsabilità. A questo proposito molte questioni restano tuttora aperte.

Il CDF ha sollevato queste problematiche anche in sede di consultazione. A causa delle tempistiche inizialmente molto stringenti, l'UFSP non è stato in grado di approfondire tutti i dettagli né di elaborare le basi e i concetti necessari alla revisione. Il CDF accoglie pertanto con favore la decisione del DFI, presa a fine febbraio, di posticipare la data di adozione del messaggio del Consiglio federale da aprile 2025 a novembre dello stesso anno. Resta da vedere se questo rinvio sarà sufficiente per migliorare in modo adeguato la proposta destinata al Consiglio federale e al Parlamento.

Necessità di adeguare il progetto per un'ulteriore elaborazione e attuazione

Coordinare centralmente questa revisione legislativa rappresenta una sfida complessa, caratterizzata da forti interdipendenze. La Confederazione e l'UFSP devono coinvolgere, coordinare e fornire disposizioni chiare a tutti gli attori direttamente interessati, tra cui Cantoni, Comuni, fornitori della CIP, ospedali, case di cura, studi medici ambulatoriali, Spitex. Anche le imprese fornitrici e i responsabili dell'esercizio dovranno essere resi partecipi.

Per garantire il successo di questo progetto e della sua attuazione, già avviata, è indispensabile che l'UFSP definisca in modo adeguato l'organizzazione del progetto. Inoltre, l'UFSP dovrebbe definire al più presto una governance applicabile nella pratica, sia per la fase di elaborazione sia per la gestione e l'ulteriore sviluppo dell'infrastruttura centrale della CIP. Senza un'organizzazione del progetto adeguata, una governance chiara per tutti gli attori coinvolti e un loro coinvolgimento formale, non è possibile garantire un'attuazione ordinata ed efficace.

⁶ In vista di un futuro bando d'acquisto, il CDF rinuncia a indicare l'importo preventivato.

AUDIT

Audit of the further development of the electronic patient record

Federal Office of Public Health

KEY FACTS

Anyone residing in Switzerland can now choose to open an electronic patient record (EPR). The EPR contains their health-related documents such as hospital discharge reports, assistance and care at home (Spitex) reports and medication lists. This information can be accessed at any time via a secure internet connection by both the EPR holder and any healthcare professionals expressly authorised by them.

The EPR has not yet been successfully rolled out. Fewer than 80,000 people had opened an EPR in 2024.⁷ Not even all hospitals and care homes are connected, despite this being a legal requirement since 2020 and 2022, respectively. Taking the situation seriously, the Federal Council in 2022 tasked the Federal Office of Public Health (FOPH) with making two changes to the law. Firstly, it wanted to put transitional funding in place quickly to support the continued existence of the EPR and promote its dissemination by the "core communities". Secondly, the Federal Department of Home Affairs (FDHA) was to conduct a fundamental review of the Federal Act on the EPR (EPRA). Based on the findings, the Federal Council decided to initiate a revision of the EPRA, which is to be submitted to Parliament in 2025.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined the effectiveness of the planned reconfiguration of the EPR, as envisaged in the draft revision proposal. It concluded that, at the time of the office consultation in January 2025, the documents relating to the revision of the law were not yet sufficiently sound to assist the Federal Council and Parliament in making an informed decision. Key information was missing, making it impossible to assess the effectiveness, appropriateness and cost-effectiveness of the measures and their impact on the healthcare system. The SFAO already communicated findings from its audit to the relevant units during the regular office consultation process.

The SFAO identified several elements showing a continued lack of clarity regarding the EPR's status. Consequently, there are a number of risks involved in pushing ahead with the project without further clarification: an overly expensive transitional solution as well as considerable additional expenses for healthcare facilities, rather than any contribution to reducing healthcare costs. The way the EPR project is set up, there is a risk that, without digitalised end-to-end processes, the benefits will remain limited and subsequent systems could be incompatible. To prevent this, the FOPH would need to pause any further roll-out of the EPR until the design of DigiSanté has advanced to the point where it is sufficiently clear whether and how data can be automatically incorporated into the EPR. This would enable an efficient and integrated solution.

Gaps in the decision-making basis as at January 2025

According to the FOPH, the EPR will entail significant additional costs, but these have not been adequately quantified. These costs must be borne primarily by healthcare facilities and core communities. The Confederation will cover a small portion, i.e. an amount in the tens of millions of Swiss francs, if the planned centralised EPR infrastructure is built from scratch.⁸ An additional CHF 2 million per year is earmarked for its

⁷ FOPH factsheet "Das elektronische Patientendossier in Zahlen" [The EPR in numbers], 27 September 2024 (link). According to eHealth Suisse, 110,000 EPRs had been opened by the end of April 2025 (link).

⁸ The SFAO is not disclosing the budgeted amount because of the future procurement tender.

further development. In January 2025, the FOPH was unable to quantify the new expense items that would be incurred by the other parties involved.

For example, the additional expenses incurred by inpatient and outpatient healthcare facilities and by providers were merely described as "significant". The FOPH had only estimated the additional expenses on an illustrative basis, e.g. the annual additional expenses for the 17,500 outpatient doctors, which total between CHF 5 million and CHF 350 million. The substantial difference between these two figures shows the high degree of uncertainty surrounding the cost implications. For many other types of the approximately 55,000 affected healthcare facilities, there were no expense estimates at all.

The documents for the office consultation carried out in January 2025 did not make clear whether and how the promised – and only roughly outlined – benefits of the reconfigured EPR would be achieved. Given the complexities of the healthcare system, it is understandable that the benefits cannot be estimated in precise monetary terms. However, there was no meaningful demonstration of the specific benefits to be achieved by the various measures as a result of particular impacts.

Without any further clarification of costs and benefits, neither the Federal Council nor Parliament has the information needed to make an informed decision about the revision.

Uncertainty around data protection and the centralised IT infrastructure

At the time of the office consultation in January 2025, there were further weaknesses in the proposal in relation to data protection and data security, as well as in the design of the planned centralised infrastructure. For example, connecting all outpatient service providers and allowing healthcare applications to access the EPR creates a much larger attack surface. In addition, having large volumes of highly sensitive data stored in one place makes them a more attractive target for cyberattacks. This gives rise to new security requirements, which must be addressed by means of sound infrastructure design and architecture, for example, as well as clearly defined responsibilities. Many questions remain unanswered in this regard.

The SFAO also raised these points as part of the office consultation. Owing to the initially very tight schedule, the FOPH was unable to clarify all the details and develop the foundations and blueprints for the revision of the law. The SFAO therefore welcomes the FDHA's decision in late February to push back the timetable for the Federal Council decision from April to November 2025. It remains to be seen whether this will provide sufficient opportunity to tighten up the bills for the Federal Council and Parliament.

Procedure for further development and implementation must be adjusted

The centralised management of this legislative revision is a highly complex undertaking with many interdependencies. The Confederation or the FOPH must involve and coordinate all directly affected stakeholders and develop the necessary specifications for them. These include cantons, communes, EPR providers, hospitals, care homes, outpatient medical practices and the assistance and care at home service (Spitex). Suppliers and operational managers must also be involved in the new centralised EPR infrastructure.

In order to successfully complete this project, whose implementation has already begun, the FOPH must set up a suitable project organisation. In addition, the FOPH should establish practical governance arrangements for the set-up, subsequent operation and further development of the centralised EPR infrastructure as soon as possible. Without a suitable project organisation as well as governance arrangements and formalised involvement for all stakeholders, orderly and effective implementation cannot be guaranteed.



L'OFSP remercie le CDF pour cet audit approfondi et critique sur la révision totale de la LDEP ainsi que pour la collaboration ouverte et constructive.

L'audit a eu lieu du 11 novembre 2024 au 10 janvier 2025, soit à un moment où ni les processus internes d'élaboration des documents législatifs ni la coordination avec les autres offices fédéraux n'étaient encore terminés. Il n'a donc pas été possible de prendre intégralement en compte plusieurs aspects. En conséquence, du fait de l'avancement du projet, divers constats sont déjà devenus caducs peu après la fin de la procédure.

La révision totale de la LDEP, qui implique un grand nombre d'interfaces et de liens avec d'autres projets, est complexe. Les incitations du CDF ont influencé le développement du projet et permis d'améliorer encore les documents. Personne ne conteste la nécessité de coordonner les travaux liés au programme DigiSanté et à la révision de la LDEP pour mener à bien ces projets. L'OFSP s'y emploiera donc dans toute la mesure du possible. Cependant, certaines dispositions remises en question par le CDF existent déjà ou proviennent de décisions politiques. Par exemple, les calendriers distincts pour la révision de la LDEP et la mise en œuvre de l'espace des données de santé de DigiSanté découlent des objectifs stratégiques respectifs. Il faut aussi souligner que plus de 90 % des avis récoltés durant la consultation sur le projet de révision étaient favorables.

L'un des plus grands défis pour un système de santé efficace est de garantir un échange de données automatisé sans rupture de médias. La révision de la LDEP à elle seule ne pourra ni résoudre ce problème ni proposer de processus complet de bout en bout : l'Espace suisse des données de santé, prévu dans le programme DigiSanté, est nécessaire à cet effet. D'ici à ce que cet espace soit opérationnel, le DEP reste la seule possibilité d'échange multilatéral de données sur la santé en Suisse. La mise en place et le développement de cette structure représentent une grande étape pour promouvoir l'échange numérique de données. Repousser la révision de la LDEP, comme le propose le CDF, serait contraire au mandat que le Parlement a confié à l'administration en adoptant le postulat 23.3674 Ettlín « Accélérer l'introduction du dossier électronique du patient », qui demandait à avancer la révision.

L'OFSP remercie le CDF pour ses observations concernant la synchronisation et la collaboration avec le programme DigiSanté. Cette coopération, déjà bien établie, s'intensifiera à mesure que le programme progressera.

1 MISSION ET DÉROULEMENT

1.1 Contexte

Depuis avril 2020, tous les hôpitaux devaient être affiliés au dossier électronique du patient (DEP) par le biais d'une communauté de référence organisée selon les principes de l'économie privée. Dès ce moment-là, toute personne domiciliée en Suisse aurait dû pouvoir, si elle l'avait souhaité, ouvrir un DEP. Les premières communautés de référence n'ont cependant été prêtes à affilier des hôpitaux et à ouvrir des dossiers du patient qu'en 2021. Dès avril 2022, outre les hôpitaux, les EMS et les médecins nouvellement admis auraient également dû s'affilier à une communauté de référence. Or, fin 2024, les institutions de santé qui auraient légalement dû être affiliées au DEP ne l'étaient pas encore toutes.

Les personnes domiciliées en Suisse décident encore toujours librement si elles souhaitent ouvrir un DEP et, le cas échéant, à qui elles accordent un droit d'accès à leur dossier. La procédure à suivre pour ouvrir un DEP restant complexe et fastidieuse, seules 72 000 personnes, soit moins de 1 % de la population, disposaient d'un tel dossier en septembre 2024⁹.

Afin de favoriser l'introduction du DEP, le Conseil fédéral a chargé en avril 2022 le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de prendre les mesures appropriées : mettre en place rapidement un financement transitoire pour soutenir les communautés de référence et procéder à une révision complète de la loi visant à assurer le développement du DEP à plus long terme.

Les dispositions légales révisées concernant le financement transitoire des communautés de référence sont en vigueur depuis octobre 2024. Pour chaque DEP ouvert, la Confédération et le canton concerné allouent une contribution d'un montant identique à ces communautés. La contribution fédérale est subordonnée à la contribution cantonale, octroyée au préalable, et à l'approbation des crédits budgétaires par la Confédération. Par ailleurs, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) mentionne désormais expressément la base légale du DEP, à savoir l'art. 117 de la Constitution (Cst.).

Afin de donner l'orientation voulue à la réforme du DEP, le Conseil fédéral a proposé cinq grands axes pour la révision de la LDEP¹⁰. Cette révision a été préparée dans des délais très serrés. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) craignait en effet que des communautés de référence se retirent du projet, provoquant ainsi des pertes d'investissement et de savoir-faire. Il a dès lors soumis un premier projet de nouveau texte de loi et de message à la consultation des offices début 2025. Et le Conseil fédéral prévoit de soumettre, en 2025 encore, un projet définitif de ces textes au Parlement.

Le CDF a procédé à un premier audit du DEP en 2019, puis réalisé en 2023 un audit de suivi consacré aux recommandations formulées quatre années plus tôt (voir ch.2.1 et 2.4). Sur mandat du Conseil fédéral, il a évalué, à l'automne 2021, le financement durable de la communauté de référence axvana SA¹¹.

1.2 Objectifs et questions d'audit

Le présent audit avait pour but d'évaluer le bien-fondé de la nouvelle orientation du DEP. Aussi le CDF a-t-il examiné si les travaux préparatoires menés par l'OFSP pour réviser la loi, y compris l'élaboration du projet de message, remplissent les conditions requises pour garantir le succès du DEP.

⁹ OFSP, fiche d'information « Le dossier électronique du patient en chiffres », 27 septembre 2024 (lien)

¹⁰ Centraliser l'infrastructure, introduire un modèle *opt-out* pour les personnes domiciliées en Suisse, prévoir l'affiliation obligatoire des institutions de santé, répartir les compétences entre la Confédération et les cantons et, enfin, remplacer la certification de sécurité par une reconnaissance officielle

¹¹ CDF-21604, audit de la communauté de référence axvana SA, 26 février 2022 (lien)

Questions d'audit :

1. Les adaptations légales prévues sont-elles appropriées et suffisantes pour assurer la diffusion et l'exploitation du DEP ?
2. Les nouvelles modalités de financement des différents éléments du DEP, telles qu'elles sont prévues, sont-elles appropriées et suffisantes pour assurer la diffusion et l'exploitation du DEP ?

1.3 Étendue de l'audit et principe

L'audit a été mené du 11 novembre 2024 au 10 janvier 2025 par Luc Pelfini, David Abele et Daniel Hasler. Il a été réalisé sous la direction d'Oliver Sifrig.

Afin d'aider au plus vite l'OFSP dans ses travaux, le CDF lui a communiqué les principales conclusions du présent audit dans le cadre de la consultation des offices consacrée début 2025 au projet de loi. L'OFSP a ainsi pu tenir compte des suggestions du CDF avant de transmettre le dossier au Conseil fédéral. Les conclusions en question sont résumées dans le chapitre 3. Entretemps, le calendrier a été assoupli : le DFI a décidé de soumettre le dossier au Conseil fédéral six mois plus tard, soit à la fin de l'automne 2025.

Le présent rapport ne tient pas compte de l'évolution du dossier intervenue depuis la réalisation de l'audit, en particulier des adaptations apportées au projet de révision de la LDEP après la consultation des offices, début 2025.

1.4 Documentation et entretiens

Les informations nécessaires ont été fournies au CDF de manière exhaustive et compétente par l'OFSP et eHealth Suisse. Les documents requis ont été mis à la disposition de l'équipe d'audit sans restriction.

En dehors de l'administration fédérale, des spécialistes du système de santé, dont des spécialistes de l'informatique, ainsi que des connaisseurs expérimentés du secteur, ont fourni des informations à l'équipe d'audit.

1.5 Rapport et discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 12 juin 2025. Les personnes suivantes y ont participé : le secrétaire général, le co-secrétaire général et le collaborateur personnel de la cheffe de département pour le DFI ; la directrice, la responsable de l'unité de direction Transformation numérique et pilotage et la responsable de la section Santé numérique du côté de l'OFSP. Le CDF était représenté par le responsable de mandat, le responsable du domaine spécialisé et le responsable de révision.

Le CDF remercie ses interlocuteurs pour leur coopération et rappelle qu'il appartient aux directions d'office, respectivement aux secrétariats généraux, de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

2 SITUATION ACTUELLE : INTRODUCTION NON GÉNÉRALISÉE DU DEP

La LDEP est entrée en vigueur le 15 avril 2017. Quatre ans et demi après la date butoir fixée par la loi pour l'affiliation des hôpitaux, seuls 80 % d'entre eux étaient affiliés au DEP. Dans le cas des établissements médico-sociaux (EMS), la proportion avoisinait 60 % deux ans et demi après l'échéance fixée¹².

La Figure 1 illustre les principaux événements intervenus depuis l'entrée en vigueur de la LDEP. Pour faciliter leur compréhension, le présent chapitre retrace brièvement les différentes étapes et leurs résultats.

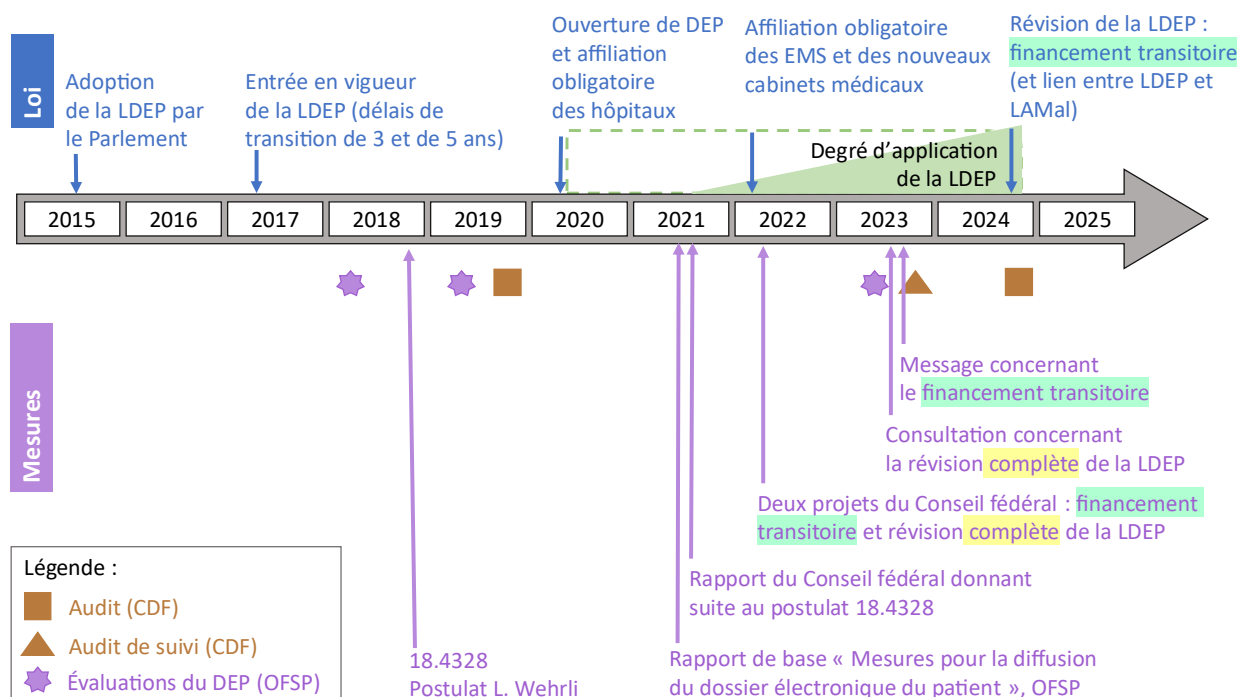


Figure 1 : principaux textes légaux, événements marquants et audits relatifs au DEP (présentation : CDF)

2.1 Des défis de taille à relever comme observé dans le premier audit, réalisé peu avant l'introduction du DEP

En automne 2019, le CDF a soumis l'introduction du DEP à un premier audit auprès de l'OFSP et d'eHealth Suisse. Il a constaté que les principaux problèmes et risques avaient été identifiés, mais qu'il manquait les lois et les structures adéquates pour y faire face. Selon le CDF, il s'avérait impossible d'atteindre les objectifs de la LDEP.

Les maigres chances de succès s'expliquaient notamment par les compétences insuffisantes dévolues à l'OFSP, le manque de ressources de cet office et d'eHealth Suisse et, dans le cas des institutions de soins ambulatoires (médecins, services d'aide et de soins à domicile, physiothérapeutes, etc.), l'absence d'incitations à s'affilier au DEP. Le CDF avait formulé dix recommandations¹³.

¹² OFSP, fiche d'information « Le dossier électronique du patient en chiffres », 27 septembre 2024 (lien)

¹³ CDF-19265, audit de l'introduction du dossier électronique du patient, 24 février 2020 (lien)

2.2 Motifs et déclencheurs de la révision complète de la LDEP

De nombreux acteurs approuvent l'introduction d'un DEP dans son principe, tout en remettant en question l'utilité de la solution actuelle. Leurs doutes sont en particulier motivés par les dépenses uniques et récurrentes qu'elle engendre. Ces réserves et les difficultés comptent diverses raisons. D'une part, les suppositions et les approches sur lesquelles repose la loi de 2017 sur le DEP se sont révélées incorrectes. D'autre part, il manque un pilotage centralisé pour mettre en œuvre le DEP.

Le devoir de surveiller les hôpitaux, les EMS et les institutions de soins ambulatoires incombe aux cantons. Or, ceux-ci s'engagent à des degrés différents pour introduire le DEP.

L'OFSP a fait évaluer à plusieurs reprises l'application de la LDEP, de même que les communautés de référence. Ces évaluations ont permis d'examiner des situations pertinentes, de tirer des conclusions et de proposer des interventions. eHealth Suisse et l'OFSP ont appliqué différentes mesures dans les limites, très restreintes, de leur marge de manœuvre légale. En l'absence d'une révision complète de la loi, ces mesures ne pouvaient cependant déployer qu'un effet très modeste.

2.3 Révision partielle des dispositions concernant l'appui financier aux communautés de référence (financement transitoire)

Après l'introduction du DEP en avril 2020, les communautés de référence organisées selon les principes de l'économie privée ont constaté qu'il était impossible d'appliquer comme prévu le modèle d'affaires préconisé, qui comprenait l'offre de services supplémentaires. Ce modèle inadapté a provoqué des difficultés financières chez certaines de ces communautés. La plus grande d'entre elles, axsana SA, a ainsi été rachetée par la Poste et rebaptisée Post Sanela Health SA.

La révision de la LDEP concernant le financement transitoire des communautés de référence est entrée en vigueur en octobre 2024. La Confédération peut désormais allouer des aides financières aux communautés de référence, pour autant que les cantons leur apportent une aide au moins équivalente et que la Confédération, c'est-à-dire le Parlement, ait mis les ressources budgétaires requises à disposition. Dans le même temps, la base légale du DEP, à savoir l'art. 117 Cst., a été inscrite dans la loi.

Compte tenu de l'exiguïté de la Suisse et pour des raisons d'ordre économique, le Conseil fédéral et le DFI ont d'une part souligné qu'ils salueraient une réduction du nombre de communautés de référence, c'est-à-dire leur centralisation. Ils ont d'autre part affirmé que le financement transitoire devait si possible servir à maintenir en vie les communautés de référence existantes, afin de préserver les connaissances acquises et de protéger les investissements consentis¹⁴.

2.4 Mise en lumière, par l'audit de suivi de 2023, d'autres problèmes de fond en plus des mesures non encore appliquées

En automne 2023, le CDF a réalisé un audit de suivi de la mise en œuvre de ses recommandations de 2019¹⁵. Selon cet audit, le DFI et l'OFSP ont accepté la plupart des recommandations et pris des mesures appropriées. Le CDF a estimé que trois de ses recommandations restaient encore en suspens et a prolongé le délai de leur réalisation jusqu'à fin 2024.

Le CDF a cependant constaté que les problèmes n'ont fait que s'aggraver depuis le premier audit (2019). Selon le CDF, leur cause réside toujours dans les principes de base inscrits dans la loi une dizaine d'années auparavant : l'organisation décentralisée, fondée sur les principes de l'économie privée, du DEP, son architecture et les nouvelles exigences applicables. Le CDF a donc recommandé à l'OFSP de procéder à

¹⁴ Réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 22.3238 de Josef Dittli du 17 mars 2022, « Dossier électronique du patient. Comment aller de l'avant ? » (lien)

¹⁵ CDF-23651, audit de suivi de la mise en œuvre des recommandations essentielles relatives au dossier électronique du patient et situation actuelle, 15 janvier 2024 (lien)

une comparaison systématique du modèle actuel avec un DEP centralisé et de tenir compte des résultats de cette analyse dans la révision de loi alors déjà en cours.

2.5 Révision complète de la LDEP : l'un des deux mandats donnés par le Conseil fédéral

En avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer deux projets destinés à la consultation :

- un projet de financement transitoire des communautés de référence visant à garantir le financement de l'exploitation et du développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi révisée (voir ch. 2.3) ;
- un projet de révision complète de la LDEP (objet du présent audit), le DFI ayant été chargé de soumettre une proposition au Conseil fédéral jusqu'à l'été 2023 au plus tard.

L'OFSP a soumis le projet de révision complète de la LDEP à une consultation publique en été 2023, puis a rédigé un rapport sur les résultats de cette consultation¹⁶.

Tenant compte d'une recommandation du CDF et des réponses reçues dans le cadre de la consultation, l'OFSP a élaboré plusieurs variantes en vue de centraliser le DEP. À partir de là, le Conseil fédéral a décidé le 27 septembre 2024 de centraliser l'infrastructure technique et d'en confier la responsabilité à la Confédération, mais de maintenir des communautés de référence décentralisées¹⁷.

Une fois ces jalons posés, il restait environ quatre mois à l'OFSP pour élaborer le projet de loi et de message correspondant pour les soumettre à la consultation des offices. L'office a mené cette procédure du 20 janvier 2025 au 3 février 2025. Considérant les résultats de ses travaux d'audit, le CDF a fait part de son avis lors de cette consultation. Sa prise de position est résumée dans le chapitre 3.

¹⁶ Procédure de consultation 2022/97, révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (lien)

¹⁷ Communiqué du Conseil fédéral (lien) et conférence de presse de la conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider (lien), tous deux du 27 septembre 2024

3 RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES COMMUNIQUÉS À L'OFSP AVANT L'ÉLABORATION DU PROJET DE LOI

Le 6 janvier 2025, le CDF a transmis par écrit au DFI les résultats intermédiaires de l'analyse, réalisée au cours de son audit, d'une version antérieure des projets de message et de loi. Le 5 février 2025, il a ensuite donné son avis sur ces deux textes dans le cadre de la consultation des offices. Le présent chapitre résume les propositions formulées par le CDF.

3.1 Manque de transparence dans la présentation des aspects financiers

Il convient d'établir un aperçu des charges induites par le DEP

Il manque une vue d'ensemble complète des coûts, passés et à venir, engendrés par l'introduction du DEP. Seules des informations isolées sur les charges de la Confédération et les comptes annuels des communautés de références donnent une idée des coûts occasionnés jusqu'ici (voir annexe 1). Il n'existe ni mécanisme de rapport ni obligation de rendre compte qui seraient à même de fournir un aperçu général des coûts. Les coûts assumés par les hôpitaux et par d'autres institutions de santé ne sont pas connus.

Les futures règles régissant la répartition des coûts sont peu claires et dispersées entre les projets de message et de loi. Les textes ne spécifient pas les coûts qui seront à la charge des instances concernées ni n'en fournissent des estimations fiables. Le CDF a élaboré un aperçu structuré de ces éléments (voir annexe 2). Cet aperçu montre que la plupart des postes de charge ne sont pas vraiment mentionnés et que des estimations réalistes font défaut. La Confédération continue de facturer des coûts centraux pour l'exploitation et la reconnaissance officielle (qui remplace la certification initiale) aux communautés de référence, qui prélèvent à leur tour des émoluments auprès des institutions de santé. Les coûts non couverts sont à la charge des cantons.

Il importe de présenter clairement les informations concernant le crédit d'engagement

Telles qu'elles sont fournies dans le projet de message, les informations concernant le crédit d'engagement prévu ne correspondent pas aux exigences de l'Administration fédérale des finances. Le texte ne présente par ailleurs pas un calcul compréhensible des coûts externes prévus.

Il faut quantifier les charges incombant aux institutions de santé et aux communautés de référence

La quantification des charges supplémentaires qui incomberont aux institutions de santé et aux communautés de référence manque de précision. L'estimation établie jusqu'ici repose sur une enquête en ligne menée auprès de 28 représentants de sept groupes d'acteurs¹⁸. Seuls trois ou quatre des acteurs interrogés ont répondu en fournissant des indications chiffrées, et un entretien avec un expert a apporté des informations complémentaires, d'où une grande incertitude¹⁹. Les hypothèses ne prévoyaient par ailleurs pas que toutes les institutions de santé devraient intégrer en profondeur leurs systèmes primaires dans le DEP, c'est-à-dire assurer une interconnexion technique sans rupture médiatique des applications. Cette condition engendre des coûts d'infrastructure et d'exploitation supplémentaires, ne serait-ce que pour respecter les exigences en matière de sécurité.

Il n'existe pas d'estimations parlantes pour des domaines centraux comme les hôpitaux, les physiothérapeutes, les cabinets dentaires et d'autres institutions du secteur ambulatoire, ni pour les communautés de référence.

¹⁸ Groupes d'acteurs : communautés (de référence), associations de professionnels de la santé, cantons, organisations de patients, assureurs-maladie, fournisseur d'identité, industrie de la santé

¹⁹ Analyse d'impact de la réglementation sur la révision totale de la LDEP, 11 septembre 2023, ch. 4.1.2 (lien)

Or les cantons ont tout spécialement besoin de ces informations, puisqu'ils sont responsables (au titre d'une garantie en cas de déficit) du financement d'au moins une communauté de référence.

Exemples d'incertitudes dans l'estimation des charges incombant aux institutions de santé

Les estimations des charges supplémentaires induites par le DEP pour les cabinets médicaux affichent de gros écarts. Si l'on ne considère que les quelque 17 500 cabinets médicaux du secteur ambulatoire²⁰, les charges supplémentaires uniques sont estimées entre 9 et 875 millions de francs et les charges annuelles totales entre 5 et 350 millions de francs. De tels écarts ne permettent pas de tirer des conclusions fondées sur les charges réelles, ni de dire si les différents acteurs seront en mesure de les assumer. Datant de 2023, ces estimations ne tiennent pas entièrement compte d'autres charges supplémentaires découlant de la révision complète de la loi.

Selon le projet de message, lorsque des médecins d'un cabinet ambulatoire consultent les documents d'un DEP ou en enregistrent de nouveaux, tous les coûts engendrés par la tenue d'un DEP pour la patientèle sont déjà couverts. Ces charges supplémentaires entraîneront donc une hausse des coûts de la santé. À l'inverse, le projet de message spécifie à un autre endroit qu'aucune compensation tarifaire n'est prévue pour la gestion du DEP. Rien n'explique cette contradiction.

Les coûts supplémentaires à charge des quelque 1750 hôpitaux²¹ et EMS²², ainsi que des quelque 37 500 autres institutions de soins ambulatoires (cabinets de physiothérapie, cabinets dentaires, etc.) ne sont pas inclus dans le calcul ci-dessus, et l'OFSP ne les a pas encore estimés. Compte tenu du montant élevé des charges annuelles supplémentaires, il est difficile de savoir dans quelle mesure les coûts de la santé suivront l'évolution positive annoncée dans le projet de message.

3.2 Description insuffisante de l'utilité et des limites du projet

Il importe de démontrer de manière claire et concrète l'utilité de la LDEP révisée

Le projet de message annonce que la révision complète de la LDEP permettra de réaliser quelques améliorations et objectifs d'ordre général et plutôt vagues. Il ne spécifie cependant pas les moyens et les mécanismes à déployer pour y parvenir. Il ne précise pas non plus si la révision complète créera toutes les conditions nécessaires à la réalisation des objectifs visés, ou si certaines devront être arrêtées ultérieurement, voire pas du tout.

Exemple d'une présentation peu claire de l'utilité ou des conditions préalables

Le projet de message indique que l'introduction de formats d'échange pour les données structurées représente un gros avantage et une utilité essentielle pour les professionnels de la santé et pour l'échange automatisé des données. Il n'explique cependant pas comment obtenir ces avantages.

Le DEP ne peut être rentable et utile que si la plupart des données contenues dans les systèmes primaires des institutions de santé sont structurées et standardisées et qu'il est possible d'en transférer la plupart automatiquement dans un DEP. Or, selon les spécialistes, les systèmes primaires ne contiennent actuellement que peu ou pas de données présentant ces caractéristiques.

La saisie manuelle de données uniquement pour les besoins du DEP entraîne des charges imprévisibles et constitue une source d'erreur.

Le projet de message de janvier 2025 ne mentionne pas le postulat « Normes minimales pour les systèmes primaires dans le système de santé », qui s'avère important en la matière et que le Conseil fédéral a d'ailleurs accepté le 27 mars 2024²³.

²⁰ Source : OFS, statistique 2022 des cabinets médicaux et des centres ambulatoires, hôpitaux non compris (lien)

²¹ Source : statistiques 2023 de l'OFS présentant les chiffres-clés des hôpitaux (lien)

²² Source : statistiques 2023 de l'OFS présentant les chiffres-clés des EMS (lien)

²³ 24.3013, « Normes minimales pour les systèmes primaires dans le système de santé », postulat de Sarah Wyss, 22 février 2024 (lien)

Il s'agit de préciser l'interaction entre le DEP et l'espace des données de santé, c'est-à-dire DigiSanté

Le projet de message ne fait pas toujours une distinction claire entre le DEP et DigiSanté. DigiSanté est le nouveau programme national visant à promouvoir la numérisation du système de santé. Il est piloté conjointement par l'OFSP et par l'Office fédéral de la statistique (OFS)²⁴. Certains avantages escomptés du DEP se fondent sur de futurs services de DigiSanté, qui ne seront cependant disponibles que dans quelques années. Faute d'indications, le flou subsiste quant aux possibles lacunes, chevauchements ou interdépendances entre le DEP, DigiSanté et le futur espace des données de santé. Il est donc également impossible de savoir quelles améliorations la révision complète de la LDEP pourra effectivement apporter et comment le DEP sera par la suite intégré dans la transformation numérique de l'espace des données de santé.

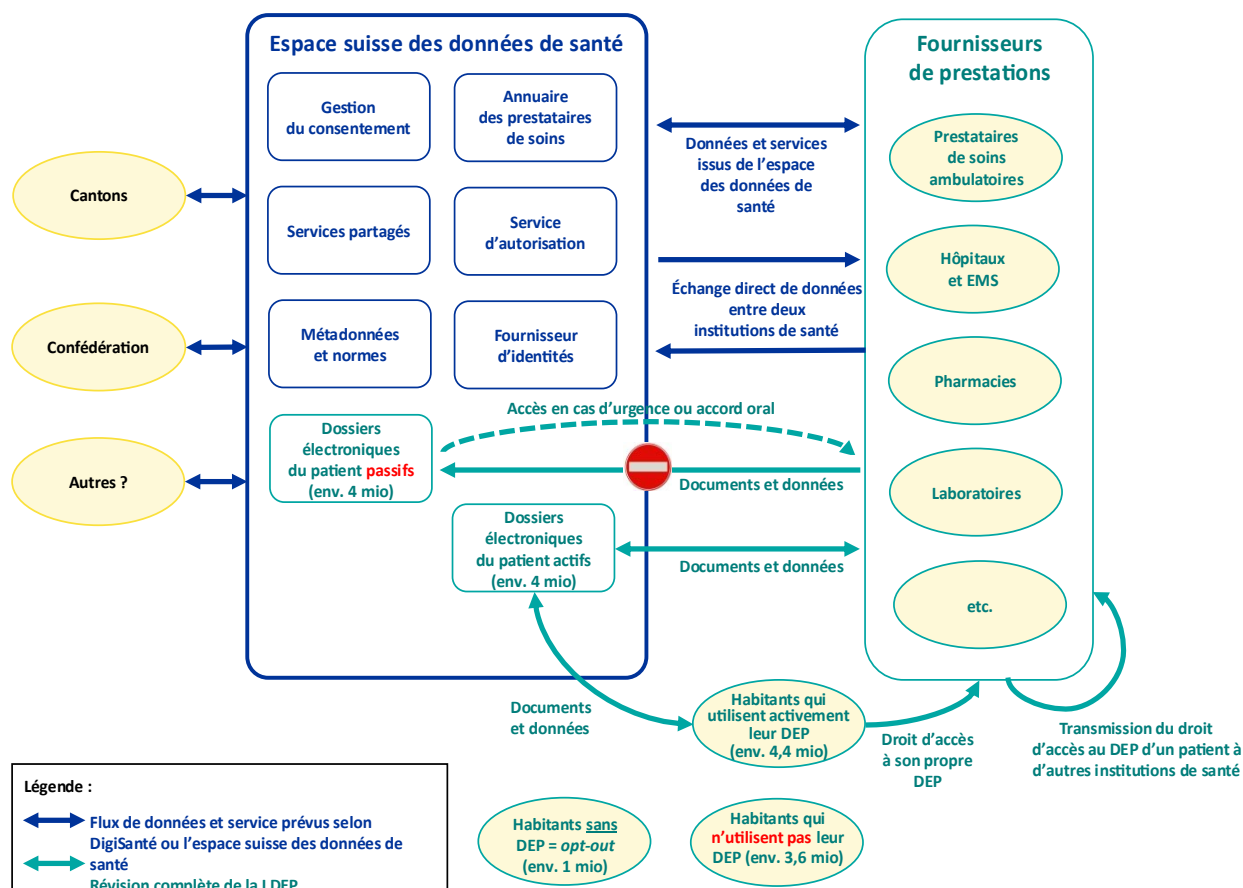



Figure 2 : intégration et place du DEP dans l'espace suisse des données de santé qui sera mis en place par DigiSanté (présentation du CDF basée sur un graphique de DigiSanté)

Explication : les **flèches vertes** illustrent les flux de données après la révision de la LDEP. Soulignons ici les documents et les données contenus dans les DEP **passifs** (env. 3,6 millions de dossiers selon l'estimation de l'OFSP). Les titulaires de ces dossiers renoncent à se procurer une identité électronique ou n'utilisent pas leur DEP. Autrement dit, ils n'accordent pas de droit d'accès à leur DEP ni n'en annulent. Ils ne contrôlent pas non plus les accès effectués par les institutions de santé. Conformément à la réglementation des accès, les institutions de santé ne peuvent en principe pas accéder à ces dossiers (dès lors qualifiés de « passifs » ici). L'OFSP prévoit toutefois deux exceptions, qui permettent aux professionnels de la santé d'accéder au DEP d'une personne sans son consentement écrit ou formel : en cas d'urgence médicale ou lorsque le médecin évoque une autorisation d'accès accordée oralement par le titulaire. Dans de tels cas, il doit être possible de contourner les règles d'accès. Déposer des données dans ces dossiers est obligatoire. En dehors des deux exceptions mentionnées ci-dessus, le flux de données reste cependant à sens unique  tant que le titulaire du DEP ne se procure pas une identité électronique et ne gère pas activement les autorisations d'accès à son DEP.

Les **flèches bleues** représentent les données, les documents et les services que le programme DigiSanté prévoit d'inclure dans l'espace suisse des données de santé pour favoriser la transformation numérique, qui ne seront cependant disponibles qu'à moyen ou long termes.

²⁴ Page Internet « DigiSanté : promouvoir la transformation numérique du système de santé » (lien)

3.3 Absence de concepts pour la plateforme centrale et la gestion des accès

Il convient de déterminer la configuration de l'infrastructure centrale

D'une part, le projet de message ne fournit aucune information sur la manière de concilier la décision du Conseil fédéral en faveur d'une « infrastructure technique centrale » et la « gestion partagée des données ».

D'autre part, aucune indication ne permet de connaître le principe de sécurité (*zero trust* ou protection de la vie privée dès la conception, voir glossaire) que devra respecter la nouvelle infrastructure nationale centrale du DEP. En l'absence de toute description d'une architecture aboutie du système et des données, il est impossible de déterminer si la révision complète de la LDEP réduira suffisamment les risques qu'elle modifie et si les mesures requises bénéficieront d'une garantie légale suffisante.

Exemple illustrant la nécessité de prévoir une sécurité de l'information et une architecture appropriées

Peu après l'achèvement du présent audit, l'Institut national de test pour la cybersécurité a publié un rapport sur la sécurité des systèmes informatiques hospitaliers. Ce rapport montre on ne peut plus clairement le genre de risques qui existent dans les hôpitaux, bien que ceux-ci comptent un service informatique spécialisé²⁵. L'architecture d'une infrastructure centrale pour le DEP doit être adaptée à la connexion de systèmes potentiellement non sécurisés. Le projet de message relatif à la révision de la LDEP souligne d'ailleurs que cette architecture doit tenir compte des principes de la protection de la vie privée dès la conception (*privacy by design*) et de la protection de la vie privée par défaut (*privacy by default*). Le CDF salue cette volonté, d'autant qu'elle correspond à la pratique courante lorsque l'on traite des données personnelles sensibles. Rien ne permet cependant de savoir dans quelle mesure cette déclaration est contraignante, comment elle sera transposée dans la pratique et si le projet de loi devra être adapté en conséquence.

L'octroi des autorisations doit être conçu et décrit de manière à être applicable dans la pratique

Le risque existe que les diverses règles régissant les droits d'accès à un DEP finissent par devenir ingérables et par engendrer des charges élevées ou des problèmes d'accès. Compte tenu du caractère sensible des données, il importe certes d'inscrire ces règles dans la loi. Avant leur entrée en vigueur, il conviendrait néanmoins de vérifier si les procédures requises sont applicables et la gestion des autorisations réaliste. Selon les expériences rapportées par les hôpitaux, la complexité de la gestion des autorisations et l'absence de droits d'accès posent d'ores et déjà des problèmes. L'une des idées (introduction de droits d'accès implicites) émises dans le cadre de l'analyse d'impact de la réglementation réalisée en 2023 n'a pas été poursuivie²⁶. L'OFSP a en effet estimé que cette approche s'avérait trop complexe par rapport aux avantages et aux expériences positives du projet genevois « Mon dossier médical ».

Exemple illustrant le manque de clarté du système d'autorisations

Selon l'OFSP, les institutions de santé et tous les professionnels de la santé ayant accès au DEP doivent pouvoir contourner le système d'autorisation dans deux cas : lors d'une urgence médicale ou lorsqu'un professionnel de la santé affirme avoir reçu une autorisation orale du patient. Au vu de la complexité et des exigences du système d'accès prévu, cette possibilité de contourner les contrôles ne paraît guère réaliste et ne fait d'ailleurs pas l'objet d'une description assez pertinente dans le projet de message. Son fonctionnement n'est pas spécifié.

L'OFSP estime que le contournement du système d'accès, tel qu'il est décrit, est nécessaire pour permettre au DEP de déployer toute son utilité et considère que les sanctions prévues dans la nouvelle LDEP suffiront pour prévenir tout accès abusif aux données contenues dans un DEP.

²⁵ Cybersécurité des systèmes d'information hospitaliers : rapport sommaire avec recommandations pour le système de santé suisse, Institut national de test pour la cybersécurité, 23 janvier 2025 (lien)

²⁶ Analyse d'impact de la réglementation sur la révision totale de la LDEP, 11 septembre 2023, ch. 5.2 (lien)

3.4 Description lacunaire des risques pour la sécurité et la protection des données

Le projet ne spécifie pas suffisamment la répartition des responsabilités en matière de respect des dispositions régissant la protection des données et la sécurité

Certains des rôles et des responsabilités attribués aux communautés de référence existent déjà dans le système actuel, et le projet de message prévoit de les maintenir.

Pour intégrer en profondeur leurs systèmes primaires au DEP, les institutions de santé affiliées doivent néanmoins introduire ces exigences complexes en matière de sécurité et les garder à jour. Les institutions de santé de taille moyenne ou de petite taille n'ont pas les ressources nécessaires à cet effet faute de disposer des compétences informatiques requises, mais elles n'ont désormais plus d'autre alternative à l'intégration en profondeur (voir glossaire). Les communautés de références devraient donc rester responsables du respect des prescriptions régissant les données et la sécurité. La réorientation du DEP et la plateforme DEP centralisée modifient cependant considérablement le contexte dans lequel elles évoluent. Le projet de message n'explique pas comment ce changement a été pris en compte et pourquoi il reste judicieux et possible sur le plan économique de maintenir les responsabilités des communautés de référence.

Exemple des nombreux nouveaux défis en matière de protection des informations et des données

La révision complète de la LDEP prévoit qu'à l'avenir ce ne seront pas quelques milliers d'institutions de santé, comme actuellement, mais plus de 55 000 qui devront s'affilier au DEP moyennant une intégration dite « en profondeur ». Toutes devront respecter les exigences élevées en matière de sécurité. Le projet ne décrit pas encore suffisamment dans quelle mesure la responsabilité du respect de ces exigences incombera aux communautés de référence. Rien ne permet par ailleurs de savoir comment les institutions de soins ambulatoires de taille petite et très petite (cabinets de physiothérapie, services d'aide et de soins à domicile, etc.) devront appliquer ces exigences de sécurité en les gardant à jour.

Dans le cadre de la reconnaissance des communautés de référence, la Confédération (plus précisément l'Office fédéral de la cybersécurité [OFCS]) devra continuer de mener des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des exigences de sécurité dans les institutions de santé affiliées via une intégration en profondeur. Toutes les institutions de santé devant à l'avenir s'affilier de la sorte, la Confédération devra appliquer une procédure plus exigeante et fondée sur les risques.

La maîtrise des risques en matière de sécurité et de protection des données dépend étroitement de la mise en place d'une architecture appropriée pour la plateforme DEP centrale. Voir à ce sujet le ch. 3.3.

Il importe d'analyser les principaux risques en matière de sécurité et de protection des données

La combinaison de diverses mesures – exploiter une infrastructure centrale du DEP, externaliser des tâches, imposer aux institutions de soins ambulatoires l'affiliation obligatoire via une intégration en profondeur, permettre l'accès d'applications de santé au DEP et remplacer la certification de sécurité par une procédure de reconnaissance fédérale – exerce également une influence sur divers aspects de la protection des données et de la sécurité de l'information. Il est difficile de comprendre pourquoi une analyse complète des risques en matière de sécurité de l'information n'a pas été réalisée avant la révision de la loi, comme cela avait été le cas en 2015. Le CDF n'a par ailleurs identifié aucune indication faisant état d'un concept général de protection des données et de sécurité de l'information qui soit adapté au nouveau contexte résultant de la révision complète de la LDEP.

Il faudrait par ailleurs définir au préalable les principales exigences quant à l'architecture de sécurité de l'infrastructure centrale du DEP et les exigences de sécurité que les institutions de soins ambulatoires seront en mesure d'appliquer. Les résultats de ces travaux pourraient le cas échéant se répercuter dans la loi, l'ordonnance ou ses annexes. Le niveau auquel des adaptations s'imposent ne pourra être identifié qu'une fois achevés les travaux en question.

L'OFSP relève que les concepts de sécurité de l'information et de protection des données n'étaient pas encore disponibles au moment de l'audit, car le projet de message se concentrait sur la révision de la

LDEP. Une fois celle-ci adoptée, l'OFSP la mettra en œuvre conformément aux exigences des lois et des ordonnances pertinentes en matière de sécurité et de protection des données. Ces textes légaux comprennent en particulier la loi fédérale sur la protection des données, la loi sur la sécurité de l'information et l'ordonnance sur la sécurité de l'information. La mise en œuvre de la révision de la LDEP inclura également l'élaboration de concepts, d'ordonnances et de réglementations en matière de sécurité, ainsi que d'exigences appropriées pour la plateforme DEP centrale.

Exemples d'actions supplémentaires requises en raison de l'utilisation des données

Lorsque l'on veut rechercher des informations pertinentes pour le traitement médical dans les documents enregistrés dans un DEP, force est aujourd'hui de les enregistrer temporairement en local. Les risques pour la sécurité et la protection des données inhérents à cette manière de procéder prennent une toute nouvelle dimension au regard de l'explosion escomptée du nombre de DEP. Le projet de message ne précise pas le traitement qui sera réservé aux documents et aux données que des professionnels de la santé téléchargeront à partir du DEP pour rechercher des informations, mais qu'ils n'utiliseront finalement pas.

APPRÉCIATION

Au 20 janvier 2025, les projets de documents relatifs à la révision complète de la LDEP n'étaient pas aboutis sur plusieurs points fondamentaux et ne pouvaient donc pas aider le Conseil fédéral et le Parlement à prendre une décision en toute connaissance de cause. Les travaux destinés à mettre en œuvre la LDEP, une fois sa révision adoptée, pourraient révéler que d'autres adaptations de la loi s'imposent.

Le CDF ayant fait part de ces résultats intermédiaires de son audit dans le cadre de la procédure de consultation des offices, il renonce à formuler une recommandation à ce sujet.

4 ÉLABORATION DES BASES DU PROJET ET MISE EN ŒUVRE DE LA LOI

Le calendrier initial étant très serré, l'OFSP n'a guère, voire pas du tout, été en mesure de mener des analyses détaillées, des travaux de fond et des travaux de conception durant l'élaboration de la révision de la LDEP. Les améliorations requises qui ont été identifiées lors de l'audit sont décrites au chapitre 3.

Le CDF salue donc la prolongation de trois mois des délais initiaux. Elle permettra à l'OFSP d'affiner les projets à soumettre au Conseil fédéral et au Parlement. Dans l'idéal, certaines bases auraient dû être établies dès l'élaboration du projet, ce qui n'a pas été le cas. Le projet de loi risque donc de contenir des dispositions qui s'avéreront inapplicables ou inutiles.

4.1 Absence d'identification systématique, sur la base de données d'expérience pratique, des mesures à prendre

L'expérience acquise par les institutions de santé affiliées et par les patients titulaires d'un DEP n'a pas encore fait l'objet d'une enquête ou d'une analyse systématique. Lors de son premier audit, en 2019, le CDF avait formulé deux recommandations à ce sujet, qui n'ont à ce jour pas encore été appliquées. Il est dès lors impossible d'identifier une à une les mesures à prendre du côté des institutions de soins stationnaires et ambulatoires afin de garantir une utilisation économique et efficace du DEP. Le CDF n'a pas connaissance d'un processus systématique visant à recenser, à prioriser et à gérer de manière centralisée les mesures urgentes à prendre et, partant, les exigences auxquelles devra satisfaire la nouvelle infrastructure centrale.

Exemples de mesures à prendre sur la base de données d'expérience pratique

Des représentants d'hôpitaux ont notamment donné divers exemples dans le cadre de deux exposés présentés à l'occasion d'un événement organisé en janvier 2025 par l'OFSP. Ils ont démontré toute la complexité et la pesanteur des procédures que les professionnels de la santé doivent suivre pour consulter et gérer les DEP. Si ces procédures représentent déjà un défi au stade actuel, alors que les dossiers du patient sont peu nombreux, la tâche deviendra probablement ingérable si le nombre de DEP suit l'accroissement souhaité.

Des représentants de la branche et des spécialistes ont signalé d'autres mesures au CDF, que la révision de la LDEP rend beaucoup plus urgentes et cruciales pour l'utilisation du DEP. Il importe par exemple d'améliorer les moyens de rechercher des informations spécifiques dans tous les documents PDF pertinents pour le traitement enregistrés dans un DEP. La solution pourrait passer par une structuration du dossier, le recours à des métadonnées, des fonctions de recherche ou d'autres outils. Faute de moyens efficaces, il sera impossible de gérer le nombre prévu de patients titulaires d'un DEP.

Q APPRÉCIATION

Dans sa forme actuelle, le DEP n'a guère conquis les patients et les institutions de santé, qui ne l'utilisent pas assez. À lire l'OFSP, aucune enquête ou analyse systématique n'a été menée auprès des acteurs directement concernés afin d'identifier les causes profondes de cette situation. L'absence de tels travaux accroît le bien-fondé et l'urgence des deux recommandations de 2019²⁷ encore en suspens, qui visent à assurer un suivi des ressources humaines et financières mobilisées par le DEP. L'OFSP ayant commencé à appliquer ces recommandations, respectivement à fin 2023 et en 2024, le CDF renonce à formuler de nouvelles recommandations, mais s'attend à ce que l'office accorde la priorité voulue à cette question.

²⁷ CDF-23651, audit de suivi de la mise en œuvre des recommandations essentielles relatives au dossier électronique du patient et situation actuelle, 15 janvier 2024, recommandations 19265.005 et 19265.007 (lien)

Ces travaux sont en effet indispensables pour éviter que la révision complète de la LDEP omette de prévoir des mesures essentielles, et les révisions légales requises, pour éliminer de la pratique quotidienne des obstacles qui empêchent le DEP de déployer toute son utilité ou qui engendrent des charges supplémentaires inacceptables.

4.2 Absence d'analyse du potentiel de numérisation inhérent au DEP

Le potentiel de numérisation n'a pas été tiré au clair

Dans son projet de message, l'OFSP constate que le DEP ne permet pas, dans sa forme actuelle, d'exploiter suffisamment le potentiel de la numérisation et que la révision complète de la LDEP devrait favoriser la transformation numérique dans le domaine de la santé.

Le CDF n'a pas reçu d'informations faisant état d'une évaluation systématique du potentiel de numérisation du DEP par l'OFSP. La révision complète de la LDEP ne se fonde pas sur des analyses des processus et des modes d'utilisation courants chez les patients et les institutions de santé. Quelques travaux de base de ce type ont été menés par le programme DigiSanté, qui les poursuit et les affine en continu. Faute de temps, il n'a cependant pas été possible de tenir compte, dans l'élaboration du projet de révision de la LDEP, des premiers résultats provenant de DigiSanté.

En ce qui concerne la transformation numérique, le CDF renvoie à son rapport de synthèse du 27 juillet 2023. Celui-ci décrit notamment sept facteurs de réussite, identifiés dans le cadre de seize audits, qui permettent de mener de tels projets à bien²⁸.

Les conséquences de l'augmentation du nombre de DEP n'ont pas été établies

Au lieu de se baser sur des analyses de processus, l'OFSP mise sur deux mesures pour accroître le nombre de DEP :

- La mesure « *opt-out* » prévoit qu'un DEP sera désormais ouvert pour toute personne domiciliée en Suisse, à moins qu'elle ne s'y oppose dans un délai relativement bref.
- La mesure « obligation d'affiliation » imposera à toute institution de soins ambulatoires de s'affilier au DEP, dans la mesure où elle fournit et facture des prestations au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal).

Ces deux mesures apporteront sans conteste une contribution considérable à la diffusion du DEP. Le projet de message ne précise toutefois pas suffisamment si et, dans l'affirmative, à quel point d'autres améliorations dans l'utilisation du DEP renforceront son efficacité et son utilité. Rien ne permet donc de savoir dans quelle mesure l'utilisation active du DEP s'accroîtra. L'application de ces deux mesures contraindra toutes les institutions de santé à toujours enregistrer les données et les documents pertinents pour le traitement dans le DEP de toutes les personnes prises en charge, non opposées à l'ouverture automatique d'un tel dossier. Cette règle s'appliquera également si une personne ne s'est pas procuré un moyen d'identification. Sans un tel moyen, la personne en question ne peut ni accéder à son propre DEP ni accorder des droits d'accès à une institution de santé. On appelle ces dossiers des « DEP inactifs ». Bien qu'ils ne soient pas utilisés, ils entraînent des charges et des coûts élevés pour les institutions de santé et l'infrastructure centrale du DEP.

²⁸ CDF-22742, Digitale Transformation: Synthesebericht vergangener Prüfungen (en allemand uniquement, lien)

Exemples de conséquences non établies de l'augmentation du nombre de DEP

L'OFSP estime que moins de 10 % des habitants recourront au modèle *opt-out*. La Suisse comptant environ 9 millions d'habitants, la Confédération ouvrira donc plus de 8 millions de DEP. Dès ce moment-là et après chaque consultation, toute institution de santé sera tenue d'enregistrer automatiquement les données et les documents pertinents pour le traitement dans le DEP de la personne prise en charge. Cela représentera un travail considérable, même pour les DEP dits « inactifs ». Selon les estimations de l'OFSP, la proportion de « DEP inactifs » devrait au final se situer entre 40 et 45 %, soit quelque 3,6 millions de DEP.

Les charges et les coûts que les DEP inactifs occasionneront pour les institutions de santé et l'infrastructure centrale du DEP n'ont pas été chiffrés. Or, à titre d'exemple, la gestion des DEP inactifs pourrait exiger des capacités deux fois plus importantes que celles requises pour gérer les DEP effectivement utilisés.

L'OFSP estime que ces charges se justifient pour deux raisons. D'une part, il sera possible, en cas d'urgence médicale, d'accéder au DEP d'un patient même sans son consentement. D'autre part, la mise à disposition des données incitera peut-être les titulaires d'un DEP à l'utiliser activement par la suite. Ils y trouveront alors des données et des documents enregistrés depuis des mois, voire des années.

Q APPRÉCIATION

La révision de la LDEP ne semble pas viser à promouvoir la transformation numérique de manière ciblée. Des analyses de processus réalisées en collaboration avec les parties prenantes font en particulier défaut pour servir de base aux mesures et aux concepts. Pour diffuser le DEP (augmenter le nombre de dossiers), l'OFSP mise au contraire en priorité sur un DEP obligatoire de par la loi, sans se demander qui utilisera réellement les données recueillies et dans quelle mesure. Cette stratégie n'est pas compréhensible, puisqu'une analyse d'impact de la réglementation réalisée en 2023 a explicitement établi que le seul fait de diffuser le DEP (augmenter le nombre de dossiers) ne suffit pas. Le succès du DEP et la réalisation de ses objectifs dépendent en effet aussi des avantages et de l'utilité que le DEP apporte aux institutions de santé et aux patients. La gestion des DEP inactifs représentant une charge considérable, il faudrait la repenser. Il est sans conteste utile de pouvoir accéder à des DEP inactifs ou passifs en cas d'urgence. De même, la possibilité de contourner l'autorisation d'accès « officielle » au moyen d'une procuration orale du titulaire s'avère aussi fort utile, pour autant qu'elle soit réglementée de manière appropriée et transparente. Les réflexions à mener devraient tenir compte de ces deux aspects.

Pour garantir l'utilité du DEP, il importe surtout de l'intégrer aussi parfaitement que possible dans les processus thérapeutiques et administratifs, actuels et futurs, des institutions de santé, c'est-à-dire d'exploiter activement le potentiel de la transformation numérique. Si l'on veut créer ces bases pour la révision de la LDEP et pour sa mise en œuvre, il importe de mener un projet faisant intervenir les parties prenantes concernées (voir recommandation 3).

✂ RECOMMANDATION 1

PRIORITÉ 1

Le CDF recommande à l'OFSP de collaborer avec les utilisateurs concernés du DEP et le programme DigiSanté pour élaborer et, le cas échéant, harmoniser les principaux futurs processus administratifs et thérapeutiques de bout en bout. Ce travail doit avoir pour objectif d'exploiter pleinement le potentiel de la numérisation et de faciliter l'intégration ultérieure sans accroc du DEP dans un paysage suisse numérisé de la santé.



PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

L'OFSP partage l'avis du CDF concernant l'importance des processus de bout en bout pour un secteur de la santé numérisé. Il rappelle toutefois que la Confédération ne dispose pas des compétences juridiques requises pour définir les processus thérapeutiques et que la révision de la LDEP ne suffira pas pour garantir un échange de données automatisé et sans rupture de médias dans le système de santé. Seul l'espace des données de santé du programme DigiSanté permettra d'exploiter des canaux de communication dédiés. L'OFSP prend note de la recommandation. Il a déjà engagé les travaux correspondants dans le cadre de DigiSanté, parallèlement à la révision de la LDEP. L'implication des acteurs concernés se fait de manière systématique et en étroite collaboration avec le comité de branche du programme.

4.3 Difficulté à garantir la mise en place ciblée de la future plateforme centrale en l'absence de gouvernance claire

Une analyse d'impact de la réglementation réalisée début 2025 quant à la mesure consistant à centraliser l'infrastructure technique a conclu que la révision de la LDEP entraverait la mise en place souhaitée d'une gouvernance claire, en particulier parce que la Confédération assumerait des rôles contradictoires. L'équipe d'analyse a par ailleurs été confrontée à des difficultés, car plusieurs détails n'étaient pas encore connus ou définis. L'OFSP prévoit de régler les questions de gouvernance pendant la période transitoire qui précédera l'entrée en vigueur de la loi révisée. Ni le calendrier de ces travaux ni leur contenu n'ont encore été fixés.

Sans gouvernance concrète, la Confédération, les cantons et les communautés de référence ne peuvent pas préparer la mise en œuvre de la LDEP révisée de manière ciblée et coordonnée. Ils doivent d'une part connaître leurs rôles futurs, afin de pouvoir décrire leurs exigences envers la plateforme DEP centrale. Ce seront en fin de compte les communautés de référence, et dès lors indirectement les cantons, qui devront assumer les conséquences que le développement et l'évolution du système auront sur leurs processus opérationnels et leurs charges. D'autre part, la gouvernance doit servir à définir les rôles des différents acteurs à un stade précoce de la mise en œuvre de la LDEP révisée.

La répartition concrète des tâches, des compétences et des responsabilités en matière d'exploitation, de maintenance et de développement de la plateforme centrale exercera une influence sur le succès à moyen et à long termes du DEP, ainsi que sur son exploitation économique et sur la sécurité des informations et des données.

Exemple des conséquences d'une gouvernance inappropriée

Une délimitation floue des responsabilités et du financement entre Confédération et cantons peut déboucher indirectement sur une distinction entre exploitation et maintenance, d'une part, et développement, d'autre part. Il peut par exemple arriver que la Confédération et les cantons ne parviennent pas à s'entendre sur la nature (exploitation, maintenance ou développement) d'une modification à apporter au DEP. Un tel désaccord peut retarder, voire entraver complètement, des adaptations pourtant urgentes, tant sur le plan opérationnel que sur celui de la sécurité, et avoir ainsi des répercussions négatives sur la sécurité et l'économicité.

🔍 APPRÉCIATION

L'absence d'une définition concrète de la future gouvernance comporte plusieurs risques, non seulement pour ce qui est des coûts et de l'efficacité, mais potentiellement aussi pour la sécurité du DEP.

Or il importe de commencer sans tarder à élaborer le futur mode de fonctionnement de l'organisation opérationnelle, car il constituera aussi la base d'une collaboration bien structurée de toutes les instances participant au projet de mise en œuvre. Ces instances sont la Confédération, les cantons, les communautés de référence, le futur fournisseur et l'exploitant de l'infrastructure centrale. Disposer d'un modèle d'exploitation est une condition préalable à la définition de diverses exigences et divers concepts nécessaires pour créer, exploiter et développer la plateforme centrale.

📌 RECOMMANDATION 2

PRIORITÉ 1

Dans la perspective du passage à la pratique, le CDF recommande à l'OFSP de commencer à définir les éléments de gouvernance de la future organisation opérationnelle du DEP. Ces éléments doivent comprendre, par exemple, la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités entre la Confédération, les cantons et les communautés de référence, de même que le financement de la mise en place, de l'exploitation et du développement de la plateforme centrale. À cet égard, il convient notamment de régler les processus de gestion des exigences, de gestion des changements, y compris leur priorisation, et les questions de financement.

📍 PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

L'OFSP a bien conscience qu'il est important de clarifier tôt les structures de gouvernance, particulièrement dans un environnement fédéraliste. Cependant, les aspects fondamentaux de la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités entre la Confédération, les cantons et les communautés de référence doivent d'abord être réglés au niveau de la loi. Ils sont ainsi dépendants du développement de l'opinion politique et des procédures parlementaires. Cette situation fait qu'il est difficile de synchroniser l'élaboration des structures opérationnelles de gouvernance et le processus législatif en cours. L'OFSP prendra les mesures nécessaires pour pouvoir rapidement établir les structures et les processus après la décision finale du Parlement. Il faudra coordonner étroitement ces travaux avec les cantons et s'appuyer sur des mécanismes éprouvés provenant de projets de numérisation similaires, sans pour autant anticiper les décisions parlementaires.

4.4 Organisation de projet encore inexistante pour réviser la LDEP et la mettre en œuvre

La révision complète de la LDEP a été menée au sein de l'OFSP à titre de projet législatif. Elle a fait l'objet d'un plan de gestion de projet daté du 2 mai 2023. Les rapports de projet mensuels prévus ont été remplacés par l'inscription du projet à l'ordre du jour des séances de direction organisées à différents échelons de conduite. Il n'y a pas de systématique permettant de retrouver les procès-verbaux qui contiennent des décisions importantes concernant le projet. Celui-ci n'a pas fait l'objet de rapports d'état réguliers et structurés, comprenant des informations sur le respect des délais et des coûts, l'étendue des travaux, la qualité, les risques et les mesures.

Un mandat de projet ou un plan de gestion de projet pour la période suivant l'été 2023 devait être établi au sein de l'OFSP, mais cette tâche a jusqu'à présent été reportée. L'OFSP explique ce retard par la grande charge de travail qu'a représenté la préparation du projet de révision complète de la LDEP. Les parties prenantes n'ont plus été activement associées au projet depuis le lancement de la procédure de consultation, en été 2023.

APPRÉCIATION

L'organisation du projet étant informelle, il n'est pas toujours possible de retracer et de comprendre les options examinées et les décisions prises. Étant donné que l'OFSP poursuit les travaux et prépare donc déjà la mise en œuvre de la révision complète de la LDEP et ses modalités, il est urgent de doter ce projet d'une organisation appropriée. Compte tenu du grand nombre de personnes et d'entités directement et indirectement impliquées et concernées, il faudra consentir d'importants efforts de coordination et de pilotage.

Vu la forte charge de travail incombant à toutes les personnes collaborant au projet à l'OFSP et l'urgence de nombreux travaux, il est essentiel de planifier les ressources et les délais de manière contraignante, en définissant clairement les prestations attendues. Si des réductions de personnel et de budget à l'OFSP devaient entraîner des retards, il conviendrait de le mentionner dans le message.

RECOMMANDATION 3

PRIORITÉ 1

Le CDF recommande à l'OFSP de mener les travaux de mise en œuvre de la loi révisée comme un véritable projet. À cet effet, l'office devrait définir les modalités de la gouvernance interne du projet et régler la question de la collaboration avec les parties prenantes externes ainsi qu'avec les responsables des autres projets pertinents, tel DigiSanté.

PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

L'OFSP salue cette incitation et partage l'avis exprimé : il faut mettre en œuvre la révision de la LDEP comme un projet structuré, jusqu'à ce que l'on puisse transposer les processus et l'exécution dans les structures ordinaires. Il est évident pour l'OFSP que le déroulement professionnel d'un projet comprend notamment une gouvernance claire avec définition des rôles et des responsabilités, une gestion structurée de la qualité et des risques, une gestion active des liens et des interfaces avec d'autres projets et des processus établis de communication avec les parties prenantes internes et externes.

ANNEXE 1 – COÛTS INDUITS JUSQU’ICI PAR L’INTRODUCTION DU DEP

Confédération

L’OFSP a estimé à quelque 80 millions de francs les coûts pris en charge par la Confédération durant la période 2013 à 2024. Cette somme comprend les dépenses d’eHealth Suisse et de l’OFSP, le soutien de la Confédération à la création de communautés de référence ainsi qu’un montant estimatif correspondant aux demandes d’aide financière par ouverture d’un DEP présentées en 2024. La Confédération ne verse des aides financières aux communautés de référence que si les cantons leur apportent une contribution équivalente.

Communautés de référence

Durant l’été 2024, l’OFSP a demandé aux communautés de référence de lui remettre volontairement leurs comptes annuels de 2023. Les sept communautés de référence ont toutes donné suite à cette requête. Cumulés, leurs coûts d’exploitation pour l’année 2023 avoisinent 24 millions de francs. Leurs recettes proviennent des émoluments prélevés auprès des institutions de santé affiliées et/ou de l’appui financier des cantons.

Institutions de santé

Les coûts d’introduction et d’exploitation du DEP dans les institutions de santé ne sont pas connus. Le CDF a formulé une recommandation à ce sujet dans son audit de 2019, mais elle n’a pas encore été appliquée.

Les résultats d’une première étude sur les coûts uniques d’affiliation des institutions de soins stationnaires devraient être publiés durant le troisième trimestre de 2025. Une deuxième étude, consacrée à la hausse des coûts d’exploitation, était en cours de planification au moment du présent audit et portera sur les institutions de soins non seulement stationnaires, mais aussi ambulatoires. Le rapport final de cette étude devrait être disponible à la fin du deuxième trimestre de 2026.

Cantons

Les cantons ont assumé les coûts du financement initial de la création des communautés de référence et le financement transitoire par moyen d’identification. La participation financière à l’introduction du DEP varie beaucoup d’un canton à l’autre. En Suisse romande, le DEP est considéré comme un service public, de sorte que les cantons ont engagé des dépenses supplémentaires pour le soutenir. D’autres cantons ont fait preuve d’un engagement moindre, voire nul, en faveur du DEP. L’OFSP ne connaît pas les coûts pris en charge par les cantons.

Autres acteurs concernés

D’autres entreprises de droit privé ont engagé des dépenses, dont le montant n’est pas connu : fournisseurs de moyens d’identification, producteurs de systèmes informatiques hospitaliers et de systèmes d’information des patients, etc. Certaines d’entre elles répercutent leurs coûts sur leurs clients, soit les communautés de référence ou les institutions de santé.


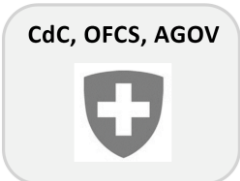

On ignore si les institutions de santé ont dû assumer des coûts uniques et récurrents et, le cas échéant, lesquels. De même, des informations font défaut sur d’éventuels coûts supplémentaires engendrés par le DEP dans le système de santé. À titre d’exemple, les hôpitaux peuvent prendre en compte les incontournables coûts supplémentaires lors de la mise à jour des tarifs forfaitaires. Les médecins de famille peuvent quant à eux recourir à la position tarifaire « Étude de dossier et documentation », qui leur permet de facturer la gestion d’un DEP dans le respect des limites prévues par la LAMal.

ANNEXE 2 – APERÇU DES COÛTS LIÉS À LA RÉVISION COMPLÈTE DE LA LDEP




À deux exceptions près (voir notes de bas de page), le tableau ci-après se fonde sur le projet de message et le projet de loi soumis à la consultation des offices menée en janvier 2025. Le CDF n'a pas vérifié s'il existe d'autres charges et, si oui, lesquelles.

Légende :

- Charges uniques
 - ↻ Charges annuelles
 - Versement d'émoluments d'utilisation et autres à l'acteur mentionné
- mio = millions de francs
 EPT = équivalent plein temps (charges pour une personne employée à 100 %)
 a. i. = aucune indication

Organismes payeurs	Charges selon les projets de message et de loi
	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisition de la plateforme DEP : une ou plusieurs dizaines de millions²⁹ • Acquisition de l'infrastructure technique : a. i. • Informations écrites destinées à la population : 6,5 mio • Mise au point du nouveau DEP : 5 EPT supplémentaires ↻ Adaptations induites à la CdC par le registre des patients et le registre du DEP : a. i. ↻ Poursuite du développement du DEP : 2 mio ↻ Autorisation d'applications de santé : a. i.
	<p>La Confédération prend à sa charge les coûts uniques liés aux adaptations à apporter à la CdC.</p> <p>Les coûts induits par l'accès des utilisateurs leur seront facturés (cantons et communautés de référence).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Information de la population : a. i. • Adaptations légales nécessaires : a. i. • Adaptations informatiques aux nouveaux processus du DEP : a. i. ↻ Au besoin, recours par une communauté de référence à la garantie cantonale en cas de déficit : a. i. → Communauté de référence ↻ Émoluments d'utilisation d'AGOV, du HPD et du MPI : a. i. → Confédération ↻ Part des coûts d'exploitation de la plateforme pour les titulaires d'un DEP et pour le recours à la CdC : a. i. → Confédération ↻ Vérification du respect de l'obligation d'affiliation : a. i. ↻ Mutations dans les données des titulaires d'un DEP : a. i.

²⁹ Un appel d'offres allant être lancé prochainement, le CDF renonce à mentionner le montant prévu au budget.

<p>COMMUNES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Annonce initiale de tous les habitants remplissant les critères d'ouverture d'un DEP : a. i. ↻ Mise à jour de la liste des habitants permettant de savoir lesquels remplissent désormais les critères d'ouverture d'un DEP et lesquels ne les remplissent plus : a. i.
<p>COMMUNAUTÉS DE RÉFÉRENCES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Passage à l'infrastructure centrale du DEP : a. i. • Affiliation des quelque 50 000 nouvelles institutions de santé : a. i. • Processus d'intégration des quelque 4,5 millions de personnes qui souhaiteront utiliser activement leur DEP : a. i. • Exploitation de plusieurs moyens d'identification en parallèle pendant deux ans : a. i. ↻ Émoluments d'utilisation d'AGOV : a. i. → Confédération ↻ Émoluments dus pour la maintenance de la plateforme DEP et pour le service d'assistance : a. i. → Confédération ↻ Part des coûts d'exploitation de la plateforme DEP (par institution de santé) : a. i. → Confédération ou fournisseur de droit privé sélectionné par la Confédération ↻ Émoluments d'utilisation du HPD et du MPI : a. i. → Confédération ↻ « Reconnaissance » initiale et son renouvellement par l'OFCS : a. i. → Confédération ↻ Émoluments d'utilisation du registre des patients et du registre du DEP de la CdC : a. i. → CdC ↻ Intégration de nouveaux habitants (ouverture d'un DEP) : a. i. ↻ Assistance aux titulaires de DEP : a. i. ↻ Ouverture d'un DEP sur place par les patients : a. i.
<p>PRESTATAIRES DE SERVICES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ↻ Charges uniques pour l'affiliation au DEP³⁰ : <ul style="list-style-type: none"> ↻ Cabinets médicaux ambulatoires : 9 à 875 mio ↻ Autres institutions de soins ambulatoires : a. i. ↻ Intégration en profondeur des hôpitaux et des EMS affiliés via une interface Web : a. i. ↻ Gestion des DEP : <ul style="list-style-type: none"> ↻ Cabinets médicaux ambulatoires : 5 à 350 mio → LAMal selon TarMed ↻ Autres institutions de soins ambulatoires : a. i. → LAMal selon TarMed ↻ Tous les hôpitaux et EMS : a. i. → LAMal : au besoin, adaptation des tarifs et des forfaits ↻ Cotisation de membre : a. i. → Communauté de référence ↻ Émoluments d'utilisation du HPD et du MPI : a. i. → Confédération ↻ Coût de la « reconnaissance » initiale et de son renouvellement par l'OFCS (sondages) : a. i.

³⁰ Analyse d'impact de la réglementation sur la révision totale de la LDEP, 11 septembre 2023, ch. 4.1.2 (lien)



<p>EXPLOITANT DE PLATEFORME</p> 	<p>La Confédération ou un prestataire de droit privé choisi par elle agit en tant qu'exploitant de la plateforme.</p> <ul style="list-style-type: none"> ↻ L'exploitant de la plateforme perçoit des émoluments auprès des communautés de référence pour couvrir les frais d'exploitation du système d'information « plateforme du dossier électronique du patient ».
<p>AUTRES FOURNISSEURS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ↻ Coûts de gestion des DEP pour les institutions de santé, selon le tarif ou le forfait par cas : a. i. → Institutions de santé

Figure 3 : charges uniques et récurrentes selon les projets de message et de loi établis en février 2025 (présentation du CDF)

ANNEXE 3 – BASES LÉGALES, INTERVENTIONS PARLEMENTAIRES ET AFFAIRES DU CONSEIL FÉDÉRAL

TEXTES LÉGISLATIFS

Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP) (état au 1^{er} octobre 2024), RS 816.1 (lien)

Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP) (état au 1^{er} octobre 2024), RS 816.11 (lien)

Ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) (état au 1^{er} octobre 2024), RS 816.111 (lien)

Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101 (lien)

Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) (état au 1^{er} octobre 2024), RS 832.10 (lien)

INTERVENTIONS PARLEMENTAIRES

Interventions parlementaires mentionnées dans le document :

17.3694	Dossier électronique du patient. Comment les professionnels de la santé sont-ils indemnisés ? Interpellation déposée par Edith Graf-Litscher, 20 septembre 2017 (lien)
18.4328	Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? Postulat déposé par Laurent Wehrli, 14 décembre 2018 (lien)
22.3015	Concevoir un dossier électronique du patient adapté à la pratique et garantir son financement. Motion déposée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique, Conseil national, 4 février 2022 (lien)
22.3238	Dossier électronique du patient. Comment aller de l'avant ? Interpellation déposée par Josef Dittli, 17 mars 2022 (lien)
24.3013	Normes minimales pour les systèmes primaires dans le système de santé. Postulat déposé par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique, Conseil national, 22 février 2024 (lien) Débat au sein du Conseil national et avis présenté par la conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider ; adoption du postulat par le Conseil national (lien) Voir aussi le rapport « Analyse succincte des systèmes primaires utilisés par les fournisseurs de prestations » établi au titre de l'objet 23.076 du Conseil fédéral (lien)

MESSAGES DU CONSEIL FÉDÉRAL ET PROCÉDURES DE CONSULTATION

Premier message concernant la LDEIP (2013)

FF 2013 4747 Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP) du 29 mai 2013 (lien)

Révision de la LDEP (financement transitoire, etc.)

23.061 Message concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (financement transitoire, consentement et accès aux services de recherche de données) du 6 septembre 2023 (lien)

23.061 Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 27 février 2024 (lien)

FF 2024 2137

Révision complète de la LDEP

FF 2023 1640 Procédure de consultation 2022/97 (Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient) menée du 28 juin au 19 octobre 2023 (lien)

Programme DigiSanté

23.076 Message concernant un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034. Objet du Conseil fédéral du 22 novembre 2023 (lien)

ANNEXE 4 – ABRÉVIATIONS

CDF	Contrôle fédéral des finances
DEP	Dossier électronique du patient
DFI	Département fédéral de l'intérieur
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
OFSP	Office fédéral de la santé publique

ANNEXE 5 – GLOSSAIRE

Données et documents pertinents pour le traitement	<p>Aujourd’hui encore, chaque professionnel de la santé détermine lui-même, en fonction du contexte, les documents et les informations qu’il juge pertinents pour le traitement et qu’il dépose donc dans le DEP. À titre d’aide pratique, eHealth Suisse a élaboré un guide, dont l’application est cependant facultative.</p> <p>Selon le message, le Conseil fédéral estime qu’il convient désormais de définir plus clairement les données qui sont pertinentes pour le traitement et qui doivent donc être enregistrées dans le DEP et celles qui ne le sont pas. L’OFSP a sollicité l’élaboration d’un nouveau guide à cet effet. Le message ne spécifie pas si la révision complète de la LDEP introduira une obligation d’enregistrer les informations et les documents considérés comme pertinents pour le traitement ou si le statu quo sera maintenu. Il serait important de déterminer au préalable les conséquences qu’une adaptation entraînerait en termes de responsabilité et de coûts.</p>
Dossier électronique du patient (DEP)	<p>Dossier virtuel ouvert pour toute personne domiciliée en Suisse. Le titulaire doit accorder un droit d’accès à son DEP à toute institution de santé avant que celle-ci ne puisse consulter les informations qu’il contient.</p> <p>Un DEP actif est un DEP dont le titulaire s’est tout d’abord procuré un moyen d’identification, puis utilise activement son DEP, par exemple pour autoriser son médecin de famille à y accéder.</p> <p>Un DEP inactif est celui dont le titulaire n’a pas refusé la création automatique au moyen de l’option <i>opt-out</i>, mais dont il ne s’occupe pas activement. Toutes les institutions de santé sont tenues d’enregistrer les données pertinentes pour le traitement dans ces dossiers-là aussi, sans que les titulaires ne puissent intervenir.</p>
eHealth Suisse	<p>Le centre de compétences et de coordination eHealth Suisse a été créé par la Confédération et les cantons. Il coordonne et pilote, aux niveaux cantonal et national, des projets et des applications nationales visant à favoriser la mise en réseau électronique d’informations et de processus médicaux et administratifs. Ses projets prioritaires sont le dossier électronique du patient et le programme fédéral de promotion de la transformation numérique du système de santé (DigiSanté). (https://www.e-health-suisse.ch/fr)</p>
Équivalence fiscale	<p>Le principe de l’équivalence fiscale veut que le bénéficiaire d’une prestation soit aussi celui qui la paie et celui qui en décide. Autrement dit, la collectivité à laquelle échoit le bénéfice d’une prestation décide de cette prestation et en supporte les coûts. Si la Confédération et les cantons tirent profit à parts égales d’une prestation de l’État, des solutions communes s’imposent pour répartir équitablement les compétences décisionnelles et la prise en charge des coûts.</p> <p>Source : « Respect des principes de la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT) », condensé (lien)</p>
Institutions de santé	<p>Par institutions de santé, on entend dans le présent rapport tous les établissements de santé et professionnels de la santé qui fournissent des prestations médicales et sont soumis à l’obligation de s’affilier au DEP.</p> <p>Ces institutions ne comprenaient dans le passé que les établissements du secteur stationnaire, comme les hôpitaux, les cliniques de réadaptation et les EMS. Depuis le 1^{er} janvier 2022, les médecins du secteur ambulatoire qui demandent l’autorisation de pratiquer la médecine doivent également prouver qu’ils sont affiliés.</p> <p>Les institutions de santé sont actuellement libres de choisir les moyens techniques de s’affilier au DEP. Avec l’entrée en vigueur de la LDEP révisée, toutes seront tenues de s’affilier via une intégration en profondeur.</p>

Institutions de soins ambulatoires	<p>Il existe plusieurs types de fournisseurs de prestations ambulatoires : médecins de famille, médecins spécialistes (cardiologues, urologues, etc.), physiothérapeutes, etc.</p> <p>Les hôpitaux effectuent aussi des traitements et des interventions en ambulatoire (sans séjour hospitalier).</p>
Institutions de soins stationnaires	<p>Il s'agit des hôpitaux et des EMS. Dans les hôpitaux, un traitement est considéré comme stationnaire lorsque la personne traitée séjourne plus de 24 heures dans l'établissement ou si elle y passe la nuit.</p> <p>Outre les prises en charge stationnaires (séjours de plusieurs jours), les hôpitaux dispensent également des traitements en ambulatoire.</p>
Intégration en profondeur	<p>Une intégration est dite en profondeur lorsque le système informatique d'une institution de santé est relié directement au DEP. L'intégration en profondeur est soumise à des exigences de sécurité accrues. Les communautés de référence doivent contraindre toutes les institutions de santé affiliées à les respecter et vérifier qu'elles le font bien.</p>
Modèle <i>opt-out</i>	<p>La nouvelle LDEP introduira le modèle <i>opt-out</i>. La Confédération ouvrira un DEP pour toute personne domiciliée en Suisse si celle-ci ne s'y oppose pas explicitement dans un délai de 45 ou de 60 jours. Après chaque traitement, toutes les institutions de santé seront ensuite tenues d'enregistrer l'ensemble des données et documents pertinents pour le traitement dans le DEP du patient concerné. Cela vaudra également pour les titulaires qui n'utiliseront pas activement leur DEP. Ceux-ci ne pourront alors pas accéder eux-mêmes à leur DEP ni autoriser une institution de santé à le faire. L'OFSP prévoit que quelque 45 % des DEP, soit environ 3,2 à 3,6 millions, seront inactifs.</p>
Personne domiciliée en Suisse (habitant)	<p>Selon la nouvelle LDEP, un DEP sera ouvert pour toute personne domiciliée en Suisse, pour autant qu'elle remplisse les exigences légales et qu'elle ne s'y oppose pas dans un délai de 45 ou de 60 jours. → Voir <i>opt-out</i></p>
Principe <i>zero trust</i>	<p>Contrairement aux approches traditionnelles en matière de sécurité, qui considèrent tous les composants d'un réseau ou d'un système comme étant fiables, la sécurité <i>zero trust</i> met l'accent sur la vérification et l'authentification en continu de tous les utilisateurs et appareils, quels que soient leur emplacement ou leur origine. Le simple fait qu'un composant ou un utilisateur appartient au système ne suffit pas à prouver qu'il est digne de confiance. L'application de ce principe est prescrite par l'ordonnance sur la sécurité de l'information, qui régit notamment les moyens informatiques de la Confédération.</p>
Professionnel de la santé	<p>Professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical.</p>
Protection de la vie privée dès la conception (<i>privacy by design</i>)	<p>Ce principe implique que la protection des données est prise en compte dès la conception et la mise au point de systèmes, de produits ou de prestations. Prescrit par l'ordonnance sur la sécurité de l'information, qui régit notamment les moyens informatiques de la Confédération, il vise à garantir que les mesures de protection des données soient intégrées dans le processus de conception et non pas ajoutées par la suite. Voici quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> • minimisation des données : seules les données absolument nécessaires sont recueillies ; • sécurité : le chiffrement ou d'autres mesures de protection sont appliqués dès le départ ; • transparence envers les utilisateurs : informations claires sur l'utilisation des données. <p>Ce principe détermine la conception des bases techniques et organisationnelles d'une solution informatique, telle son architecture.</p>

Protection de la vie privée par défaut (<i>privacy by default</i>)	<p>Ce principe exige que le paramétrage par défaut d'un produit ou d'une prestation garantisse le niveau le plus élevé de protection des données. Les utilisateurs n'ont pas de mesure supplémentaire à prendre pour protéger leur sphère privée. Voici quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> • accès aux données personnelles restreint par défaut ; • pas de divulgation de données sans l'accord explicite de l'utilisateur ; • stockage minimal des données : les données ne sont conservées que pendant le temps nécessaire. <p>Ce principe détermine la conception des bases techniques et organisationnelles d'une solution informatique, telle son architecture.</p>
Système informatique de cabinet médical	Un système informatique de cabinet médical est un système primaire qui gère les dossiers médicaux informatisés internes d'un cabinet médical.
Système informatique hospitalier	Un système informatique hospitalier est un système primaire qui gère les dossiers médicaux informatisés internes d'un hôpital ou d'une clinique de réadaptation.
Système primaire	Les systèmes informatiques des cabinets médicaux et des hôpitaux sont des systèmes primaires qui gèrent les dossiers médicaux informatisés internes d'un hôpital, d'un cabinet médical, d'une pharmacie ou d'une autre institution de santé. Le dossier ou document médical informatisé interne constitue la base primaire de toutes les décisions concernant les traitements.