



Règlement

Comité de branche DigiSanté

Mandants	Secrétaire général du SG-DFI : Stefan Hostettler Fischer Directrice de l'OFSP : Anne Lévy Directeur de l'OFS : Georges-Simon Ulrich
Statut	<u>Approuvé</u>
Date	14. octobre 2025

Table des matières

1	Introduction	2
2	Comité de branche DigiSanté	3
3	Composition du comité de branche DigiSanté	3
4	Responsabilités	4
5	Critères de priorisation	7
6	Décisions	7
7	Séances	8
8	Documentation, flux d'information et langue	8
9	Financement	9
10	Mises à jour du règlement	9
11	Entrée en vigueur	9

1 Introduction

DigiSanté¹ est un programme du Conseil fédéral qui relève de la compétence du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et qui crée les conditions permettant la mise en œuvre de la transformation numérique dans le système de santé suisse. L'objectif est d'améliorer la qualité et l'efficience grâce à un échange de données sans faille, tout en garantissant la protection des données et la cybersécurité. Après une phase de lancement jusqu'à fin 2024, le programme sera mis en œuvre jusqu'en 2034. Conformément au [message du Conseil fédéral concernant DigiSanté](#), de nombreux projets soutiennent la transformation numérique. DigiSanté se fonde sur la stratégie Santé2030 et promeut la standardisation et l'interopérabilité dans le secteur de la santé.

Les acteurs et les parties prenantes du système de santé (numérique) sont répartis sur trois niveaux : le comité de branche, le groupe spécialisé Gestion des données (et ses groupes de travail) et les comités spécialisés externes spécifiques au projet.

En tant que comité stratégique et analytique des organisations de la branche, le **comité de branche DigiSanté** formule des recommandations pour établir des priorités dans le cadre du programme DigiSanté à l'intention du DFI. En outre, il soutient les objectifs définis en commun, où l'utilité tant pour les patients que pour les acteurs du système de santé est au premier plan. Les critères de priorisation utilisés sont les utilité pour les personnes concernées, la population, les acteurs et un système de santé apprenant.

Le mandat du **groupe spécialisé Gestion des données** (et de ses groupes de travail) s'étend au-delà du programme DigiSanté. Il a pour tâche de créer les conditions de la transformation numérique dans le système de santé et d'en soutenir la mise en œuvre. Il s'agit de promouvoir une gestion des données commune qui assure la plus haute qualité, l'exhaustivité et la sécurité dans la saisie, l'archivage et le transfert des données. Le groupe spécialisé Gestion des données dans le domaine de la santé dispose de son propre règlement interne.

Afin de soutenir et de réussir la mise en œuvre de projets concrets, menés et financés dans le cadre de DigiSanté, un **comité spécialisé** (externe) est mis en place par projet. Les comités spécialisés se composent d'experts du système de santé et, si nécessaire, de représentants de patients qui sont directement concernés par le projet. Ces représentations peuvent être définies par le comité de branche DigiSanté afin de garantir que les projets des experts appropriés soient suivis et soutenus. Les comités spécialisés ne font pas partie du présent règlement.

Le présent règlement définit l'organisation et la composition du comité de branche DigiSanté, les tâches des organisations membres et leurs représentations au sein du comité de branche, ainsi que les processus de décision et la documentation des résultats.

Le règlement est un accord entre le programme DigiSanté et les membres pour assurer une collaboration constructive et règle la gestion des affaires.

¹ [Objet du Conseil fédéral 23.076](#) Programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé (DigiSanté). Crédit d'engagement.

2 Comité de branche DigiSanté

Conformément à l'art. 2 de l'arrêté fédéral (FF 2024 1333), le programme DigiSanté² a reçu le mandat suivant :

1 Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) fixe les priorités des projets en termes de contenu et de calendrier, en y associant les organes de programme et les acteurs externes. L'utilité escomptée pour les acteurs et la patientèle est déterminante pour définir les priorités, qui sont régulièrement revues et adaptées.

2 Le DFI définit des objectifs mesurables ainsi que les rôles et les responsabilités pour chaque projet, en y associant les organes de programme et les acteurs externes. Il assure un contrôle de gestion adéquat.

3 Le DFI fait rapport chaque année au Parlement sur l'état d'avancement du programme, en se référant aux objectifs définis pour les projets. Si les objectifs ne sont pas atteints, le rapport doit définir des mesures mesurables et des délais pour déterminer comment et quand les objectifs seront atteints.

Pour mettre en œuvre cet arrêté fédéral, notamment en y associant les acteurs externes, un **comité de branche** est constitué. Ce comité de branche DigiSanté est chargé d'émettre des recommandations à l'intention du DFI pour les projets proposés par le programme DigiSanté. Il doit effectuer des contrôles réguliers et adapter les priorités afin que les projets correspondent aux exigences actuelles et aux défis du système de santé. Afin de tenir compte des évolutions actuelles et de définir d'autres priorités de la branche, le comité a la possibilité de proposer de nouveaux projets et d'adapter des projets en cours dans le cadre du programme (DFI). La collaboration étroite et les échanges entre les acteurs facilitent la compréhension des besoins, des attentes et des responsabilités de toutes les personnes concernées. Le programme DigiSanté soumet les projets au comité de branche sous la forme d'un descriptif de projet uniforme.

3 Composition du comité de branche DigiSanté

Les membres (c'est-à-dire les organisations qui siègent au comité de branche) et leurs représentants (c'est-à-dire les personnes déléguées par les organisations membres et leurs représentations) doivent refléter la diversité et les intérêts du système de santé suisse et intégrer les connaissances techniques et les expériences du comité de branche DigiSanté. La composition des organisations représentées au comité de branche doit refléter la plus grande diversité possible. Les membres doivent jouer un rôle essentiel dans la transformation numérique du système de santé et être prêts à y contribuer activement et à la soutenir.

Les critères de sélection des membres sont les suivants :

- Les groupes/représentants d'intérêt en santé, en informatique médicale, en recherche, en innovation qui représentent les intérêts d'une branche liée au secteur de la santé.

² Arrêté fédéral portant allocation d'un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 – 29 mai 2024

- Les associations représentant au niveau national un groupe professionnel des domaines de l'informatique médicale et/ou de la santé
- Les organisations spécialisées ou faîtières représentant les intérêts de patients ou d'une branche liée au domaine sanitaire.
- Les autorités fédérales et cantonales ayant un lien avec la numérisation de la santé.
- Les organisations faîtières qui représentent les différents groupes professionnels/branches/groupes d'intérêt ne peuvent devenir membres qu'à certaines conditions en raison d'une éventuelle double représentation. Il doit être possible de différencier les intérêts en tout temps.
- En général, les organisations faîtières sont représentées et l'organisation qui compte le plus de membres et/ou la plus large représentation doit être choisie.

Désignation des membres et procédure de sélection

Les mandants de DigiSanté désignent les membres du comité de branche DigiSanté. Les organisations intéressées postulent auprès du secrétariat et expliquent leur rôle dans la transformation numérique du système de santé ainsi que les motifs de leur adhésion. Le secrétariat examine la correspondance avec les critères de sélection et les mandants décident de l'adhésion et informent les nouveaux représentants par écrit. Les informations concernant des départs doivent être envoyées par écrit au secrétariat. La liste des représentants est accessible au public.

Exigences envers les représentants des membres

Les représentants et leurs suppléants sont nommés par les membres. Une même personne ne peut pas siéger pour plusieurs membres. Le représentant envoyé par un membre et son suppléant doivent avoir le pouvoir de parler au nom de leur organisation. Il est attendu que les représentants transmettent les positions majoritaires du comité de branche à leur organisation. Les positions minoritaires de l'organe de branche sont présentées de manière transparente.

4 Responsabilités

4.1 Comité de branche DigiSanté

Le comité de branche assume les tâches suivantes :

Tâches

- Émettre des recommandations sur la priorisation des projets proposés et contrôler régulièrement ce classement en tenant compte les avantages pour les patients et les acteurs du système de santé. Les critères de priorisation utilisés sont les utilités pour les personnes concernées, la population, les acteurs et un système de santé apprenant.
- Émettre des recommandations pour définir des objectifs mesurables ainsi que des rôles et des responsabilités pour les projets.
- Possibilité de soumettre au programme des propositions motivées pour adapter le contenu des projets proposés.
- Émettre des propositions de représentations pour les comités spécialisés par projet.

- Possibilité de soumettre au programme des propositions et des demandes³ pour des projets supplémentaires et des sous-projets.
- Soutenir activement les objectifs définis dans le cadre des compétences.
- Les représentants s'engagent à ce que les décisions prises soient soutenues au sein de leur propre organisation et à faire un rapport sur le processus de mise en œuvre et les éventuels obstacles ou problèmes.
- Possibilité de contribuer à rédiger des rapports à l'intention du Conseil fédéral, du Parlement et des commissions compétentes.
- Élire la présidence du comité de branche.

Prise de décision

- Évaluer les descriptifs de projet soumis et définir leur priorité.
- Coordonner les projets et émettre des recommandations quant à leur priorité à l'intention des mandants.
- L'objectif est de prendre des décisions consensuelles. Si cela n'est pas possible malgré une discussion approfondie, une majorité simple des délégués présents suffit.
- S'il n'est pas possible d'atteindre un consensus malgré une discussion approfondie, une majorité simple des délégués présents suffit.
- Les décisions sont en général soutenues solidairement par tous les représentants ; les positions minoritaires sont indiquées de manière transparente.

Communication et transparence

- Promouvoir un dialogue transparent et ouvert entre les représentants du système de santé.
- Assurer une information régulière et impliquer les représentants.
- Publier les décisions prioritaires, les positions minoritaires et les rapports d'avancée.

Obligations

- Les membres du comité de branche s'engagent à ne pas transmettre à des tiers les documents et informations expressément désignés comme « internes au comité de branche ». Ces documents ne peuvent être portés à la connaissance que de la personne déléguée et de son suppléant.

³ Les critères pour les propositions et les demandes sont définis ensemble.

4.2 Secrétariat

Le comité de branche a un secrétariat, qui assume les tâches suivantes :

Tâches administratives

- Cordonner et préparer les séances du comité de branche.
- Préparer les documents (descriptifs de projet).
- Tenir et mettre à jour les procès-verbaux et autres documents de réunion.
- Gérer la communication électronique et mettre à disposition les résultats des séances.

Tâches de coordination

- Assumer le rôle d'interlocuteur unique (*single point of contact*, SPoC) pour les demandes.
- Gérer et mettre à jour la liste des délégués des représentants.

Tâches de soutien

- Assister la présidence pour la préparation et le suivi des séances.
- Mettre à disposition des ressources et des outils d'aide afin que les représentants collaborent efficacement.
- Garantir le respect des critères pour définir les priorités et les procédures.
- Organiser et communiquer les dates et communiquer le lieu ou le lien pour la participation en ligne.

4.3 Présidence du comité de branche

Le comité de branche élit la présidence pour une période de deux ans. Une réélection unique pour une durée supplémentaire de deux ans est possible.

La présidence assume les tâches suivantes :

Tâches

- Préparer les séances en collaboration avec le secrétariat et la direction du programme.
- Diriger les séances de façon objective et inclusive.
- La présidence a un droit de vote régulier et sa voix est prépondérante en cas d'égalité des voix.
- Participer sur invitation aux séances du comité de pilotage du programme.

Élire la présidence

- L'élection à la présidence requiert une majorité de deux tiers des délégués du comité de branche présents. Si aucune majorité n'est atteinte, les mandants assument la présidence, qu'ils peuvent déléguer à la direction du programme.

En cas d'absence de la présidence

- Si la présidence est absente, une personne suppléante est désignée parmi les délégués des représentations du comité de branche DigiSanté présents à cette réunion.
- Le choix de la présidence suppléante a lieu au début de la séance et est décidé par une majorité simple des délégués présents.

4.4 Rôles

Le tableau suivant définit les rôles et leur attribution aux organes respectifs.

Organe	Rôles	Qui
Comité de branche DigiSanté	Présidence	Le comité de branche est présidé par une personne de la branche. Il élit lui-même son ou sa président-e. Si nécessaire, les mandants peuvent assumer la présidence ou la déléguer à la direction du projet. Une coprésidence est possible.
Comité de branche DigiSanté	Représentants des membres	La personne définie et annoncée par l'organisation membre. Chaque organisation membre définit et annonce en complément un-e suppléant-e, qui représente la première personne en cas d'absence et assume complètement ses droits et ses devoirs.
Secrétariat du comité de branche DigiSanté	Administration et collaboration sur le contenu dans le cadre de la préparation et du suivi de la séance	Programme DigiSanté

5 Critères de priorisation

La priorisation des projets DigiSanté se base sur deux critères :

- « Utilités pour les personnes concernées et la population »
- « Utilités pour les acteurs et un système de santé apprenant »

Ces deux critères sont conformes à l'arrêté fédéral (BBI 2024 1333) art. 2, let. 1 Règlement interne du comité de branche.

En complément, DigiSanté suit le programme de la Confédération « Directives du Conseil fédéral concernant les projets informatiques de l'administration fédérale et le portefeuille informatique de la Confédération »⁴.

L'organisation des critères de priorités établis par l'arrêté fédéral et la Confédération ainsi que la procédure correspondante sont élaborées en collaboration avec le comité de branche DigiSanté et régulièrement contrôlées.

6 Décisions

Tous les représentants des membres du comité de branche DigiSanté disposent d'une voix. Dans la mesure du possible, un consensus est recherché pour les décisions. S'il n'est pas

⁴ [Directives du Conseil fédéral concernant les projets informatiques de l'administration fédérale et le portefeuille informatique de la Confédération](#)

possible d'atteindre une consensus malgré une discussion approfondie, une majorité simple des représentants présents suffit. À titre exceptionnel, les décisions peuvent aussi être prises par voie de circulaire. En cas d'égalité des voix, c'est à la présidente ou au président que revient le pouvoir de décision.

En cas d'empêchement d'assister à la réunion

- Si un membre ne peut pas être remplacé, il doit en informer le secrétariat et désigner lui-même un suppléant pour assurer la participation.
- Le représentant d'un membre est responsable de transmettre les documents de la séance, ainsi que la concertation et la préparation préalables de la réunion avec son suppléant.
- En cas d'absence du représentant ou du suppléant, le vote est annulé.
- Si le représentant ou le suppléant d'un membre ne participe pas à la réunion de façon répétée (deux fois consécutives), celui-ci perd son siège au comité.

Capacité décisionnelle (quorum)

La capacité décisionnelle du comité de branche requiert la présence d'au moins la moitié de tous les représentants (y compris la présidence).

7 Séances

Le comité de branche DigiSanté se réunit au moins deux fois par an. En cas de développements importants du système de santé, de changements significatifs dans le domaine du programme ou sur demande des représentants au comité de branche, des séances supplémentaires peuvent être organisées.

Les séances sont définies à l'avance, durant la phase de planification qui a lieu au début de l'année. Le secrétariat organise et communique les dates.

Le matériel nécessaire pour la séance, y compris les fiches descriptives, est mis à disposition des représentants par voie électronique, en même temps que l'ordre du jour, au moins six semaines avant la réunion. Un envoi ultérieur est possible dans des cas justifiés.

8 Documentation, flux d'information et langue

Les recommandations du comité de branche DigiSanté sont documentées et, si nécessaire, rendues accessibles afin de garantir la transparence et la compréhension du processus décisionnel.

Le secrétariat tient un procès-verbal des résultats des séances.

La communication se fait par voie électronique. Les invitations, les résultats et les procès-verbaux sont envoyés aux participants sous forme numérique. Lors des séances, le français et l'allemand servent de langues de communication. Les participants peuvent s'exprimer dans leur langue maternelle.

La langue de travail des fiches descriptives dépend de la langue du projet, à savoir le français ou l'allemand.

La version orale fait foi pour les procès-verbaux des séances du comité de branche.

9 Financement

Les représentants assument leurs propres frais et la participation aux réunions n'est pas rémunérée. Le secrétariat est financé par la Confédération dans le cadre de DigiSanté.

10 Mises à jour du règlement

Si nécessaire, le règlement peut être adapté sur la base des expériences en cours. Les modifications peuvent être demandées par les membres, le secrétariat ou la présidence. L'adoption d'une modification requiert l'approbation d'au moins deux tiers des représentants présents. Les mandants de DigiSanté prennent une décision concernant la proposition de modification et en informent le comité de branche.

11 Entrée en vigueur

Sur la base de l'art. 2 de l'arrêté fédéral 2024 1333⁵, les mandants de DigiSanté approuvent la mise en place du comité.

Mandants de DigiSanté



Stefan Hostettler Fischer, secrétaire général du DFI



Anne Lévy, directrice de l'OFSP

Georges-Simon Ulrich, directeur de l'OFS



⁵ [Arrêté fédéral](#) portant allocation d'un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 – 29 mai 2024