



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP  
Office fédéral de la statistique OFS

# Programme Digisanté

## Législation et principes législatifs

novembre 2024





## Programme Digisanté - Aperçu de la législation

---

# Programme Digisanté : 10 principes législatifs

1. La législation repose sur l'objectif global du programme.
2. La législation est élaborée par étapes et de manière itérative dans le cadre d'une collaboration interdisciplinaire et intégrative.
3. La voie législative n'est empruntée qu'en cas de nécessité.
4. L'élaboration de la législation est régie par les principes constitutionnels tels que la légalité, l'intérêt public, la proportionnalité, l'égalité devant la loi, l'interdiction de l'arbitraire et la précision de la base légale.
5. Les lois spéciales régissent uniquement ce que les actes transversaux ne couvrent pas déjà de manière appropriée, en particulier sur le plan numérique.
6. La législation fédérale ne doit prévoir que des dispositions qui donnent la plus grande liberté possible quant à l'architecture et à la technologie à déployer et à l'organisation de l'exécution.
7. La législation relative au traitement des données se fonde sur les flux de données et évite les ruptures de médias.
8. La législation favorise la saisie unique et l'utilisation multiple des données (principe once only).
9. L'utilisation de normes uniformes et l'interopérabilité sont encouragées et, le cas échéant, exigées.
10. La terminologie est utilisée uniformément dans tous les projets législatifs, et la structuration des actes suit un modèle harmonisé.



## Programme Digisanté - Explications des principes législatifs

---

# Explications des principes législatifs du programme Digisanté

### Positionnement

La concrétisation du programme Digisanté devrait nécessiter de réexaminer, de remanier, de compléter, voire de créer de nombreuses bases légales. De manière générale, il s'agira à l'avenir de toujours concevoir la législation relative à la santé en tenant compte de la mise en œuvre numérique et du soutien à la transformation numérique du système de santé.

Les principes ci-après serviront de ligne directrice pour ces travaux. Ils se fondent sur l'expérience pertinente engrangée au sein de l'administration fédérale, un échange avec des collaborateurs de l'Office fédéral de la justice (OFJ), des principes similaires appliqués en Allemagne et des ateliers organisés avec des juristes de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Ils constituent un complément au Guide de législation de l'OFJ et au système de l'OFSP pour la gestion de la qualité du processus législatif. Ils reprennent à plusieurs reprises des éléments des méthodes de travail « agiles » appliquées dans la réalisation du programme Digisanté.

Les principes suivants s'adressent aussi bien aux juristes impliqués qu'aux professionnels qui participent aux projets législatifs. Il convient en outre de vérifier régulièrement leur « utilisabilité » et leur applicabilité et, le cas échéant, de les adapter et de les étoffer.

### 1. La législation repose sur l'objectif global du programme.

La législation et sa systématique (actes modificateurs uniques, actes individuels, modifications d'autres actes, etc.) reposent sur l'objectif global et le déroulement du programme, sur le plan tant du contenu que des délais. Les objets de réglementation y afférents sont coordonnés au niveau de l'organisation du programme afin qu'ils puissent, si possible, faire l'objet d'un projet de loi accompagné d'un seul message (unité de la matière).

### 2. La législation est élaborée par étapes et de manière itérative dans le cadre d'une collaboration interdisciplinaire et intégrative.

Les faits évoluant de manière dynamique sont pris en compte au moyen d'une législation par étapes. Dans la mesure du possible, les bases légales sont élaborées de manière itérative, en respectant les exigences de sécurité juridique et les processus législatifs établis et légitimés par voie démocratique. Il faut veiller à fixer sciemment chaque objectif et chaque décision concrète à un moment approprié et à maintenir les travaux qui en découlent dans ce cadre. Si la question se pose de revenir sur de telles décisions, il y a lieu d'en examiner l'admissibilité et l'adéquation (p. ex. il n'est plus possible de modifier le texte de loi à l'issue des délibérations parlementaires, et les modifications apportées par l'administration peuvent s'avérer complexes du point de vue de la coordination avec d'autres projets législatifs relevant ou non de Digisanté).

Il convient de traiter les thèmes relevant de la transformation numérique au sein d'équipes pluridisciplinaires. Ce principe vaut également pour l'élaboration de la législation, qui nécessite la collaboration directe des différentes représentations de la branche concernée, de l'informatique et du droit. Les équipes sont constituées dans ce sens, et leur travail est organisé.



## Programme Digisanté - Explications des principes législatifs

---

### 3. La voie législative n'est empruntée qu'en cas de nécessité.

Il est nécessaire de vérifier en amont si l'objectif ou l'intérêt public peuvent être atteints ou garantis par le « droit mou » (soft law ; recommandations, déclarations d'intention, instructions, aide-mémoires, etc.) ou l'autorégulation. Cette démarche tient également compte du principe de proportionnalité.

### 4. L'élaboration de la législation est régie par les principes constitutionnels tels que la légalité, l'intérêt public, la proportionnalité, l'égalité devant la loi, l'interdiction de l'arbitraire et la précision de la base légale.

Les principes fondamentaux tels que la légalité (y c. principes de la délégation législative et de l'attribution de la compétence au niveau hiérarchique approprié), l'intérêt public, la proportionnalité, l'égalité devant la loi, l'interdiction de l'arbitraire, la précision de la base légale et la bonne foi régissent également la législation relative à la transformation numérique.

S'il s'avère que l'objectif ou l'intérêt public ne peuvent être pleinement atteints ou garantis que par le biais d'une législation, tout instrument de contrôle doit être proportionné, à savoir conçu en fonction de l'ampleur du contrôle et de l'intervention (p. ex. règles générales de conduite < obligation de déclarer < régime de l'autorisation < monopolisation < interdiction d'exercer l'activité).

### 5. Les lois spéciales régissent uniquement ce que les actes transversaux ne couvrent pas déjà de manière appropriée, en particulier sur le plan numérique.

Différentes lois fédérales couvrent des faits qui se révèlent également pertinents pour le secteur de la santé (p. ex. LPD ou LMETA). Dans la mesure où ces faits ne sont pas en contradiction avec les exigences propres, ils ne doivent pas en plus faire l'objet d'une loi spéciale. Dans le même temps, il convient d'éviter que des éléments similaires ne soient réglementés plusieurs fois, et encore moins de façon différente, dans les diverses lois fédérales sur la santé (p. ex. registres de santé). En pareil cas, il est nécessaire d'harmoniser les réglementations divergentes et de déterminer si la matière peut être transférée dans un acte transversal.

### 6. La législation fédérale ne doit prévoir que des dispositions qui donnent la plus grande liberté possible quant à l'architecture et à la technologie à déployer et à l'organisation de l'exécution.

Pour toutes les problématiques, la législation est élaborée au bon échelon normatif. Plus la réglementation est importante, plus le niveau normatif est élevé. Plus elle est concrète, plus le niveau est bas, de manière à pouvoir prendre en compte la dynamique des développements. Des exigences technologiques ne sont posées que si elles constituent le meilleur moyen d'atteindre l'objectif de la réglementation. Dans ce cas, on choisira en règle générale le niveau législatif le plus bas autorisé.

### 7. La législation relative au traitement des données se fonde sur les flux de données et évite les ruptures de médias.

La législation concernant le traitement des données, notamment sensibles, tient compte des processus et des flux de données. Les actes législatifs sont conçus et structurés dans le cadre d'un examen approfondi et d'une compréhension interdisciplinaire de ces procédures et flux. À cet effet, il peut être utile de recourir à des représentations visuelles. Les processus établis sont remis en question et, si possible, automatisés. Les ruptures de médias sont écartées, sauf exceptions justifiées.



## Programme Digisanté - Explications des principes législatifs

---

### 8. La législation favorise la saisie unique et l'utilisation multiple des données (principe once only).

La législation repose sur le principe once only. Dans la mesure du possible, les données ne sont saisies qu'une seule fois et sont réutilisées dans d'autres processus, pour autant que le droit de la protection des données l'autorise. S'agissant des données personnelles, il faut prévoir (notamment) des mesures pour satisfaire aux principes de la minimisation et de la finalité.

### 9. L'utilisation de normes uniformes et l'interopérabilité sont encouragées et, le cas échéant, exigées.

Les projets législatifs menés dans le cadre de Digisanté s'attachent à encourager, voire à exiger l'utilisation de normes ainsi que l'interopérabilité. Les normes et les prescriptions d'interopérabilité sont indispensables pour garantir une bonne qualité et un bon flux de données ainsi que leur réutilisation ou leur utilisation secondaire contrôlée. Lorsque cela est nécessaire et licite (notamment : limites des compétences fédérales), les normes sont rendues obligatoires.

### 10. La terminologie est utilisée uniformément dans tous les projets législatifs, et la structuration des actes suit un modèle harmonisé.

De nombreux termes techniques utilisés dans le secteur de la santé et des technologies de l'information peuvent être compris et interprétés de différentes manières. Pour garantir la cohérence et la clarté de la législation, il est nécessaire de s'en tenir à des définitions communes. Un glossaire est prévu à cet effet. Des règlements types permettent de faciliter la compréhension et l'application des dispositions.

#### <sup>1</sup> Art. 164 Constitution fédérale : Législation

<sup>1</sup> Toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Appartiennent en particulier à cette catégorie les dispositions fondamentales relatives :

- a. à l'exercice des droits politiques ;
- b. à la restriction des droits constitutionnels ;
- c. aux droits et aux obligations des personnes ;
- d. à la qualité de contribuable, à l'objet des impôts et au calcul du montant des impôts ;
- e. aux tâches et aux prestations de la Confédération ;
- f. aux obligations des cantons lors de la mise en œuvre et de l'exécution du droit fédéral ;
- g. à l'organisation et à la procédure des autorités fédérales.

<sup>2</sup> Une loi fédérale peut prévoir une délégation de la compétence d'édicter des règles de droit, à moins que la Constitution ne l'exclue.