Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Politique de la santé

Rapport explicatif concernant

l'ordonnance du DFI du ... sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)

Version du 22 mars 2016

Table des matières

1 Introduction

La présente ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) concrétise l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP ; art. 4, al. 2, 9, al. 3, 10, 11, al. 3, 17, 18, 21, al. 2, 27, al. 4, 29, al. 2, 30, al. 2 et 3).

L'ordonnance règle tous les aspects techniques du dossier électronique du patient. Elle comprend neuf articles et huit annexes.

En vertu de l'art. 5, al. 1, de la loi fédérale du 18 juin 2004 sur les recueils du droit fédéral et la Feuille fédérale[1] (loi sur les publications officielles, LPubl), il est possible de renoncer à une publication dans le RO pour les textes qui ne touchent qu'un nombre restreint de personnes ou qui ont un caractère technique, ne s'adressent qu'à des spécialistes et ne se prêtent pas à la publication dans le RO. Ils sont rendus accessibles sur le site Internet de l'OFSP[2]. Dans le cas présent, la publication des annexes 2 (critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence), 3 (métadonnées), 4 (formats d'échange), 5 (les adaptations nationales des profils d'intégration et les profils d'intégration nationaux) et 8 (protection des moyens d'identification) est abandonnée, car il s'agit de prescriptions de nature extrêmement technique qui s'adressent à un cercle de destinataires très limité, à savoir aux spécialistes responsables de l'implémentation technique. En application de l'art. 14, al. 2, let. b, LPubl, on a par ailleurs renoncé à une traduction dans les langues officielles, car les personnes concernées utilisent ces annexes uniquement dans la langue usuelle et standard pour cette spécialité (l'anglais). Une traduction présenterait le risque de mauvaises interprétations et de pertes d'informations (cf. art. 9, al. 4, ODEP).

2 Commentaire des articles

2.1 Numéro d'identification du patient

L'*annexe 1* comprend la composition du numéro d'identification du patient et une description détaillée de la logique de la clé de contrôle, élément dont il faut tenir compte lors de la vérification de la clé de contrôle conformément à l'art. 4, al. 2, ODEP. Elle définit par ailleurs la composition du numéro d'identification du patient pour une présentation sous forme écrite.

[1] RS **170.512**
[2] Cf., par exemple, la pratique de l'OFCOM concernant les prescriptions techniques et administratives, disponible sous : www.ofcom.admin.ch > L'OFCOM > Bases légales > Pratique en matière d'exécution > Télécommunication.

2.2 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

L'*annexe 2* comprend les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence. Elle définit d'abord les critères de certification pour les communautés puis, en se fondant sur ces exigences, les critères de certification complémentaires applicables aux communautés de référence.

2.3 Métadonnées

L'*annexe 3* énumère les métadonnées à utiliser par les communautés et les communautés de référence. Elles décrivent de manière structurée (p. ex., type de fichier, auteur, date de création) les données et les documents médicaux fournis dans le dossier électronique du patient. C'est une condition préalable à l'échange de données intercommunautaire.

Les métadonnées sont par principe disponibles en anglais, car c'est la seule façon de garantir une utilisation uniforme à l'échelle nationale. L'utilisation de ces notions est exigée dans le cadre des conditions de certification. Pour les patients, les terminologies seront fixées en sus, de manière harmonisée au niveau national dans les langues officielles respectives.
Des recommandations seront émises pour tenir compte des réalités régionales ; elles préciseront quelles notions devraient être utilisées dans la langue officielle respective pour interpréter les métadonnées en anglais. Les professionnels de la santé auront ainsi la possibilité d'employer des équivalents.

2.4 Formats d'échange

L'*annexe 4* définit les formats d'échange à utiliser par les communautés et les communautés de référence. Ils permettent de simplifier les échanges de données entre les différents systèmes informatiques des acteurs sans accords particuliers. La spécification du format d'échange comprend une définition des normes techniques et sémantiques nécessaires à l'échange uniforme de l'information. Il est possible de faire une distinction entre les formats d'échange techniques (p. ex., concernant les données de protocole ou la transmission de la configuration des droits d'accès en cas de changement de communauté de référence) et les formats d'échange médicaux (p. ex., dossier de vaccination électronique, rapport de sortie électronique ou cybermédication).

A l'heure actuelle, les formats d'échange ne sont pas disponibles ; ils sont élaborés avec la participation des parties prenantes et intégreront le droit d'exécution lors de futures révisions.

2.5 Profils d'intégration

Le ch. 1 de l'*annexe 5* énumère les profils d'intégration à utiliser qui règlent l'échange de données intercommunautaire. Elle comprend en outre les adaptations nationales des profils d'intégration pour la Suisse et complète des lacunes internationales par l'ajout de deux profils d'intégration nationaux : CH:ADR et CH:PPQ (ch. 2).

2.6 Evaluation

L'*annexe 6* énumère les données à fournir par les communautés et les communautés de référence dans le cadre de l'évaluation. Ce sont, par exemple, les données sur l'octroi de droits d'accès, sur le nombre de professionnels de la santé et de patients qui se sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence, sur le nombre de documents et de types de documents enregistrés ou sur l'utilisation du dossier électronique du patient par les institutions de santé, les professionnels de la santé et les patients.

Il s'agit de données qui apparaissent dans l'exploitation courante d'une communauté ou d'une communauté de référence, si bien que celles-ci ne doivent procéder à aucune collecte supplémentaire. Si les indicateurs permettent de remonter à certains professionnels de la santé ou à certains patients, les données doivent être transmises à l'OFSP sous une forme anonymisée.
Ces données permettent d'examiner à quel point les mesures prévues par la loi et l'ordonnance fournissent une contribution à la réalisation des buts formulés à l'art. 1, al. 3, LDEP et comment cette contribution peut être renforcée.

2.7 Exigences minimales applicables au personnel

Les exigences minimales applicables au personnel qui réalise les certifications figurent à l'*annexe 7*. Dans le cadre de l'accréditation, le futur organisme de certification doit prouver que le personnel prévu pour les différentes certifications remplit globalement ces exigences (c.-à-d. comme équipe). Cette disposition garantit la disponibilité d'un personnel qualifié qui produit des résultats performants pour chacun des domaines qu'il couvre.

2.8 Protection des moyens d'identification

L'*annexe 8* fixe les prescriptions que doivent respecter les éditeurs de moyens d'identification en matière de protection (profil de protection). Les profils de protection définissent des exigences de sécurité fonctionnelles selon la norme ISO/IEC 15408 (-1, -2, -3). La fonctionnalité de sécurité du moyen d'identification et des services de l'éditeur est décrite à l'aide de modèles semi-formels. Il s'agit notamment des prescriptions relatives à l'historique de sécurité, au soutien cryptographique, à l'identification et à l'authentification, à la protection des fonctions de sécurité et aux interfaces à utiliser.