



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Transformation numérique

Rapport explicatif concernant la

Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) du 22 mars 2017

(état le 15 avril 2021)

Versions modifiées des annexes 2, 3 et 8, et des compléments 1, 2.1 et 2.3 de l'annexe 5

1	Contexte	3
2	Nécessité d'une révision	3
3	Dispositions modifiées	3
3.1	Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (annexe 2).....	3
3.2	Métadonnées pour l'échange de données médicales (annexe 3).....	3
3.3	Profils d'intégration (annexe 5).....	4
3.3.1	Complément 1 à l'annexe 5 : Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI.....	4
3.3.2	Complément 2.1 à l'annexe 5 : Profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Authorization Decision Request (CH:ADR) et Privacy Policy Query (CH:PPQ).....	5
3.3.3	Complément 2.3 à l'annexe 5 : Profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Community Portal Index (CH:CPI).....	5
3.4	Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux moyens d'identification et à leurs éditeurs (profil de protection pour moyens d'identification) (annexe 8).....	5

1 Contexte

Le Parlement a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.11, FF 2015 4419) le 19 juin 2015. En tant que loi-cadre, la LDEP régit les exigences relatives au traitement des données du dossier électronique du patient (DEP).

Par sa décision du 22 mars 2017, le Conseil fédéral a fixé la date d'entrée en vigueur de la LDEP et de son droit d'exécution au 15 avril 2017. L'art. 30, al. 2, de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11) délègue au DFI la compétence pour légiférer sur les détails des critères de certification. Par l'ordonnance ODEP-DFI, le DFI a laissé une grande marge de manœuvre à l'OFSP pour adapter ces critères à l'état de la technique, comme il en avait le pouvoir.

2 Nécessité d'une révision

La révision actuelle des annexes 2, 3 et 8 ainsi que de l'annexe 5, compléments 1, 2.1 et 2.3, ODEP-DFI vise à clarifier des ambiguïtés techniques ou des erreurs dans les diverses spécifications qui sont apparues depuis que les procédures de certification des communautés de référence ont débuté ou qui ont été relevées par les spécialistes techniques des fournisseurs de plateformes et de systèmes primaires. Il s'agit donc exclusivement d'adaptations à l'état de la technique, qui peuvent être effectuées par l'OFSP.

3 Dispositions modifiées

3.1 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (annexe 2)

Ch. 2.9.12 *Mise à disposition des données médicales*

Correction d'une erreur : une faute portant sur le nom de la transaction a été corrigée, de ITI-69 à RAD-69.

Ch. 9.1 *Mise en œuvre de la gestion des autorisations*

Ces dispositions prévoient que le portail d'accès à disposition des patients doit leur offrir la possibilité de contrôler les autorisations d'accès conformément aux exigences des art. 1 à 4 ODEP. L'art. 4 mentionne notamment la mise en place de représentations. Les étapes nécessaires à une telle mise en place sont définies au ch. 8.4. Il n'est pas techniquement possible de mettre en œuvre ces dispositions avec un effort raisonnable. Un représentant pourrait également ne pas avoir de DEP ou, dans le cas des professionnels de la santé, ne pas être affilié à la même communauté, ce qui ne peut absolument pas être pris en compte dans le portail des patients. Cette incohérence a été résolue.

3.2 Métadonnées pour l'échange de données médicales (annexe 3)

Les adaptations apportées à l'annexe 3 résultent des adaptations de l'annexe 5, complément 1, ch. 1.2.4.3 et 1.2.4.4, ODEP-DFI (voir le point 3.3.1 ci-dessous).

Ch. 1.1 *Rattachement des attributs des métadonnées visées à l'annexe 3 aux attributs des métadonnées des profils d'intégration visés à l'annexe 5*

Ajout de l'attribut de métadonnées originalProviderRole dans l'objet de données DocumentEntry.

Ch. 2.15 *Rôle de la personne détentrice*

Ajout du rôle Document administrator (DADM).

Ch. 2.16 *Rôle de la personne détentrice initiale*

Nouvelle section pour définir un rôle d'utilisateur du DEP pour la personne initialement détentrice d'un document.

3.3 Profils d'intégration (annexe 5)

L'ODEP-DFI précise à l'annexe 5 quels profils d'intégration doivent être utilisés dans le cadre du DEP. L'annexe 5, complément 1, décrit les adaptations nationales aux profils IHE standard. Le complément 2.1 contient les profils d'intégration nationaux CH:ADR et CH:PPQ et le complément 2.3 le profil d'intégration national CH:CPI. Ces spécifications doivent être adaptées à l'état de la technique.

3.3.1 Annexe 5, complément 1 : Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI

Ch. 1.12 *Requirements on XDS MU and RMU*

La transaction XDS Metadata Update (intracommunautaire uniquement) ou RMU (intra- et intercommunautaire) peut être utilisée pour mettre à jour les métadonnées. La transaction intercommunautaire RMU permet des actions qui ne sont pas encore autorisées. Il est désormais explicitement exclu que des rôles d'utilisateurs autres que les patients ou leur représentation puissent utiliser une transaction intercommunautaire RMU.

Ch. 1.2.4.3 *SubmissionSet.Author.AuthorRole*

Il n'est pas précisé, pour l'attribut de métadonnées SubmissionSet.Author.AuthorRole, s'il est fait référence à la personne qui a téléversé un document en dernier ou à celle qui en est initialement détentrice. Cela signifie que certaines exigences concernant les restrictions d'accès dans le DEP ne peuvent pas être respectées. Il est désormais précisé que le SubmissionSet.Author.AuthorRole est uniquement destiné à la personne qui a téléversé un document en dernier. Le détenteur initial est maintenant spécifié avec la modification de l'annexe 5, complément 1, ch. 1.2.4.4 (voir ci-dessous). Le contenu valide de l'attribut de métadonnées SubmissionSet.Author.AuthorRole est réglementé à l'annexe 3, ch. 2.15.

Ch. 1.2.4.4 *DocumentEntry.originalProviderRole*

Nouvelle section pour définir l'attribut identifiant la personne initialement détentrice du rôle d'utilisateur du DEP. Le contenu valide de l'attribut de métadonnées DocumentEntry.originalProviderRole est dorénavant réglementé à l'annexe 3, ch. 2.16.

Ch. 1.6.4.2.4.2.1 *Healthcare Professional Extension*

Correction d'une erreur : une faute d'orthographe dans le titre a été corrigée.

Ch. 1.6.4.3.4.1 *Message Semantics*

Ajout de l'attribut « urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId » et définition de son contenu comme étant l'OID de la communauté (de référence) de l'utilisateur.

Ch. 1.7 *Requirements on PIXv3 for Patient Identity Feed*

Ajout de l'EPR-SPID et de son ID local à la définition du contenu de l'attribut ID du patient. Suppression de la définition de l'attribut OtherIDs. OtherIDs est maintenant spécifié comme « no further refinement », conformément aux spécifications internationales de base.

Ch. 1.8.1.1 *Major Components of the Patient Registry Query by Identifier*

La définition de la Data Source a été corrigée. Elle peut maintenant contenir soit l'Assigning Authority du MPI de la communauté, soit l'Assigning Authority de l'EPR-SPID, conformément aux spécifications internationales de base.

Ch. 1.8.2.1 *Major Components of the Get Corresponding Identifiers Query Response*

Contenu supprimé, conformément aux spécifications internationales de base.

Ch. 1.9.2 Patient Demographics Query Response

Les définitions du contenu de l'EPR-SPID qui ne sont pas nécessaires ont été supprimées conformément aux spécifications internationales de base.

Ch. 3.1.6.5 Semantics

Ajout des attributs dans les messages pour la correction selon l'annexe 5, complément 1, ch. 1.12.

3.3.2 Annexe 5, complément 2.1 : Profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Authorization Decision Request (CH:ADR) et Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Ch. 4.4 Read and Write Access Rights Overview

Mise en adéquation du tableau en ch. 4.4.1 avec la note de bas de page indiquant que la transaction RMU ne doit pas être utilisée au niveau intercommunautaire par le rôle Healthcare professional/ Assistent.

Simplification des tableaux en ch. 4.4.1, 4.4.2 et 4.4.3 pour une meilleure lisibilité.

3.3.3 Annexe 5, complément 2.3 : Profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Community Portal Index (CH:CPI)

Des attributs ont été ajoutés au profil CH:CPI. Ils conservent des informations nécessaires à la communication entre les communautés, que celles-ci devraient sinon obtenir par d'autres moyens de communication non automatisés.

Ch. 4.1.3 Detailed CH:CPI Format definitions

Mise à jour du graphique en fonction des modifications apportées au document.

Ch. 4.1.3.2 Community

Extension du CPI avec l'Assigning Authority d'un ID de patient (attribut « shcPatIdAssigAu »).

Ch. 4.1.3.3.3 XCPD Initiating Gateway

Extension du CPI avec le Device ID de la Gateways (Attribut « schcDeviceld »).

Ch. 4.1.3.3.4 XCPD Responding Gateway

Extension du CPI avec le Device ID de la Gateways (Attribut « schcDeviceld »).

3.4 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux moyens d'identification et à leurs éditeurs (profil de protection pour moyens d'identification) (annexe 8)

Pages 2 et 3 Change history

Ont été retirées du document.

Ch. 1.2.2 TOE Usage

Des affirmations contradictoires, reprises des versions antérieures du projet, ont été supprimées.

Ch. 3.2 Organizational Security Policies (P)

La politique P.TrustedCommunityEndpoint du tableau 4 pour l'interface avec d'autres communautés n'était pas claire ; on l'a précisée et clarifiée en la remplaçant par P.TrustedRelyingPartyEndpoint (EP-DREL-35).

Ch. 4.2 Security Objectives for the operational environment

Alignement de la définition du chiffrement des données de journal de la norme ISO/CEI 24760-2:2015 sur celle de la meilleure pratique, approuvée par la certification.

Ch. 6.1 Identity Proofing Requirements

La période de validité des codes d'inscription envoyés par courrier est passée de 7 à 10 jours.

L'exigence, telle que définie dans l'ODEP, que le GLN et l'autorisation professionnelle soient vérifiés lors de la création d'une identité électronique pour des professionnels et des auxiliaires de santé a été ajoutée.

Ch. 6.2 Authentication-Sequences

La variante B de la séquence d'authentification, qui reprend essentiellement la variante A et se contente de décrire qu'un utilisateur peut entrer à partir de la page web d'un IdP, a été supprimée. Les références à la variante B, devenues caduques, ont également été supprimées. La séquence contient en outre des exigences sur les transactions, dont certaines sont incompatibles avec d'autres sections de l'annexe 8 ; elles ont été adaptées à la pratique courante et aux critères de vérification de la procédure de certification.

Ch. 6.2a Logout Sequence

Un nouveau chapitre a été ajouté en raison de l'absence de spécification de la séquence de déconnexion, conformément au chapitre 4.4 de SAML Profile 2.0 et de la référence en ch. 6.3, tableau 14 : SAML Recommendations. Cette modification précise les protocoles de transport pour la déconnexion SAML 2.0 dans le DEP.

Ch. 6.3 SAML Recommendations

Les références à la variante B de la séquence d'authentification en ch. 6.2 ont été supprimées. En outre, l'obligation de fournir le numéro de justificatif dans la réponse d'authentification a été supprimée afin d'aligner la spécification sur la pratique courante et les critères de vérification de la procédure de certification.

Une référence au ch. 6.3 et à l'Item Session Index, pour la spécification et la définition de la séquence de déconnexion, a été ajoutée.

Ch. 6.4 WS Trust Recommendation for the renew transaction

Ajout d'une signature obligatoire pour la transaction IdP Renew, qui était déjà mentionnée dans un guide de mise en œuvre précédent et est désormais incluse dans l'annexe 8.

Ch. 6.7 References

Nouveau ch. 6.7, en raison du ch. 6.4 nouvellement inséré. Correspond au ch. 6.6 précédent. Mise à jour des références obsolètes vers les versions valides.