



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 la révision de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP) du 31 janvier 2018**

**Adaptation concernant la reconnaissance des organismes habilités à certifier les éditeurs de moyens d'identification, ainsi que les prescriptions relatives à la saisie des professionnels de la santé dans le service de recherche central**

31 janvier 2018

## **Sommaire**

<b>1</b>	<b>Contexte</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Nécessité de la révision</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Règlementation proposée</b>	<b>4</b>

## 1 Contexte

Le 19 juin 2015, le Parlement a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1, FF 2015 4419). Cette loi-cadre règle les conditions de traitement des données contenues dans ledit dossier. Prérequis essentiel pour la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté Suisse », elle représente une mesure importante pour le développement du système de santé de notre pays.

Par décision du 22 mars 2017, le Conseil fédéral a fixé au 15 avril 2017 l'entrée en vigueur de la LDEP et de son droit d'exécution.

## 2 Nécessité de la révision

En vertu de l'art. 28 de l'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11), tous les organismes de certification doivent être reconnus aptes à l'audit et à la certification de systèmes de management par le Service d'accréditation suisse (SAS). Cette disposition reste valable en ce qui concerne les organismes certifiant les communautés et les communautés de référence, ainsi que les portails d'accès. En revanche, pour ce qui a trait aux éditeurs de moyens d'identification, la reconnaissance ne doit plus porter sur la certification de systèmes de management mais sur la certification de produits.

Cette adaptation est motivée par les premiers enseignements tirés de la mise en œuvre du règlement UE n° 910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (règlement eIDAS), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2016. Tout organisme de certification souhaitant être reconnu au sens de ce règlement doit se soumettre à la procédure décrite par la norme ISO/IEC 17065:2013 pour l'accréditation d'organismes qui certifient les produits, processus et services, et non à celle prévue par la norme ISO/IEC 17021:2015 relative aux systèmes de management. Or, les prescriptions de l'ODEP concernant les moyens d'identification se fondent en grande partie sur le règlement eIDAS, d'où la nécessité d'adapter en conséquence les exigences en matière d'accréditation.

Ces dispositions doivent également être complétées afin que des organismes d'accréditation étrangers puissent accréditer des organismes de certification étrangers. Cette adaptation aura pour effet d'accroître la concurrence et, potentiellement, de réduire les coûts pour les entités qui se font certifier.

Les autres dispositions relatives à l'éditeur de moyens d'identification ou au moyen d'identification lui-même (art. 23 ss ODEP et art. 8 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient, ODEP-DFI) ne sont pas concernées par la présente modification. Il en va de même pour les prescriptions d'ordre matériel en la matière.

Selon l'art. 8, al. 2, ODEP-DFI, l'Office fédéral de la santé publique peut adapter aux progrès techniques les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification. Le remplacement, opéré par la présente révision, d'une certification de systèmes de management par une certification de produits est sans incidence sur les critères en question.

Au surplus, une correction technique doit être apportée concernant la saisie des données relatives aux professionnels de la santé dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé visé à l'art. 41 ODEP.

### 3 Règlementation proposée

#### Art. 28 Critères

Dans l'*al. 1*, la mention des éditeurs de moyens d'identification est supprimée. Les organismes de certification d'une communauté, d'une communauté de référence ou d'un portail d'accès devront quant à eux toujours être reconnus aptes à l'audit et à la certification de systèmes de management par le Service d'accréditation suisse. Toutefois, ils pourront désormais être accrédités par un service étranger remplissant les critères définis aux nouvelles *let. b* et *c*.

L'*al. 2* ne précise plus que des accréditations distinctes sont requises pour la certification des communautés et communautés de référence, d'une part, et celle des éditeurs de moyens d'identification, d'autre part, car cela se déduit de la nouvelle formulation des *al. 1* et *2* (l'*al. 1* régit l'accréditation des organismes certifiant les communautés et communautés de référence, l'*al. 2* celle des organismes certifiant les éditeurs de moyens d'identification). Concernant ces éditeurs, l'*al. 2* dispose désormais que leur organisme de certification doit être accrédité pour la certification de produits, et non plus de systèmes de management. Le renvoi à l'*al. 1*, *let. a*, *b* ou *c* indique par ailleurs que les services qui accréditent les organismes de certification des éditeurs de moyens d'identification doivent répondre aux mêmes critères que ceux qui délivrent l'accréditation aux organismes certifiant les communautés, les communautés de référence et les portails d'accès.

#### Art. 41 Service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

L'*al. 1*, *let. b*, *ch. 2* est modifié de façon à ce que seul le GLN (*Global Location Number*) du professionnel (p. ex., 7601000000000) doive être saisi dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé, en plus de son identité (*ch. 1*), plutôt que la combinaison de l'OID (p. ex., 2.51.1.7) et du GLN (p. ex., 2 2.51.1.7.7601000000000).