



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

Commentaires relatifs à

la révision de l'ordonnance du DFI du 13 mars 2020 sur le dossier électronique du patient (ODEP- DFI)

**Versions modifiées des annexes 2 et 5, des suppléments 1 et 2.1 à l'annexe 5,
ainsi que de l'annexe 9**

1	Contexte	3
2	Besoin de 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	Profils d'intégration (annexe 5).....	4
3.2.1	Annexe 5.....	4
3.2.2	Supplément 1 à l'annexe 5 : adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI.....	4
3.2.3	Supplément 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) and Privacy Policy Query (CH:PPQ).....	5
3.2.4	Supplément 2.2 à l'annexe 5 : profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Audit Trail Consumption (CH:ATC).....	5
3.3	Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification (annexe 9).....	5

1 Contexte

Le Parlement a adopté le 19 juin 2015 la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP, RS 816.11, FF 2015 4419). Loi cadre, la LDEP fixe les conditions permettant de traiter les données relatives au dossier électronique du patient (DEP).

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

2 Besoin de révision

L'art. 30, al. 2, de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP, RS 816.11) délègue au DFI la compétence de définir les critères de certification dans la législation. L'annexe 2 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI, RS 816.111) règle les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence. Dans le cadre du processus de certification, il incombe aux organismes de certification accrédités d'attester que les communautés ou communautés de référence concernées remplissent ces critères.

La révision actuelle des annexes 2 et 5 ainsi que des suppléments 1 et 2.1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI vise à corriger les imprécisions ou erreurs de ces prescriptions, constatées à l'occasion des procédures de certification que subissent actuellement les communautés de référence.

3 Dispositions modifiées

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

Ch. 2.9.7a Communication d'identités attestées

Correction d'une erreur : l'expression « X-Service Provider » est remplacée par « X-Assertion Provider ».

Ch. 2.9.19, let. c Gestion de l'index des patients

La transaction « PIX V3 Update Notification [ITI-46] » (let. c), qui ne se rencontre jamais dans la pratique, est biffée.

Ch. 2.9.19a Gestion de l'index des patients

Ajout de la transaction oubliée par inadvertance que l'acteur IHE *Patient Identifier Cross-reference Consumer* doit supporter.

Ch. 3.3, let. a Requête de données médicales et types de média

Correction du renvoi à l'annexe 3 de l'ODEP-DFI : désormais « types de media visés au chiffre 2.13 », au lieu de « types de media visés au chiffre 2.8 ».

Ch. 4.8 Exigences relatives à la protection et à la sécurité des données imposées au personnel technique ou administratif I

Le ch. 4.8.5 est complété à la *let. b*, qui oblige les personnes exerçant une fonction administrative au sens du ch. 4.8.4 (fonctions de gestion de la configuration des autorisations, dans le cadre des processus d'ouverture et de suppression d'un dossier électronique de patient, ainsi que fonctions pour effacer des données d'un dossier électronique de patient), pour pouvoir traiter les données du DEP, à s'authentifier avec un moyen d'identification valable émis par un éditeur certifié selon l'art. 31 ODEP. Cette prescription n'est pas nouvelle, mais ne figurait jusqu'ici qu'au ch. 1.6 du supplément 1 à

l'annexe 5 de l'ODEP-DFI. Le supplément apporté à la let. b du ch. 4.8.5 vise à accroître la visibilité de cette exigence.

Ch. 6.1.4, let. d Information du patient

Correction du devoir d'information sur les possibilités qu'a le patient de modifier le niveau de confidentialité des données médicales. Ni l'art. 4 ODEP, ni l'annexe 2 de l'ODEP-DFI ne comprend d'exigence visant à prévoir dans la gestion des autorisations que le patient ait la possibilité de modifier, pour les nouvelles données enregistrées dans le DEP, le niveau de confidentialité « restreint » que le professionnel de la santé leur a attribué en vertu de l'art. 1, al. 2, ODEP.

Ch. 12.2 Révocation du consentement à la tenue du dossier électronique du patient

La révocation du DEP doit être possible de manière informelle. La communauté de référence doit néanmoins faire preuve de la diligence requise lors du contrôle de l'identité de la personne exerçant son droit de révocation. Le ch. 12.2.2, let. a, a été formulé de manière plus ouverte, afin que les communautés de référence puissent proposer ici des approches différentes, sans devoir s'en tenir aux moyens d'identification émis par un éditeur certifié au sens de l'art. 31 ODEP.

3.2 Profils d'intégration (annexe 5)

L'annexe 5 de l'ODEP-DFI établit quels profils d'intégration doivent être utilisés dans le contexte du DEP. Le supplément 1 à cette annexe décrit les adaptations nationales des profils IHE standard. Le supplément 2.1 définit les profils d'intégration nationaux CH:ADR et CH:PPQ.

3.2.1 Annexe 5

Ch. 1 Profils d'intégration IHE

Partout au ch. 1, l'expression « Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 2 » est remplacée par « Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 3 ».

En outre, à la ligne PIXV3, la transaction « PIX V3 Update Notification [ITI-46] », qui ne se rencontre jamais dans la pratique, est biffée.

Ch. 2 Profils d'intégration nationaux

Aux lignes « CH:ADR » et « CH:PPQ », l'expression « Annexe 2 » est remplacée par « Annexe 3 ».

3.2.2 Supplément 1 à l'annexe 5 : adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI

Ch. 1.2.1 MetadataLevel

Correction du renvoi interne : l'expression « see section 1.4 » remplace « see section 1.3 ».

Ch. 1.11.5.1.2 Attributs

Correction du Code System à utiliser à la ligne « Provider Type » : « OID of the code system and Code » remplace « ID of the value set and Code ».

Ajout d'un quatrième élément en option, soit « DisplayName », à la ligne « Provider Type » : son libellé est désormais « Format = IssuingAuthority:Code System:Code[:DisplayName] », au lieu de « Format = IssuingAuthority:Code System:Code ». En outre, le commentaire a été complété par deux phrases : « The suffix :DisplayName is optional and will not be validated against the DisplayName stored in the MDI. Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated ».

La ligne « Provider Type description » a été effacée.

Ligne « Provider Specialty » : la phrase « Duplicates with the same code but with different DisplayName are not allowed » a été biffée.

Ajout d'un quatrième élément en option, soit « DisplayName », à la ligne « Org Type » : son libellé est désormais « Format = IssuingAuthority:Code System:Code[:DisplayName] », au lieu de « Format = IssuingAuthority:Code System:Code ». En outre, le commentaire a été complété par deux phrases : « The suffix :DisplayName is optional and will not be validated against the DisplayName stored in the MDI. Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated ».

La ligne « Org Type Description » a été biffée.

Ligne « Org Specialty » : le libellé est désormais « Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated », au lieu de « I.e. only the first part of the string (IssuingAuthority:Code System:Code) is validated. Doublets with the same code but varying DisplayName are not allowed ».

3.2.3 Supplément 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) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Ch. 3.1.6.5 Semantics

Correction du code du niveau de confidentialité (confidentiality code) « normal », qui passe de « 1051000195109 » à « 17621005 ».

Ch. 4.4.1 Enforcement of EPR transactions

La note de pied de page de la transaction « PPQ-2 Privacy Policy Retrieve » du profil d'intégration « CH:PPQ » pour les rôles « Healthcare professional / Assistent » porte désormais le numéro 6 au lieu de 5.

3.2.4 Supplément 2.2 à l'annexe 5 : profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. c, ODEP-DFI – Audit Trail Consumption (CH:ATC)

Ch. 2.1 Overview

Précision apportée au renvoi de la note 3 : le lien à la version la plus récente du Technical Framework a été remplacé par un renvoi à la révision 2.2, expressément applicable, du supplément au document technique IHE IT-Infrastructure Technical Framework prévu pour le profil d'intégration RESTful ATNA.

3.3 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification (annexe 9)

Ch. 2.2 Spécialisation des professionnels de la santé

Les spécialisations « General medicine » (Code 1001) et « Internal medicine » (Code 1005) sont biffées, les titres postgrades correspondants n'étant plus délivrés.