



Berne, le 1^{er} juin 2024

Modification de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient

Révision annuelle 2024: annexes 2 à 6 et 8, y compris compléments 1 et 2.1 à 2.3 à l'annexe 5

Rapport explicatif



Rapport explicatif

1 Contexte

Le Parlement a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1, FF 2015 4419) le 19 juin 2015. Loi-cadre, la LDEP régit les conditions auxquelles est assujéti le 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'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11) délègue au DFI les compétences législatives spécifiques pour définir dans le détail les conditions de certification des communautés et des communautés de référence ainsi que des éditeurs de moyens d'identification. En vertu de ces normes de délégation, le département a publié l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111).

2 Nécessité d'une révision

La présente révision porte sur les annexes 2, 3, 4, 5, 6 et 8 ainsi que sur les compléments 1, 2.1, 2.2 et 2.3 à l'annexe 5 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI). Elle vise à clarifier des imprécisions techniques et à corriger des erreurs qui se sont fait jour dans les diverses spécifications lors des procédures de certification, ou ont été relevées par les spécialistes techniques des fournisseurs de plateformes et de systèmes primaires. En outre, la présente révision introduit les formats d'échange « Ordonnance électronique » et « eAllergies et intolérances ». Le délai de mise en œuvre de ces modifications par les communautés et les communautés de référence est d'un an à compter de l'entrée en vigueur du projet.

2.1 Ordonnance électronique

En rendant possible la transmission électronique des prescriptions de médicaments, le format d'échange Ordonnance électronique contribue à une prise en charge plus efficace des patients. Les motions Sauter 20.3770 « Introduction de l'ordonnance électronique » et Müller 20.3209 « Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients » demandent que les prescriptions médicales soient en principe délivrées et transmises sous forme électronique. Une volonté qui reflète la vision d'un système de santé moderne et numérisé, dont l'importance s'est accrue durant la crise du coronavirus. L'introduction de l'ordonnance électronique en tant qu'élément de la cybermédication permet de minimiser les ruptures de continuité et de garantir un échange sûr et efficace des informations relatives à la médication. L'ordonnance électronique garantit la lisibilité des ordonnances, ce qui contribue à réduire les erreurs de médication et les coûts subséquents, renforçant ainsi la sécurité des patients. La modification définit uniquement la norme technique et constitue ainsi la base d'une interopérabilité nationale entre les différents systèmes informatiques qui utilisent le DEP. Elle ne fournit aucun détail sur le déroulement exact du processus complexe d'établissement et d'utilisation d'une ordonnance électronique.

2.2 eAllergies et intolérances

Le format d'échange eAllergies et intolérances est un format standardisé pour la transmission électronique d'informations sur les allergies et les intolérances des patients. Développé par la communauté de travail interprofessionnelle eHealth (IPAG eHealth), la Fédération des médecins suisses (FMH) et eHealth Suisse, il vise à faciliter l'échange d'informations entre les professionnels de la santé et à améliorer la sécurité des patients. Pour ce faire, les professionnels de la santé saisissent les données relatives aux allergies et aux intolérances de manière uniforme et structurée dans le format d'échange, renforçant ainsi la transparence des informations sur les allergies et les intolérances.

3 Commentaire des dispositions

3.1 Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient

Art. 8d Disposition transitoire relative à la modification du 24 avril 2024

Le délai imparti pour mettre en œuvre cette modification court pendant un an après l'entrée en vigueur du projet (1^{er} juin 2024).

3.2 Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

Ch. 1.3.4

Correction d'une erreur : dans la version italienne, l'expression « l'uscita di professionisti » est remplacée par « la gestione di professionisti ».

Ch. 2.9.25a

La let. b est précisée. Pour traiter les configurations d'autorisation, la personne concernée doit être authentifiée (c'est-à-dire « connectée ») sur le système et être autorisée à cet effet. Les personnes autorisées sont le patient, les représentants qu'il a désignés, les professionnels de la santé et leurs auxiliaires, pour autant que le patient les ait habilités à transférer leur droit d'accès à d'autres professionnels de la santé (droit de délégation), ainsi que les personnes auxquelles le rôle de Policy Administrator de la communauté de référence du patient a été assigné. Les dispositions du ch. 2.9.25a, let. b, s'appliquent uniquement après la configuration initiale des autorisations, laquelle est effectuée lors de l'ouverture d'un DEP selon un processus interne à la communauté de référence du patient. Les paramètres de base sont alors définis ; ils peuvent ensuite être adaptés au cas par cas par les personnes autorisées.

Ch. 3.3 Requête de données médicales et types de média

La let. g introduit une disposition spécifique pour l'affichage et le contenu des messages d'erreur et du résultat obtenu lorsqu'une requête de données médicales est erronée en raison de problèmes techniques. En effet, l'utilisateur doit pouvoir partir du principe que le résultat de sa requête n'est pas incomplet du fait de tels problèmes. Par conséquent, en vertu de cette disposition, les portails d'accès doivent afficher sur l'interface utilisateur le résultat obtenu et un message lisible par l'utilisateur en cas de « PartialSuccess » (résultat partiel à une requête). Un « PartialSuccess » se produit lorsque certains acteurs IHE (composants logiciels) d'une ou plusieurs communautés (de référence) ne sont pas accessibles ou sont hors ligne. Le cas de figure où des données médicales ne s'affichent pas en raison de l'absence d'autorisation d'accès

est ainsi expressément exclu. Le « PartialSuccess » peut se produire dans les transactions IHE suivantes : Registry Stored Query [ITI-18], Retrieve Document Set [ITI-43], Cross Gateway Query [ITI-38], Cross Gateway Retrieve [ITI-39], Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] et Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75].

Ch. 4.8.4

Un cas d'usage est introduit pour compléter la let. a, à savoir l'aide aux patients par le service d'assistance des communautés de référence, conformément à l'art. 20 ODEP. Il sera ainsi possible de gérer les autorisations pour le patient non seulement lors de l'ouverture et de la suppression d'un dossier électronique, mais aussi dans le cadre de demandes d'assistance.

Ch. 9.3.2

L'ajout du ch. 9.3.2 introduit une disposition spécifique pour la présentation et le contenu des messages et des résultats obtenus lorsqu'une requête de données historisées est erronée en raison de problèmes techniques. En effet, l'utilisateur doit pouvoir partir du principe que le résultat de la requête n'est pas incomplet du fait de tels problèmes. Par conséquent, en vertu de cette disposition, les portails d'accès pour les patients doivent afficher sur l'interface utilisateur le résultat obtenu et un message lisible par l'utilisateur en cas de « PartialSuccess » (résultat partiel à une requête). Un « PartialSuccess » se produit lorsque certains acteurs IHE (composants logiciels) d'une ou plusieurs communautés (de référence) ne sont pas accessibles ou sont hors ligne. Le cas de figure où des données historisées ne s'affichent pas en raison de l'absence d'autorisation d'accès est ainsi expressément exclu. Le « PartialSuccess » peut se produire dans la transaction IHE suivante : Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81].

Ch. 1.2.3, 2.3, 2.9.26a, 2.10.1, 4.15.4, 4.15.5 et 9.3.1

Diverses adaptations rédactionnelles ont été apportées.

3.3 Annexe 3 : Métadonnées pour l'échange de données médicales

Ch. 2.3 Type organisationnel de l'institution de santé

Une nouvelle institution de santé, Free-standing dental clinic (environnement), a été ajoutée.

Ch. 2.6 Type du document

Trois nouveaux types de document ont été ajoutés : Medication management plan (record artifact), Medication treatment plan report (record artifact) et Medication dispense document (record artifact). Ces types de documents sont nécessaires pour utiliser les formats d'échange de la cybermédication.

Ch. 2.7 Types de documents autorisés par catégorie de documents

La modification apportée au ch. 2.6 a été reprise ici pour le mapping entre le type de documents et la catégorie de documents.

Ch. 2.12 Format technique détaillé

Pour assurer la prise en charge de tous les formats d'échange de la cybermédication, cinq nouveaux formats techniques ont été ajoutés : CH EMED Medication Treatment Plan document, CH EMED Medication Dispense document, CH EMED Pharmaceutical Advice document, CH EMED Medication List document et CH EMED Medication Prescription document. Dans le cadre du format d'échange Dossier électronique de vaccination, le format technique Immunization Registry Content (IRC), obsolète, a été mis à jour. Un nouveau format technique, CH AllergyIntolerance document, a en outre été ajouté pour le format d'échange eAllergies et intolérances.

3.4 Annexe 4 : Formats d'échange

Ch. 4.1.2.5 Indications sur la maladie préexistante

L'intitulé de cette disposition a été modifié : « Indications sur les facteurs de risque » remplace « Indications sur la maladie préexistante », et les différentes unités d'information ont été adaptées en conséquence. Ces modifications précisent le contenu de l'ensemble de valeurs du format d'échange Dossier électronique de vaccination (CH VACD). Elles impliquent également une adaptation des ch. 4.1.2, let. e, et 4.2.2, let. d.

Ch. 5 Format d'échange Cybermédication (CH EMED)

Au ch. 5, la version de CH EMED a été actualisée, la version 4.0.0 remplaçant la version 3.0.0. L'actualisation comprend de nouveaux codes SNOMED CT pour le plan de médication et la liste de médication, ce afin de pouvoir différencier les deux documents. L'extension suisse de SNOMED CT a été ajoutée pour être utilisée dans les ensembles de valeurs. De plus, la possibilité de documenter la médication également sous forme de code ATC a été créée. En outre, le champ de commentaire a été ajouté dans la liste de médication, comme dans tous les autres documents de cybermédication. Les derniers artefacts du format CDA, qui n'est plus pris en charge, ont été supprimés de la cybermédication. Au niveau de la MedicationRequest, la définition de l'auteur passe de « Performer » à « Requester ».

Le nouveau format d'échange Ordonnance électronique est introduit (voir ch. 5.2).

Ch. 5.1.1 Métadonnées pour le plan de médication

Le formatCode du CH EMED Medication Card document a été harmonisé avec l'annexe 3. Jusqu'à présent, le plan de médication et la liste de médication partageaient le même typeCode. Pour différencier les deux documents, un nouveau typeCode a été introduit pour le plan de médication. En outre, une faute d'orthographe a été corrigée.

Ch. 5.1.2.2 Indications sur le médicament

Les spécifications relatives aux indications sur le médicament ont été adaptées. Il est désormais possible d'inclure plusieurs instructions pour l'unité d'information « instructions d'utilisation ». Au niveau de l'unité d'information « dosage », un seul dosage peut désormais être saisi.

Ch. 5.2 Ordonnance électronique

Le format d'échange Ordonnance électronique permet de saisir, d'administrer et de présenter les données de l'ordonnance des patients. Sa mise en œuvre doit obéir aux spécifications détaillées CH EMED (ch. 5) pour les documents FHIR. L'introduction du document Ordonnance électronique (ch. 5.2) fait suite à celle du document Plan de médication (ch. 5.1). Les métadonnées qui doivent impérativement être attribuées sont définies (ch. 5.2.1) ; elles permettent entre autres de reconnaître les documents. Les informations relatives à l'ordonnance électronique sont également définies (ch. 5.2.2). Elles se composent des indications sur le document (ch. 5.2.2.1) et des indications sur le médicament (ch. 5.2.2.2).

Ch. 6.1 Métadonnées pour les allergies et les intolérances

Le format d'échange eAllergies et intolérances permet de saisir, d'administrer et de présenter les données relatives aux allergies et aux intolérances des patients. Sa mise en œuvre doit obéir aux spécifications détaillées (ch. 6) pour les documents FHIR. Les métadonnées qui doivent impérativement être attribuées sont définies (ch. 6.1) ; elles permettent entre autres de reconnaître les documents. Les informations relatives aux eAllergies et intolérances sont également définies (ch. 6.2). Elles se composent des indications sur le document (ch. 6.2.1), sur l'allergie ou l'intolérance (ch. 6.2.2), sur la réaction (ch. 6.2.3) et sur les problèmes médicaux (ch. 6.2.4).

3.5 Annexe 5 : Profils d'intégration

Dans son annexe 5, l'ODEP-DFI fixe les profils d'intégration à utiliser dans le contexte du DEP. Le complément 1 à l'annexe 5 décrit les adaptations nationales des profils IHE standard. Le complément 2.1 définit les profils d'intégration nationaux CH:ADR et CH:PPQ, le complément 2.2 le profil d'intégration national CH:ATC et le complément 2.3 le profil d'intégration national CH:CPI. Ces spécifications doivent être adaptées pour tenir compte des évolutions techniques.

3.5.1 Annexe 5

Ch. 1 Profils d'intégration IHE

Correction de la référence à la version du profil d'intégration ATNA : « Revision 15.0, July 24, 2018 » est remplacé par « Revision 19.0, June 17, 2022 ». Le profil d'intégration IHE Patient Care Coordination (PCC) est ajouté.

3.5.2 Complément 1 à l'annexe 5 : Profils d'intégration nationaux selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI – National extensions to the IHE Technical Framework

Les termes « SHALL » et « SHALL NOT » remplacent les mots-clés « MUST » et « MUST NOT », qui ont la même signification. En outre, les fautes d'orthographe ont été corrigées et le formatage uniformisé.

3.5.3 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) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Les termes « SHALL » et « SHALL NOT » remplacent les mots-clés « MUST » et « MUST NOT », qui ont la même signification. En outre, le formatage a été uniformisé.

Ch. 3.1.5.2.2.1 Trigger event CH:PPQ

Selon l'art. 4, let. g, ODEP, le patient peut autoriser des professionnels de la santé affiliés à sa communauté de référence à accorder à d'autres professionnels de la santé ou à d'autres groupes de professionnels de la santé tout au plus les mêmes droits d'accès que ceux qu'il leur a attribués. Afin de garantir qu'un éventuel délai fixé par le patient puisse être transmis au maximum avec la même durée, le modèle technique de définition des droits d'accès a été complété en y ajoutant une date de début et une date de fin.

Ch. 3.1.5.3 Expected Actions

Un alinéa décrivant l'évaluation de la décision d'accès est ajouté à cette disposition afin de préciser le déroulement de ce processus technique. Cela concerne les ressources sécurisées par la gestion des autorisations, par exemple la consultation d'un document ou l'accès aux données historisées dans le portail destiné aux patients.

Ch. 3.1.7.1 Decision querying and enforcement for Retrieve Document Set [ITI-43]

Pour créer les données historisées dans le portail destiné aux patients, des informations sont rassemblées à partir de différentes sources. La dernière révision de l'ordonnance, en 2023, a introduit des exigences supplémentaires concernant ces données. La suppression d'une restriction inutile dans cette disposition permet de récupérer des informations supplémentaires telles que le titre du document ou le type de document et de les ajouter aux données historisées dans le portail destiné aux patients.

Ch. 4.2 Patient Bootstrap Policy Sets and Patient User Assignment Policy Sets

L'explication relative au ch. 2.9.25a de l'annexe 2 de l'ODEP-DFI s'applique également ici. Dans ce contexte, une phrase a été supprimée.

3.5.4 Complément 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)

Les termes « SHALL » et « SHALL NOT » remplacent les mots-clés « MUST » et « MUST NOT », qui ont la même signification. En outre, les fautes d'orthographe ont été corrigées et le formatage uniformisé.

Ch. 2 Document Audit Event Content Profile

S'agissant du raccordement direct des archives d'images radiologiques au DEP, les dispositions des compléments 1 et 2.1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI ont été révisées et précisées en 2023. Pour des raisons de sécurité, seules les archives d'images radiologiques sont autorisées à enregistrer des images dans le DEP et à les partager avec les utilisateurs autorisés. Actuellement, l'accès au DEP peut se faire via l'accès normal, l'accès d'urgence ou via l'utilisateur technique. Cette disposition inclut désormais l'accès via les archives d'images radiologiques, ce qui a une influence sur les données historisées dans le portail destiné aux patients. En outre, dans ce contexte, les types d'accès susmentionnés sont désormais désignés par des codes (par exemple, NORM) plutôt que par un nom d'affichage (par exemple, *normal access*).

3.5.5 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)

Les termes « SHALL » et « SHALL NOT » remplacent les mots-clés « MUST » et « MUST NOT », qui ont la même signification. En outre, le formatage a été uniformisé.

3.6 Annexe 6 : Évaluation et recherche

Ch. 1.1, let. d

L'ensemble de valeurs « Rôle de l'auteur » a été remplacé par l'ensemble de valeurs « Rôle de la partie détentriche initiale ». Cette adaptation permet d'aligner les exigences relatives aux données à fournir par les communautés et les communautés de référence sur les évolutions techniques.

Ch. 2.1, let. d, 2.3, let. d, 2.4, let. c

La modification du ch. 1.1, let. d, implique également une adaptation des ch. 2.1, let. d, 2.3, let. d, et 2.4, let. c. En outre, le ch. 2.4, let. c, précise désormais que les statistiques de consultation des documents sont ventilées en fonction des personnes qui y accèdent.

3.7 Annexe 8 : Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux moyens d'identification et à leurs éditeurs

Ch. 4.1.3.5 Assertion

S'agissant de l'identifiant d'une personne physique (NameID) délivré par le service d'authentification, l'univocité concernant la combinaison entre utilisateur authentifié, système utilisé et service d'authentification s'est révélée inapplicable en raison de la complexité de l'identification à chaque utilisation d'un nouveau système. De plus, la formulation se rapportant à la notion d'« univoque » était peu claire, voire contradictoire. En effet, si l'univocité était exigée, des listes d'exceptions étaient autorisées. En conséquence, la disposition exige désormais clairement l'univocité concernant la combinaison entre utilisateur authentifié, communauté/communauté de référence et service d'authentification, et la tenue de listes complémentaires est exclue. Ainsi, l'utilisation du même identifiant n'est désormais interdite qu'au-delà des limites de la communauté / communauté de référence ; elle est acceptée à l'intérieur de ces limites. Cette modification nécessite des adaptations analogues dans les ch. 3.3.1.9 (O.IdentifierGeneration), 3.3.3.1.12 (T.CrossApplicationIdentification), 3.4.2.14 (User subject binding (FIA_USB)) et 4.2.3.5 (Identity Token).