



RS 816.111

Annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient

Formats d'échange

Annexe 4 l'ODEP-DFI : Formats d'échange

Édition 1 : 28 octobre 2022

Entrée en vigueur : 1^{er} décembre 2022

Table des matières

1	Objet et champ d'application	3
2	Prescriptions générales	3
3	Informations administratives	3
3.1	Indications sur le patient.....	3
3.2	Indications sur le professionnel de la santé	3
4	Format d'échange Dossier électronique de vaccination (CH VACD)	4
4.1	Documentation de vaccination	4
4.1.1	Métadonnées pour la documentation de vaccination	4
4.1.2	Information sur la documentation de vaccination	4
4.1.2.1	Indications sur le document	5
4.1.2.2	Indications sur l'immunisation	5
4.1.2.3	Indications sur les antécédents.....	5
4.1.2.4	Indications sur les allergies et intolérances	6
4.1.3	Création et enregistrement de la documentation de vaccination	6
4.1.4	Requête et affichage de la documentation de vaccination	7
4.1.5	Actions de l'utilisateur de la documentation de vaccination	7
4.1.6	Modification et remplacement de la documentation de vaccination	7
4.2	Dossier de vaccination	8
4.2.1	Métadonnées pour le dossier de vaccination	8
4.2.2	Informations sur le dossier de vaccination	8
4.2.3	Requêtes relatives au dossier de vaccination	8
4.2.4	Regroupement et affichage du dossier de vaccination	9
4.2.5	Sauvegarde du dossier de vaccination.....	9

1 Objet et champ d'application

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111) définit les formats d'échange au sens de l'art. 10, al. 3, let. b de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP, RS 816.11) ainsi que les modalités y afférentes, leur utilisation devant être garantie par les communautés conformément à l'annexe 2, ch. 2.8a ODEP-DFI.

2 Prescriptions générales

Un format d'échange est constitué d'informations administratives visées au chiffre 3, ainsi que des prescriptions spécifiques applicables à chaque format. Les prescriptions suivantes définies par les chiffres ci-dessous s'appliquent à la saisie des unités d'informations individuelles :

Prescriptions	Signification
0..1	Saisie facultative et ne peut être indiqué qu'une fois au maximum.
0..*	Saisie facultative et peut être indiqué autant de fois que souhaité.
1..1	Saisie obligatoire et ne peut être indiqué qu'une fois au maximum.
1..*	Saisie obligatoire et peut être indiqué autant de fois que souhaité.

3 Informations administratives

La représentation des informations administratives des formats d'échange respecte le standard CH Core¹ : base pour FHIR en Suisse, version 2.1.0 du 6 juillet 2022.

Les informations administratives comprennent :

- a. les indications sur le patient (ch. 3.1) ;
- b. les indications sur le professionnel de la santé (ch. 3.2).

3.1 Indications sur le patient

Unités d'information	Prescriptions
Nom	1..*
Prénom	1..*
Année de naissance	1..1
Date de naissance	0..1
Sexe administratif	1..1

3.2 Indications sur le professionnel de la santé

Unités d'information	Prescriptions
Nom	1..*
Prénom	1..*
GLN	0..*
Adresse	0..*
NPA	0..1
Lieu	0..1

¹ HL7 Suisse, guide de mise en œuvre CH Core, version 2.1.0 du 6 juillet 2022. Le texte peut être consulté sur www.fhir.ch > CH Core > Publication History > 2022-07-06.

4 Format d'échange Dossier électronique de vaccination (CH VACD)

Pour le format d'échange Dossier électronique de vaccination, la mise en œuvre technique doit adopter les spécifications détaillées suivantes :

CH VACD² : spécifications sur l'échange électronique d'informations de vaccination en Suisse, version 2.1.0 du 7 juillet 2022. L'ensemble de valeurs autorisées est la quantité de valeurs sélectionnées pour CH VACD, version 2.1.0 du 7 juillet 2022.

Le format d'échange CH VACD (dossier électronique de vaccination) comprend les documents « Documentation de vaccination » (ch. 4.1) et « Dossier de vaccination » (ch. 4.2). Les informations relatives à la vaccination d'une personne sont enregistrées dans le DEP sous la forme de documents du type « Documentation de vaccination ». Le document « Dossier de vaccination » rassemble la globalité des informations de vaccination tirées de chaque documentation de vaccination.

Les documents sont déposés dans l'infrastructure XDS.b du DEP en tant que documents non modifiables. Les attributs des métadonnées du XDS.b et du format d'échange servent au cycle de vie des documents. Les interdépendances entre les saisies dans les documents de la documentation de vaccination sont créées via des liens symboliques dans l'extension « extension: ch-vacd-ext-cross-reference ». L'Universally Unique Identifier (UUID) de chaque entrée vaut comme référence.

Pour pouvoir implémenter le dossier électronique de vaccination dans le DEP, le portail d'accès des patients et celui des professionnels de la santé doivent en particulier mettre en œuvre les fonctionnalités suivantes :

- a. Intégrer des règles qui tiennent compte des différentes sources (communautés et communautés de référence) et des attributs pour gérer le cycle de vie des documents. Les règles sont énumérées ci-dessous ;
- b. Intégrer des interfaces utilisateur pour traiter et saisir des données relatives à la vaccination ;
- c. Supporter les profils FHIR du format d'échange CH VACD pour les données relatives à la vaccination dans le DEP.

4.1 Documentation de vaccination

4.1.1 Métadonnées pour la documentation de vaccination

Pour le dépôt dans le dossier électronique du patient, il est nécessaire de saisir les métadonnées suivantes visées à l'annexe 3 ODEP-DFI :

- a. `DocumentEntry.classCode`: 184216000, Patient record type (record artifact) ;
- b. `DocumentEntry.typeCode`: 41000179103, Immunization Record (record artifact) ;
- c. `DocumentEntry.formatCode`: urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022, CH VACD Immunization Administration.

4.1.2 Information sur la documentation de vaccination

Les informations sur la documentation de vaccination incluent :

- a. les indications sur le document (ch. 4.1.2.1) ;
- b. les indications sur l'immunisation (ch. 4.1.2.2) ;
- c. les indications sur les antécédents (ch. 4.1.2.3) ;
- d. les indications sur les allergies et intolérances (ch. 4.1.2.4).

² HL7 Suisse, guide de mise en œuvre CH VACD, version 2.1.0 du 7 juillet 2022. Le texte peut être consulté sur www.fhir.ch > CH VACD > Publication History > 2022-07-07.

4.1.2.1 Indications sur le document

Unités d'information	Prescriptions
Type de document : Il faut utiliser le type de document « 41000179103, Immunization Record (record artifact) ».	1..1
Date de création avec l'attribut « timestamp »	1..1
Numéro d'identification du document	1..1
Langue du document : Il faut utiliser les métadonnées conformément au ch. 2.9 de l'annexe 3 ODEP-DFI.	1..1
Titre du document : Selon la langue, il faut utiliser les titres « Vaccin administré » (français), « Verabreichte Impfung » (allemand), « Vaccinazione somministrata » (italien) ou « Immunization Administration » (anglais). Si d'autres langues sont utilisées, d'autres titres sont admis.	1..1
Version du document	0..1
Niveau de confidentialité : Il faut utiliser les métadonnées visées au ch. 2.11 de l'annexe 3 ODEP-DFI.	1..1

4.1.2.2 Indications sur l'immunisation

Unités d'information	Prescriptions
Date de l'administration du vaccin : Doit être indiquée en tant que date avec l'attribut « timestamp ».	1..1
Numéro de la dose avec le numéro de la dose du vaccin.	1..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1
Nom complet du médecin qui a ordonné la vaccination.	1..1
Motif de l'administration du vaccin. Le motif peut provenir de l'ensemble de valeurs « ImmunizationReasonCodes ».	0..*
Protection vaccinale : La maladie évitable par la vaccination pour laquelle la dose a été administrée. La maladie doit provenir de l'ensemble de valeurs « TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization ».	1..*
Numéro du lot du vaccin.	0..1
Nom du vaccin qui a été ou sera administré. L'identifiant doit provenir de l'ensemble de valeur « Swissmedic code for vaccine code ».	1..1
Statut : Le statut indique le statut actuel de la vaccination. La valeur par défaut du statut doit être « completed ». Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « ImmunizationStatusCodes ».	1..1
Commentaire : S'il est nécessaire d'ajouter un commentaire, le nom de la personne qui l'a saisi doit être indiqué, ainsi que le moment de la saisie, sous forme de date.	0..*

4.1.2.3 Indications sur les antécédents

Unités d'information	Prescriptions
Moment de la fin de la maladie : Ne peut être rempli que si le statut clinique a été indiqué. Les formats de saisie supportés sont : date, nombres décimaux (âge), champ de texte pour du texte libre, période avec « de » et « à » avec la date.	0..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1

Statut clinique : La sélection doit provenir de l'ensemble de valeurs « ConditionClinicalStatusCodes ».	1..1
Maladie : L'antécédent doit provenir de l'ensemble de valeurs « TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization ».	1..1
Nom complet du médecin qui a diagnostiqué l'antécédent.	1..1
Sévérité du problème : La sélection doit provenir de l'ensemble de valeurs « Condition/DiagnosisSeverity ».	0..1
Symptômes : L'ensemble de valeurs « ManifestationAndSymptomCodes » peut être utilisé pour les symptômes.	0..*
Statut de vérification : La sélection doit provenir de l'ensemble de valeurs « ConditionClinicalStatusCodes ».	0..1
Moment de la maladie : Cet élément doit être indiqué en tant que date.	1..1
Commentaire : S'il est nécessaire d'ajouter un commentaire, le nom de la personne qui l'a saisi doit être indiqué, ainsi que le moment de la saisie, sous forme de date.	0..*

4.1.2.4 Indications sur les allergies et intolérances

Unités d'information	Prescriptions
Allergies ou intolérances : Le code doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergiesAndIntolerancesForImmunization ».	1..1
Type : Le type doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceType ».	0..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1
Catégorie : La catégorie doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceCategory ».	0..*
Statut clinique : Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes ».	0..1
Gravité : La gravité doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceCriticality ».	0..1
Nom complet du médecin qui a diagnostiqué l'allergie ou l'intolérance.	1..1
Statut de vérification : Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes ».	0..1
Commentaire : S'il est nécessaire d'ajouter un commentaire, le nom de la personne qui l'a saisi doit être indiqué, ainsi que le moment de la saisie, sous forme de date.	0..*

4.1.3 Création et enregistrement de la documentation de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent mettre à disposition une interface utilisateur et des fonctions permettant la saisie structurée des événements pertinents pour la vaccination. Les ensembles de données pertinents pour la vaccination doivent disposer d'un marquage UUID dans les attributs d'identifiant de toutes les entrées aux niveaux « section » et « entry ».

Les ensembles de données associés et saisis en même temps doivent être déposés dans un document du type « Documentation de vaccination ».

Les ensembles de données associés et saisis en même temps (p. ex. indications concernant une allergie se produisant après la vaccination) doivent, au choix, être déposés dans un document ou dans des documents individuels du type « Documentation de vaccination » dans le DEP. Il faut à cet égard :

- a. marquer le lien entre les documents dans l'attribut « relatesTo » et la valeur « appends » ;
- b. marquer le lien des ensembles de données dans les documents via une référence d'identifiant dans l'attribut « extension: ch-vacd-ext-cross-reference ».

4.1.4 Requête et affichage de la documentation de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent implémenter des interfaces utilisateur permettant la recherche et l'affichage des documentations de vaccination (vaccins, contre-indications, antécédents, etc.) du DEP. Afin de permettre la recherche de documents du type « Documentation de vaccination », il faut que la transaction « Registry Stored Query [ITI-18] » soit supportée avec les paramètres de recherche suivants :

- a. Patient ID – identifiant MPI du patient dans la communauté ;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization Record ;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022.

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent pouvoir résoudre les relations entre les documents, respectivement entre les entrées dans les documents, à l'aide de l'attribut « relatesTo », respectivement « extension: ch-vacd-ext-cross-reference », et en tenir compte dans l'affichage.

S'il n'est pas possible de résoudre des relations entre des documents du type « Documentation de vaccination » avec l'attribut « relatesTo » dans les documents résultant de la recherche, le portail d'accès doit signaler les documents concernés ou les entrées dans les documents à l'aide d'une notification d'erreur.

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent pouvoir présenter les résultats chronologiquement dans les interfaces utilisateur. L'ordre chronologique doit à cet effet utiliser la date de création tirée de l'attribut « timestamp » de la « Documentation de vaccination ». Le portail doit, au choix, pouvoir présenter les résultats dans les interfaces utilisateur en fonction des vaccins. À cet effet, toutes les données d'un vaccin doivent être présentées chronologiquement avec toutes les données liées au vaccin (commentaire, contre-indications, antécédents, etc.).

4.1.5 Actions de l'utilisateur de la documentation de vaccination

Pour chaque documentation de vaccination, il faut pouvoir exécuter des actions contextuelles dans les interfaces utilisateur, en particulier :

- a. lancer une vue détaillée de la documentation de vaccination ;
- b. annuler et corriger la documentation de vaccination ;
- c. ajouter un commentaire ;
- d. ajouter un antécédent ;
- e. vérifier la documentation de vaccination ;
- f. ajouter une allergie et une intolérance.

4.1.6 Modification et remplacement de la documentation de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent mettre à disposition des interfaces utilisateur et des fonctions permettant le traitement des données issues de la documentation de vaccination. Après le traitement, les données concernées doivent être classées comme suit :

- a. Le traitement de documents du type « Documentation de vaccination » provenant de la même communauté doit être enregistré sous forme de nouvelle version avec la

transaction « Provide and Register Set-b [ITI-41] » dans le mode « replace » ou en tant que nouveau document, dans lequel la référence aux entrées du document original est indiquée dans l'attribut « relatesTo » avec la valeur « replaces » et apparaît dans l'attribut « extension:ch-vacd-ext-cross-reference ».

- b. Le traitement de documents du type « Documentation de vaccination » provenant d'autres communautés doit être enregistré dans la communauté du patient en tant que nouveau document, dans lequel la référence aux entrées du document original est indiquée dans l'attribut « relatesTo » avec la valeur « replaces » et apparaît dans l'attribut « extension:ch-vacd-ext-cross-reference ».
- c. L'annulation de documents du type « Documentation de vaccination » ou d'entrées individuelles doit être enregistrée en tant que nouveau document du type « Documentation de vaccination » avec le statut « entered-in-error » ou « not-done », dans lequel la référence aux entrées du document original est indiquée dans l'attribut « relatesTo » avec la valeur « replaces » et apparaît dans l'attribut « extension:ch-vacd-ext-cross-reference ».
- d. Si un professionnel de la santé vérifie des entrées dans un document du type « Documentation de vaccination » mis à disposition par un patient, le portail doit enregistrer un nouveau document du type « Documentation de vaccination », dans lequel le professionnel de la santé certificateur est indiqué en tant qu'auteur dans les métadonnées XDS. À cet effet, la référence aux entrées du document original doit être indiquée dans l'attribut « relatesTo » avec la valeur « replaces » et apparaître dans l'attribut « extension:ch-vacd-ext-cross-reference ».

4.2 Dossier de vaccination

4.2.1 Métadonnées pour le dossier de vaccination

Pour le dépôt dans le dossier électronique du patient, il est nécessaire de saisir les métadonnées suivantes visées à l'annexe 3 ODEP-DFI :

- a. DocumentEntry.classCode: 184216000, Patient record type (record artifact) ;
- b. DocumentEntry.typeCode: 41000179103, Immunization Record (record artifact) ;
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022, CH VACD Vaccination Record.

4.2.2 Informations sur le dossier de vaccination

Les informations sur le dossier de vaccination regroupent les informations de chaque documentation de vaccination individuelle (ch. 4.1) dans l'ordre de classement suivant :

- a. indications sur l'immunisation ;
- b. indications sur les antécédents ;
- c. indications sur les allergies et intolérances ;
- d. commentaires et remarques.

4.2.3 Requêtes relatives au dossier de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent intégrer des interfaces utilisateur permettant la recherche et l'affichage de documents du type « Dossier de vaccination ». Afin de permettre la recherche de documents du type « Dossier de vaccination », il faut que la transaction « Registry Stored Query [ITI-18] » soit supportée avec les paramètres de recherche suivants :

- a. Patient ID – identifiant MPI du patient dans la communauté ;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization Record ;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022.

Les portails d'accès doivent offrir aux utilisateurs d'autres conditions pour les paramètres de recherche afin, par exemple, de retrouver des dossiers de vaccination créés lors de périodes données ou des entrées saisies par certains professionnels de la santé.

Les portails d'accès doivent pouvoir présenter les résultats de recherche chronologiquement. L'ordre chronologique doit à cet effet utiliser la date de création tirée de l'attribut « timestamp » du document du type « Dossier de vaccination ». Le dernier document créé doit être marqué comme le dossier de vaccination actuel.

Si la requête intercommunautaire de documents produit une erreur, le portail doit afficher une notification d'erreur compréhensible pour l'utilisateur qui indique que les données sont éventuellement incomplètes et non fiables.

Les portails d'accès doivent pouvoir mettre à disposition l'ensemble des entrées vérifiées par un professionnel de la santé dans un format imprimable sous la forme d'un document du type « Dossier de vaccination », en s'inspirant du certificat de vaccination suisse de l'OFSP.

4.2.4 Regroupement et affichage du dossier de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent proposer, comme suit, des interfaces utilisateur et des fonctions permettant le regroupement et l'affichage de documents du type « Dossier de vaccination ».

Les portails d'accès doivent pouvoir rechercher tous les documents enregistrés dans le DEP du type « Documentation de vaccination » avec une transaction « Registry Stored Query [ITI-18] » et les regrouper selon les règles suivantes dans un document du type « Dossier de vaccination » et les afficher dans les interfaces utilisateur.

- a. Les ensembles de données des documents « Documentation de vaccination » doivent être présentés chronologiquement. L'ordre chronologique utilise à cet effet le moment de l'événement pertinent pour la vaccination (p. ex. date de la vaccination tirée de l'attribut « occurrence » de la ressource CH VACD Immunization Profile).
- b. Si des ensembles de données remplacent d'anciens ensembles de données et que la relation est marquée dans les attributs « relatesTo » et « extension:ch-vacd-ext-cross-reference » de chacun des ensembles de données, il faut afficher uniquement l'enregistrement mis à jour.
- c. Pour des ensembles de données avec le même identifiant (UUID), mais issus de différents documents sources du type « Documentation de vaccination », l'ensemble de données du dernier document « Documentation de vaccination » créé doit être affiché. L'ordre chronologique utilise à cet effet la date de création tirée de l'attribut « date » de la « Documentation de vaccination ».
- d. Les commentaires et remarques des ensembles de données doivent être affichés simultanément aux ensembles de données. L'attribution utilise à cet effet les attributs « relatesTo » et « extension:ch-vacd-ext-cross-reference » de chaque ensemble de données.
- e. Les ensembles de données qui ne contiennent plus de données pertinentes ne doivent plus être affichés.

4.2.5 Sauvegarde du dossier de vaccination

Le portail d'accès pour les patients et celui pour les professionnels de la santé doivent proposer des interfaces utilisateur et des fonctions permettant la sauvegarde de nouveaux documents du type « Dossier de vaccination ».

Les documents du type « Dossier de vaccination » doivent être sauvegardés dans la communauté du patient avec la transaction « Provide and Register Set-b [ITI-41] » dans le mode « replace » en tant que nouvelle version des anciens documents du même type ou en tant que nouveau document. La référence aux entrées du document original est indiquée dans l'attribut « relatesTo » avec la valeur « replaces ».