



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 2 : 4 mai 2023

Entrée en vigueur : 1^{er} juin 2023

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 la maladie évitable par la vaccination	5
4.1.2.4	Indications sur les manifestations indésirables	6
4.1.2.5	Indications sur la maladie préexistante	6
4.1.3	Création et enregistrement de la documentation de vaccination	7
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	Regroupement et affichage du dossier de vaccination	8
4.2.4	Sauvegarde du dossier de vaccination.....	9
5	Format d'échange Cybermédication (CH EMED).....	9
5.1	Plan de médication.....	9
5.1.1	Métadonnées pour le plan de médication.....	9
5.1.2	Information sur le plan de médication.....	9
5.1.2.1	Indications sur le document	9
5.1.2.2	Indications sur le médicament.....	10

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 des informations administratives visées au ch. 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'information 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 3.0.0 du 21 décembre 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
Sexe administratif	1..1
Année de naissance	1..1
Nom	1..*
Prénom	1..*
Date de naissance	0..1

3.2 Indications sur le professionnel de la santé

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

¹ HL7 Suisse, guide de mise en œuvre CH Core, version 3.0.0 du 21 décembre 2022. Le texte peut être consulté sur www.fhir.ch > CH Core > Publication History > 2022-12-21.

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 3.0.0 du 21 décembre 2022. L'ensemble de valeurs autorisées est la quantité de valeurs sélectionnées pour CH VACD, version 3.0.0 du 21 décembre 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'attribut « relatesTo » et dans l'extension « extension: ch-vacd-ext-cross-reference ». L'Universally Unique Identifier (UUID) de chaque entrée et la Composition valent 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 :

- c. 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 ;
- d. intégrer des interfaces utilisateur pour traiter et saisir des données relatives à la vaccination ;
- e. 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 maladies évitables par la vaccination (ch. 4.1.2.3) ;
- d. les indications sur les manifestations indésirables après vaccination (ch. 4.1.2.4) ;
- e. les indications sur les maladies préexistantes (ch. 4.1.2.5).

² HL7 Suisse, guide de mise en œuvre CH VACD, version 3.0.0 du 21 décembre 2022. Le texte peut être consulté sur www.fhir.ch > CH VACD > Publication History > 2022-12-21.

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
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
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..*
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
Numéro de la dose de vaccin administrée	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
Nom complet du médecin qui a ordonné la vaccination ou nom de l'institution de santé où le vaccin a été administré.	1..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1
Commentaire : Informations supplémentaires concernant l'immunisation.	0..*
Numéro du lot du vaccin.	0..1

4.1.2.3 Indications sur la maladie évitable par la vaccination

Unités d'information	Prescriptions
Statut clinique : La sélection doit provenir de l'ensemble de valeurs « ConditionClinicalStatusCodes ».	1..1
Maladie : Le code doit provenir de l'ensemble de valeurs « TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization ».	1..1
Moment du début de la maladie, sous forme de date.	1..1
Nom complet du médecin qui a diagnostiqué l'antécédent ou nom de l'institution de santé où la maladie a été diagnostiquée.	1..1

Unités d'information	Prescriptions
Moment de la saisie : Moment où la maladie a été saisie, sous forme de date.	1..1
Moment de la fin de la maladie, sous forme de date.	0..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1
Commentaire : Informations supplémentaires concernant la maladie.	0..*
Statut de vérification : La sélection doit provenir de l'ensemble de valeurs « ConditionVerificationStatus ».	0..1

4.1.2.4 Indications sur les manifestations indésirables

Unités d'information	Prescriptions
Manifestation indésirable : Le code doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergiesAndIntolerancesForImmunization ».	1..1
Nom complet du médecin qui a diagnostiqué la manifestation indésirable ou nom de l'institution de santé où ce diagnostic a été effectué.	1..1
Moment de la saisie : Moment où la manifestation indésirable a été saisie, sous forme de date.	1..1
Extension « ch-vacd-ext-cross-reference » ou attribut « relatesTo » pour faire référence à une entrée dans un autre document.	0..1
Statut clinique : Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes ».	0..1
Commentaire : Informations complémentaires sur la manifestation indésirable.	0..*
Risque : Le risque doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceCriticality ».	0..1
Statut de vérification : Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes ».	0..1

4.1.2.5 Indications sur la maladie préexistante

Unités d'information	Prescriptions
Maladie : Le code doit provenir de l'ensemble de valeurs « SwissRiskForImmunizations ».	1..1
Nom complet du médecin qui a diagnostiqué la maladie ou nom de l'institution de santé où la maladie a été diagnostiquée.	1..1
Moment de la saisie : Moment où la maladie a été saisie, sous forme de date.	1..1
Moment de la fin de la maladie, sous forme de 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 ».	0..1
Commentaire : Informations supplémentaires concernant la maladie.	0..*
Moment du début de la maladie, sous forme de date.	0..1
Statut de vérification : Le statut doit provenir de l'ensemble de valeurs « ConditionVerificationStatus ».	0..1

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 documentations de vaccination. Les ensembles de données doivent disposer d'un marquage UUID dans les attributs d'identifiant de toutes les entrées aux niveaux « composition » et « resource ».

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 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 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.

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.

4.1.5 Actions de l'utilisateur de la documentation de vaccination

Pour chaque documentation de vaccination, il faut pouvoir exécuter les actions suivantes dans les interfaces utilisateur :

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

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 XDS 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):

- a. indications sur l'immunisation ;
- b. indications sur maladies évitables par la vaccination ;
- c. indications sur les manifestations indésirables ;
- d. indications sur les maladies préexistantes ;
- e. commentaires.

4.2.3 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. 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.
- b. 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 ».
- c. 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.
- d. Si des adaptations sont apportées à des ensembles de données, les données qui ne sont plus pertinentes ne doivent pas être affichées.

4.2.4 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.

5 Format d'échange Cybermédication (CH EMED)

Pour le format d'échange Cybermédication, la mise en œuvre technique doit obéir aux spécifications détaillées suivantes :

CH EMED³ : spécifications sur l'échange électronique d'informations de cybermédication en Suisse, version 3.0.0 du 21 décembre 2022. L'ensemble de valeurs autorisées est la quantité de valeurs sélectionnées pour CH EMED, version 3.0.0 du 21 décembre 2022.

Le format d'échange CH EMED comprend le document « Plan de médication » (ch. 5.1).

5.1 Plan de médication

5.1.1 Métadonnées pour le plan de médication

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: 422735006, Summary clinical document (record artifact) ;
- b. DocumentEntry.typeCode: 721912009, Medication summary document (record artifact) ;
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-emed:medication-card:2022 CH EMED Medication Card document.

5.1.2 Information sur le plan de médication

Les informations sur le plan de médication incluent :

- a. les indications sur le document (ch. 5.1.2.1) ;
- b. les indications sur le médicament (ch. 5.1.2.2).

5.1.2.1 Indications sur le document

Unités d'information	Prescriptions
Type de document : Il faut utiliser le type de document « 721912009, Medication summary document (record artifact) ».	1..1
Date de création avec l'attribut « timestamp »	1..1
Numéro d'identification du document	1..1
Présentation originale : Le document s'affiche chez le destinataire tel que l'émetteur l'a transmis.	1..1
Langue du document : Il faut utiliser les métadonnées visées au ch. 2.9 de l'annexe 3 ODEP-DFI.	1..1
Titre du document : Selon la langue, il faut utiliser les titres « Plan de médication » (français), « Medikationsplan » (allemand), « Piano farmacologico » (italien) ou « Medication Card » (anglais). Si d'autres langues sont utilisées, d'autres titres sont admis.	1..1

³ HL7 Suisse, guide de mise en œuvre CH EMED, version 3.0.0 du 21 décembre 2022. Le texte peut être consulté sur www.fhir.ch > CH EMED > Publication History > 2022-12-21.

Unités d'information	Prescriptions
Niveau de confidentialité : Il faut utiliser les métadonnées visées au ch. 2.11 de l'annexe 3 ODEP-DFI.	1..1
Remarques générales	0..1
Version du document	0..1

5.1.2.2 Indications sur le médicament

Unités d'information	Prescriptions
Instructions d'utilisation : Le dosage non structuré est indiqué sous forme de texte libre. Si le dosage est structuré, il faut utiliser le schéma 1-1-1-1.	1..1
Noms de préparation ou de principe actif : Les noms de préparation ou de principe actif doivent être déclarés. Le nom du ou des principes actifs doit provenir de l'ensemble de valeurs « ActivPharmaceuticalIngredient ».	1..1 0..*
Durée d'utilisation : La durée d'utilisation est saisie sous la forme d'une date de début et d'une date de fin de la prise du médicament.	0..1
Motif du traitement	0..1
Forme d'administration : La forme d'administration doit provenir de l'ensemble de valeurs « PharmaceuticalDoseFormEDQM ».	0..1
Dosage : Le dosage revêt toujours la forme d'une quantité assortie d'une unité. L'unité doit provenir de l'ensemble de valeurs « UnitCode ».	0..*
Dose par unité : C'est la quantité de principe actif par unité indiquée sur l'emballage.	0..1
Commentaire : Il est possible d'ajouter des informations relatives à la médication (remarques concernant la prise du médicament, diminution de la capacité de conduire, modalités de conservation).	0..1
Voie d'administration : La voie d'administration peut être indiquée sous forme de texte libre. Si elle est indiquée sous forme de code, celui-ci doit provenir de l'ensemble de valeurs « RouteOfAdministrationEDQM ».	0..1