



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Transformation numérique

Commentaires relatifs à la

révision de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)

(État au 1^{er} décembre 2022)

Modification des annexes 2, 3, 4 et du complément 1 à l'annexe 5

1 Contexte

Le Conseil fédéral a fixé au 15 avril 2017 l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient adoptée (LDEP, RS 816.1), et les dispositions d'exécution y afférentes. L'art. 10, al. 3, let. b, de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP, RS 816.11), délègue au Département fédéral de l'intérieur (DFI) la compétence de définir les formats d'échange à utiliser dans le cadre du dossier électronique du patient (DEP). Les prescriptions en la matière figurent dans l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI, RS 816.111).

Les formats d'échange permettent de traiter des informations médicales structurées dans un cas d'application concret (p. ex. dossier électronique de vaccination, résultats électroniques de laboratoire). Dans ce contexte, ces données peuvent être traitées de manière automatisée par les systèmes primaires des institutions de santé (systèmes d'information des cabinets médicaux et des cliniques), ce qui permet de simplifier les procédures et d'augmenter la sécurité du traitement.

Les spécifications du format d'échange pour le dossier électronique de vaccination défini dans l'annexe 4 de l'ODEP-DFI se basent sur le standard international HL7 FHIR. Les standards internationaux ont été complétés par l'organisation de standardisation HL7 Suisse (<https://www.hl7.ch>) pour inclure le format d'échange *dossier électronique de vaccination* au format « CH VACD ».

Du 5 juillet au 25 octobre 2017, une consultation a été menée sur l'introduction des formats d'échange *dossier électronique de vaccination, cybermédication et résultats électroniques de laboratoire* dans l'annexe 4 de l'ODEP-DFI. Les résultats ont été pris en compte dans la présente révision.

2 Nécessité de la révision

Le dossier électronique de vaccination constitue un premier cas d'application pour l'échange de données structurées dans le DEP. La documentation électronique des vaccinations a revêtu une importance accrue en raison de la pandémie de COVID-19, raison pour laquelle ce point est traité antérieurement à la révision annuelle de l'ODEP-DFI. La révision actuelle crée les conditions-cadres pour l'introduction du dossier électronique de vaccination dans le DEP en modifiant l'annexe 4 de l'ODEP-DFI. D'autres adaptations mineures sont également nécessaires dans les annexes 2 et 3 ainsi que dans le complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI.

3 Dispositions modifiées

3.1 Article 8b ODEP-DFI (Disposition transitoire du 28 octobre 2022)

Conformément à l'article 8b de l'ODEP-DFI, les communautés de référence et les communautés ne sont pas tenues de mettre en œuvre les prescriptions liées à cette modification avant le 31 décembre 2023. En d'autres termes, elles devront proposer le dossier électronique de vaccination aux professionnels de la santé et aux patients affiliés uniquement à partir de début 2024. L'entrée en vigueur des dispositions au dernier trimestre de cette année déjà permet de garantir que les communautés et les communautés de référence ne développent pas leurs propres solutions, qui pourraient ne pas être interopérables avec la mise en œuvre technique du format d'échange CH VACD.

3.2 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (annexe 2 ODEP-DFI)

Ch. 2.8a Formats d'échange

Le chiffre 2.8a postule que les formats d'échange définis à l'annexe 4 de l'ODEP-DFI doivent être utilisés. Lorsqu'un format d'échange a été assigné à un domaine thématique – par exemple la cybermédication – dans l'annexe 4 de l'ODEP-DFI, seul ce format peut être utilisé. Les communautés de référence et les communautés doivent garantir que le format d'échange téléchargé est effectivement conforme aux spécifications de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI. Les métadonnées permettent de reconnaître qu'il s'agit d'un format d'échange. Il est également possible d'effectuer un contrôle au moyen du service de validation du format d'échange. Pour en garantir la conformité, le créateur d'un format d'échange doit établir le document selon la spécification détaillée tandis que le destinataire doit le lire correctement. L'annexe 4 contient en outre des directives relatives aux portails destinés aux patients, visant à garantir que les données structurées soient présentées correctement. À l'avenir, le respect de ces exigences sera vérifié dans le cadre de la certification des communautés et des communautés de référence, conformément à l'article 11, let. a, LDEP.

Ch. 2.9.16a Affichage des documents

Le chiffre 2.9.16a détaille l'acteur IHE nécessaire à l'affichage des documents de vaccination. Les exigences sont précisées dans le complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI.

Ch. 3.3 Requête de données médicales et types de média

Dans un souci de précision, le terme « données structurées » a été remplacé par « formats d'échange définis à l'annexe 4 ODEP-DFI » au chiffre 3.3.

Ch. 9.4.2 Saisie et consultation de données

Le chiffre 9.4.2 précise que le chiffre 3.3, à l'exception de la let. b, s'applique également aux exigences relatives au portail d'accès des patients.

3.3 Métadonnées utilisées pour l'échange de données médicales (annexe 3 ODEP-DFI)

Ch. 2.12 Format technique détaillé

Au chiffre 2.12, deux nouveaux codes de format (formatCodes) sont introduits pour l'identification des deux éléments du dossier électronique de vaccination (« documentation de vaccination » et « dossier de vaccination »). Sans leur introduction pour le cas d'application du dossier électronique de vaccination, les métadonnées ne sont pas caractérisées suffisamment finement pour reconnaître et filtrer ces documents.

3.4 Formats d'échange (annexe 4 ODEP-DFI)

L'ODEP-DFI définit les formats d'échange applicables dans le DEP à l'annexe 4. L'annexe 4 de l'ODEP-DFI contient les prescriptions générales relatives aux contenus administratifs et médicaux des formats d'échange et règle la mise en œuvre technique du format d'échange CH VACD.

La mise en application peut être effectuée au moyen du module de vaccination qu'eHealth Suisse a fait développer à l'intention des communautés et des communautés de référence. Il est toutefois admis que les communautés et les communautés de référence puissent mettre en œuvre les fonctionnalités de manière autonome ou par le biais d'une solution alternative. Il s'agit alors de s'assurer que les exigences

légalés sont respectées. Les fonctionnalités comprennent notamment les règles sur le cycle de vie des documents de vaccination, la conception d'interfaces utilisateur pour traiter et saisir des données relatives à la vaccination ainsi que la mise en œuvre de la spécification CH VACD.

Ch. 2 Prescriptions générales

Le chiffre 2 contient les prescriptions générales valables pour chaque format d'échange. Un format d'échange est constitué d'informations administratives conformément au chiffre 3 ainsi que des prescriptions spécifiques techniques applicables à chaque cas. Actuellement, le dossier électronique de vaccination est réglé au chiffre 4 ; d'autres chiffres seront ajoutés à l'avenir pour régler l'introduction d'autres formats d'échange (p. ex. la cybermédication).

Ch. 3 Informations administratives

Le chiffre 3 contient les prescriptions valables pour tous les formats d'échange dans le domaine des « informations administratives ». Elles se basent sur le standard CH Core (ch. 3) et comprennent des informations sur le patient (ch. 3.1) et sur le professionnel de la santé (ch. 3.2).

Ch. 4 Dossier électronique de vaccination

Le chiffre 4 contient les prescriptions relatives à la présentation des informations médicales pour le format d'échange Dossier électronique de vaccination. Le format d'échange Dossier électronique de vaccination permet de saisir et de gérer les données relatives à la vaccination d'un patient. La mise en œuvre technique doit être effectuée conformément à la spécification détaillée CH VACD (ch. 4) et comprend les documents Documentation sur la vaccination (ch. 4.2) et Dossier de vaccination (ch. 4.3). Les métadonnées à attribuer sont définies pour les deux documents relatifs à la vaccination et doivent être obligatoirement attribuées (ch. 4.2.1 et ch. 4.2.2). Elles permettent, entre autres, de reconnaître les documents.

3.5 Complément 1 à l'annexe 5 : Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b ODEP-DFI

L'annexe 5 de l'ODEP-DFI précise quels profils d'intégration doivent être utilisés dans le contexte du DEP. Le complément 1 à l'annexe 5 ODEP-DFI décrit les adaptations nationales des profils d'intégration IHE standard.

Ch. 1.13 Requirements on exchange formats

Le chiffre 1.13 détaille les acteurs IHE nécessaires à l'affichage et à la validation des documents de vaccination. À cet effet, les acteurs IHE *Content Consumer* et *Content Creator* ont été intégrés dans le complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI.