Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Berne, le 1er juin 2026

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

Révision annuelle 2026 : annexes 2, 4, 5, 8 et 9, y compris compléments 1, 2.1 et 2.3 à l'annexe 5

Rapport explicatif

BK-D-BB8A3401/1090

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. Cette loi-cadre régit les conditions de base auxquelles est assujetti 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 Département fédéral de l'intérieur (DFI) certaines compétences législatives pour définir les modalités des conditions de certification des communautés et des communautés de référence ainsi que des éditeurs de moyens d'identification. Sur la base de ces normes de délégation, le DFI a édicté 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, 4, 5, 8 et 9 ainsi que sur les compléments 1, 2.1 et 2.3 à l'annexe 5 ODEP-DFI. Elle vise à améliorer la sécurité du DEP au moyen de modifications techniques, comme les signatures requises pour certaines requêtes, à adapter l'accessibilité aux évolutions techniques actuelles grâce à la norme eCH-0059, à supprimer une exigence techniquement complexe et dont l'utilité n'est pas certaine pour les portails web destinés aux professionnels de la santé, à étendre le format d'échange CH VACD (documentation de vaccination) au moyen de champs de données fondés sur la pratique, à clarifier les imprécisions techniques et à corriger des erreurs apparues dans les diverses spécifications. Outre la correction d'erreurs de langue et de contenu dans la version française des annexes 2 et 9, tous les documents ont fait l'objet de diverses adaptations rédactionnelles.

3 Commentaire des dispositions

3.1 Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient

Art. 8f Disposition transitoire relative à la modification du 30 avril 2026

Passée l'entrée en vigueur du projet (1er juin 2026), les éditeurs de moyens d'identification, les communautés et les communautés de référence disposent d'un an pour mettre en œuvre ces modifications.

3.2 Annexe 2 : Conditions techniques et organisationnelles de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

Ch. 2.5, ch. 2.5, let. b et ch. 4.13.1, let. d

La version française est modifiée afin de tenir compte en particulier de la terminologie appropriée sur le plan technique. À cet effet, les adjectifs « cryptés », « cryptée » et « cryptées » sont remplacés par « chiffrés », « chiffrée » et « chiffrées ».

Ch. 3.1.1, let. b

L'exigence concernant le portail d'accès pour les professionnels de la santé selon laquelle il convient de montrer clairement quelles données médicales ont été mises à disposition par le professionnel de la santé qui y accède s'est révélée difficile à mettre en œuvre dans le cadre des exigences techniques du DEP. Les normes techniques

mentionnées jusqu'ici à l'annexe 5 ODEP-DFI ne prévoient pas une telle fonctionnalité. L'utilité réelle de cette disposition concernant les professionnels de la santé n'étant pas démontrée, cette exigence a été supprimée. Il va de soi que les communautés (de référence) restent libres de proposer tout de même cette fonctionnalité.

Ch. 3.2

Jusqu'à présent, le portail d'accès pour les professionnels de la santé devait remplir les critères des directives pour l'accessibilité aux contenus web (WCAG) 2.0 de 2008 visant à garantir l'accessibilité numérique, mais ces exigences ne correspondent plus aux évolutions techniques actuelles. Une mise à jour des critères WCAG avec une version plus récente a été rejetée, essentiellement en raison des frais occasionnés par la mise en œuvre technique. Afin de satisfaire aux exigences de la norme eCH-0059 Accessibility Standard version 3.0, il faut tenir compte en premier lieu des critères WCAG 2.1 pour atteindre les niveaux de conformité A et AA. Le passage des différents catalogues de critères à la norme eCH-0059 Accessibility Standard permet de s'appuyer sur une norme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation technique dans un contexte national. Ainsi, les personnes en situation de handicap peuvent elles aussi bénéficier du même soutien dans le DEP que pour de nombreux autres services numériques en Suisse. La modification de ces chiffres s'applique également au ch. 9.5, qui fixe les exigences concernant le portail d'accès pour les patients et qui fait référence au ch. 3.2.

Ch. 4.7.1

La première phrase de ce chiffre n'est pas correcte grammaticalement dans sa version française. L'ajout du verbe « obliger » permet de corriger cette erreur, de sorte que le texte correspond désormais aux autres versions linguistiques.

Liste des modifications

La liste des modifications contient neuf nouvelles entrées pour l'édition 9.

3.3 Annexe 4 : Formats d'échange

Dans l'ensemble de l'annexe 4 ODEP-DFI, les champs du profil ont été rajoutés aux formats d'échange, afin de faciliter la référence au guide de mise en œuvre FHIR.

Ch. 3

La version 5.0.0 de la norme CH Core a été actualisée et remplacée par la version 6.0.0. La mise à jour comprend des modifications techniques telles que l'actualisation de profils de base réutilisables pour la médication et l'immunisation.

Ch. 4

La version du format d'échange CH VACD passe de 5.0.0 à 6.0.0. Cette actualisation comprend l'adaptation des renvois au profil de base « Immunisation » de la norme CH Core, version 6.0.0 (voir ch. 3 ci-dessus). Dans le sillage de l'adaptation annuelle des formats d'échange FHIR, de nouveaux termes ont été intégrés, d'où la nécessité de mettre à jour CH Term (version 3.3.0).

Ch. 4.1.2, let. f et g

Deux nouvelles catégories d'information devant figurer dans la documentation de vaccination ont été rajoutées : indications sur l'immunisation de base et indications sur les résultats des analyses de laboratoire et sur les résultats de sérologie.

Ch. 4.1.2.2 Indications sur l'immunisation (CH VACD Immunization)

Le statut de vérification a été ajouté au format d'échange. Il indique si une entrée a été confirmée ou non par un professionnel de la santé. La protection vaccinale est désormais facultative.

Ch. 4.1.2.3 à 4.1.2.5

Le statut de vérification est dorénavant obligatoire.

Ch. 4.1.2.6 Indications sur l'immunisation de base (CH VACD Basic Immunization)

Ce nouveau chiffre a été introduit pour documenter systématiquement l'immunisation de base d'un patient. Il définit les informations à saisir obligatoirement comme le code et la catégorie de l'immunisation de base (en fonction de l'ensemble de valeurs *Basic Immunization Codes*), le statut de vérification et le moment de la saisie.

Ch. 4.1.2.7 Indications sur les résultats des analyses de laboratoire et sur les résultats de sérologie (CH VACD Laboratory And Serology)

Ce nouveau chiffre a été introduit pour indiquer les résultats des analyses de laboratoire et les résultats de sérologie dans le dossier de vaccination. Il définit les informations à saisir obligatoirement comme le code, le numéro d'identification et le résultat de l'analyse, le statut du résultat et le statut de vérification.

Ch. 4.2.2

La synthèse des informations contenues dans l'ensemble du dossier de vaccination comporte de nouveaux éléments. Les indications sur l'immunisation de base ainsi que les indications sur les résultats des analyses de laboratoire et les indications sur les résultats de sérologie sont intégrées explicitement en tant qu'éléments constitutifs du dossier de vaccination. Le champ « commentaire » a été supprimé étant donné qu'il n'est plus utilisé.

Ch. 5

La version du format d'échange CH EMED passe de 5.0.0 à 6.0.0. Cette actualisation comprend l'adaptation des renvois au profil de base « Médication » de la norme CH Core, version 5.0.0 (voir ch. 3 ci-dessus), et la précision des descriptions pour l'implémentation du format d'échange. Le renvoi à CH Term a été mis à jour avec la version 3.3.0.

3.4 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 décrit les profils d'intégration nationaux CH:ADR et CH:PPQ et le complément 2.3 le profil d'intégration national CH:CPI. Ces spécifications sont adaptées aux évolutions techniques actuelles.

Ch. 1

Les profils d'intégration ont été adaptés aux évolutions techniques actuelles. Par souci d'exhaustivité, les documents techniques qui ne sont pas encore référencés ont été rajoutés.

Les renvois au guide de mise en œuvre CH EPR FHIR et aux compléments 1, 2.1 et 2.3 à l'annexe 5 ODEP-DFI ont été mis à jour avec les nouvelles versions.

En raison de l'actualisation du profil d'intégration mCSD, les acteurs de ce profil ont été renommés. La transaction « Care Services Feed » possède désormais un numéro de transaction officiel de IHE.

En ce qui concerne les profils d'intégration XCA-I et XDS-I.b, il est fait référence au volume 2, et non au volume 3, du document IHE Radiology Technical Framework.

Ch. 2

Les profils d'intégration nationaux ont été adaptés aux évolutions techniques actuelles.

Le renvoi au guide de mise en œuvre CH EPR FHIR a été mis à jour. Le profil d'intégration CH:ATC est désormais également intégré dans ce guide.

3.4.1 Complément 1 à l'annexe 5 : Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI – National extensions to the IHE Technical Framework

Dans l'ensemble du complément 1 à l'annexe 5 ODEP-DFI, toutes les références techniques ont été adaptées aux évolutions techniques actuelles afin de garantir que les renvois correspondent aux spécifications internationales actuelles. Plus particulièrement, les mises à jour sont les suivantes :

- IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, volumes 1, 2 et 3 : de la version 19.0 à la version 20.0 ou 20.1 ;
- IHE Radiology Technical Framework, volume 1 (RAD TF-1) : de la version 22.1 à la version 23.0 ;
- IHE ITI Technical Framework Supplement, Cross-Community Patient Discovery (XCPD) Health Data Locator and Revoke Option : de la version 2.10 à la version 3.1.

Ch. 1.3 Requirements on XDS-I.b and MHD

La modification de l'ODEP-DFI du 30 avril 2025 a permis d'inscrire dans la législation les nouvelles interfaces FHIR conformément au guide de mise en œuvre CH EPR FHIR. Le profil MHD (alternative FHIR à XDS), qui est responsable de la gestion des documents, a été rajouté dans le titre et dans le texte introductif. En outre, l'introduction a été reformulée de manière plus concise.

Ch. 1.3.3

Le texte est formulé de manière plus générique. En plus du profil XUA, IUA a été rajouté comme alternative pour l'autorisation des utilisateurs.

Ch. 1.6.4.2.4.2 et 1.6.4.2.4.4

Pour des raisons de sécurité, la Cross-Enterprise User Assertion (XUA) Request est munie d'une signature numérique. Celle-ci permet aux communautés de s'assurer que les informations figurant dans la XUA Request sont authentiques et n'ont pas été manipulées par la suite. Les exigences relatives à la signature correspondent à celles de la transaction IdP-Renew au ch. 4.1.1.2 de l'annexe 8 ODEP-DFI. La XUA Assertion contient toutes les informations nécessaires à la mise en place des droits d'accès dans le DEP. Elle est envoyée lors de chaque accès à des ressources protégées.

Ch. 1.10.1

Il est précisé que seul le mode « Shared/National Patient Identifier Query » peut être utilisé. Ce mode se base sur le numéro d'identification du patient (EPR-SPID) pour

l'identification intercommunautaire des patients. D'autres modes pour la requête de l'EPR-SPID ne sont pas autorisés, car ils ne sont pas utilisés.

Ch. 1.11.5.1.2

En vertu de l'art. 9, al. 2, let. c, ODEP, les identificateurs d'objet (OID) attribués aux organisations et aux groupes doivent se fonder hiérarchiquement sur l'OID de l'institution de santé, ce qui signifie qu'une organisation ou un groupe ne peut appartenir qu'à une entité supérieure. À l'heure actuelle, l'attribut « Provider Relationship » permet plusieurs entrées pour le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé (Healthcare Provider Directory ; HPD), ce qui contredit cette disposition. La présente modification n'autorise plus qu'une seule entrée, ce qui permet de garantir que chaque entité est attribuée de manière univoque à une organisation supérieure. Ainsi, la structure hiérarchique dans le HPD reste cohérente et conforme aux règles.

Ch. 1.12 Requirements on Document Metadata Update

Ce chiffre précise quel rôle d'utilisateurs est habilité à modifier quelles métadonnées. Jusqu'ici, il existait une liste de métadonnées qui ne devaient pas être modifiées. Afin de clarifier la situation, cette liste a été remplacée par une liste contenant les métadonnées qui peuvent être modifiées. Cette adaptation permet de définir plus clairement quels rôles d'utilisateurs (patients/représentants, professionnels de la santé/assistants, administrateurs de documents ou utilisateurs techniques) peuvent modifier quelles métadonnées avec quelle transaction. Elle permet également de réduire un risque théorique en matière de sécurité concernant les requêtes pour les archives d'images radiologiques. À l'heure actuelle, il s'agit d'un risque théorique étant donné que les archives d'images radiologiques ne sont pas encore raccordées au DEP.

3.4.2 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)

Dans l'ensemble du complément 2.1 à l'annexe 5 ODEP-DFI, toutes les références techniques ont été adaptées aux évolutions techniques actuelles afin de garantir que les renvois correspondent aux spécifications internationales actuelles. Plus particulièrement, le profil d'intégration IHE ITI Technical Framework, volumes 1 et 2, a été actualisé, et la version 20.0 remplace la version 19.0.

La modification dans la spécification internationale IHE ITI Technical Framework Supplement « Add RESTful ATNA (Query and Feed) » a entraîné la mise à jour, dans les Audit Messages, de l'attribut RoleIDCode pour la source et la destination aux ch. 3.1.8.1, 3.1.8.2, 3.2.9.1, 3.2.9.2, 3.3.7.1 et 3.3.7.2.

La modification de l'ODEP-DFI du 30 avril 2025 a permis d'inscrire à l'annexe 5 les nouvelles interfaces FHIR conformément au guide de mise en œuvre CH EPR FHIR. Cette extension a pour conséquence que, pour le profil CH:ADR (responsable des décisions d'accès), les interfaces MHD et CH:PPQm (définition et gestion des droits d'accès) ont été intégrées au complément 2.1 à l'annexe 5 ODEP-DFI. En outre, s'agissant de l'autorisation des utilisateurs, le profil IUA est utilisé comme alternative à XUA pour les profils correspondants. De plus, quelques petites adaptations rédactionnelles ont été effectuées pour CH:ADR comme pour CH:PPQ. Ces modifications s'appliquent à l'ensemble du complément 2.1 à l'annexe 5.

3.4.3 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)

La référence technique du document IHE ITI Technical Framework, volume 2, a été mise à jour, et la version 20.0 remplace la version 19.0, afin de garantir la conformité avec les spécifications internationales actuelles. Cette actualisation a entraîné la mise à jour, dans les Audit Messages, de l'attribut RoleIDCode pour la source et la destination aux ch. 3.1.9.1.1, 3.1.9.1.2, 3.1.9.2.1 et 3.1.9.2.2. Les références aux ch. 3.1.8, 3.1.9.1.2 et 3.1.9.2.2 concernant les exigences en matière de sécurité pour le profil CH:CPI (Community Portal Index) ont été actualisées. Elles renvoient désormais au document IHE ITI Technical Framework, volume 2, révision 20.0 (août 2023), y compris les prescriptions relatives au regroupement d'acteurs avec Secure Node ou Secure Application et à l'utilisation de la norme TLS 1.2.

La modification de l'ODEP-DFI du 30 avril 2025 a permis d'inscrire à l'annexe 5 les nouvelles interfaces FHIR conformément au guide de mise en œuvre CH EPR FHIR. Elle implique des exigences supplémentaires dans le profil CH:CPI (gestion des points de terminaison [*endpoints*] entre les communautés ou les communautés de référence ; ch. 4.1.3.3.14 à 4.1.3.3.17). Les points de terminaison ont été ajoutés pour les profils MHD et IUA. En outre, d'autres points de terminaison sont nécessaires pour l'accès aux archives d'images radiologiques.

Ch. 4.1.3.3.1, 4.1.3.3.2, 4.1.3.3.4 à 4.1.3.3.9 et 4.1.3.3.11

Pour certains points de terminaison, le Fully Qualified Domain Name (FQDN) a été rajouté, si bien qu'il est désormais indiqué pour tous les points de terminaison. Le FQDN permet de garantir que chaque communication est transmise de manière claire, fiable et sûre au bon serveur dans le cas où les certificats déposés ne seraient pas utilisés à cette fin.

Ch. 4.1.3.3.12 XCA-I Initiating Imaging Gateway

Le point de terminaison Initiating Imaging Gateway dans le profil CH:CPI a été rajouté pour la requête intercommunautaire d'images radiologiques.

Ch. 4.1.3.3.13 XCA-I Responding Imaging Gateway

Le point de terminaison Responding Imaging Gateway dans le profil CH:CPI a été rajouté pour la requête intercommunautaire d'images radiologiques.

3.5 Annexe 8 : Conditions techniques et organisationnelles de certification applicables aux moyens d'identification et à leurs éditeurs

Ch. 1.1 et 2.3

Le renvoi à la norme NIST SP 800-63 a été mis à jour avec la révision actuelle 4. Au ch. 2.3, la let. j renvoie désormais au paragraphe 2.2 Authentication Assurance Level 2 de la publication NIST SP 800-63B-4.

La révision 4 comprend désormais, au paragraphe 2.2., le sous-chapitre 2.2.2 Authenticator and Verifier Requirements et est ainsi désormais mentionnée à la let. j. Comme la référence initiale à la let. k est obsolète, celle-ci a été supprimée.

Ch. 2.5.3a Authorized identification evidences

Les pièces justificatives supplémentaires (*additional evidences*) qui étaient initialement exigées lors de l'identification de titulaires d'un permis F, N ou S ont été supprimées de l'annexe 8. Les critères pour l'identification de ces personnes lors de la délivrance

d'un moyen d'identification ont été adaptés aux critères déjà applicables à l'ouverture d'un DEP conformément au ch. 8.2.1, let. i à k, de l'annexe 2 ODEP-DFI.

Ch. 1.1, 2.5, 3, 5.1, 5.3 et 5.4
Les exigences énoncées au ch. 3 correspondant à celles qui doivent être remplies pour obtenir la certification ISO 27001, le ch. 3 ne renvoie désormais plus qu'à la norme ISO 27001. À l'heure actuelle, tous les éditeurs de moyen d'identification sont certifiés selon cette norme. Cette modification permet d'éliminer les contrôles à double et de simplifier considérablement le processus de certification, tout en maintenant le niveau de sécurité actuel.

Dans les autres chiffres mentionnés, les renvois qui se rapportent à l'ancien ch. 3 sont supprimés et mis à jour.

Ch. 4.1.1.3, 4.1.3.8, 4.1.3.9, 4.2.1.2, 4.2.3.8 et 4.2.3.9
La propagation de la déconnexion (*logout propagation*) avait été introduite dans les premières versions de l'annexe 8. L'objectif était de garantir qu'un utilisateur connecté simultanément à plusieurs applications dans le DEP soit déconnecté de toutes les applications. Il s'agissait d'éviter que des hackers puissent se servir de sessions inactives pour des accès non autorisés.

La propagation de la déconnexion est une mesure faisant partie d'un ensemble d'autres mesures visant à éviter les sessions inactives et leur utilisation abusive par des hackers. Toutefois, dans le cadre de l'exploitation du DEP, elle s'est révélée problématique.

Pour mettre en œuvre la propagation de la déconnexion, des systèmes primaires doivent implémenter une interface atteignable sur Internet. Cette interface constitue une nouvelle porte d'entrée pour de potentiels hackers. En outre, les systèmes primaires occasionnent des coûts importants pour l'acquisition de certificats TLS pour l'authentification de cette interface. La mise en œuvre est complexe. Or, il convient d'appliquer correctement cette mesure afin de renforcer la sécurité pour les utilisateurs. Comme les systèmes primaires ne sont pas certifiés, la responsabilité incombe exclusivement aux fabricants. Du fait de ces obstacles, la mise en œuvre de la propagation de la déconnexion dans le DEP a été laborieuse et incomplète, si bien que de facto la sécurité n'a pas été améliorée.

La révision de l'annexe 8 supprime la propagation de la déconnexion en tant qu'exigence ou critère de certification. Le risque qui y est associé est considéré comme négligeable étant donné que les autres mesures (sessions ouvertes indiquées aux utilisateurs ; sessions inactives déconnectées au bout de cinq minutes au maximum ; mécanismes mis en place par les communautés pour identifier des comportements anormaux comme la consultation massive de données) permettent de limiter l'existence de sessions inactives et leur utilisation abusive dans le cadre d'attaques.

Ainsi, les exigences concernant la propagation de la déconnexion pour le protocole SAML 2 sont supprimées du diagramme de séquence et du tableau décrivant la séquence (*ch. 4.1.1.3*). Les exigences concernant la propagation de la déconnexion pour le vérificateur (*verifier*) sont également supprimées (*ch. 4.1.1.3, 4.1.3.8, 4.1.3.9, 4.2.1.2, 4.2.3.8, 4.2.3.9*). En outre, les exigences relatives à la propagation de la déconnexion pour le protocole OpenID Connect sont supprimées du diagramme de séquence et du tableau décrivant la séquence (*ch. 4.2.1.2*).

3.6 Annexe 9 : Métadonnées pour le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

Ch. 2.1

La version française du tableau a été corrigée. La première ligne renfermait une erreur, et le contenu de l'ensemble du tableau s'était déplacé vers le haut.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Le projet charge la Confédération de déployer des mesures de communication concernant les modifications des exigences de certification applicables aux communautés, aux communautés de référence et aux éditeurs de moyens d'identification. La mise en œuvre aura lieu sans ressources humaines supplémentaires et sous la direction d'eHealth Suisse, dans le cadre d'un groupe de travail établi depuis plusieurs années consacré à la coordination de l'exploitation du DEP.

4.2 Conséquences pour les autres acteurs

Le projet modifie les exigences de certification applicables aux acteurs du DEP, c'est-à-dire les communautés, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification. Ces acteurs doivent les mettre en œuvre dans un délai imparti, ce qui entraîne des coûts.
De plus, l'organisme de certification doit adapter ses programmes de contrôle.

4.3 Autres conséquences

Le projet n'a pas de conséquences spécifiques sur les cantons, les communes, les centres urbains, les agglomérations, les régions de montagne, l'économie, la santé publique, la société, l'environnement ou la transformation numérique.