

Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)

du 22 mars 2017 (Etat le 1^{er} avril 2018)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 5, al. 2, 10, al. 3 à 5, 11, 12, al. 4, 18, 19, 22, al. 2, 28, al. 5, 30, al. 2 et 3, 31, al. 2 et 3, et 41, al. 2, de l'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP)¹,

arrête:

Art. 1 Numéro d'identification du patient

La composition du numéro d'identification du patient et le calcul de la clé de contrôle au sens de l'art. 5, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 1.

Art. 2 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

¹ Les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence au sens de l'art. 30, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 2.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 3 Métadonnées

¹ Les métadonnées visées à l'art. 10, al. 3, let. a, ODEP figurent dans l'annexe 3.

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 4 Formats d'échange

¹ Les formats d'échange visés à l'art. 10, al. 3, let. b, ODEP figurent dans l'annexe 4.

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 5 Profils d'intégration

¹ L'annexe 5 définit, en application de l'art. 10, al. 3, let. c et d, ODEP:

- a. les profils d'intégration;

RO 2017 2225

¹ RS 816.11

- b. les adaptations nationales des profils d'intégration;
- c. les profils d'intégration nationaux.

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les exigences visées à l'al. 1.

Art. 6 Évaluation et recherche

¹ L'annexe 6 indique, en application de l'art. 22, al. 2, ODEP, les données que les communautés et communautés de référence doivent fournir et les délais dans lesquels elles doivent le faire.

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les données visées à l'al. 1.

Art. 7 Exigences minimales applicables au personnel

Les exigences minimales applicables à la qualification du personnel qui réalise les certifications au sens de l'art. 28, al. 5, ODEP sont définies dans l'annexe 7.

Art. 8 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification

¹ Les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification au sens de l'art. 31, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 8.

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 9 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 avril 2017.

Numéro d'identification du patient

1 Composition du numéro d'identification du patient

- 1.1 Le numéro d'identification du patient est composé:
- 1.1.1 d'un code pays à deux caractères;
 - 1.1.2 d'un numéro à cinq chiffres pour désigner le participant enregistré «Office fédéral de la santé publique»;
 - 1.1.3 d'un numéro à un chiffre pour désigner le domaine d'application «dossier électronique du patient»;
 - 1.1.4 d'un numéro à neuf chiffres pour identifier le patient;
 - 1.1.5 d'une clé de contrôle à un chiffre.

Position	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈
Désignation	Code de pays		Numéro du participant					DEP	Numéro d'identification									Clé de contrôle
Valeur	7	6	1	3	3	7	6	1	I ₁	I ₂	I ₃	I ₄	I ₅	I ₆	I ₇	I ₈	I ₉	C

2 Calcul de la clé de contrôle

- 2.1 La clé de contrôle est le dernier chiffre (N₁₈) du numéro d'identification du patient. Elle s'obtient par les opérations suivantes:
- 2.1.1 multiplier alternativement par 3 et par 1 chaque chiffre en procédant de droite à gauche, à partir de l'avant-dernier (N_{n-1});
 - 2.1.2 additionner ensuite les produits obtenus:
total intermédiaire = $(3 \cdot N_{n-1}) + (1 \cdot N_{n-2}) + (3 \cdot N_{n-3}) \dots$;
 - 2.1.3 déterminer enfin la valeur (clé de contrôle x_n) qui, ajoutée au total intermédiaire, donnera le prochain multiple de 10.
- 2.2 Si le total intermédiaire est déjà un multiple de 10, la clé de contrôle est 0.

3 Illustration du calcul

Position	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈
Numéro sans clé de contrôle	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Étape 1: multiplication avec les facteurs	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 1	x 3	x 3
Étape 2: addition des produits pour obtenir le total intermédiaire	= 21	= 6	= 3	= 3	= 9	= 7	= 18	= 1	= 3	= 2	= 9	= 4	= 15	= 6	= 21	= 8	= 27	= 163
Étape 3: soustraire le résultat de l'étape 2 du multiple de 10 supérieur (170) = clé de contrôle (7)																		
Numéro avec clé de contrôle	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7

Annexe 2
(art. 2)

**Critères techniques et organisationnels de certification
applicables aux communautés et aux communautés de référence²**

² Cette annexe n'est pas publiée au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Consultation: www.ehealth.admin.ch.

Annexe 3
(art. 3)

Métadonnées³

³ Cette annexe n'est pas publiée au RO et n'est pas traduit dans les langues officielles.
Commande: Office fédéral de la santé publique OFSP, Schwarzenburgstrasse 157,
3003 Berne. Consultation: www.ehealth.admin.ch.

Annexe 4
(art. 4)

Formats d'échange⁴

⁴ Cette annexe n'est pas publiée au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Consultation: www.ehealth.admin.ch.

Annexe 5
(art. 5)

Profils d'intégration⁵

1 Profils d'intégration IHE⁶

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI 20]	Oui
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Maintain Time [ITI-1]	Oui
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement, Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.6–2015-08-31	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Oui
PDQV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Oui
PIXV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Oui

⁵ Les profils d'intégration mentionnés peuvent être consultés gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, www.ehealth.admin.ch ou auprès d'IHE Suisse, Oberstrasse 222, 9014 Saint-Gall, www.ihe-suisse.ch. Les adaptations nationales des profils d'intégration et les profils d'intégration nationaux ne sont pas publiés au RO. Ils peuvent être obtenus auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou être consultés à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch. Les profils d'intégration ne sont pas traduits dans les langues officielles.

⁶ IHE est l'acronyme de *Integrating the Healthcare Enterprise* (Interopérabilité des systèmes de santé)

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Retrieve Value Set [ITI-48] Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60]	Non
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Non
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 15.0	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Non
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Oui
XDS.b	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Registry Stored Query [ITI-18]	Oui
		Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	
		Register Document Set-b [ITI-42]	
		Retrieve Document Set [ITI-43]	
		Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 15.0	WADO Retrieve [RAD-55]	Non
		Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2b), Revision 13.0	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Non

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – XDS Metadata Update, Revision 1.8–2016-09-09	Update Document Set [ITI-57] Delete Document Set [ITI-62]	Non
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Oui

2 Profils d'intégration nationaux

CH:ADR	Authorization Decision Request	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:PPQ	Privacy Policy Query	Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Annexe 6
(art. 6)

Évaluation et recherche⁷

⁷ Les prescriptions relatives aux données à transmettre pour l'évaluation et la recherche ne sont pas publiées au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Consultation: www.ehealth.admin.ch.

Annexe 7
(art. 7)

Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

1 Certification des communautés et des communautés de référence ou des portails d'accès

- 1.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 1.1.1 connaissance de l'informatique médicale: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de l'informatique médicale doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale l'informatique médicale, doit être fourni;
 - 1.1.2 connaissance du droit de la protection des données: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la protection des données doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale le droit de la protection des données, doit être fourni;
 - 1.1.3 connaissances dans le domaine de la sécurité informatique: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la sécurité informatique doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale la sécurité informatique, doit être fourni;
 - 1.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2006⁸;
 - 1.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2011⁹.
- 1.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. L'évaluation peut être menée par une équipe interdisciplinaire.

2 Certification des éditeurs de moyens d'identification

- 2.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 2.1.1 connaissances dans le domaine de l'identification et de l'authentification: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de l'identification et de l'authentification doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanc-

⁸ La norme peut être consultée auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

⁹ La norme peut être consultée auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

- tionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale l'identification et l'authentification, doit être fourni;
- 2.1.2 connaissance du droit de la protection des données: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la protection des données doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale le droit de la protection des données, doit être fourni;
 - 2.1.3 connaissances dans le domaine de la sécurité informatique: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la sécurité informatique doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale la sécurité informatique, doit être fourni;
 - 2.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2006¹⁰;
 - 2.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2011¹¹.
- 2.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. L'évaluation peut être menée par une équipe interdisciplinaire.

¹⁰ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (www.snv.ch) ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

¹¹ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (www.snv.ch) ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

Annexe 8
(art. 8)

Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification¹²

¹² Cette annexe n'est pas publiée au RO et n'est pas traduite dans les langues officielles (RO **2018** 1109. Elle peut être commandée en langue anglaise auprès de l'Office fédéral de la santé publique OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, ou consultée à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch.