



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

Modification du 24 juin 2019

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)
arrête:*

I

L'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient¹ est modifiée comme suit:

Art. 3, titre et al. 1

Métadonnées utilisées pour l'échange de données médicales

¹ Les métadonnées visées à l'art. 10, al. 3, let. a, ODEP qui sont utilisées pour l'échange de données médicales sont définies dans l'annexe 3.

Art. 6, al. 1 et 1^{bis}

¹ L'annexe 6 indique les données que les communautés et communautés de référence doivent fournir conformément à l'art. 22, al. 2, ODEP.

^{1bis} L'OFSP demande les données périodiquement et fournit les formulaires nécessaires.

Art. 7, al. 2

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les exigences minimales applicables à la qualification du personnel.

Art. 8a Service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

¹ Les communautés et communautés de référence enregistrent dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé, pour chaque institution de santé qui leur est affiliée, le numéro d'enregistrement visé à l'art. 3,

¹ RS 816.111

al. 2, let. c, de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements².

² Les métadonnées à utiliser pour désigner les institutions de santé et les professionnels de la santé au sens de l'art. 10, al. 3, let. a, ODEP sont définies dans l'annexe 9.

³ L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les prescriptions visées à l'al. 2.

II

¹ Les annexes 2 et 7 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

² Les annexes 3 à 6 et 8 sont remplacées par les versions ci-jointes.

³ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 9 ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 juillet 2019.

24 juin 2019

Département fédéral de l'intérieur:
Alain Berset

Annexe 2
(art. 2)

**Critères techniques et organisationnels de certification
applicables aux communautés et aux communautés de référence³**

³ Ce texte n'est pas publié au RO. Il peut être obtenu auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou consulté à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch.

Annexe 3
(art. 3)

Métadonnées utilisées pour l'échange de données médicales⁴

⁴ Ce texte n'est pas publié au RO. Il peut être obtenu auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou consulté à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch. Il n'est pas traduit dans les langues officielles.

Annexe 4
(art. 4)

Formats d'échange⁵

⁵ Ce texte n'est pas publié au RO. Il peut être obtenu auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou consulté à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch.

Profils d'intégration⁶**1 Profils d'intégration IHE⁷**

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Maintain Time [ITI-1]	Non
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.7, July 24, 2018	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
PDQv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
PIXv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2

⁶ 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.

⁷ *Integrating the Healthcare Enterprise* (interopérabilité des systèmes de santé)

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
RMU	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Restricted Metadata Update, Revision 1.0, May 23, 2018	Restricted Update Document Set [ITI-92]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Retrieve Value Set [ITI-48]	Non
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Non
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Non
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Registry Stored Query [ITI-18]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2

Profil d'intégration	Document technique	Transactions	Adaptations nationales
	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	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.b	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68] Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement XDS Metadata Update, Revision 1.10, July 24, 2018	Update Document Set [ITI-57]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, version 2

2 Profils d'intégration nationaux

Profil d'intégration	Document technique	Transactions
CH:ADR	Complément 2.1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration de l'Authorization Decision Request (CH:ADR), version 2	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:ATC	Complément 2.2 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration de l'Audit Trail Consumption (CH:ATC), version 2	Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81]
	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Internet User Authorization (IUA), August 31, 2015	Incorporate Authorization Token [ITI-72]

Profil d'intégration	Document technique	Transactions
CH:CPI	Complément 2.3 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration du Community Portal Index (CH:CPI), version 2	Community Information Query (CH:CIQ) Community Information Delta Download (CH:CIDD)
CH:PPQ	Complément 2.1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration du Privacy Policy Query (CH:PPQ), version 2	Privacy Policy Feed (CH:PPQ-1) Privacy Policy Retrieve (CH:PPQ-2)

Évaluation et recherche

1 Critères généraux

- 1.1 Les métadonnées visées à l'annexe 3 doivent être utilisées pour:
 - a. le type organisationnel de l'établissement de santé (ch. 2.3);
 - b. la classe de document (ch. 2.5);
 - c. le type de document (ch. 2.6);
 - d. le rôle de l'auteur (ch. 2.1).
- 1.2 Des classes d'âge de cinq ans s'appliquent (0 à 4; 5 à 9; 10 à 14 ... 95 à 99; 100 ans et plus).

2 Données à collecter par les communautés

- 2.1 Le nombre de documents élaborés au moyen du dossier électronique du patient, répertoriés par:
 - a. type organisationnel de l'établissement de santé;
 - b. classe de document;
 - c. type de document;
 - d. rôle de l'auteur.
- 2.2 Le nombre de documents enregistrés dans un format d'échange normalisé conformément à l'annexe 4, répertoriés par type d'établissement de santé.
- 2.3 Le nombre de documents par niveau de confidentialité au sens de l'art. 1 ODEP, répertoriés par:
 - a. type organisationnel de l'établissement de santé;
 - b. classe de documents;
 - c. type de document;
 - d. rôle de l'auteur.
- 2.4 Le nombre de consultations de documents mis à disposition, répertoriées par:
 - a. nombre d'accès dans des situations d'urgence médicale;
 - b. type d'organisation de l'organisation de santé accédant aux documents;
 - c. rôle de l'auteur.

3 Données supplémentaires à collecter par les communautés de référence

- 3.1 Le nombre de personnes possédant un dossier électronique du patient, répertoriées par:
 - a. canton;
 - b. sexe et classe d'âge.
- 3.2 Le nombre de révocations du consentement de la tenue d'un dossier électronique du patient, répertoriées par:
 - a. canton;
 - b. sexe et classe d'âge.
- 3.3 Le nombre de modifications apportées aux droits d'accès, répertoriées par sexe et classe d'âge des patients concernant:
 - a. la définition des niveaux de confidentialité attribués aux nouvelles données médicales au sens de l'art. 4, let. a, ODEP;
 - b. le refus du patient d'accorder tout accès à son dossier électronique à certains professionnels de la santé au sens de l'art. 4, let. b, ODEP;
 - c. l'information de l'entrée de professionnels de la santé dans des groupes au sens de l'art. 4, let. c, ODEP;
 - d. la limitation de la durée des droits d'accès au sens de l'art. 4, let. c, ODEP;
 - e. l'extension du droit d'accès au niveau de confidentialité «restreint» en cas d'urgence médicale au sens de l'art. 4, let. e, ODEP;
 - f. le refus du patient de tout accès à son dossier électronique en cas d'urgence médicale au sens de l'art. 4, let. e, ODEP;
 - g. l'autorisation accordée par un patient à un professionnel de la santé affilié à sa communauté de référence de déléguer à d'autres professionnels de la santé ou groupes de professionnels de la santé les droits d'accès lui ayant été attribués au sens de l'art. 4, let. g, ODEP.
- 3.4 Le nombre de patients n'ayant pas modifié leurs droits d'accès, répertoriés par sexe et classe d'âge.
- 3.5 Le nombre de professionnels de la santé et de groupes de professionnels de la santé possédant des droits d'accès, répertoriés par dossier électronique du patient.
- 3.6 Le nombre de personnes ayant désigné un représentant au sens de l'art. 4, let. f, ODEP, répertoriées par sexe et classe d'âge.

Annexe 7
(art. 7)

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

Ch. 1.1.4, 1.1.5, 2.1.4 et 2.1.5

- 1.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 1.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2015⁸;
 - 1.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2015⁹;
- 2.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 2.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2015¹⁰;
 - 2.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2015¹¹.

⁸ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

⁹ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

¹⁰ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, 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, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, 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 Ce texte n'est pas publié au RO. Il peut être obtenu auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou consulté à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch. Il n'est pas traduit dans les langues officielles.

Annexe 9
(art. 8a)

Métadonnées utilisées pour le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé¹³

¹³ Ce texte n'est pas publié au RO. Il peut être obtenu auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou consulté à l'adresse suivante: www.ehealth.admin.ch. Il n'est pas traduit dans les langues officielles.