



Berne, le 22 mars 2016

Destinataires :
Aux milieux intéressés

Ouverture de l'audition Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

Le 19 juin 2015, le Parlement a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.11, FF 2015 4419). Pour pouvoir constituer les communautés et les communautés de référence dans les meilleurs délais et éviter toute incertitude juridique concernant les normes à respecter, il est prévu que la loi et ses ordonnances entrent en vigueur au début de l'année 2017.

La documentation relative à l'audition est constituée de deux ordonnances du Conseil fédéral et d'une ordonnance du département (chacune accompagnée de son rapport explicatif) :

- *L'ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient* (ODEP) précise toutes les exigences à respecter pour concrétiser les art. 20 à 22 LDEP relatifs à l'octroi d'aides financières et à l'ordre de priorité. Elle sera valable trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.
- *L'ordonnance sur le dossier électronique du patient* (ODEP) couvre tous les autres aspects de la réglementation, à savoir : la constitution du dossier électronique du patient et l'accès à celui-ci, l'attribution et la gestion du numéro d'identification du patient, la certification des communautés et des communautés de référence, les exigences applicables aux moyens d'identification et à la certification de leurs éditeurs, les critères en matière d'accréditation et de procédure de certification ainsi que les conditions que doivent respecter les services de recherche de données.
- *L'ordonnance du département sur le dossier électronique du patient* (ODEP-DFI) contient les aspects suivants :
 - La logique de la clé de contrôle, qu'il convient de respecter lors de la vérification de la clé de contrôle visée à l'art. 4, al. 2, ODEP, ainsi que la présentation, sous forme écrite, du numéro d'identification du patient (*annexe 1*) ;
 - Les critères de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence (« Critères techniques et organisationnels de certification », *annexe 2* ; cf. le chap. 3 « Communautés et communautés de référence » de l'ODEP) ;
 - La liste des métadonnées à utiliser dans le cadre du dossier électronique du



- patient afin d'assurer l'interopérabilité et l'échange sécurisé des données (*annexe 3*) ;
- Les formats d'échange à utiliser, par exemple, pour le carnet de vaccination électronique ou le rapport de sortie électronique (*annexe 4*) ;
 - Les prescriptions concernant les profils d'intégration réglant l'échange de données intercommunautaire (*annexe 5*). A moyen ou à long terme, il est prévu de faire approuver ces adaptations nationales des profils d'intégration et les profils nationaux d'intégration complémentaires comme normes officielles par les organisations nationales et internationales correspondantes (IHE Suisse ou IHE International) ;
 - La liste des données que les communautés et les communautés de référence certifiées doivent fournir à l'OFSP pour que celui-ci puisse procéder à l'évaluation visée à l'art. 18 LDEP (*annexe 6*) ;
 - Les exigences minimales applicables au personnel chargé de réaliser les certifications (*annexe 7*) ;
 - Les prescriptions que les éditeurs de moyens d'identification doivent respecter en matière de protection, concrétisant les exigences techniques applicables aux moyens d'identification (*annexe 8*).

Les ordonnances sont disponibles au format électronique uniquement. Vous pouvez les télécharger à l'adresse suivante :

<http://www.bag.admin.ch/ehealth/epdg-anhoerung>

Si vous le désirez, nous pouvons également vous les transmettre par courriel.

Nous vous prions d'envoyer votre prise de position au moyen du formulaire ci-joint, au plus tard le

29 juin 2016,

à l'Office fédéral de la santé publique, division Stratégies de la santé, 3003 Berne.

Pour pouvoir évaluer au mieux les résultats de l'audition, nous vous serions reconnaissants, si vous pouviez nous envoyer votre prise de position dans le délai imparti et, si possible, également par voie électronique (une version au format PDF en plus d'une version Word ou RTF serait la bienvenue), aux adresses suivantes :

eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch.



Pour toutes questions, veuillez vous adresser à M. Nicolai Lütschg, responsable du projet LDEP, tél. 058 462 11 40 ou courriel : eHealth@bag.admin.ch.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Annexes

- Liste des destinataires de l'audition (f, d, i)
- Formulaire de prise de position (f, d)
- Projets d'ordonnances (f, d)
- Rapports explicatifs concernant les ordonnances (f, d)