

# Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) *Version du 22 mars 2016 pour l'audition*

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),*

vu les art. 4, al. 2, 9, al. 3, 10, 11, al. 3, 17, 18, 21, al. 2, 27, al. 4, 29, al. 2, 30, al. 2 et 3 de l'ordonnance du ... sur le dossier électronique du patient<sup>1</sup> (ODEP),

*arrête:*

## **Art. 1** Numéro d'identification du patient

La composition du numéro d'identification du patient et la procédure de vérification de la clé de contrôle en cas de saisie manuelle du numéro d'identification du patient au sens de l'art. 4, al. 2, ODEP sont définies à l'annexe 1.

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

Conformément à l'art. 29, al. 2, ODEP, les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence sont définies à l'annexe 2.

## **Art. 3** Métadonnées

Les métadonnées visées à l'art. 9, al. 3, let. b, ODEP figurent à l'annexe 3.

## **Art. 4** Formats d'échange

Les formats d'échange visés à l'art. 9, al. 3, let. c, ODEP figurent à l'annexe 4.

## **Art. 5** Profils d'intégration

L'annexe 5 définit, en application de l'art. 9, al. 3, let. d et e, ODEP:

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

## **Art. 6** Evaluation

Conformément à l'art. 21, al. 2, ODEP, les communautés et les communautés de référence sont tenues de mettre les données mentionnées à l'annexe 6 à la disposition de l'OFSP pour l'évaluation.

<sup>1</sup> RS 816....

**Art. 7** Exigences minimales applicables au personnel

Conformément à l'art. 27, al. 4, ODEP, les exigences minimales applicables à la qualification du personnel qui réalise les certifications sont définies à l'annexe 7.

**Art. 8** Protection des moyens d'identification

Conformément à l'art. 30, al. 2, ODEP, les prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification sont définies à l'annexe 8.

**Art. 9** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

## Vérification de la clé de contrôle

### 1. Composition du numéro d'identification du patient

$x_{n-10}$	$x_{n-9}$	$x_{n-8}$	$x_{n-7}$	$x_{n-6}$	$x_{n-5}$	$x_{n-4}$	$x_{n-3}$	$x_{n-2}$	$x_{n-1}$	$x_n$
.										.
<b>Numéro à 10 chiffres</b>										<b>Clé de contrôle</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>5</b>

### 2. Logique de la clé de contrôle

2.1 La clé de contrôle est le dernier chiffre du numéro ( $x_n$ ). 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 ( $x_{n-1}$ ). Additionner ensuite les produits obtenus:

$$\text{total intermédiaire} = (3x_{n-1}) + (1x_{n-2}) + (3x_{n-3}) \dots$$

2.2.2 déterminer ensuite la valeur (clé de contrôle  $x_n$ ) qui, ajoutée au total intermédiaire, donnera le prochain multiple de 10.

2.2 Remarque:

2.2.1 Si le total intermédiaire est déjà un multiple de 10, la clé de contrôle est 0.

### 3. Illustration du principe :

Numéro d'identification du patient	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	→ ? ←
Multiplicateur	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	
Résultat	1	6	3	12	5	18	7	24	9	0	← total intermédiaire: 85
Valeur à ajouter pour obtenir un multiple de 10	90 est le prochain multiple de 10 après le total intermédiaire 85. La différence, et donc la clé de contrôle, est 5 →										? = 5

*Annexe 2*  
(art. 2)

**Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence<sup>2</sup>**

<sup>2</sup> Les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence ne sont pas publiés au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Téléchargement: [www.chealth.admin.ch](http://www.chealth.admin.ch).

## **Métadonnées<sup>3</sup>**

<sup>3</sup> Les métadonnées ne sont pas publiées au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Téléchargement: [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch). Elles ne seront pas traduites dans les langues officielles.

## **Formats d'échange<sup>4</sup>**

<sup>4</sup> Les formats d'échange ne sont pas publiés au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Téléchargement: [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch).

**Profils d'intégration<sup>5</sup>***1. Profils d'intégration IHE<sup>6</sup>*

<b>Profil d'intégration</b>	<b>Document technique</b>	<b>Transactions</b>	<b>Adaptations nationales</b>
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 12.0	Maintain Time [ITI-1] Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	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]	Oui
PDQ V3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Oui
PIX V3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Oui
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	

<sup>5</sup> Ces profils d'intégration peuvent être consultés gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) ou d'IHE Suisse, Oberstrasse 222, 9014 St-Gall, [www.ihe-suisse.ch](http://www.ihe-suisse.ch). Les adaptations nationales des profils d'intégration et les profils d'intégration nationaux ne sont pas publiés au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Téléchargement: [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch). Cette annexe ne sera pas traduite dans les langues officielles.

<sup>6</sup> Integrating the Healthcare Enterprise

XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 14.0	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement, Cross-Community Patient Discovery (XCPD) Health Data Locator and Revoke Option, Revision 2.7-2015-08-31	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55] Patient Location Query [ITI-56]	
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 12.0	Registry Stored Query [ITI-18] Provide and Register Document Set-b [ITI-41] Register Document Set-b [ITI-42] Retrieve Document Set [ITI-43]	
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 14.0	Retrieve Images [RAD-16]; Retrieve Presentation States [RAD-17] Retrieve Key Image Note [RAD-31] Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – XDS Metadata Update, Revision 1.6-2015-08-31	Update Document Set [ITI-57] Delete Document Set [ITI-62]	
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Provide X-User Assertion [ITI-40]	Oui

*2. Profils d'intégration nationaux*

CH:ADR	Authorization Decision Request	AuthorizationDecision-Request	
CH:PPQ	Privacy Policy Query	PolicyQuery AddPolicyRequest DeletePolicyRequest UpdatePolicyRequest	

**Indicateurs pour l'évaluation***1. Données de base*

<b>Indicateur</b>	<b>Relevé par<sup>7</sup></b>
Nombre et type d'institutions de santé et de leurs professionnels de la santé affiliés aux communautés et aux communautés de référence.	C, CR
Nombre de patients qui ont ouvert un dossier électronique du patient, classés selon l'âge, le sexe et le domicile.	CR
Date de l'affiliation d'hôpitaux et d'autres établissements visés aux art. 39, al. 1, let. f, et 49a, al. 4, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie <sup>8</sup> (LAMal) à une communauté ou à une communauté de référence.	C, CR

*2. Droits d'accès*

<b>Indicateur</b>	<b>Relevé par</b>
Nombre de patients qui ont ouvert un dossier électronique du patient, classés selon l'âge, le sexe et le domicile.	CR
Options choisies par les patients pour les droits d'accès conformément à l'art. 3, let. a, e et f, ODEP.	CR
Nombre de patients qui ont limité, étendu ou exclu l'accès en cas d'urgence médicale conformément à l'art. 3, let. b, ODEP.	CR
Nombre de patients qui ont modifié le niveau de confidentialité pour les nouvelles données enregistrées dans leur dossier électronique du patient conformément à l'art. 3, let. c, ODEP.	CR
Nombre de patients qui ont désigné un représentant en vertu de l'art. 3, let. g, ODEP.	CR
Nombre de patients qui, en vertu de l'art. 3, let. h, ODEP, ont habilité des professionnels de la santé affiliés à leur communauté à accorder en leur nom des droits d'accès à d'autres professionnels de la santé.	CR

<sup>7</sup> CR = à relever par les communautés de référence certifiées; C = à relever par les communautés certifiées

<sup>8</sup> RS 832.10

Nombre et type de fichiers par niveau de confidentialité au sens de l'art. 1, al. 1, ODEP.	C, CR
Nombre de professionnels de la santé dont l'accès au dossier électronique du patient est refusé conformément à l'art. 3, al. 1, let. d, ODEP.	CR
Nombre d'accès par des professionnels de la santé en cas d'urgence médicale conformément à l'art. 2, al. 5, ODEP.	CR

### 3. Fichiers

<b>Indicateur</b>	<b>Relevé par</b>
Nombre de fichiers enregistrés, classés selon le format (PDF, texte, JPEG, DICOM, etc.).	C, CR

### 4. Utilisation

<b>Indicateur</b>	<b>Relevé par</b>
Nombre de professionnels de la santé qui ont saisi au moins un fichier dans le dossier électronique de leurs patients.	C, CR
Nombre de fichiers saisis par les professionnels de la santé selon la catégorie et le type de fichier.	C, CR
Nombre de fichiers supprimés par le professionnel de la santé.	C, CR
Nombre de fichiers supprimés par le patient.	CR
Nombre d'accès au dossier électronique du patient par les professionnels de la santé dans le temps, selon la catégorie et le type de fichier.	C, CR
Nombre d'accès par patient au dossier électronique du patient dans le temps, classés selon la catégorie et le type de fichier.	CR
Nombre de fichiers de données saisis par les patients, classés selon la catégorie et le type de fichier.	C, CR
Nombre de professionnels de la santé qui obtiennent des droits d'accès de la part de patients, par patient.	C, CR

5. *Protection des données*

<b>Indicateur</b>	<b>Relevé par</b>
Nombre de réclamations de patients concernant un accès non autorisé en cas d'urgence médicale.	C, CR

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

### **1 Certification des communautés et des communautés de référence**

- 1.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel qui certifie les systèmes de gestion 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 doit être fourni attestant 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 17021:2006<sup>9</sup>;
  - 1.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2011<sup>10</sup>.
- 1.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. L'évaluation des systèmes de gestion de la protection des données 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 qui certifie les systèmes de gestion 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 sanctionnant 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

<sup>9</sup> Cette norme peut être consultée auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

<sup>10</sup> Cette norme peut être consultée auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

- 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 17021:200611;
- 2.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:201112.
- 2.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. Les audits peuvent être menés par une équipe interdisciplinaire.

<sup>11</sup> Cette norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) ou consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

<sup>12</sup> Cette norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) ou consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

**Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification<sup>13</sup>**

<sup>13</sup> Les prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification ne sont pas publiées au RO. Commande: Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. Téléchargement: [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch). Elles ne seront pas traduites dans les langues officielles.

