



1^{er} décembre 2022

Rapport sur les résultats de la consultation

Révision de l'annexe 4 de l'ordonnance du
DFI sur le dossier électronique du patient
(ODEP-DFI)



Table des matières

1	Contexte.....	3
2	Procédure de consultation et principes d'évaluation.....	3
2.1	Procédure de consultation.....	3
2.2	Principes d'évaluation	3
3	Prises de position sur les dispositions de l'annexe 4 ODEP-DFI.....	4
3.1	Ch. 1 Prescriptions générales	4
3.2	Ch. 2 Informations administratives	7
3.3	Ch. 3 Informations médicales.....	10
3.3.1	Ch. 3.1 Dossier électronique de vaccination	10
3.3.2	Ch. 3.2 Cybermédication.....	12
3.3.3	Ch. 3.3 Résultats électroniques de laboratoire	21
4	Annexes	23
4.1	Liste des participants	23
4.2	Autres abréviations et désignations	25

1 Contexte

Le Parlement a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1) le 19 juin 2015. Le Conseil fédéral a mis en vigueur la LDEP et le droit d'exécution correspondant le 15 avril 2017. Le 5 juillet 2017, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert la procédure de consultation concernant la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient pour l'introduction des formats d'échange électroniques. La consultation a duré jusqu'au 25 octobre 2017. Concrètement, il s'agissait de compléter l'annexe 4 de l'ODEP-DFI par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ». En vue d'élaborer une réglementation largement soutenue par les parties prenantes, notamment concernant la cybermédication, le DFI a mené une consultation facultative, conformément à l'art. 3, al. 2, en relation avec l'art. 5, al. 1, let. b, de la loi fédérale sur la procédure de consultation (LCo ; RS 172.061). Les documents relatifs à la consultation comprenaient le projet de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI, les spécifications techniques détaillées (suppléments à l'annexe 4) et les commentaires correspondants. L'annexe 4 n'est cependant jamais entrée en vigueur. Le présent rapport sur les résultats de la consultation a été élaboré dans le sillage de la révision de l'ODEP-DFI, dans le cadre de laquelle l'annexe 4 ODEP-DFI doit désormais entrer en force le 1^{er} décembre 2022.

2 Procédure de consultation et principes d'évaluation

Ce chapitre présente, d'une part, un tableau synoptique indiquant le nombre de prises de position reçues ainsi que leurs auteurs et, d'autre part, une description des principes d'évaluation utilisés pour le chapitre 3 (prises de position sur les différentes dispositions de l'annexe 4).

2.1 Procédure de consultation

Catégorie	Réponses avec prise de position	Réponses sans prise de position	Total des réponses
Cantons / GDK	21	3 ¹	24
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	0	0	0
Associations faîtières des communes, des villes ou des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	0	2 ²	2
Autres organisations invitées à participer à la consultation	13	3 ³	16
Organisations et particuliers non officiels	15	0	15
<i>Total des réponses</i>	<i>49</i>	<i>8</i>	<i>57⁴</i>

Tableau 1: Aperçu des réponses reçues

2.2 Principes d'évaluation

Les prises de position sont nombreuses et très diverses. Afin d'en donner un aperçu aussi complet que possible, elles ont été retranscrites sous une forme résumée dans le présent rapport et regroupées par thème sur la base des chiffres du projet au chapitre 3.

¹ NW, SH, UR

² ACS, UVS

³ curafutura, SKS, Suva

⁴ Une vue d'ensemble des 57 participants est illustrée au chapitre 4.1.

3 Prises de position sur les dispositions de l'annexe 4 ODEP-DFI

Ce chapitre présente les prises de position exprimées sur les différents articles du projet. Dans la mesure du possible, les propositions de formulation ont été reprises telles quelles. Si les souhaits généraux de modification, les demandes de suppression et les propositions de textes d'ordonnance supplémentaires sont également mentionnés dans le texte, ils ne sont pas particulièrement mis en évidence. Les avis exprimés dans les prises de position sont présentés sous une forme résumée et regroupés par thème sur la base des chiffres ci-après :

- Ch. 1 Prescriptions générales
- Ch. 2 Informations administratives
- Ch. 3 Informations médicales
- Ch. 3.1 Dossier électronique de vaccination
- Ch. 3.2 Cybermédication
- Ch. 3.3 Résultats électroniques de laboratoire

3.1 Ch. 1 Prescriptions générales

1	Prescriptions générales
1.1	Les formats d'échange pour le dossier électronique du patient sont les suivants: <ul style="list-style-type: none">a. dossier électronique de vaccination (ch. 3.1);b. cybermédication (ch. 3.2);c. résultats électroniques de laboratoire (ch. 3.3).
1.2	Un format d'échange est constitué: <ul style="list-style-type: none">a. d'informations administratives;b. d'informations médicales.
1.3	La saisie des données des différentes unités d'information est soumise aux degrés d'obligation suivants: <ul style="list-style-type: none">a. D (pour DOIT) signifie: saisie obligatoire;b. P (pour PEUT) signifie: saisie facultative.

Caractère obligatoire

Deux cantons (*BE, AI*) estiment que l'obligation de recourir à ces formats d'échange en tant que critère de certification et donc de participation au DEP va trop loin. Selon eux, il doit être possible, dans le cadre d'une procédure de certification, d'enregistrer des plans de médication non structurés dans le DEP et de ne contraindre les communautés d'appliquer le format d'échange « cybermédication » qu'ultérieurement.

Aide à la mise en œuvre

Les deux cantons regrettent que le déroulement des processus de création, de modification et de désactivation des informations n'apparaisse pas clairement. Conformément à la LDEP, le processus de cybermédication doit pouvoir être effectué entre toutes les communautés certifiées au sens d'une *Cross Community Medication Prescription and Dispense*. Pour y parvenir, ces cantons, tout comme *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Suisse*, attendent l'élaboration d'une aide à la mise en œuvre pour les utilisateurs et d'un guide d'implémentation pour les fournisseurs de logiciel.

Soutien au processus

AG salue le complément apporté à l'ordonnance par les formats d'échange réglementés à l'annexe 4, tout en soulignant qu'il faudra tout particulièrement veiller à la qualité de la prise en charge et à la sécurité des patients lors de l'aménagement des formats d'échange. Pour que le dossier électronique du patient puisse véritablement s'imposer entre les communautés (de référence) et auprès des patients dans le respect des délais de mise en œuvre fixés par la loi, l'aménagement de ces formats devra en outre autant que possible se fonder sur l'interopérabilité et l'efficacité des processus thérapeutiques.

TG relève que la mise en œuvre des formats d'échange doit être judicieuse, pratique et techniquement simple, et que ces aspects doivent être spécifiquement pris en compte à tous les niveaux d'exécution. Il aspire à une conception uniforme des formats d'échange et estime qu'il serait

souhaitable d'harmoniser les concepts de cybermédication, d'une part, et de résultats électroniques de laboratoire, d'autre part.

Cinq participants⁵ déplorent le fait que le présent projet de révision de l'ODEP-DFI ne mentionne pas spécifiquement les processus thérapeutiques. Ils soulignent l'importance de la collaboration interprofessionnelle et du renforcement de la sécurité des patients y relatif, en particulier lors du transfert d'un patient d'un thérapeute à l'autre (*transition of care*). Ils plaident pour que les processus de gestion des formats d'échange et des documents qu'ils contiennent soient uniformisés à l'échelle nationale. Ils observent en outre que dans le rapport sur la cybermédication les professions de la santé du système sanitaire suisse se sont déclarées pour la première fois et d'une seule voix en faveur d'un processus de médication uniforme. Ce document prévoit par ailleurs la possibilité de réaliser ces processus sur la base d'un format standardisé au niveau international (*IHE-Pharmacy Profil CMPD*). Il faut saisir cette chance et ancrer le standard *IHE-Pharmacy Profil CMPD* dans l'ODEP-DFI.

Terminologie

Au ch. 1.1a, *TI* propose de remplacer l'expression italienne « cartella di vaccinazione informatizzata » (pour « dossier électronique de vaccination ») par « cartella informatizzata delle vaccinazioni », ces termes décrivant mieux le contenu visé. Il fait remarquer qu'en français le format d'échange concerné s'intitule « dossier électronique de vaccination » et non pas « dossier de vaccination électronique » (c'est le dossier qui est électronique, pas la vaccination). Cette modification doit également être apportée au ch. 3.1 de l'annexe 4.

Au ch. 1.1c, *TI* propose de remplacer l'expression italienne « referto di laboratorio elettronico » (pour « résultats électroniques de laboratoire ») par « referto elettronico di laboratorio », ces termes décrivant mieux le contenu visé. Cette modification doit être également être apportée aux ch. 2.2.4 et 3.3 de l'annexe 4. Il juge en outre nécessaire de préciser la différence terminologique entre « elettronico » (électronique), qui est utilisé comme un adjectif avec « referto di laboratorio » (résultats de laboratoire), et « informatizzata » (informatisé), qui est utilisé comme un adjectif avec « cartella delle vaccinazioni » (dossier de vaccination) et « cartella farmacologica » (médication). *TI* préconise une terminologie aussi uniforme et constante que possible pour garantir un emploi univoque des mots dans les milieux concernés. L'utilisation du terme « informatizzata » lui semble également plus correcte au vu de la terminologie employée dans la loi formelle.

Remarques relatives à la politique de la santé

FMH relève qu'il existe un risque que des données de patient potentiellement plus sensibles soient saisies dans un document ne pouvant plus être contrôlé par le patient concerné. Du point de vue des médecins, ce danger complique le respect du secret médical envers leurs patients et implique d'énormes efforts pour assurer la protection des données sensibles visées à l'art. 3, let. c, de la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1). Selon *FMH*, l'obligation – pour les médecins qui décident librement de participer au DEP – d'enregistrer dans le DEP toutes les données de patient pertinentes pour le traitement renforce les incertitudes, n'établit pas un cadre d'action clair et conduit en fin de compte à saisir « tout » ou « rien » dans le DEP. Elle signale en outre que les spécifications techniques énoncées dans les suppléments 1 à 3 à l'annexe 4 ne peuvent être vérifiées que par des experts et qu'il manque les références entre les unités d'informations de l'annexe 4 et les chiffres correspondants des suppléments. Ces références devraient au moins figurer dans les documents.

VLSS et *BEKAG* signalent que la question de la sécurité juridique en matière de responsabilité civile pour tous les utilisateurs qui saisissent des données dans le DEP n'est toujours pas réglée. De l'avis de *VLSS*, le DEP ne peut fonctionner que si l'exclusion de toute responsabilité relative à la saisie des données est déjà ancrée dans la loi. Elle critique en outre les nombreuses formulations potestatives employées concernant les formats d'échange à appliquer et le fait que l'on attende des cabinets médicaux qu'ils assurent l'achat et la maintenance de systèmes onéreux sans recevoir d'indemnisation. Elle demande que l'on s'efforce d'élaborer une modification de la loi et une adaptation de l'ordonnance qui tiennent compte des demandes exprimées.

⁵ ChiroSuisse, IPAG, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

Degrés d'obligation

Six participants⁶ estiment qu'il est pragmatique et judicieux de se limiter à deux degrés d'obligation. Ils font cependant remarquer que le « contexte IHE » prévoit plusieurs options susceptibles d'être attribuées au degré d'obligation « D = Doit », notamment « mandatory » ou « required if known ».

Cistec relève qu'il manque une catégorie correspondant à l'option RE « Required but may be empty » dans la version HL7v2. *pharmaSuisse*, *IPAG*, *physioswiss*, *SBK* et *ChiroSuisse* recommandent d'examiner la spécification technique pour vérifier que seuls les deux degrés d'obligation définis dans l'ordonnance, à savoir D (Doit, qui correspond à M = *mandatory*) et P (Peut, qui correspond à O = *Optional*), y figurent. *IHE Suisse* et *Medshare* conseillent quant à eux de désigner systématiquement les options figurant dans les spécifications existant dans les différentes langues (traductions) et dans les quatre langues nationales par les mêmes lettres que celles utilisées dans les profils de IHE.

Autres formats d'échange

La *FRC* propose que d'autres formats d'échange soient ajoutés à l'annexe 4, par ex. pour les rapports de sortie des hôpitaux et de soins à domicile.

Standard CDA

L'*Hôpital de l'Île de Berne* est fondamentalement favorable au choix des formats de *Clinical Document Architecture* (CDA) de Health Level 7 (HL7) pour le transport de données structurées. Il souligne toutefois que la mise en œuvre de ces formats d'échange dans les systèmes primaires génère des charges considérables en matière de temps et de finances et qu'il faut s'attendre à une résistance de la part des cliniciens qui devront changer de processus pour répondre aux exigences d'une saisie beaucoup structurée des données. Regrettant que le projet d'audition ne précise pas si les formats d'échange mentionnés à l'annexe 4 seront obligatoires ou non, *Medshare* demande de son côté que leur application soit déclarée contraignante et que ce critère soit vérifié lors de la certification des communautés.

⁶ BEKAG, ChiroSuisse, IPAG, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

3.2 Ch. 2 Informations administratives

2 Informations administratives

2.1 Les informations administratives se présentent conformément aux documents suivants:

- a. CDA-CH: spécification pour l'échange électronique de documents médicaux en Suisse, release 2, étape 1, version 1.2 du 27 janvier 2009;
- b. CDA-CH-II: spécification pour la création de modèles Health Level 7 Clinical Document Architecture, release 2, étape 2, version 1.2a du 1^{er} octobre 2011.¹

2.2 Les informations administratives comprennent:

2.2.1 les données relatives au document:

Unité d'information	Degré d'obligation
Identifiant du document	D
Type du document: il faut utiliser les métadonnées figurant au ch. 2.11 de l'annexe 3	D
Langue du document: il faut utiliser les métadonnées figurant au ch. 2.7 de l'annexe 3	D
Titre du document: il faut utiliser les désignations figurant au ch. 3	D
Date de création	D
Niveau de confidentialité: il faut utiliser les métadonnées figurant au ch. 2.4 de l'annexe 3	D
Version	D

2.2.2 les données relatives au patient:

Unité d'information	Degré d'obligation
Nom et prénoms	D
Date de naissance	D
Sexe	D
Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 ² sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 2015 ³ sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés	
Adresse(s)	P

2.2.3 les données relatives à l'auteur:

Unité d'information	Degré d'obligation
Nom et prénoms	D
Identifiant	D
Institution de santé	D

Il faut utiliser les mêmes données que celles gérées dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé au sens de l'art. 41 ODEP.

2.2.4 les données relatives au destinataire:

Unité d'information	Degré d'obligation
Nom et prénoms	P
Identifiant	P
Institution de santé	P

Ces données doivent être saisies uniquement pour le résultat électronique de laboratoire.

Il faut utiliser les mêmes données que celles gérées dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé au sens de l'art. 41 ODEP.

Six cantons⁷ souhaitent qu'une recommandation soit formulée concernant le format HL7 CDA r2 de HL7 permettant à l'utilisateur d'afficher un CDA dans un navigateur web. Ils regrettent qu'il n'existe actuellement aucune recommandation sur cette thématique, ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ce qui risque également d'entraîner des erreurs.

Ils relèvent en outre que les types de document (champ « code ») sont codés selon le référentiel LOINC, alors que pour les transactions IHE, il a été décidé d'utiliser le référentiel SNOMED CT. Selon eux, il serait plus judicieux d'uniformiser les référentiels entre les deux éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes. Ils attirent par ailleurs l'attention sur le fait que dans tous les documents le champ « version » est indiqué comme obligatoire, ce qui est contraire aux recommandations prévues dans le document CDA-CH au chap. 7.3.1, qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne doivent être remplis que lorsque le document est en version 2 (par défaut, on considère que c'est une version 1). Ils proposent donc de modifier le degré d'obligation en « Peut ».

Sept cantons⁸ et six participants⁹ déclarent qu'au ch. 2.2.2, le numéro d'identification du patient n'a pas de degré d'obligation. Ils recommandent de définir le degré d'obligation « Doit ». De plus, six cantons⁷ demandent la suppression de la disposition selon laquelle ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50, let. c, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS) ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP) ne peuvent être utilisés, puisque l'emploi de ces numéros est déjà réglé par des lois fédérales.

TI et *santésuisse* font en outre remarquer qu'il est difficile de comprendre pourquoi il n'est pas possible d'utiliser le numéro d'identification du patient visé à l'art. 4 LDEP. Pour des raisons de sécurité et de coûts, six autres cantons⁷ demandent que l'utilisation de l'identifiant du patient soit possible à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) afin de réconcilier de manière sûre et univoque les identités des patients. De plus, six participants¹⁰ préconisent de concrétiser le ch. 2.2.2 comme suit : Numéro d'identification du patient selon le *Master Patient Index* (MPI) de la communauté de référence dans laquelle le patient est enregistré.

Au ch. 2.2.4, TI estime qu'il faut préciser le degré d'obligation des unités d'information « Nom et prénoms », « Identifiant » et « Établissement de santé ». Il propose d'utiliser les deux lettres (P/D)

⁷ FR, GE, JU, NE, VS, VD

⁸ FR, GE, JU, NE, TI, VS, VD

⁹ FMH, IPAG, Ofac, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

¹⁰ FMH, IPAG, Medshare, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

pour indiquer le degré d'obligation correspondant aux différents formats d'échange.

Cinq participants¹¹ constatent qu'au titre du « Type de document » indiqué au ch. 2, il est fait référence aux métadonnées figurant au ch. 2.11 de l'annexe 3, alors que l'annexe 3 ne contient pas le type de document « Décision thérapeutique » figurant au ch. 3.2.2., let. d, du projet. Ils recommandent donc de passer en revue toutes les informations mentionnées dans le projet actuel afin de vérifier si elles coïncident avec les métadonnées visées à l'annexe 3. Si nécessaire, l'annexe 3 doit être modifiée en conséquence.

S'agissant du ch. 2.2.3, *Ofac* est d'avis que les données relatives à l'auteur telles qu'elles sont proposées ne suffisent pas pour couvrir tous les cas d'application. L'organe préconise de modifier le ch. 2.2.3 de manière à pouvoir saisir deux informations ; d'abord le thérapeute qui a rédigé l'ordonnance papier, puis le thérapeute qui a enregistré l'ordonnance papier sous forme électronique dans le DEP.

Selon *FMH*, il faut définir clairement les consignes relatives à l'identifiant des professionnels de la santé, au ch. 2.2.3. Autrement dit, le *Global Location Number* (GLN) doit être désigné comme identifiant.

Medshare relève qu'au ch. 2.1, la référence au CDA-CH doit être adaptée à la version 2 du document disponible à l'adresse [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH 2017](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH%202017) (spécification). Idéalement, la référence doit renvoyer à l'OID de la spécification concernée. Il est en outre proposé de supprimer la référence au ch. 2.1.b et dans les données relatives au destinataire, ces indications devant être saisies uniquement pour le résultat électronique de laboratoire. *Medshare* demande également l'ajout des moyens de communication (par ex. numéros de téléphone, courriels) en tant qu'unité d'information autorisée plusieurs fois.

GSASA souhaite que la traduction en anglais (*shall, should*) soit définie et reprise de manière systématique dans les suppléments 1, 2 et 3. Elle suggère également que les traductions de « Doit » et « Peut » soient établies dans l'ordonnance et reprises de manière systématique dans les suppléments. Le degré d'obligation « Peut » devrait également être indiqué au ch. 3.2.

BEKAG souligne qu'il faut suivre en permanence l'évolution parallèle des normes déjà existantes et qu'il est indispensable que ces différents standards et formats d'échange soient et restent interopérables dans les systèmes d'information des cliniques et des cabinets médicaux. Elle indique que, dans la pratique, la réalité consistera en une juxtaposition de divers standards et formats.

Swisscom écrit que le niveau de confidentialité indiqué au ch. 2.4. de l'annexe 3 ODEP-DFI est déjà donné lors de l'enregistrement d'un document conformément à la transaction IHE (par ex. ITI-41). Il ne semble donc pas opportun de faire figurer ces données dans le document lui-même, d'autant moins que le niveau de confidentialité peut changer. En outre, *Swisscom* souhaite que le champ « auteur » soit spécifié, au motif qu'il convient d'établir une distinction entre le collaborateur spécialisé et la personne chargée du contenu. Dans tous les cas, il faudrait au moins préciser ce que l'on entend exactement par « auteur ».

Cistec déplore qu'à l'annexe 4 les formats d'échange à utiliser soient limités au CDA-CH-II et propose de compléter l'annexe 4 par le standard *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) de HL7. Cette norme offre en effet des temps de développement nettement plus courts et permet beaucoup mieux de répondre aux exigences de synchronicité et de performance. HL7 s'étant inspiré des expériences réalisées avec son CDA pour développer FHIR, elle a pu exploiter les meilleures caractéristiques de CDA tout en améliorant de manière significative l'échange de données. *Cistec* souhaite en outre que d'autres profils IHE (PML, MTP, PADV, DIS et PRE) soient basés sur FHIR et que des profils IHE supplémentaires, tels PIXm, PDQm et ATNA RESTFul, soient repris dans l'ODEP-DFI.

¹¹ IPAG, Ofac, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

3.3 Ch. 3 Informations médicales

S'agissant des consignes relatives aux informations médicales des formats d'échange, *santésuisse* craint qu'en présence de plusieurs formats d'échange différents, des données et informations médicales supplémentaires et « supérieures » (par ex. liste de problèmes, antécédents médicaux, allergies ou grossesses dans le dossier électronique de vaccination ; décision thérapeutique ou commentaire relatif à la médication dans la cybermédication ; signes vitaux et autres données sur l'état de santé dans les résultats électroniques de laboratoire) soient saisies et que, dans certaines circonstances, on se retrouve alors avec des données non enregistrées, contradictoires ou redondantes.

Selon *santésuisse*, la manière dont des indications médicales portant sur le même thème mais provenant de formats différents sont regroupées et intégrées au DEP, avec l'indication de la source d'information correspondante, n'apparaît pas clairement. Or cela lui semble important pour pouvoir gérer efficacement l'information, en particulier au vu des conséquences médicales ou juridiques (en matière de responsabilité) potentielles.

En effet, dans ce contexte, *santésuisse* s'interroge sur la manière de gérer d'éventuelles données et informations médicales contradictoires figurant dans les versions papier et électronique, par exemple du carnet de vaccination et de l'aperçu de la médication ou du plan de prise de médicaments ?

Medshare relève que dans le projet mis en consultation, le *mapping* entre les formats d'échange et le DEP fait défaut. Il conviendrait de préciser à l'annexe 4, et le cas échéant dans les suppléments correspondants, quelles indications doivent être attribuées aux métadonnées, et comment.

GSASA propose de fonder les travaux en cours concernant les formats applicables à l'information structurée sur les médicaments visée à l'art. 67 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) sur le standard *Identification of Medicinal Products* (IDMP) européen et, partant, de vérifier la compatibilité des champs de l'ODEP-DFI et de ses suppléments avec ceux de l'IDMP.

3.3.1 Ch. 3.1 Dossier électronique de vaccination

3 Informations médicales

3.1 Le principe suivant vaut pour le dossier électronique de vaccination:

3.1.1 la mise en œuvre technique doit être effectuée conformément à la spécification détaillée CDA-CH-VACD⁴;

3.1.2 les informations comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Vaccins administrés avec:	D
- Nom de la préparation	
- Posologie	
Liste de problèmes	P
Antécédents médicaux/anamnèse	P
Allergies et intolérances	P
Résultats de laboratoire pertinents	P
Grossesses	P
Âge gestationnel de l'enfant	P

Concernant ce format d'échange, six cantons¹² plaident pour que la compatibilité avec le site *mesvaccins.ch* soit garantie. Ils ne comprennent en outre pas pourquoi ce format d'échange contient la liste de problèmes, les allergies et les intolérances, d'autant moins que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tels que la cybermédication. Selon eux, ces informations doivent être présentées sous une forme structurée et de manière distincte dans le DEP.

GDK et deux cantons (*AR*, *SG*) suggèrent que, dans le tableau illustré au ch. 3.1.2, le degré d'obligation « P » soit remplacé par « D » pour toutes les unités d'information, sauf les « recommandations en

¹² FR, GE, JU, NE, VD, VS

matière de vaccination » et les « remarques ».

TI préconise de compléter les unités d'information par la « date de vaccination » et, comme *GSASA*, par le « lot du vaccin », et de déclarer leur saisie obligatoire.

BEKAG aimerait également que les « recommandations en matière de vaccination » soient obligatoires. Pour *FMH*, c'est la « liste des problèmes » qu'il faudrait impérativement enregistrer.

Quant à *GSASA*, elle souhaite absolument transformer les unités d'information « allergies et intolérances » en des champs obligatoires, car le dossier de vaccination est souvent le seul endroit où sont notés les incidents, réactions allergiques ou intolérances survenus dans le passé.

TG signale qu'il manque les indications concernant le site de vaccination et qu'il faut les ajouter. Dans la perspective de la protection des données, il relève qu'en vertu du ch. 1.1.24 du supplément 1 à l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient, une « Pregnancy History », c'est-à-dire une anamnèse de la grossesse, doit être établie pour les patientes (qui y consentent), ce qui implique l'enregistrement de chaque entrée connue. De même, le ch. 1.1.40 prescrit la saisie des données relatives à la « Pregnancy Observation Entry ». Pour *TG*, ces dispositions vont trop loin par rapport au respect de la protection des données.

D'une part, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient ne contient pas la base légale nécessaire pour créer ce type de recueil de données et, d'autre part, une personne qui consent à ouvrir un carnet électronique de vaccination ignore généralement que, ce faisant, elle accepte également que les données liées à sa grossesse y soient enregistrées.

Au fil du temps, les données qui auront dû être saisies pour certaines grossesses fourniront des indications sur toutes les grossesses. Or, l'enregistrement et le traitement de ces données personnelles peut constituer une importante atteinte à la personnalité, en particulier pour les patientes ayant connu un problème ou une interruption de grossesse. *TG* est donc d'avis qu'il faut renoncer à saisir les grossesses. Pour les mêmes motifs, il convient de renoncer à enregistrer des données sur l'anamnèse de la grossesse visées au ch. 2.18, qui comprend la DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE), autrement dit la date d'accouchement calculée sur la base de l'anamnèse. « Sur la base de l'anamnèse » signifie que le médecin l'a appris lors de l'entretien avec sa patiente. S'il n'y a pas lieu d'enregistrer dans le carnet électronique de vaccination les données de ce type provenant d'un entretien, il est impératif qu'un médecin continue, avant toute vaccination ayant une influence sur la grossesse, à demander à son interlocutrice si elle est enceinte. Puisque, par devoir de diligence, le médecin devra dans tous les cas s'enquérir sur ce point auprès d'une femme à vacciner, il n'est pas nécessaire de saisir ces données personnelles. Le fait qu'au moment d'une vaccination, un médecin ne puisse se fier aux entrées figurant dans le registre mais soit contraint de s'informer (dans le cadre d'une anamnèse) sur une éventuelle grossesse s'explique aussi par le manque d'actualité des données saisies. Renoncer à enregistrer les données relatives aux grossesses se justifie donc aussi de ce point de vue.

IHE Suisse déplore que l'attribution et la désignation de l'identificateur d'objet (OID) des modèles ne corresponde pas aux consignes établies par eHealth Suisse Governance dans ART-DECOR et demande qu'elles soient adaptées. Le format d'échange doit aussi pouvoir refléter les types de document qu'il contient, comme pour la cybermédication.

Cinq participants¹³ requièrent la prudence concernant l'indication de la posologie. Lors des vaccinations, il est important d'établir une distinction entre « dose par unité » et « posologie », car ce schéma vaccinal dépend de nombreux facteurs (par ex. âge lors de la première vaccination, schéma accéléré, etc.).

PharmaSuisse considère en outre qu'il faut définir avec exactitude, à l'aide d'exemples, ce que signifie cette désignation dans le contexte précis des vaccinations. Si nécessaire, il conviendrait d'employer un autre terme, comme « Schema », dans le texte allemand.

FMH écrit qu'à partir de la p. 53, les suppléments 1 au dossier électronique de vaccination mentionnent d'autres unités d'information qui ne figurent pas dans l'annexe. Elle relève en outre que le terme de posologie est utilisé aussi bien pour le dossier électronique de vaccination (ch. 3.1) que pour la cybermédication (ch. 3.2), ce qui induit en erreur car, contrairement au format d'échange « cybermédication », le dossier de vaccination indique exclusivement la dose par unité. La donnée à saisir au ch. 3.2 doit donc être désignée par le terme « dose par unité ».

Medshare explique qu'au ch. 3.1.1, la référence au CDA-CH-VACD: doit être adaptée à la version remaniée (2018) disponible sous <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHVACD>

¹³ ChiroSuisse, IPAG, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

(specification). Idéalement, la référence doit renvoyer à l'OID de la spécification concernée.

Enfin, trois participants¹⁴ suggèrent d'ajouter la date de la vaccination au ch. 3.1.2.

3.3.2 Ch. 3.2 Cybermédication

3.2 Le principe suivant vaut pour la cybermédication:

3.2.1 la mise en œuvre technique doit être effectuée conformément à la spécification détaillée CDA-CH-EMED⁵;

3.2.2 le format d'échange comprend les documents suivants:

- a. aperçu de la médication (ch. 3.2.3),
- b. ordonnance électronique (ch. 3.2.4),
- c. remise électronique (ch. 3.2.5),
- d. décision thérapeutique (ch. 3.2.6),
- e. commentaire relatif à la médication (ch. 3.2.7).

3.2.3 les informations de l'aperçu de la médication comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Médicament avec:	D
- Nom de la préparation	
- Nom du principe actif	
- Dose par principe actif	
- Forme galénique	
- Dose par unité	
- Posologie	

3.2.4 les informations de l'ordonnance électronique comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Médicament avec:	D
- Nom de la préparation	
- Nom du principe actif	
- Dose par principe actif	
- Forme galénique	
- Dose par unité	
- Nombre d'emballages	
- Taille de l'emballage	
- Posologie	

¹⁴ AVKZ, Swisscom, XAD

3.2.5 les informations de la remise électronique comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Médicament avec:	D
- Nom de la préparation	
- Nom du principe actif	
- Dose par principe actif	
- Forme galénique	
- Dose par unité	
- Retrait répété par médicament	
- Posologie	
- Schéma d'utilisation	
- Durée d'utilisation	

3.2.6 les informations de la décision thérapeutique comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Médicament avec:	D
- Nom de la préparation	
- Nom du principe actif	
- Dose par principe actif	
- Forme galénique	
- Dose par unité	
- Posologie	

3.2.7 les informations du commentaire relatif à la médication comprennent:

Unité d'information	Degré d'obligation
Commentaire relatif à la médication	D

BE et *AI* craignent que l'absence des unités d'information suivantes empêchent ou tout du moins gênent considérablement l'utilisation efficace de la cybermédication : informations médicales sur le patient, informations sur le médecin ayant prescrit l'ordonnance ou sur le pharmacien habilité à prescrire une préparation de substitution. Ils réitèrent en outre l'opinion exprimée concernant le ch. 1 Prescriptions générales.

Six cantons¹⁵ saluent certes le fait que la cybermédication fasse partie du DEP, mais constatent que la norme indiquée est moins complète que la proposition CDA-CH-MTPS existante, qui se fonde sur les profils IHE Pharmacy 2017. Cela risque notamment d'engendrer des manques dans les processus d'affaires. Par exemple, le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Ils ne comprennent pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national et demandent qu'une uniformisation soit entreprise rapidement. Un autre aspect important qu'ils mettent en avant est le fait qu'il n'est mentionné nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Par exemple, il paraît primordial aux six cantons que la liste des médicaments en cours soit générée de manière précise. Ces mêmes cantons soulignent que l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication. Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de

¹⁵ FR, GE, JU, NE, VD, VS

médicaments de manière fiable.

GDK et deux cantons (AR, SG) recommandent de compléter le ch. 3.2 de l'annexe 4 par l'unité d'information « liste de problèmes ». De plus, une unité d'information tenant compte de l'aspect temporel des traitements médicamenteux doit être ajoutée au ch. 3.2.3, dans les informations sur l'aperçu de la médication. Il s'agit en particulier de pouvoir anticiper un risque d'abus en effectuant un contrôle supplémentaire lors de traitements de longue durée.

S'agissant de ces mêmes unités d'information, *Trägerverein eHealth NW* et deux cantons (BL, BS) constatent de nombreux écarts par rapport aux *Minimal Data Sets* proposés par l'IPAG. Bien que l'IPAG leur ait montré certains de ces écarts, les cantons ne sont pas en mesure – faute d'expertise dans ce domaine pointu – de les analyser en détail. Ils demandent donc que les *Minimal Data Sets* de l'IPAG soient pris en compte dans leur intégralité et que des écarts ne soient admis que lorsque ces sets de données se trouvent en conflit avec les prescriptions techniques (standards ou spécifications CDA et IHE). En cas d'écart, la standardisation internationale doit primer. Une modification concrète doit être apportée dans les cas suivants :

- ODEP-DFI, annexe 4, ch. 3.2.3 (aperçu de la médication) : le « motif du traitement » doit être ajouté en tant qu'unité d'information assortie du degré d'obligation P ;
- ODEP-DFI, annexe 4, ch. 3.2.4 (ordonnance électronique) : le « schéma d'utilisation » et la « durée d'utilisation » doivent être ajoutés en tant qu'unités d'information assorties du degré d'obligation D ; la « voie d'administration » doit être ajoutée en tant qu'unité d'information assortie du degré d'obligation P ;
- ODEP-DFI, annexe 4, ch. 3.2.5 (remise électronique) : le « retrait répété par médicament » doit être supprimé ;
- ODEP-DFI, annexe 4, ch. 3.2.6 (décision thérapeutique) : un « commentaire (relatif à la forme galénique) » doit être ajouté en tant qu'unité d'information assortie du degré d'obligation P.

Ils demandent en outre de modifier l'art. 50 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) de sorte que l'identité électronique d'un professionnel de la santé visée dans la législation sur le DEP suffise pour émettre une ordonnance électronique. Le traitement de processus numériques dans la cybermédication doit être garanti de manière constante et dans tous les aspects législatifs. Il convient de veiller à ce que les unités d'information figurant à l'annexe 4 ODEP-DFI ne contredisent en rien les spécifications techniques détaillées (suppléments 1 à 3 à l'annexe 4 ODEP-DFI) et à ce que les experts techniques s'assurent une nouvelle fois que ces unités d'information figurent aussi dans les documents CDA. Il y a également lieu de vérifier dans quelle mesure les médicaments sont ou doivent être clairement identifiables dans les documents relatifs à la cybermédication. Là encore, il convient de tenir compte des propositions d'IPAG, par exemple en ce qui concerne le GTIN dans l'ordonnance électronique en tant qu'unité d'information assortie du degré d'obligation P. À l'annexe 3 ODEP-DFI (2.11), les types de document doivent être actualisés, ce qui implique en corollaire une adaptation de la présente annexe. Il manque par exemple le type de document relatif à la décision thérapeutique. Les types de document concernant les formats d'échange doivent être harmonisés avec l'annexe 4 ODEP-DFI.

TG trouve l'approche retenue dans le domaine de la cybermédication particulièrement problématique. Pour pouvoir établir un aperçu de la médication prescrite pour un patient, un processus de récolte et d'intégration supplémentaire s'impose. En cas d'interaction avérée entre des médicaments prescrits, il est important que les « personnes exerçant une profession médicale » concernées en discutent ; la « personne exerçant une profession médicale » qui prescrit le médicament ainsi que la « personne exerçant une profession médicale » habilitée à prescrire une préparation de substitution doivent donc pouvoir être désignées.

Le canton écrit en outre que les informations médicales (allergies, insuffisance rénale, grossesse, etc.) sont indispensables pour garantir la sécurité de la médication. Ces informations portent sur le patient et doivent pouvoir être restituées dans l'ensemble des données. L'approche adoptée pour les résultats électroniques de laboratoire – rapport en tant qu'unité d'information –, qui est déjà appliquée depuis plusieurs années, devrait aussi servir de modèle dans le domaine de la médication.

TG regrette en outre que la démarche choisie dans la cybermédication se fonde sur une image de la cybersanté déjà structurée de manière très uniforme. Cela ne correspond pas au degré de maturité réel du système de santé suisse, qui risque en grande partie de stagner durant plusieurs années encore. Cybermédication (3.2) : le rapport doit pouvoir être enregistré en tant qu'unité d'information (aperçu de la médication, par ex. eMediplan). Il convient de saisir le service qui rédige l'ordonnance ou celui habilité à prescrire une préparation de substitution. Les informations relatives au patient doivent être complétées par les rubriques « signes vitaux » et « autres observations pertinentes ». S'agissant du ch. 3.2.3, l'unité d'information « nom du principe actif » devrait tenir compte des médicaments contenant au

moins deux principes actifs. Le canton propose donc d'employer la formulation « nom du principe actif / noms des principes actifs ». Cette modification doit être reprise aux ch. 3.2.4, 3.2.5 et 3.2.6.

Tl suggère que le terme « dosaggio » (pour posologie) utilisé au ch. 3.2.3 soit remplacé par « posologia », qui correspond mieux au contenu visé et à l'usage en vigueur dans les autres textes de loi pertinents. Cette modification doit être reprise aux ch. 3.2.4, 3.2.5 et 3.2.6. Concernant le ch. 3.2.4, il part du principe que l'expression « dimensione della confezione » (taille de l'emballage) fait référence à la quantité du médicament contenu dans l'emballage en question (nombre de gélules, volume contenu). Si c'est bien le cas, il propose de remplacer cette expression par « quantità per confezione » (quantité par emballage). Au ch. 3.2.5, il propose, pour les motifs exposés ci-avant, de remplacer les expressions italiennes « schema di applicazione » (pour schéma d'utilisation) et « durata dell'applicazione » (pour durée d'utilisation) par « schema di somministrazione » et « durata della somministrazione ».

S'agissant du ch. 3.2.7, il suggère en outre de rendre la saisie de l'unité d'information « commentaire relatif à la médication » facultatif. En d'autres termes, il appartient aux professionnels de la santé concernés de décider s'ils ont des observations importantes à faire ou non.

Ofac constate que la spécification détaillée CDA-CH-EMED contient plus de paramètres que ceux énumérés dans les unités d'information figurant aux ch. 3.2.3 à 3.2.7. De même, les options de certains paramètres ne coïncident pas avec les degrés d'obligation des unités d'information figurant aux ch. 3.2.3 à 3.2.7. *Ofac* recommande donc que tous les paramètres mentionnés dans la spécification détaillée CDA-CH-EMED figurent aussi dans l'annexe 4 ODEP-DFI et que les options proposées par *IPAG* soient prises en compte. Elle préconise en outre de préciser l'ODEP-DFI de sorte que l'aperçu de la médication (ch. 3.23) soit généré par la communauté (de référence) dans laquelle le thérapeute requérant est enregistré et que l'aperçu de la médication ne soit pas échangé entre les différentes communautés (de référence).

Par ailleurs, le supplément 2 à l'annexe 4 indique au chap. 1.3.2 qu'une « eCurrentMedication » ne contient que des entrées liées aux « Medication Treatment Plan Items » et que des entrées telles que « Prescription, Dispense and Pharmaceutical Advice entries » – qui seraient autorisées selon IHE Pharmacy-PML – ne sont pas admises dans l'« eCurrentMedication ». Pour des raisons de sécurité des patients et de la médication, un professionnel de la santé doit autant que possible pouvoir avoir une vue d'ensemble de l'évolution de la médication d'un patient (sous réserve d'une restriction du droit d'accès imposée par ce dernier). Il est par exemple important de savoir, tant du point de vue de la surveillance de l'adhésion thérapeutique d'un patient que de la prévention d'un abus de médicaments, combien d'emballages d'un médicament ont déjà été remis. De même, toute substitution par un générique et tout changement de posologie indiqués dans des commentaires relatifs à la médication doivent être scrupuleusement intégrés à l'aperçu de la médication, afin que l'on puisse savoir qui a procédé à quelle modification de la médication d'un patient et à quel moment.

Limiter l'aperçu de la médication aux seules entrées relatives aux décisions thérapeutiques empêche ce suivi et comporte un risque considérable pour les patients et la sécurité de la médication. *Ofac* recommande de modifier la spécification détaillée en ce sens que l'aperçu de la médication puisse être généré à partir de n'importe quel autre document (décision thérapeutique, ordonnance électronique, remise électronique, commentaire relatif à la médication).

Pour *Ofac*, une ordonnance électronique doit, dans le contexte de la LDEP, revêtir un caractère juridiquement contraignant et donc être conforme à la LPT. Or, il y a là une contradiction avec la révision en cours de l'OMéd, dont l'art. 50 exige, parmi les conditions minimales requises pour une ordonnance électronique, qu'elle porte la signature manuscrite ou la signature électronique qualifiée de la personne qui la rédige. De son point de vue, les exigences relatives à l'identité électronique d'un professionnel de la santé dans le contexte du DEP sont suffisamment strictes pour qu'une ordonnance électronique générée dans l'espace de confiance du DEP ne nécessite pas en sus une signature électronique qualifiée pour être valable. À son avis, le contrôle consistant à vérifier si une ordonnance électronique a déjà été « acquittée » dans le cadre du DEP incombe au thérapeute qui souhaite procéder à une remise. Ce faisant, le thérapeute peut bénéficier des prestations de sa communauté (de référence).

Il en irait autrement des ordonnances électroniques qui ne seraient pas générées dans l'espace de confiance du DEP et pour lesquelles il n'existerait pas de version papier portant une signature manuscrite. Les fournisseurs de prestations exerçant en ambulatoire ne devant pas s'affilier à une communauté, tout en ayant la possibilité d'émettre des ordonnances électroniques, la signature électronique qualifiée devrait être prévue dans ces cas-là, comme le propose l'art. 50 OMéd. *Ofac* souhaite que l'art. 50 OMéd soit formulé de sorte que les ordonnances électroniques générées dans l'espace de confiance du DEP soient conformes à la LPT et que leur validité soit juridiquement contraignante. Par ailleurs, l'ODEP-DFI devrait décrire en détail comment apposer une signature

électronique qualifiée sur une ordonnance électronique (en tant que fichier XML). Enfin, *Ofac* renvoie à sa prise de position concernant le ch. 2.2.3 selon laquelle il devrait être possible d'enregistrer deux thérapeutes dans une ordonnance électronique : celui qui a rédigé l'ordonnance papier et celui qui a saisi cette ordonnance sous forme électronique dans le DEP.

IG eHealth souligne que, parallèlement à un aperçu aussi complet que possible de la médication, il faut intégrer les signes vitaux et les informations concernant les prédispositions du patient. Seule une mise en commun des informations relatives aux allergies, aux intolérances, aux insuffisances rénale, hépatique ou cardiaque, à l'âge, au poids, au sexe, etc. permet d'éviter des complications graves.

Associer l'aperçu de la médication à ces informations sur le patient représente une véritable plus-value pour les thérapeutes, un soutien considérable aux décisions thérapeutiques et un moyen efficace de réduire les risques liés aux médicaments pour les patients.

IG eHealth critique le fait qu'aucune consultation sur les définitions de l'application ART-DECOR ne semble avoir eu lieu. En l'absence de normes sémantiques clairement définies concernant les noms des principes actifs, les noms des préparations, les doses par unité, les formes galéniques ou les formes d'administration, aucune interopérabilité ne peut être garantie. Ces prescriptions, de même que la définition de la structure et des contenus par le biais des identificateurs d'objet, doivent être rendues obligatoires.

Pour que tous les thérapeutes concernés aient accès à l'aperçu de la médication, aux ordonnances électroniques, à la remise électronique, aux décisions thérapeutiques et aux commentaires relatifs à sa médication, le patient doit s'assurer qu'aucun des documents requis pour la cybermédication ne soit soumis à un niveau de confidentialité plus strict. Il doit veiller à ce que l'accès des professionnels de la santé aux documents de cybermédication ne soit pas restreint. Si le patient oublie un seul document, l'information contenue dans celui-ci ne figurera pas dans l'aperçu de la médication, ce qui risque d'entraîner une décision erronée concernant le traitement.

IG eHealth signale que si ce type de lacune devient fréquent, les fournisseurs de prestations seront moins enclins à opérer les investissements et les modifications de processus nécessaires dans leurs systèmes primaires. La révision omet en outre le fait que pour être vraiment utile, la médication électronique a besoin des informations sur les prédispositions et les signes vitaux du patient.

En effet, elle ne décrit pas comment ni dans quels systèmes ces informations doivent être mises à la disposition des thérapeutes pour leur permettre de prendre des décisions thérapeutiques fondées sur des informations uniformes. En outre, les formats de données proposés dans la révision en lien avec les prescriptions définies dans l'ODEP et l'ODEP-DFI ne garantissent pas que les objectifs visés par la LDEP en matière de médication pourront être atteints. Il est à craindre, au contraire, que des décisions thérapeutiques erronées soient prises sur la base d'une attribution inopportune des droits d'accès, ce qui mettrait en danger la santé des patients.

IG eHealth plaide pour que le système d'autorisation inclue uniformément tous les documents relatifs à la cybermédication. Concrètement, toute autorisation d'accès d'un patient à sa médication devrait permettre aux thérapeutes ayants droit d'accéder dans la même mesure à tous les documents en lien avec la cybermédication. Si un document lié à la cybermédication est soumis à des restrictions (accès restreint ou secret), le système du DEP doit garantir qu'aucun aperçu de médication lacunaire ne sera émis, afin d'empêcher qu'un médecin prenne une mauvaise décision sur la base d'informations lacunaires.

IG eHealth reproche également que l'utilisation du format d'échange dans le cadre du système global n'apparaisse pas clairement dans l'ordonnance et demande que la documentation renvoie au concept du *IHE Pharmacy Framework*. Selon lui, il est difficile de comprendre pourquoi les méthodes, profils et formats internationaux doivent être modifiés pour la Suisse, d'autant plus que l'élaboration et, surtout, le suivi des modifications des prescriptions internationales génèrent des coûts supplémentaires inutiles. *IG eHealth* estime en outre que la saisie des champs obligatoires de la norme *IHE Pharmacy* doit aussi être contraignante en Suisse.

Il demande par ailleurs la définition et la prescription impératives de normes sémantiques. *IG eHealth* aimerait également confier la responsabilité de certaines initiatives comme le plan électronique de médication aux communautés, afin de tenir compte des divers degrés de maturité des régions et des systèmes (primaires). En résumé, *IG eHealth* constate que la solution proposée en matière de cybermédication ne permet pas d'atteindre le but visé par la LDEP. Pour que la solution puisse être considérée comme efficace du point de vue du DEP, il faudrait que les données liées à la médication enregistrées dans ce dernier puissent aussi être corrigées et complétées pour l'ensemble des communautés par un médecin ou un pharmacien de la communauté requérante et que les

informations nécessaires pour appuyer la médication soient mises à disposition via le DEP.

Enfin, il faudrait revoir le processus de modification et de fixation du niveau de confidentialité visé à l'art. 1, al. 2, LDEP dans le cadre de la cybermédication, la possibilité de bloquer l'accès à certains documents du format d'échange cybermédication étant extrêmement problématique pour la sécurité des patients. Dans ce contexte, la philosophie doit être : tout ou rien.

IHE Suisse souhaite que la cybermédication soit saisie sur la base de la version 2017 du *IHE Pharmacy Technical Framework*. D'un point de vue technique, *IHE Suisse* serait favorable à ce que les tableaux de valeurs *RouteOfAdministration* et *OrderableDrugForm* de HL7 applicables à la médication soient réexaminés dans le contexte de la Suisse.

Cinq participants¹⁶ aimeraient que les trois options de posologie figurant dans la spécification technique détaillée CDA-CH-EMED soient complétées par une quatrième possibilité, à savoir la « tempered dose », qui permet des variations de la posologie au fil de la durée d'utilisation. Ils relèvent qu'il n'existe aucune définition claire des unités d'information, ce qui laisse une certaine marge d'interprétation. Les termes « dose par unité », « posologie » et « schéma d'utilisation », en particulier, sont parfois employés comme des synonymes et parfois dans des sens distincts dans les différents formats d'échange.

IPAG prévoit d'associer les termes « dose par principe actif » et « dose par unité » à une préparation prête à l'emploi, tandis que « posologie » et « schéma d'utilisation » se réfèreraient à la manière de prendre le médicament, une information que *pharmaSuisse* considère pour sa part comme une nécessité technique. La terminologie employée pour ces unités d'information doit être définie avec précision.

IPAG entend aussi introduire, tant au niveau du document que des médicaments, un champ de commentaire avec un texte libre. Dans la version révisée de l'annexe 4 ODEP-DFI, ces unités d'information ne figurent ni dans le ch. 2.2. (Informations administratives) ni dans le ch. 3.2 ss (Informations médicales). Il convient de prévoir, tant au niveau du document (Informations administratives, car identiques pour tous les documents) qu'au niveau des médicaments (Informations médicales), un champ de texte libre pour les commentaires.

Les participants¹⁶ sont d'avis que les unités d'information des différents documents mentionnées dans l'annexe 4 aux ch. 3.2.3 à 3.2.7 et les degrés d'obligation correspondants n'ont pas été repris correctement ou intégralement de la spécification détaillée. Ils ne correspondent pas non plus aux prescriptions de l'*IPAG*. De plus, le « mapping » des paramètres d'*IPAG* couvrant les modèles de cette spécification détaillée (*template mapping*) ne figure pas clairement dans le supplément 2 à l'annexe 4 (renvoi à ART-DECOR).

Les participants demandent que l'on vérifie si toutes les unités d'information définies dans la spécification détaillée sont reprises dans les ch. 3.2.3 à 3.2.7. Selon eux, ces chiffres doivent mentionner toutes les unités d'information définies dans la spécification technique. Les degrés d'obligation indiqués aux art. 3.2.3 à 3.2.7 doivent être identiques à ceux figurant dans la spécification technique telle que l'*IPAG* l'a également définie. Les unités d'information incluent notamment le nombre d'emballages et la taille de l'emballage. À leurs yeux, il manque la possibilité de remplacer l'indication du nombre d'emballages et de la taille de l'emballage par la durée d'utilisation. Or, du point de vue de la sécurité du patient, l'information relative à la durée d'utilisation est fondamentale.

PharmaSuisse suggère que deux variantes, à savoir la « durée d'utilisation » (degré d'obligation D = Doit) ou le « nombre d'emballages », soient proposées en plus de la « taille de l'emballage » (degré d'obligation D = Doit) dans l'ordonnance électronique. Il convient en outre de garantir que l'ordonnance électronique visée au ch. 3.2.4 de l'annexe 4 ODEP-DFI soit conforme à une ordonnance au sens de la LPT et du droit d'exécution correspondant et revête le même caractère juridique qu'une ordonnance au sens de la LPT. Par ailleurs, l'une des inscriptions figurant sur une ordonnance papier indique soit une durée (par ex. ordonnance valable durant trois mois) soit la possibilité d'un retrait multiple (par ex. ad rep 3x) s'il s'agit d'une ordonnance renouvelable. Cette indication ne semble pas figurer parmi les unités d'information proposées. Il y a lieu de s'assurer que cette possibilité existe aussi avec l'ordonnance électronique.

Les participants¹⁶ considérant que le terme « remise électronique » est mal choisi, ils invitent à reprendre la terminologie employée dans les dispositions du droit sur les produits thérapeutiques. Selon eux, il s'agirait en l'espèce d'un « document électronique de remise ». Parmi les unités d'information figurent notamment le « retrait répété par médicament ». Il faudrait préciser ce que l'on entend par là. Pour assurer le suivi d'un patient et encourager son adhésion thérapeutique, mais aussi pour éviter un abus de médicament, il est par ailleurs indispensable de savoir combien d'emballages de quelle taille

¹⁶ ChiroSuisse, IPAG, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

ont été remis à un patient. Ces unités d'information ne sont pourtant pas prévues dans la remise électronique. Dans les unités d'information « nombre d'emballages » et « taille de l'emballage », il convient de prévoir les mêmes degrés d'obligation D = Doit que pour la remise électronique.

L'unité d'information « durée d'utilisation » ou « nombre d'emballages et taille de l'emballage » est mentionnée dans la remise électronique. À leurs yeux, ces unités d'information font également partie de la décision thérapeutique et doivent donc être prévues dans cette rubrique avec le degré d'obligation D = Doit. L'indication de la « durée du traitement » ou le « nombre d'emballages et la taille de l'emballage » étant pris en compte dans la décision thérapeutique, ils doivent y figurer avec le degré d'obligation D = Doit.

Santésuisse écrit que dans l'aperçu de la médication, il manque des indications plus détaillées sur la prise concrète des médicaments (par ex. avant/après le repas, etc.). De plus, le degré d'obligation concernant le nom de la préparation à saisir dans l'ordonnance électronique et dans l'information sur la remise électronique ne devrait pas être « Doit » mais « Peut » (par ex. générique, etc.). Il devrait en outre y avoir la possibilité d'ajouter une remarque complémentaire (par ex. aucune substitution autorisée, etc.) et par exemple de prescrire un système de dosage hebdomadaire ou une remise fractionnée. S'agissant de la décision thérapeutique, rien n'indique comment retracer la prise de décision ni comment les modifications concernant la médication sont enregistrées : quels médicaments sont supprimés et comment, par exemple, ou quels traitements se substituent à quels médicaments, etc.

Pour ce qui est des données médicales relatives au format d'échange « cybermédication » (ch. 3.2), *FMH* constate que certains paramètres du *Minimal Data Set* défini dans le rapport d'IPAG du 7 juin 2017 n'y figurent pas, en particulier ceux qui sont facultatifs. *Santésuisse* demande que tous les paramètres du *Minimal Data Set* soient définis comme des conditions à respecter à l'annexe 4. Elle relève également que le ch. 3.2.2 n'offre pas la possibilité de rédiger un commentaire concernant un document (outre le document visé au ch. 3.2.2, let. e). Cette possibilité doit être ajoutée. De même, il convient de compléter les ch. 3.2.3 à 3.2.6 par les éléments optionnels manquants mentionnés dans le *Minimal Data Set*. Par ailleurs, les unités d'information sont assorties de l'optionnalité « obligatoire ». À la lecture du texte de l'ordonnance, il apparaît que tous les éléments mentionnés sont obligatoires, ce qui contredit le supplément 2 et le rapport d'IPAG sur la cybermédication (par ex. dose par principe actif, si seul le nom du principe actif est indiqué). Soit, il convient de l'expliciter, soit il faut indiquer l'optionnalité correspondante. En ce qui concerne l'ordonnance électronique, les champs optionnels manquants sont les suivants : GTIN, schéma d'utilisation, voie d'administration, commentaire, durée d'utilisation, date d'émission. La date de création doit en outre apparaître clairement (critère « Doit » selon IHE).

Medshare déclare qu'au point 3.2.1, la référence au CDA-CH-EMED doit être adaptée à la version remaniée (2018) disponible sous <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-EMED> (specification). Idéalement, il faudrait également désigner ici l'OID de la spécification (à enregistrer également dans oid.refdata.ch). 3.2.2 le format d'échange comprend les documents (pour EMED) : idéalement, il faudrait également nommer ici les OID correspondants aux différentes versions de la spécification (à enregistrer également dans oid.refdata.ch). Il convient par ailleurs de supprimer le mot « électronique ». *Medshare* fait valoir qu'il faut impérativement fusionner les deux formats d'échange, CDA-CH-EMED et CDA-CH-MTPS, ou tout du moins établir un lien compréhensible pour tous entre les deux.

KSSG s'est rendu compte qu'il n'y a qu'une seule spécification technique CDA pour les trois formats d'échange. Selon lui, les processus de création, de modification et de désactivation d'un plan électronique de médication font totalement défaut. De manière générale, il regrette l'absence de descriptions des cas d'application et des fonctions concernant le plan électronique de médication. Il est d'avis que ces informations devraient également figurer dans les annexes et que l'exportation d'ART-DECOR ne suffit pas.

IGeM, *AVKZ* et *XAD* constatent qu'au ch. 3.2, il manque l'indication des informations médicales minimales primordiales pour la médication comme les allergies, les insuffisances hépatique ou rénale et les grossesses. Au ch. 3.2.3, *IGeM* déplore l'absence de spécifications techniques cohérentes sur la dose par unité ou la posologie et sur le moment de la prise (matin/midi/soir - avant/après le repas). De plus, l'indication sur le médecin ou le professionnel de la santé (y c. institution, etc.) qui rédige l'ordonnance est jugée nécessaire pour prendre contact avec la personne concernée en cas d'interaction. Selon *IGeM*, le principal aspect à prendre en compte dans le domaine de la cybermédication est que toutes les parties prenantes – patients, proches, personnel soignant, fournisseurs de prestations dans les pharmacies, les cabinets médicaux, les hôpitaux, les établissements de soins, les services d'aide et de soins à domicile – puissent pouvoir obtenir sans trop d'efforts une vue d'ensemble des médicaments prescrits pour un patient.

Il est indispensable d'avoir un aperçu exhaustif (eMediplan), car des indications partielles, comme celles qui figurent dans l'ordonnance ou concernent uniquement l'activité propre au fournisseur de prestations, représentent un risque pour la sécurité des patients et engendrent des surcoûts inutiles. Consulter, modifier et réenregistrer le plan de médication dans sa forme actualisée à partir du système primaire d'un fournisseur de prestations doit être une démarche simple. Le système de santé est constitué d'une multitude de systèmes primaires installés dans des établissements médico-sociaux, des organisations d'aide et de soins à domicile, des cabinets médicaux, des pharmacies et des hôpitaux ; d'où la nécessité – tout du moins durant les premières années suivant l'introduction du dossier du patient – d'offrir des possibilités supplémentaires pour lire les données électroniquement (par ex. code-barres bidimensionnel du eMediplan). Le plan de médication doit aussi être accessible en dehors du dossier du patient. Il peut être transmis, transféré par tous les moyens – physiquement, par courriel, par courrier, par fax – et/ou mis à disposition dans le dossier électronique du patient.

IGeM parvient à la conclusion que le dossier électronique du patient recèle un important potentiel d'utilité et de sécurité. Les dispositions relatives à la mise en œuvre technique doivent favoriser l'exploitation de ce potentiel, et non pas le limiter voire l'empêcher en imposant des réductions problématiques. Les consignes concernant la médication doivent être élargies de manière à ce que le plan électronique de médication puisse être restitué fidèlement et, ainsi, à ce qu'il reste possible de garantir la sécurité du patient. Aujourd'hui ces conditions ne sont pas remplies.

Pour *AVKZ* et *XAD*, les informations concernant l'aperçu de la médication sont incomplètes. Il y manque les indications concernant la prise des médicaments (matin/midi/soir/nuit - avant/après le repas) et la durée d'utilisation. Il manque également des indications comme « utiliser en continu » ou « utiliser en cas de besoin ». De plus, il doit être possible de prendre contact avec le professionnel de la santé, autrement dit le médecin, qui a prescrit le médicament. Aussi proposent-ils d'ajouter ces indications ou de présenter les informations sur l'auteur de manière transparente au ch. 2.2.3 en y incluant le numéro de téléphone et l'adresse électronique.

Ils écrivent également qu'il est important :

- que les professionnels de la santé concernés puissent obtenir sans trop d'efforts une vue d'ensemble claire et surtout complète des médicaments prescrits ;
- que les professionnels de la santé puissent facilement consulter le plan électronique de médication à partir du système primaire du fournisseur de prestations, le modifier puis le réenregistrer dans le DEP ;
- que les professionnels de la santé puissent transmettre le plan électronique de médication et le dossier électronique de vaccination par courriel ou sous forme imprimée.

Pour ce faire, il est essentiel que le dossier électronique de vaccination et le plan électronique de médication puissent également être mis à disposition en dehors du dossier électronique du patient.

BEKAG est d'avis qu'un plan de médication établi selon la structure proposée risque de devenir illisible pour les patients, ce qui équivaldrait plutôt à nuire à la sécurité de ces derniers, tout particulièrement en cas de substitution de médicaments ou en présence d'autres plans de médication. Elle recommande donc de transformer le degré d'obligation de *Doit* en *Peut*.

Swisscom relève que dans la pratique, un document *on demand* est plus complexe et présente davantage de risques qu'un document permanent contenant l'aperçu actuel de la médication. Ce type de document entrave en outre la compatibilité avec d'autres formats, comme eMediplan. *Swisscom* ajoute que le *Minimal Data Set* établi par *IPAG* n'est pas repris dans son intégralité et que certains des champs demandés par *IPAG* font défaut. De plus, les désignations ne sont pas cohérentes. L'entreprise demande de prévoir la possibilité d'une signature électronique qualifiée, au moins pour l'ordonnance électronique.

Cistec recommande de faire reposer la mise en œuvre technique sur la spécification détaillée CDA-CHEMED5 ou FHIR. Le cas échéant, *Cistec* estime qu'il serait alors judicieux d'apporter les modifications correspondantes aux art. 3.1.1 et 3.3.3. Le fabricant demande en outre que le *Global Trade Item Number* (GTIN) ou un autre identifiant de médicament approprié figure dans l'unité d'information assorti du degré d'obligation « *Doit* ». En effet, seule l'indication du GTIN pour chaque médicament permet de poursuivre le traitement automatisé des données dans les systèmes informatiques. En l'absence du GTIN, il n'est pas exclu que des médicaments soient confondus, ce qui empêcherait d'atteindre l'objectif de l'amélioration de la qualité de la prise en charge et de la sécurité des soins.

Pour *Inselspital Bern*, plusieurs points restent flous, notamment la signification de certaines unités d'information concernant les médicaments mentionnées aux ch. 3.2.3 à 3.2.7. Ainsi, les termes « dose par principe actif » ou « posologie », qui sont tous deux demandés dans l'annexe 4, ne

figurent-ils nulle part dans le supplément correspondant. L'hôpital se pose par ailleurs les questions suivantes :

- Quel degré de précision l'information contenue dans les documents électroniques offre-t-elle lorsqu'une préparation contient plusieurs principes actifs ?
- Quel degré de précision la transmission (par ex. dans le cadre de l'oncologie médicale) d'un schéma d'administration journalier (tous les x jours ou selon les jours de la semaine) généré par notre système d'information clinique (i-pdos) offre-t-elle ?
- Quel degré de précision la transmission d'une ordonnance pour de l'insuline bolus (grille contenant l'indication des taux de glycémie dans les colonnes et les heures dans les lignes, avec les doses d'insuline aux intersections correspondantes) offre-t-elle ?
- Comment gérer les productions propres à la pharmacie hospitalière par rapport à la codification ?

Inselspital Bern ajoute qu'une ordonnance électronique doit comporter une remarque concernant la substitution (*sic*, ne peut pas être substitué) et une indication quant à la validité de l'ordonnance (ordonnance renouvelable une année, rep, ...). À son avis, une ordonnance doit également contenir des instructions sur la prise du médicament. S'il est prévu de saisir ces instructions dans le « commentaire relatif à la médication », l'établissement hospitalier estime qu'il est impératif que le commentaire apparaisse dans l'ordonnance électronique.

Il relève par ailleurs que les critères d'une « ordonnance électronique de stupéfiants » ne sont pas décrits et se demande dès lors si l'on part du principe que les stupéfiants continueront à être prescrits sur papier. S'agissant de la mise en œuvre technique, il y a lieu de tenir compte des retraits anticipés, dans le cadre desquels l'ordonnance n'est plus valable alors même que le médicament a été remis.

3.3.3 Ch. 3.3 Résultats électroniques de laboratoire

3.3	Le principe suivant vaut pour les résultats électroniques de laboratoire:								
3.3.1	la mise en œuvre technique doit être effectuée conformément à la spécification détaillée CDA-CH-LREP ⁶ ;								
3.3.2	les informations comprennent:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Unité d'information</th><th>Degré d'obligation</th></tr></thead><tbody><tr><td>Résultat de laboratoire</td><td>D</td></tr><tr><td>Signes vitaux</td><td>P</td></tr><tr><td>Autres observations pertinentes</td><td>P</td></tr></tbody></table>	Unité d'information	Degré d'obligation	Résultat de laboratoire	D	Signes vitaux	P	Autres observations pertinentes	P
Unité d'information	Degré d'obligation								
Résultat de laboratoire	D								
Signes vitaux	P								
Autres observations pertinentes	P								

Six cantons¹⁷ constatent que la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour représenter les données relatives à la bactériologie et à l'hématologie/transfusion. Pour la bactériologie, ils proposent de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. S'agissant de la fraction d'oxygène dans l'air inspiré (FiO₂), ils estiment que cet élément devrait idéalement faire partie de la section « Coded Vital Signs ». Quant à la semaine de grossesse et à la phase du cycle, ils suggèrent de les intégrer dans la structure des résultats (*Coded Results*). À noter qu'une section *Pregnancy Observation* est en planification dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

Les cantons déclarent que si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section *Embedded Multimedia Content*. Si, au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront transmis de manière identique aux autres résultats. Reste la question du lien entre le sous-traitant et ces résultats, car même s'il est possible de mentionner le sous-traitant dans la section *Participant* (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

De manière générale, les cantons trouvent que l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. Bien que la section *Embedded Multimedia* permette d'intégrer des fichiers (PDF par ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie), c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète, et il n'y a pas d'équivalent dans le *header* du document. La section *Related Document* permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

Cinq participants¹⁸ considèrent que le format d'échange « résultats électroniques de laboratoire » est un élément important et qu'en raison des processus très structurés de la médecine de laboratoire, il constitue un cas d'application approprié pour transmettre des informations très structurées dans le dossier électronique du patient.

Ils rapportent avoir découvert au moment de l'élaboration de ce format d'échange que les laboratoires des cabinets médicaux n'avaient pas participé activement au processus de développement, d'où un risque que ce format ne soit pas viable dans la pratique.

FMH relève elle aussi que le format d'échange « résultats électroniques de laboratoire » dans sa forme actuelle a été développé sans tenir compte des médecins et de leur expérience pratique, ce qui remet en cause la viabilité et la praticabilité de ce format pour les laboratoires des cabinets médicaux.

Les participants susmentionnés et *FMH* demandent donc que ce format d'échange fasse préalablement l'objet d'un examen incluant le groupe d'utilisateurs « laboratoires de cabinets médicaux » et « laboratoires de pharmacies ». Les participants font valoir que chaque résultat de laboratoire fait fondamentalement partie intégrante du dossier d'un patient, qui doit être traité conformément aux dispositions relatives à la protection des données et des patients et au secret médical. Les résultats de laboratoire ne doivent donc pas être « transmis » par les laboratoires « à leurs mandants (cabinets médicaux, hôpitaux, etc.), comment l'indiquent les commentaires relatifs à l'annexe 4 ODEP-DFI, mais exclusivement remis à titre personnel et confidentiel au personnel médical traitant (médecin ou pharmacien) qui prescrit le diagnostic de laboratoire.

¹⁷ FR, GE, JU, NE, VD, VS

¹⁸ ChiroSuisse, IPAG, pharmaSuisse, physioswiss, SBK

Les participants attirent en outre l'attention sur le fait que certains des *Value Sets* mentionnés doivent impérativement être réconciliés avec les métadonnées définies à l'annexe 3 ODEP-DFI. Par exemple, le supplément 3 concernant le sexe des patients exige l'OID 2.16.840.1.113883.1.11.1 (*The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.1 AdministrativeGender*), alors qu'un OID spécifique a été défini lors de l'élaboration de l'annexe 3. D'un autre côté, l'annexe 3 exige l'indication de la fonction de l'auteur (*At least one of the listed authors must be a laboratory specialist*) qui n'a cependant pas été déterminée dans l'annexe 3.

Enfin, le supplément 3 contient des *Value Sets* qui n'ont aucune pertinence ou signification pour le cas d'application DEP ou ne sont absolument pas référencés dans le supplément 3, par exemple le *Value Set* « ReligiousAffiliation » (« *Satanism, Native American, Brethren, Occult* », etc.). *Medshare* écrit que la référence au CDA-CH-LREP doit être adaptée à la version remaniée (2018) disponible sous [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP(specification)). Idéalement, il faudrait également mentionner ici l'OID de la spécification, à savoir 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.9.1.

De même, il conviendrait d'indiquer l'OID de la version correspondante de la spécification CDA-CH-LREP dans les Résultats de laboratoire. *Medshare* fait remarquer que les résultats de laboratoire soumis à déclaration ne peuvent être enregistrés dans le DEP qu'à la demande du patient et que les résultats de laboratoire effectués dans le cadre de contrôles de qualité ne peuvent pas être saisis dans le DEP. L'unité d'information « autres observations pertinentes » doit être complétée par des mots-clés comme le groupe sanguin ou l'âge gestationnel.

Inselspital Bern indique que le fournisseur de son système d'information de laboratoire ne voit aucune difficulté à appliquer ces dispositions mais n'a pas eu le temps de se prononcer de façon exhaustive sur le contenu. Cela implique en effet une comparaison systématique entre les données de référence saisies et le modèle. Or il est à prévoir que d'autres données de référence devront être saisies pour répondre aux critères. Le fournisseur n'est disposé à clarifier tous ces points en détail que dans le cadre d'un avant-projet.

4 Annexes

4.1 Liste des participants

Cette liste, conforme au tableau 1 présenté au chapitre 2.1, comprend tous les participants à la procédure de consultation sur l'annexe 4.

Abréviations	Cantons / CDS
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
Abréviations	Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national
Gemeinden CH Communes CCH Comuni CH	Schweizerischer Gemeindeverband Association des communes suisses Associazione dei Comuni Svizzeri
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
Abréviation	Autres organisations invitées à participer à la consultation
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Curaviva	Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Unterstützungsbedarf Association de branche des institutions au service des personnes ayant besoin de soutien Associazione di categoria delle istituzioni per persone bisognose di assistenza
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera

IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation der internationalen IHE Initiative Organisation nationale suisse de l'initiative internationale IHE
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
physioswiss	Schweizer Physiotherapie Verband Association suisse de physiothérapie Associazione svizzera di fisioterapia
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner L'Association suisse des infirmières et infirmiers
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker Coopérative professionnelle des pharmaciens suisses Cooperativa professionale dei farmacisti svizzeri
Abréviation	Organisations et particuliers non spécifiquement invités à participer à la consultation
AVKZ	Société des pharmaciens du canton de Zurich
AMGe	Association des médecins du canton de Genève
BEKAG	Société des médecins du canton de Berne
CISTEC	Fabricant de logiciels Cistec S.A.
eHNW	eHealth Nord-Ouest de la Suisse
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
IGeM	Communauté d'intérêts eMediplan
Île	Hôpital de l'Île – Hôpital universitaire de Berne
IPAG	Groupe de travail interprofessionnel
KSSG	Hôpital cantonal de Saint-Gall
MS	Medshare Sàrl
GSASA	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Swisscom	Swisscom S.A.
VLSS	Médecins cadres des hôpitaux suisses
XAD	Association faïtière XAD

4.2 Autres abréviations et désignations

Abréviation	Description
BAG	Bundesamt für Gesundheit
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
CDA	Clinical Document Architecture
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EPD	Elektronisches Patientendossier

DEP CIP	Dossier électronique du patient Cartella informatizzata del paziente
EPDG LDEP LCIP	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Loi fédérale sur le dossier électronique du patient Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GLN	Global Location Number
GTIN	Global Trade Item Number
HL7	Health Level 7
HMG LPT _h LAT _{er}	Heilmittelgesetz Loi sur les produits thérapeutiques Legge sugli agenti terapeutici
IDMP	Identification of Medicinal Products
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
OID	Object Identifier
VAM OMéd OM	Arzneimittelverordnung Ordonnance sur les médicaments Ordinanza sui medicinali