



Commentaires relatifs à l'annexe 4 (formats d'échange) de l'ordonnance du DFI sur le dossier élec- tronique du patient (ODEP-DFI)

Version du 4 juillet 2017 pour la procédure de consultation

Table des matières

1	Généralités	3
1.1	Situation initiale	3
1.2	Formats d'échange	3
1.3	Procédure lors de l'élaboration des bases techniques	4
1.4	Renonciation à une publication officielle	4
2	Partie spéciale	5
2.1	Structure de l'annexe 4 et ch. 1 Prescriptions générales	5
2.2	Ch. 2 Prescriptions applicables aux informations administratives	6
2.3	Ch. 3 Prescriptions relatives aux informations médicales	6
2.3.1	Dossier électronique de vaccination (ch. 3.1)	6
2.3.2	Cybermédication (ch. 3.2)	6
2.3.3	Résultats électroniques de laboratoire (ch. 3.3)	7
3	Entrée en vigueur	7

1 Généralités

1.1 Situation initiale

Conformément à l'art. 10, al. 3, let. b, de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit les formats d'échange à utiliser dans le cadre du dossier électronique du patient. Les prescriptions correspondantes figurent à l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111).

L'ODEP-DFI (état au 15 avril 2017) a déjà une annexe 4, mais celle-ci ne contient pas de prescriptions normatives. La présente révision a pour but de fixer pour la première fois les exigences applicables aux formats d'échange.

1.2 Formats d'échange

Si, pour une application déterminée (p. ex., dossier électronique de vaccination, résultats électroniques de laboratoire), les informations médicales doivent être enregistrées sous une forme structurée dans le dossier électronique du patient (DEP), des formats d'échange doivent être utilisés. Les formats d'échange permettent le traitement automatisé des informations médicales contenues dans les systèmes primaires (systèmes d'information des cabinets médicaux et des cliniques) des institutions de santé et des professionnels de la santé affiliés au DEP. Ils simplifient encore davantage le processus thérapeutique et augmentent la sécurité du traitement.

Les prescriptions pour les formats d'échange définis dans l'annexe 4 de l'ODEP-DFI se basent sur le standard international CDA de HL7¹. La *Clinical Document Architecture* (CDA) est un standard basé sur XML² et développé par l'organisation de standardisation HL7 (Health Level 7) pour l'échange et l'enregistrement d'informations médicales. Un document CDA correspond à un document clinique (p. ex., dossier électronique de vaccination, ordonnance électronique).

Selon le standard CDA, les formats d'échange sont subdivisés en deux domaines (cf. ch. 1.2 de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI) :

1. *Header* : on y trouve des informations administratives telles que « de quel patient s'agit-il », « qui est l'auteur du document » ou « à quelle institution de santé l'auteur du document appartient-il ». Les données concernant le document lui-même (métadonnées) relèvent également des informations administratives.
2. *Body* : on y trouve les informations médicales telles que « quels résultats d'analyse sont disponibles », « quels sont les problèmes ou diagnostics du patient » ou « quels médicaments le patient doit-il prendre actuellement ».

Pour chaque format d'échange, on définit quelles *informations administratives* (dans le *header*) et quelles *informations médicales* (dans le *body*) sont impérativement nécessaires et celles qui peuvent être mentionnées facultativement (cf. ch. 1.4 de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI). Seule cette méthode permet de garantir que les informations médicales sont représentées correctement dans les systèmes primaires (systèmes d'information des cabinets médicaux et des cliniques) des institutions de santé affiliées au DEP. L'auteur d'un format d'échange doit créer un document conforme à la spécification détaillée, et le destinataire doit le consulter correctement. À l'avenir, le respect de ces prescriptions sera contrôlé dans le cadre de la certification des communautés et des communautés de référence visée à l'art. 11, let. a, LDEP.

¹ Cf. http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

² XML, abréviation de *Extensible Markup Language*, est un langage lisible par les machines destiné à présenter des données structurées hiérarchiquement sous la forme de fichiers texte. XML est entre autres utilisé pour échanger des données entre des systèmes informatiques indépendamment de la plateforme et de l'implémentation, en particulier via Internet.

Les informations sont regroupées dans des unités d'information. Alors que les unités pour les informations administratives, c'est-à-dire le *header*, sont structurées uniformément pour tous les formats d'échange (cf. ch. 2 de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI), les unités pour l'information médicale (*body*) varient selon le format d'échange. Pour chaque unité d'information, il existe des prescriptions claires sur la terminologie à utiliser pour décrire l'information. Le respect de ces prescriptions est également une condition impérative pour obtenir l'interopérabilité souhaitée.

Après avoir déterminé les unités d'information prévues pour un format d'échange spécifique, le contenu détaillé ainsi que la terminologie sémantique à utiliser pour les informations médicales, le format d'échange est modélisé dans ART-DECOR selon le standard CDA-CH (cf. <http://ehealthsuisse.art-decor.org>). La spécification détaillée pour chaque format d'échange est ainsi définie. À l'annexe 4, ch. 3, de l'ODEP-DFI, un lien statique fait référence, pour chaque format d'échange, à la version en vigueur de la spécification détaillée correspondante. En outre, une aide à la mise en œuvre est établie pour chaque format d'échange ; celle-ci décrit divers cas d'application pour la mise en œuvre du format d'échange correspondant dans la pratique médicale quotidienne. Les aides à la mise en œuvre peuvent être consultées sur <http://www.e-health-wiki.ch>.

1.3 Procédure lors de l'élaboration des bases techniques

Les prescriptions pour la mise en œuvre des prescriptions CDA au niveau national (cf. ch. 2.1 de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI), c'est-à-dire les standards CDA-CH et CDA-CH-II, ont été élaborées et adoptées par HL7 Suisse (<http://www.hl7.ch>). Elles sont régulièrement actualisées et révisées : les versions en vigueur sont celles mentionnées au ch. 1.2 de l'annexe 4. Ces standards définissent, d'une part, la structure de base d'un format d'échange et, d'autre part, la mise en œuvre technique et sémantique du domaine « Informations administratives » d'un format d'échange (cf. ch. 2 de l'annexe 4 de l'ODEP-DFI).

Les bases techniques pour les formats d'échange médicaux sont développées par des professionnels et des experts médicaux familiers avec les cas d'application correspondants pour la standardisation sémantique d'informations médicales, et sont adoptées par les équipes de projets en question à l'intention du DFI.

Concrètement, les trois formats d'échange contenus dans l'annexe 4 de l'ODEP-DFI se fondent sur les bases techniques suivantes :

- Dossier électronique de vaccination (ch. 3.1) : eHealth Suisse : format d'échange « dossier électronique de vaccination », adopté par le comité de pilotage le 17 janvier 2014, version actualisée du 12 novembre 2015³ ;
- Cybermédication (ch. 3.2) : groupe de travail interprofessionnel IPAG : la cybermédication comme partie du dossier électronique du patient, version du 19 septembre 2016⁴ ;
- Résultats électroniques de laboratoire (ch. 3.3) : groupe d'utilisateurs HL7 Suisse : « Livre blanc Analyses et résultats électroniques de laboratoire », version du 6 avril 2011⁵.

1.4 Renonciation à une publication officielle

Sur mandat du DFI, les prescriptions contenues dans l'annexe 4 ont été concrétisées par eHealth Suisse, le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons. Ont été définis en particulier les terminologies et les plages de valeurs valables pour chaque unité d'information. Ces

³ Cf.: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/F/20151112_format_dechange_dossier_elec-tronique_de_vaccination_F.pdf

⁴ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/F/20170306_cybermedication_rapport_ipag_alle-mand.pdf (en allemand uniquement)

⁵ http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitepaperElektronischeLaborauftr_geUndBefundeV1.0.pdf (en allemand uniquement)

spécifications détaillées sont disponibles en tant que complément à l'annexe 4. Cette procédure respecte la réglementation prévue pour les profils d'intégration visés à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, où les spécifications détaillées ont également été définies à l'aide de compléments à l'annexe.

L'annexe 4 est publiée dans le RO. Le DFI a par contre décidé de ne pas publier officiellement les spécifications détaillées des formats d'échange contenues dans les compléments à l'annexe 4. Si l'on devait publier les prescriptions dans le RO, le document correspondant compterait des centaines de pages. Conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi fédérale du 18 juin 2004 sur les publications officielles (LPubl)⁶, il est possible de renoncer à publier un texte dans le RO s'il ne touche qu'un nombre restreint de personnes, a un caractère technique, ne s'adresse qu'à des spécialistes et que son format n'est pas adapté à une publication dans le RO. Dans le cas d'espèce, ces conditions peuvent être considérées comme remplies, étant donné que les compléments à l'annexe 4 constituent des exigences extrêmement techniques qui ne concernent qu'un cercle restreint de destinataires, à savoir les spécialistes responsables de la mise en œuvre technique. Pour faciliter l'implémentation par les spécialistes, les spécifications détaillées publiées au format PDF sur le site internet de l'OFSP comme compléments à l'annexe 4 peuvent également être consultées électroniquement via l'application ART-DECOR.

CDA-CH-EMED	Cybermédication – modélisation dans ART-DECOR, version du 3 mai 2017 (v0.94.3) http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachemed-html-20170613T092834/index.html
CDA-CH-LREP	Résultats de laboratoire – modélisation dans ART-DECOR, version du 13 avril 2017 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachlrep-html-20170613T084710/index.html
CDA-CH-VACD	Dossier électronique de vaccination – modélisation dans ART-DECOR, version du 6 janvier 2016 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachvacd-html-20160104T132905/index.html

L'annexe 4 de l'ODEP-DFI sera publiée dans les langues officielles. En vertu de l'art. 10, al. 4, ODEP et en application de l'art. 14, al. 2, let. b, LPubl, les compléments à l'annexe 4 ne seront par contre pas traduits dans les langues officielles puisque, comme cela a déjà mentionné, les spécifications détaillées s'adressent uniquement à un cercle restreint d'experts hautement spécialisés.

2 Partie spéciale

2.1 Structure de l'annexe 4 et ch. 1 Prescriptions générales

L'annexe 4 de l'ODEP-DFI est structurée comme suit :

Le ch. 1 contient, outre la liste des formats d'échange actuellement valables (ch. 1.1), les prescriptions générales applicables à chaque format d'échange, parmi lesquelles les prescriptions générales relatives à la mise en place d'un format d'échange (ch. 1.2) et à la saisie des données dans chaque unité d'information lors de l'utilisation du format d'échange (ch. 1.3).

Le ch. 2 contient les prescriptions valables pour tous les formats d'échange relatifs au domaine « Informations administratives » ; celles-ci comprennent les données relatives au document (ch. 2.2.1), les données relatives au patient (ch. 2.2.2), les données relatives à l'auteur du format d'échange (ch. 2.2.3) et, le cas échéant, les données relatives au destinataire du format d'échange (ch. 2.2.4). Les normes de HL7 Suisse figurant au ch. 2 peuvent être consultées gratuitement à l'adresse www.hl7.ch.

Les prescriptions relatives à la représentation de l'information médicale sont définies au ch. 3 pour chaque format d'échange. Actuellement (mai 2017), l'annexe 4 comprend les formats d'échange suivants (ch. 1.1) :

- Dossier électronique de vaccination (ch. 3.1) ;
- Cybermédication (ch. 3.2) : celui-ci comprend les documents « aperçu de la médication »

⁶ RS 170.512

(ch. 3.2.3), « ordonnance électronique » (ch. 3.2.4), « remise électronique » (ch. 3.2.5), décision thérapeutique (ch. 3.2.6) et le commentaire relatif à la médication (ch. 3.2.6) ;

- Résultats électroniques de laboratoire (ch. 3.3).

2.2 Ch. 2 Prescriptions applicables aux informations administratives

Conformément au *ch. 2.1*, les prescriptions de CDA-CH doivent être respectées pour la représentation des informations administratives.

Conformément au *ch. 2.2.1*, les données relatives au document doivent impérativement contenir les informations suivantes : identifiant du document, type du document, langue du document, titre du document, date de création, niveau de confidentialité et version. Là où cela est prescrit, il faut utiliser les plages de valeurs des métadonnées correspondantes selon l'annexe 3 de l'ODEP-DFI.

Conformément au *ch. 2.2.2*, les données relatives au patient doivent obligatoirement contenir les informations suivantes : nom et prénom, date de naissance et sexe. Il convient en outre d'utiliser un numéro d'identification permettant une attribution correcte du document au patient correspondant. À cet effet, le numéro d'identification du répertoire de patients (Master-Patient-Index) de la communauté ou de la communauté de référence peut, par exemple, être utilisé. Sur la base des prescriptions légales issues de la loi fédérale du 19 juin 2015⁷ sur le dossier électronique du patient (LDEP), ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946⁸ sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification du patient visé à l'art. 4 LDEP, ne peuvent être utilisés à cet effet.

Conformément au *ch. 2.2.3*, les données relatives au professionnel de la santé qui a établi le document (auteur) doivent impérativement comprendre ses nom et prénoms, l'identifiant utilisé dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé visé à l'art. 41 ODEP, ainsi que la désignation de l'institution de santé. Dans le cas du format d'échange « résultats électroniques de laboratoire », les mêmes données doivent en outre être saisies pour le destinataire du document (*ch. 2.2.4*). Conformément à l'art. 41 ODEP, les données doivent correspondre dans les deux cas à celles du service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé.

2.3 Ch. 3 Prescriptions relatives aux informations médicales

2.3.1 Dossier électronique de vaccination (ch. 3.1)

Le format d'échange « dossier électronique de vaccination » est l'équivalent électronique de la version papier actuelle du carnet de vaccination. Il permet la saisie et la gestion des données de vaccination d'un patient. La mise en œuvre technique doit s'effectuer conformément à la spécification détaillée CDA-CH-VACD (*ch. 3.1.1*).

Les informations médicales doivent impérativement contenir les données mentionnées au *ch. 3.1.2* relatives aux vaccins administrés. En outre, d'autres données peuvent être enregistrées facultativement dans le dossier électronique de vaccination, comme la liste de problèmes, les antécédents médicaux, les allergies ou les grossesses.

2.3.2 Cybermédication (ch. 3.2)

Le format d'échange « cybermédication » comprend les documents suivants :

- Aperçu de la médication : l'aperçu de la médication est un aperçu aussi complet que possible de la médication actuelle d'un patient. Il peut aussi être utilisé sous forme imprimée par le patient comme plan de posologie pour ses différents médicaments.
- Ordonnance électronique : l'ordonnance électronique est la forme électronique d'une ordonnance d'un médicament établie par un professionnel de la santé autorisé.

⁷ RS 816.1

⁸ RS 831.10

- Remise électronique : la remise électronique documente la remise de médicaments directement à un patient ou à une personne tierce légitimée en vue d'une utilisation ultérieure ou de l'utilisation d'un médicament par le professionnel de la santé autorisé.
- Décision thérapeutique : la décision thérapeutique documente la décision prise par un professionnel de la santé sur la thérapie à suivre et sert à introduire de nouveaux médicaments.
- Commentaire relatif à la médication : avec l'accord du patient, les professionnels de la santé peuvent noter, dans le texte libre du commentaire relatif à la médication, des observations importantes en rapport avec la prise des médicaments.

La mise en œuvre technique doit s'effectuer conformément à la spécification détaillée CDA-CH-EMED (*ch. 3.2.1*).

Les données impérativement nécessaires relatives au médicament diffèrent selon le document ; les données relatives au nombre et à la taille des emballages prescrits doivent, par exemple, être aussi contenues dans l'ordonnance électronique (*ch. 3.2.3*) alors que ces données ne sont pas nécessaires dans l'aperçu de médication (*ch. 3.2.4*).

2.3.3 Résultats électroniques de laboratoire (ch. 3.3)

Avec ce format d'échange, les laboratoires peuvent transmettre leurs résultats de laboratoire à leurs mandants (cabinets médicaux, hôpitaux, etc.). Parallèlement, les laboratoires d'hôpitaux ou de cabinets peuvent utiliser ce format d'échange afin d'établir, de gérer et de mettre à disposition du dossier électronique du patient leurs propres résultats dans ce format.

La mise en œuvre technique doit s'effectuer conformément à la spécification détaillée CDA-CH-LREP (*ch. 5.1*).

Lorsqu'elles sont d'un intérêt particulier pour l'interprétation des résultats d'analyse mentionnés dans les résultats de laboratoire, d'autres données concernant l'état de santé du patient peuvent être enregistrées dans les résultats de laboratoire (p. ex., température corporelle, taille, poids ou âge gestationnel de l'enfant).

3 Entrée en vigueur

L'annexe 4 de l'ODEP-DFI entrera en vigueur le 15 janvier 2018.