



Aide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Date :

24 juillet 2018

Pour tout complément d'information :

Gian-Reto Grond

Certification de communautés et de communautés de référence conformément à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

VERSION 1.0 du 24 juillet 2018

Interlocuteur :

Gian-Reto Grond

Section Cybersanté et registres des maladies

Office fédéral de la santé publique OFSP

gian-reto.grond@bag.admin.ch

1 Contenu

1	Contenu	2
2	Contexte / but du document	3
3	Rôle des acteurs en rapport avec la certification	3
3.1	Communauté (de référence).....	3
3.2	Service de certification	3
3.3	Service d'accréditation suisse (SAS)	4
3.4	Services exploitants	4
3.5	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	4
4	Processus d'accréditation / de certification	5
4.1	Échelonnement de la certification / du système de certification	5
4.2	Calendriers	5
4.2.1	Communautés (de référence) : accréditation/certification	6
4.2.2	Acteurs	7
4.2.3	Fournisseurs d'identité : accréditation/certification	8
4.3	Coûts liés à l'utilisation du système de certification.....	9
5	Phase de test	9
6	Thèmes spécifiques	9
6.1	Limites du système.....	9
6.2	Machine upload.....	9
6.3	Limitation du portail d'accès pour les patients à des services complémentaires / offres tierces.....	9

2 Contexte / but du document

La loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1) est entrée en vigueur le 15 avril 2017. Les futures communautés et communautés de référence sont en cours de développement et se préparent à leur première certification, alors que les services de certification mettent en place le système d'accréditation par le Service d'accréditation suisse (SAS). Le présent document contient des informations du point de vue de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) afin de favoriser une compréhension commune.

Les services de certification sont chargés d'établir des points à vérifier qui permettront de contrôler le respect des dispositions de la LDEP et de son droit d'exécution ainsi que d'exécuter la procédure de certification. Il est envisageable qu'en amont des premières certifications, certains faits soient interprétés différemment par l'OFSP en tant que propriétaire du système.

Ce document est actualisé périodiquement.

3 Rôle des acteurs en rapport avec la certification

3.1 Communauté (de référence)

Les communautés (de référence) doivent se charger en particulier des tâches suivantes dans le cadre de la première certification :

- Elles documentent les processus au sein de leur propre organisation (y compris les interfaces à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation, justifiées avec les conventions correspondantes).
- Elles assurent l'exploitation de l'infrastructure prévue selon la LDEP, l'ODEP et l'ODEP-DFI (p. ex., portails d'accès).
- Elles confient le mandat de certification au service de certification et sont soumises au processus de certification.

3.2 Service de certification

Les services de certification doivent se charger en particulier des tâches suivantes dans le cadre de la première certification :

- Ils élaborent, dans le cadre de l'accréditation, un plan de contrôle qui est évalué par le Service d'accréditation suisse (SAS) et par l'OFSP (propriétaire du système).
- Afin d'utiliser le système de certification, ils concluent un contrat avec l'OFSP, propriétaire du système :
 - Ils utilisent de manière contraignante le système de certification des services exploitants.
 - Ils font obligatoirement appel au personnel spécialisé des services exploitants pour l'évaluation des cas testés.
- Ils guident les communautés (de référence) à travers le processus de certification et vérifient le respect des dispositions juridiques (conditions de certification) selon la LDEP, l'ODEP et l'ODEP-DFI.

3.3 Service d'accréditation suisse (SAS)

Le Service d'accréditation suisse doit se charger en particulier des tâches suivantes dans le cadre de la première certification :

- Il est responsable du processus d'accréditation des services de certification.
- Il s'accorde avec l'OFSP (propriétaire du système) au sujet du déroulement de l'accréditation / la certification.
- Il est accompagné par des experts dans le cadre de l'accréditation.

3.4 Services exploitants

Les services exploitants doivent se charger en particulier des tâches suivantes dans le cadre de la première certification :

- Ils exploitent le système de certification sur mandat de l'OFSP.
- Ils assurent l'accès au système de certification à l'attention des services de certification.
- Ils assurent l'assistance par des spécialistes pendant la certification (soutien des services de certification).
- Ils participent à l'élaboration et à l'arrangement des critères d'évaluation.

3.5 Office fédéral de la santé publique (OFSP)

L'Office fédéral de la santé publique doit se charger en particulier des tâches suivantes dans le cadre de la première certification :

- En tant que propriétaire du système de certification, il conclut un contrat d'exploitation avec les services exploitants du système de certification et garantit son respect.
- Il habilite les services exploitants à prendre directement contact avec les services de certification et les communautés (de référence).
- Il accompagne et évalue le processus de vérification durant l'accréditation d'un point de vue technique (LDEP, ODEP, ODEP-DFI).
- Il élabore, avec l'aide de spécialistes d'eHealth Suisse et des services exploitants, un concept de test contenant la structure et les critères d'évaluation nécessaires à la vérification des aspects techniques.

4 Processus d'accréditation / de certification

4.1 Échelonnement de la certification / du système de certification

Il est prévu, lors de la certification, d'échelonner la vérification des communautés (de référence) selon des aspects organisationnels et techniques. L'examen du respect des conditions de certification organisationnelles peut ainsi débuter dès le printemps / l'été 2018 déjà. Mais le processus de certification n'est terminé que lorsque les exigences techniques sont également satisfaites. Les communautés et les communautés de référence ne peuvent proposer un DEP à leurs patients qu'à partir de ce moment-là.

Dès que tous les concepts techniques fonctionneront après les tests et seront illustrés dans l'environnement de référence, cet état sera déterminé mi-2019 dans le droit d'exécution de la LDEP. Le système de certification est une copie des composants de l'environnement de référence pertinents pour la certification. Dès ce moment-là, le système de certification est disponible pour la certification technique des communautés (de référence).

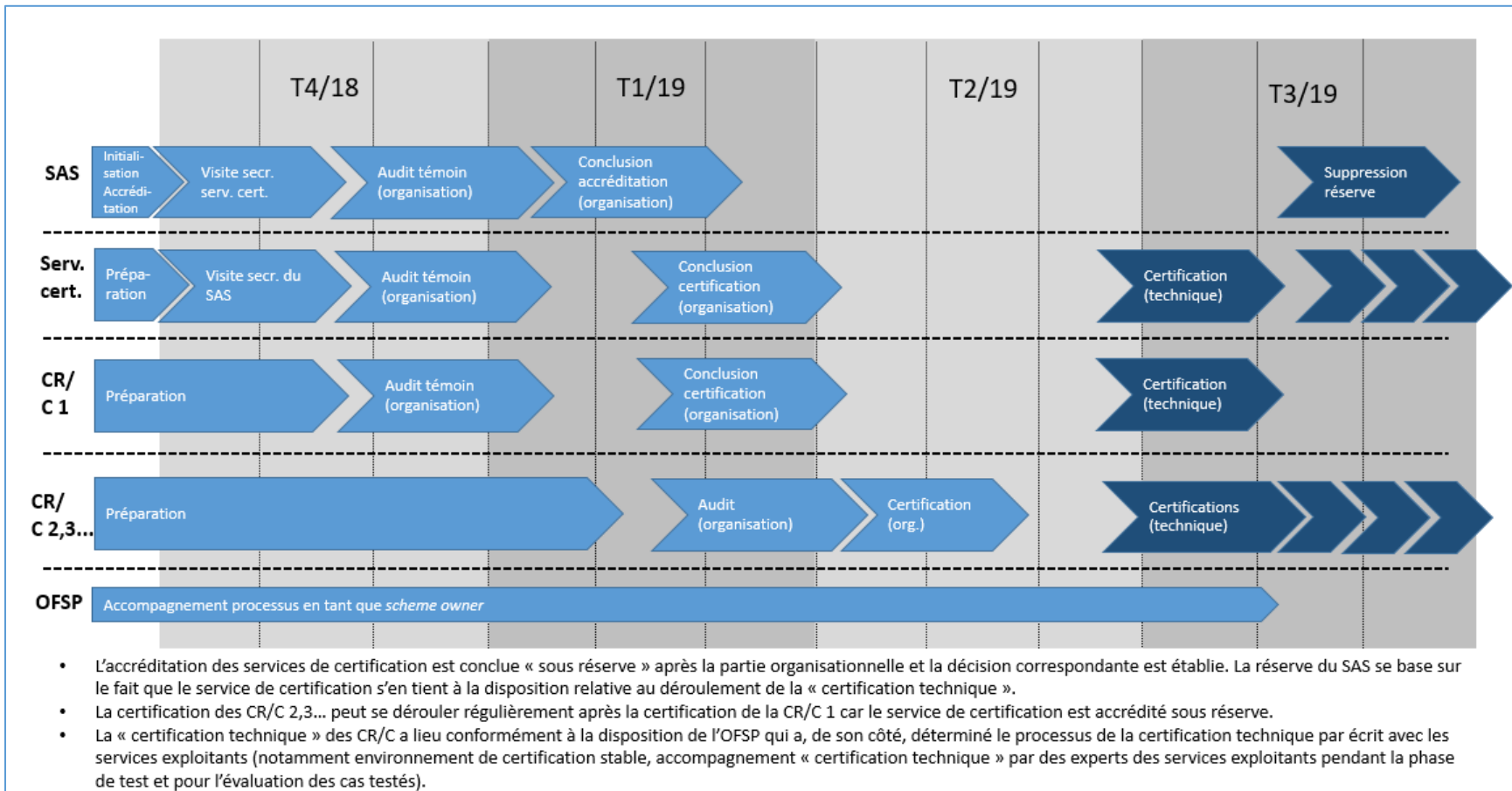
L'aide à l'orientation suivante s'applique ici : « L'examen peut avoir lieu seulement dès la mi-2019 uniquement si le système de certification est nécessaire à cet examen ». Il en découle que tous les autres faits peuvent déjà être vérifiés avant la mi-2019.

4.2 Calendriers

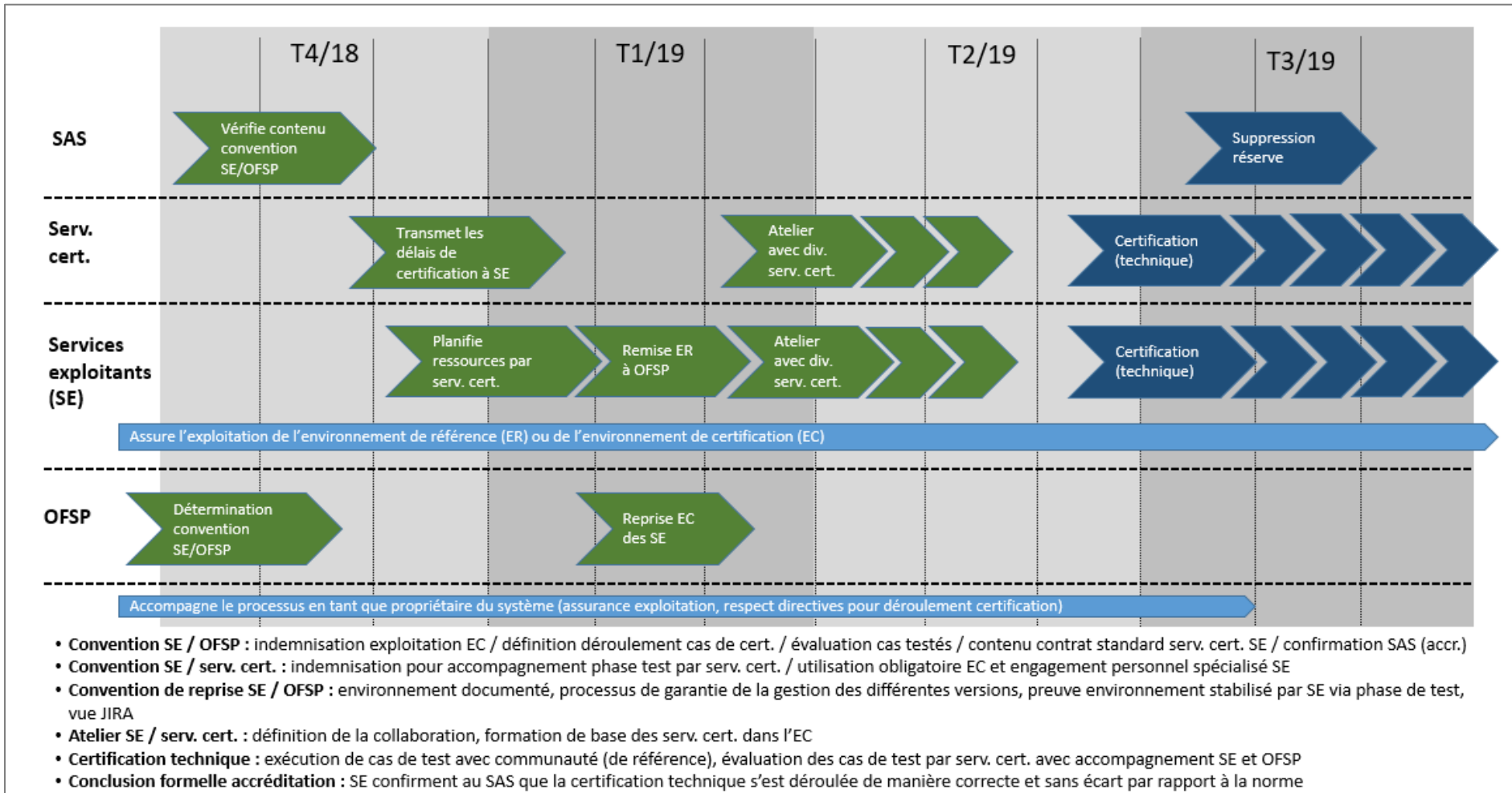
Les calendriers suivants proposent une vue d'ensemble des différentes activités en lien avec l'accréditation et la certification.



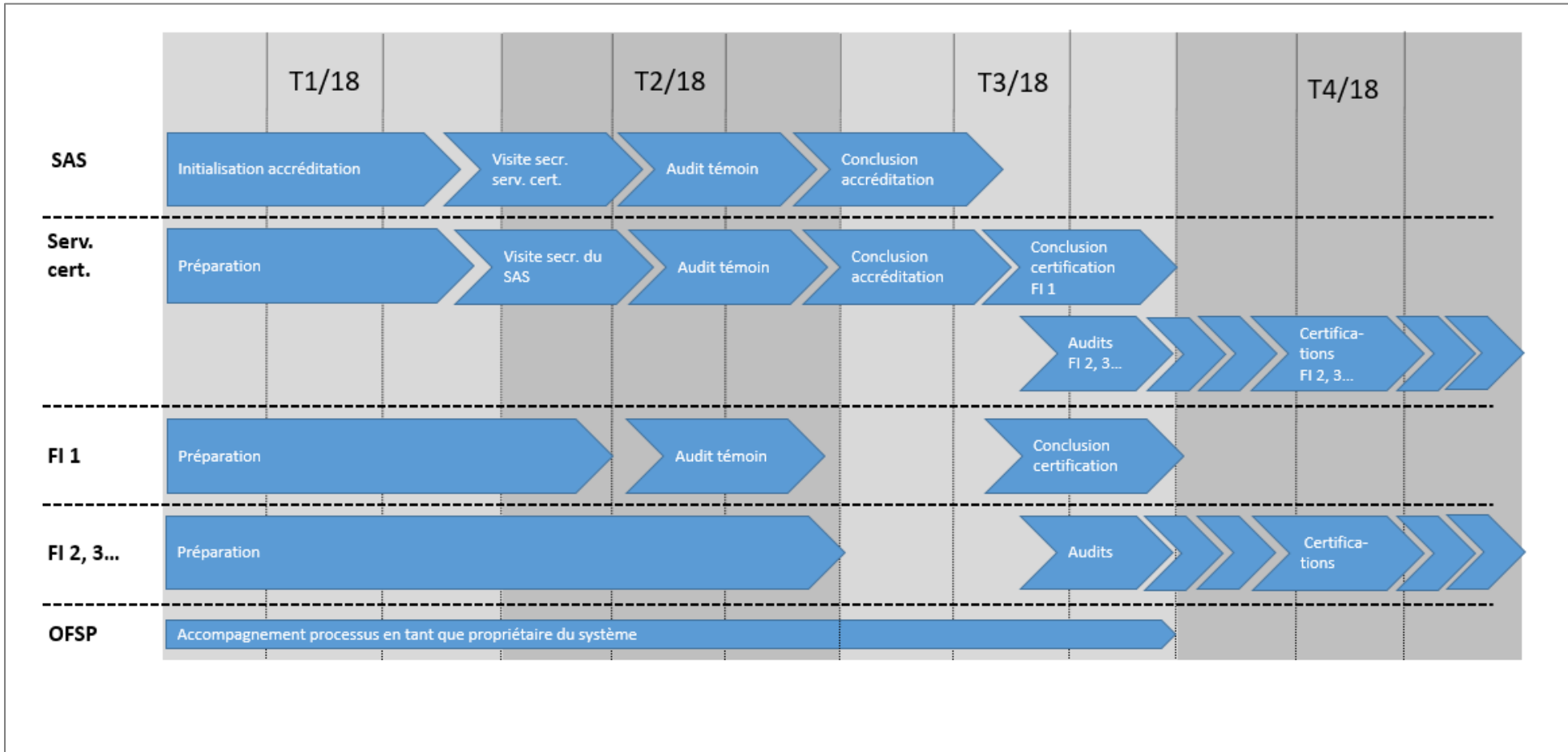
4.2.1 Communautés (de référence) : accréditation/certification



4.2.2 Acteurs



4.2.3 Fournisseurs d'identité : accréditation/certification





4.3 Coûts liés à l'utilisation du système de certification

Le système de certification est mise à disposition par les services exploitants sur mandat de la Confédération. La Confédération assume dans ce cadre une partie des coûts d'exploitation annuels. Les coûts d'exploitation qui dépassent la part assumée par la Confédération sont facturés aux services de certification qui facturent, à leur tour, les coûts de manière proportionnelle aux communautés (de référence) concernées.

5 Phase de test

Les travaux relatifs au système de certification seront consignés dans un document séparé et publié ultérieurement. Les thèmes suivants seront couverts :

- Structure du contenu des cas testés
- Critères d'évaluation des résultats des tests
- Tâches/rôles des services de certification et des services exploitants

6 Thèmes spécifiques

6.1 Limites du système

En cours d'élaboration : la question des limites du système sera concrétisée dans le cadre des travaux supplémentaires sur le plan de vérification et le plan de test.

6.2 Machine upload

En cours d'élaboration au sein du groupe principal de la communauté de travail « AG TSI ».

6.3 Limitation du portail d'accès pour les patients à des services complémentaires / offres tierces

voir www.ehealthsuisse.ch >> Questions et réponses >> [Utilisation secondaire](#)