



Projet de révision de l'annexe 2 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient

---

## Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

**Extrait du chiffre 2.9 du projet de révision de l'annexe 2 de l'ODEP-DFI**

---

L'OFSP effectue en permanence des ajustements aux annexes à l'ODEP-DFI, et eHealth Suisse met à la disposition du public les états intermédiaires. Ce contrôle permet d'avoir un aperçu d'une future version des dispositions normatives. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée, c'est la version entrée en vigueur le 15 avril 2017 qui s'applique.

**Version:** 1.8.1  
**Date:** 29 mars 2019

## 2.9 Prescriptions relatives à la gestion et au transfert des données du dossier électronique du patient (art. 10, al. 3, let. c, ODEP)

### Interface standard avec la base de données d'identification de la Centrale de compensation (CdC)

- 2.9.1 Les points d'accès des communautés doivent utiliser uniquement les interfaces techniques à la base de données d'identification suivantes, proposées par la CdC pour l'attribution et l'utilisation du numéro d'identification du patient :
- eCH-0213 Norme d'interface Annonces UPI/SPID;
  - eCH-0214 Norme d'interface Demandes UPI/SPID;
  - eCH-0215 Norme d'interface Broadcast Mutations UPI/SPID<sup>1</sup>.
- 2.9.2 Les communautés doivent tenir compte des exigences de la CdC en ce qui concerne l'utilisation technique correcte des interfaces des prescriptions organisationnelles énoncées dans le règlement de traitement. En particulier, les communautés doivent prendre les mesures appropriées pour s'assurer qu'elles ne modifient pas de manière inadéquate ou erronée les données de la base de données d'identification de la CdC.

### Profils d'intégration IHE, adaptations nationales des profils d'intégration IHE et profils d'intégration nationaux

- 2.9.3 Pour la transmission d'informations, les communautés doivent utiliser les profils d'intégration IHE, leurs adaptations nationales et les profils d'intégration nationaux tels que définis à l'annexe 5 ODEP-DFI.

### Communication intercommunautaire

- 2.9.4 Les acteurs IHE *Initiating Gateway* et *Responding Gateway* doivent supporter les transactions suivantes des profils d'intégration IHE XCA, IHE XCPD et IHE XDS.b ainsi que CH:XXX, dans les versions visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Cross Gateway Query [ITI-38];
  - Cross Gateway Retrieve [ITI-39];
  - Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55];
  - Registry Stored Query [ITI-18];
  - Retrieve Document Set [ITI-43];
  - Cross-Gateway Update Document Set [CH:XX-1].
- 2.9.5 Les acteurs IHE *Initiating Imaging Gateway* et *Responding Imaging Gateway* doivent supporter les transactions suivantes des profils d'intégration IHE XCA-I, XDS-I.b et IHE XCPD dans les versions visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75];
  - Retrieve Image Document Set [RAD-69].

---

<sup>1</sup> Par dérogation à la norme d'interface Broadcast Mutations (eCH-0215), l'interface technique proposée par la CdC aux communautés et aux communautés de référence ne transmettra pas de données démographiques par broadcast.

Consultation de données historisées pour les patientes et les patients

- 2.9.5b Les acteurs *Patient Audit Consumer* et *Patient Audit Record Repository* doivent supporter la transaction *Retrieve Audit Event* [ITI-81] du profil d'intégration national CH:ATC selon l'annexe 5 ODEP-DFI et être regroupés avec la transaction *Incorporate Authorization Token* [ITI-72] du profil IHE-IUA.

Communication d'identités attestées

- 2.9.6 Les acteurs IHE *X-Service Provider* et *X-Service User* du profil d'intégration CH:XUA sont regroupés avec d'autres acteurs conformément aux prescriptions des profils d'intégration nationaux et aux adaptations des profils d'intégration visées à l'annexe 5 ODEP-DFI.
- 2.9.7 L'acteur IHE *X-Service User* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration CH:XUA, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Authenticate User;
  - Get X-User Assertion;
  - Provide X-User Assertion [ITI-40].
- 2.9.7a L'acteur IHE *X-Service Provider* doit supporter la transaction *Provide X-User Assertion* [ITI-40] du profil d'intégration CH:XUA dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.
- 2.9.7b L'acteur IHE *X-Assertion Provider* doit supporter la transaction *Get X-User Assertion* du profil d'intégration CH:XUA dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

Service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

- 2.9.8 Les acteurs IHE *Provider Information Consumer* et *Provider Information Source* doivent supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE HPD, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Provider Information Query [ITI-58];
  - Provider Information Feed [ITI-59].
  - Provider Information Delta Download (CH:PIDD).

Requête de données médicales

- 2.9.9 L'acteur IHE *Document Consumer* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE XDS.b, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Registry Stored Query [ITI-18];
  - Retrieve Document Set [ITI-43].
- 2.9.10 L'acteur IHE *Image Document Consumer* doit supporter la transaction *Retrieve Imaging Document Set* [RAD-69] du profil d'intégration IHE XDS.b, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

Mise à disposition de données médicales

- 2.9.11 L'acteur IHE *Document Source* doit supporter la transaction *Provide and Register Document Set-b* [ITI-41] du profil d'intégration IHE XDS.b, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

2.9.11a Si l'acteur IHE *Document Source* fournit des données médicales à une date ultérieure sans qu'une authentification valable ou renouvelée de l'utilisateur responsable de la mise à disposition ne soit possible, les dispositions stipulées au chiffre 1.6.4.2.4.2.3 (*Technical User Extension*) du profil d'intégration CH:XUA selon l'annexe 5 ODEP-DFI doivent être respectées.

2.9.12 L'acteur IHE *Imaging Document Source* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE XDS-I.b dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:

- Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68];
- Retrieve Imaging Document Set [ITI-69].

#### Mutation des métadonnées de données médicales

2.9.13 L'acteur IHE *Document Administrator* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE XDS Metadata Update, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:

- Update Document Set [ITI-57];

#### Registre de documents

2.9.14 L'acteur IHE *Document Registry* doit supporter les transactions suivantes des profils d'intégration XDS.b et XDS Metadata Update, dans les versions visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:

- Register Document Set-b [ITI-42];
- Register Stored Query [ITI-18];
- Update Document Set [ITI-57];
- Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44].

#### Lieux de stockage des documents

2.9.15 L'acteur IHE *Document Repository* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE XDS.b, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:

- Provide and Register Document Set-b [ITI-41];
- Retrieve Document Set [ITI-43].

2.9.16 Les acteurs IHE *Portable Media Creator* et *Portable Media Importer* doivent supporter la transaction *Distribute Document Set on Media* [ITI-32] du profil d'intégration XDM, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI:

#### Mise à disposition de données pour l'index des patients

2.9.17 L'acteur IHE *Patient Identity Source* doit supporter la transaction *Patient Identity Feed HL7 v3* [ITI-44] du profil d'intégration PIX V3, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

#### Mise à disposition et requête de l'index des patients

2.9.18 Les acteurs IHE *Patient Demographics Supplier* et *Patient Demographics Consumer* doivent supporter la transaction *Patient Demographics Query V3* [ITI-47] du profil d'intégration PDQV3, dans la version visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

### Gestion de l'index des patients

- 2.9.19 L'acteur IHE *Patient Identifier Cross-reference Manager* doit supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE PIX V3, dans les versions visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44];
  - PIX V3 Query [ITI-45];
  - PIX V3 Update Notification [ITI-46].

### Authentification des systèmes et historisation des transactions IHE

- 2.9.20 Les acteurs IHE *Secure Application* et *Secure Node* du profil d'intégration IHE ATNA (ou leurs adaptations nationales) sont regroupés avec d'autres acteurs IHE conformément aux prescriptions des profils d'intégration IHE, des profils d'intégration nationaux et des adaptations des profils d'intégration visées à l'annexe 5 ODEP-DFI.
- 2.9.21 Tous les acteurs IHE ayant le rôle *Secure Node* visé au ch. 2.9.20 doivent supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE ATNA et de son adaptation nationale visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Maintain Time [ITI-1];
  - Node Authentication [ITI-19];
  - Record Audit Event [ITI-20].
- 2.9.22 Les acteurs IHE ayant le rôle *Secure Application* doivent supporter les transactions suivantes du profil d'intégration IHE ATNA et de son adaptation nationale visées à l'annexe 5 ODEP-DFI:
- Maintain Time [ITI-1];
  - Record Audit Event [ITI-20].

### Requête de la décision d'accès

- 2.9.23 L'acteur *Authorization Decision Consumer* du profil d'intégration national CH:ADR est regroupé avec d'autres acteurs IHE conformément aux prescriptions du profil d'intégration national CH:ADR visées à l'annexe 5 ODEP-DFI.
- 2.9.24 Les acteurs *Authorization Decision Provider* et *Authorization Decision Consumer* doivent supporter la transaction *Authorization Decision Request* [CH:ADR] du profil d'intégration national CH:ADR visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.

### Gestion de la configuration des autorisations

- 2.9.25 Les acteurs *Policy Source* et *Policy Repository* doivent supporter la transaction *Privacy Policy Feed* [CH:PPQ-1] et les acteurs *Policy Consumer* et *Policy Repository* doivent supporter la transaction *Privacy Policy Retrieve* [CH:PPQ-2] du profil d'intégration national CH:PPQ visée à l'annexe 5 ODEP-DFI.
- 2.9.25a Les communautés doivent s'assurer que l'acteur *Policy Repository* du profil d'intégration national CH:PPQ, selon l'annexe 5 ODEP-DFI:
- autorise les traitements des configurations des autorisations seulement par les systèmes enregistrés et autorisés à cet effet dans la communauté (acteurs IHE Policy Source et Policy Consumer, cf. chif. 4.6.2, let. e);

- b. autorise les traitements des configurations des autorisations qui sont attribuées aux personnes dans les identités certifiées ou pour lesquelles le traitement est autorisé.
- c. Les traitements des configurations doivent être protégés techniquement et organisationnellement contre les modifications non autorisées et non spécifiées ou qui vont à l'encontre des règles du contrôle des autorisations selon les art. 1-4 ODEP.

#### Authentification avec des certificats valables

- 2.9.26 Les communautés doivent disposer d'un certificat électronique valable, acquis auprès d'un fournisseur de services de certification reconnu selon la loi fédérale du 18 mars 2016 sur la signature électronique (SCSE; RS 943.03), pour:
- a. l'authentification réciproque de leurs points de terminaison intercommunautaires communicants;
  - b. l'authentification réciproque entre leurs points d'accès et les services de recherche visés à l'art. 39, let. a à c, ODEP;
  - c. l'authentification réciproque entre leurs points d'accès et la base de données d'identification de la CdC.

2.9.26a Les communautés doivent s'assurer que:

- a. l'échange des données a lieu uniquement avec les points de terminaison authentifiés selon le ch. 2.9.26, let. a, qui sont gérés dans le service de recherche des communautés et communautés de référence visé à l'art. 40, al. 1, ODEP.
- b. la vérification des points de terminaison qui sont gérés en tant que partenaires de communication fiables dans le service de recherche des communautés et des communautés de référence est effectuée régulièrement de sorte que toute communication avec des points de terminaison qui ne sont plus fiables peut être rapidement empêchée (cf. art. 37, al. 1, let. a ODEP)

#### Échange de données avec les services de recherche visés à l'art. 39

2.9.26b Pour l'échange de données avec le service de recherche visé à l'art. 39, let. a, ODEP pour l'acteur *CPI Consumer*, les communautés doivent utiliser les transactions suivantes du profil d'intégration CH:CPI selon l'annexe 5 ODEP-DFI:

- a. Community Information Query (CH:CIQ);
- b. Community Information Delta Download (CH:CIDD).

2.9.27 Pour l'échange de données avec le service de recherche visé à l'art. 39, let. c, ODEP pour l'acteur *IHE Value Set consumer*, les communautés doivent utiliser les transactions suivantes du profil d'intégration IHE SVS selon l'annexe 5 ODEP-DFI

- a. Retrieve Value Set [ITI-48].

2.9.28 Pour l'échange de données avec les services de recherche visés à l'art. 39, let. a à c, ODEP, les communautés doivent utiliser les transactions suivantes du profil d'intégration IHE ATNA, selon l'annexe 5 ODEP-DFI:

- a. Maintain Time [ITI-1];
- b. Authenticate Node [ITI-19];
- c. Record Audit Event [ITI-20].

2.9.29 Pour l'échange de données avec la base de données d'identification de la CdC, les communautés doivent utiliser la plateforme d'échange de données SEDEX (« *secure data exchange* ») de l'Office fédéral de la statistique (OFS).

Heure déterminante

2.9.30 L'heure légale en Suisse diffusée par METAS est déterminante pour l'horodatage dans la communication et pour l'historisation (cf. ch. 2.9.21 et 2.9.22).