



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

eHealth Suisse

Autodéclaration pour le raccordement au DEP

Aide à la mise en œuvre pour les fournisseurs de systèmes primaires

Berne, le 7 septembre 2021

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse, centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons.

Licence : ce résultat appartient à eHealth Suisse (centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons). Le résultat final sera publié par des voies d'information appropriées sous la licence « Creative Commons » de type « Paternité – Partage à l'identique 4.0 ». Texte de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Informations complémentaires et diffusion : www.e-health-suisse.ch

Objectif et positionnement du présent document

Le présent document fournit un catalogue de critères qui peut servir de base aux fournisseurs de systèmes primaires pour l'autodéclaration de la capacité de raccordement de leurs produits au DEP. Il décrit les critères nécessaires à un raccordement (en profondeur) au DEP et présente la procédure de publication de l'autodéclaration ainsi que le processus de mise à jour du catalogue de critères.

Le présent document s'adresse, d'une part, aux fournisseurs de systèmes primaires pour l'autodéclaration de leur logiciel et, d'autre part, aux institutions de santé et aux professionnels de la santé, qui peuvent utiliser les résultats de ces autodéclarations.

Pour faciliter la lecture du document, et sauf mention particulière, la forme générique est utilisée pour désigner les deux sexes.

Table des matières

Glossaire	3
Résumé	4
1 Introduction	5
2 Autodéclaration pour les fournisseurs techniques de services de cybersanté	7
2.1 Niveaux d'intégration du DEP	7
2.2 Informations descriptives concernant l'autodéclaration	8
3 Catalogue de critères	9
3.1 Niveau d'intégration 0.....	9
3.2 Niveau d'intégration 1.....	9
3.3 Niveau d'intégration 2.....	11
3.3.1 Niveau d'intégration 2.1.....	11
3.3.2 Niveau d'intégration 2.2.....	12
3.3.3 Niveau d'intégration 2.3.....	15

Glossaire

<https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html>

Résumé

Le présent document, destiné aux fournisseurs de systèmes primaires, présente le concept d'« autodéclaration » afin que ceux-ci puissent attester de leur capacité de raccordement au DEP. Les résultats issus de l'autodéclaration remplie par les fournisseurs sont publiés sur le site Internet de eHealth Suisse et sont accessibles aux personnes et institutions intéressées. Les institutions de santé en particulier peuvent obtenir un aperçu de la capacité de raccordement au DEP des différents fournisseurs lorsqu'ils acquièrent un nouveau système primaire ou étendent les fonctions d'un système primaire existant.

Le catalogue de critères, qui décrit de manière pratique les exigences en matière de connectivité au DEP au moyen de cas d'application, constitue la base de l'autodéclaration. Les cas d'application sont répartis entre les niveaux d'intégration définis :

- **Niveau 0** : aucun raccordement du système primaire au DEP
- **Niveau 1** : ouverture du portail DEP depuis le système primaire
- **Niveau 2** :
 - Niveau 2.1 : vérification de l'existence d'un DEP
 - Niveau 2.2 : échange de données avec le DEP
 - Niveau 2.3 : gestion des professionnels de la santé et des auxiliaires via le système primaire
- **Niveau 3** : ouverture d'un DEP depuis le système primaire

1 Introduction

Autodéclaration – objectif et groupe cible

L'autodéclaration portant sur la capacité de raccordement des systèmes primaires au DEP vise à fournir des informations transparentes et faciles à comprendre concernant le raccordement de logiciels au DEP dans le système de santé.

Elle s'adresse aux fournisseurs de systèmes primaires, qui peuvent ainsi attester de la capacité de raccordement de leur logiciel au DEP et publier ces informations sur le site Internet de eHealth Suisse.

Elle est également destinée aux institutions de santé qui, dans le cadre de l'acquisition d'un système primaire, souhaitent obtenir un aperçu des systèmes primaires disponibles sur le marché et de leur capacité de raccordement. Lors de la procédure d'acquisition, les institutions de santé peuvent, via le site Internet de eHealth Suisse, procéder à un premier tri sur la base des possibilités de raccordement au DEP.

Il convient ici de relever qu'il s'agit d'une autodéclaration des fournisseurs de systèmes primaires. Le contenu des indications fournies ne fait pas l'objet d'une vérification par eHealth Suisse ou un autre organe.

Quels documents sont contenus dans l'autodéclaration ?

L'autodéclaration est remplie sur la base d'un catalogue de critères qui est régulièrement mis à jour. Les critères consistent en des cas d'application issus du domaine ambulatoire. Le catalogue est publié sur le site Internet de eHealth Suisse sous la forme d'un document Excel ; il peut être téléchargé et édité par les fournisseurs de systèmes primaires. Afin de faciliter la communication entre les institutions de santé et les fournisseurs de systèmes primaires, chaque cas d'application comporte une description de l'exigence technique dans le cadre de la mise en œuvre des profils IHE.

Les fournisseurs de systèmes primaires ont la possibilité de compléter leur déclaration au moyen d'informations complémentaires telles que des références ou des déclarations d'intégration (*Integration Statements*).

Où les résultats de l'autodéclaration sont-ils publiés ?

Les résultats de l'autodéclaration des différents fournisseurs sont publiés sur le site Internet de eHealth Suisse. Les fournisseurs remettent leur autodéclaration remplie à eHealth Suisse : en sa qualité d'organe responsable de la publication, eHealth Suisse procède ensuite à un examen formel de l'exhaustivité et de la compréhensibilité de l'autodéclaration, avant de publier les documents sur son site Internet. En parallèle, les fournisseurs peuvent également publier eux-mêmes ces documents.

Comment se déroulent le processus de mise à jour du catalogue de critères et le renouvellement de l'autodéclaration ?

Le processus de publication et de mise à jour est représenté schématiquement à l'**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** La mise à jour régulière du catalogue de critères est du ressort de eHealth Suisse. En cas d'extensions fondamentales du raccordement au DEP, eHealth formule les cas d'application et les complète avec les exigences techniques requises. Les versions actualisées du catalogue de critères sont ensuite publiées sur le site Internet de eHealth Suisse. Les personnes et les entreprises souhaitant être informées dès qu'une nouvelle version du catalogue de critères est disponible peuvent se manifester auprès de eHealth Suisse ; elles seront informées des éventuelles mises à jour par courriel.

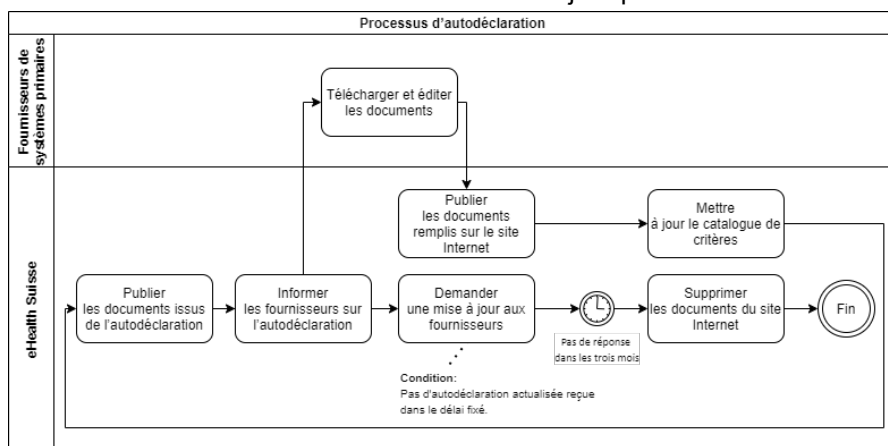


Illustration 1 : processus de publication et de mise à jour de l'autodéclaration

La mise à jour de l'autodéclaration est de la responsabilité des éditeurs de logiciels. Dès qu'une nouvelle version du catalogue de critères est publiée, eHealth Suisse en informe les éditeurs. Si l'éditeur ne procède à aucune mise à jour dans les douze mois qui suivent la publication d'une nouvelle version, eHealth Suisse leur envoie un rappel. L'éditeur doit en confirmer la réception dans les trois mois, sans quoi la publication de l'autodéclaration est retirée du site Internet de eHealth Suisse.

L'autodéclaration en tant que base d'un label sectoriel destiné aux systèmes primaires avec capacité de raccordement au DEP

Sur la base de l'autodéclaration remplie par les fournisseurs de systèmes primaires, les différentes associations professionnelles ont la possibilité d'attribuer un label aux systèmes primaires pouvant être raccordés. Ce label peut par exemple se présenter sous la forme de feux de couleurs ou d'étoiles. L'élaboration du concept ainsi que la mise en œuvre de l'attribution d'un tel label relèvent de la responsabilité des associations professionnelles.

2 Autodéclaration pour les fournisseurs techniques de services de cybersanté

2.1 Niveaux d'intégration du DEP

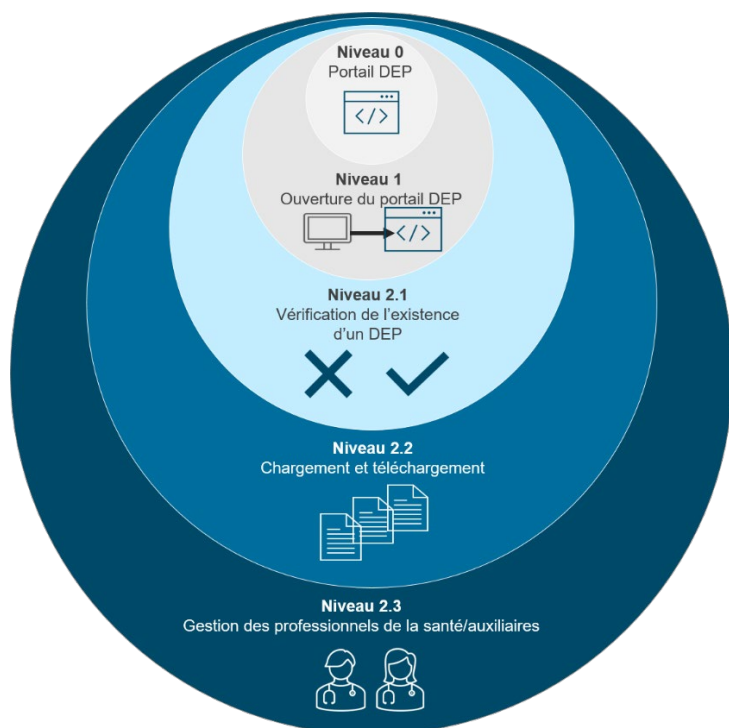


Illustration 2 : aperçu des différents niveaux d'intégration du système primaire

Niveau	Portée	Évaluation
0	Aucun raccordement du système primaire au DEP.	À ce niveau, le fournisseur doit uniquement créer les documents PDF dans le format approprié. Aucune simplification ou automatisation des processus.
1	Ce niveau comprend une ouverture du portail DEP depuis le système primaire.	Il décrit la mise en œuvre minimale d'un raccordement au DEP. L'accès au DEP est simplifié. Il n'y a pas de simplification ou d'automatisation des processus, car la vérification de l'existence d'un DEP et l'échange de documents se font manuellement via le portail DEP. Ce niveau n'est pas recommandé par eHealth Suisse.
2.1	Le système primaire vérifie s'il existe un DEP.	Le niveau 2.1 permet une légère automatisation, nécessitant un travail technique modéré, pour vérifier l'existence d'un DEP directement depuis le système primaire. L'échange de documents se fait manuellement sur le portail.
2.2	Le système primaire permet l'échange de documents (chargement et téléchargement).	Avec le niveau 2.2, les principaux processus en lien avec le DEP sont considérablement simplifiés. La charge de travail supplémentaire liée à l'échange de documents est réduite au minimum, car le chargement et le téléchargement sont effectués dans le système primaire. eHealth Suisse recommande d'atteindre ce niveau d'intégration.
2.3	Les professionnels de la santé/auxiliaires peuvent être gérés depuis le système primaire.	La C/CR porte la responsabilité de la gestion correcte des professionnels de la santé/auxiliaires. Par conséquent, certaines C/CR n'autorisent pas leurs clients à utiliser cette fonction ; il convient de vérifier pour chaque cas avec la C/CR la possibilité de mettre en œuvre le niveau 2.3.

2.2 Informations descriptives concernant l'autodéclaration

- Date de création et de publication
- Version du catalogue de critères utilisée
- Personne à contacter chez le fabricant de systèmes primaires
- Branche(s) dans lesquelles le logiciel évalué est utilisé :
 - Cabinets médicaux de médecins de famille et de médecins spécialisés
 - Physiothérapie
 - Ergothérapie
 - Psychothérapie
 - Pharmacies
 - Soins de longue durée
 - Services d'aide et de soins à domicile
 - Institutions pour les personnes en situation de handicap
- Conditions que l'institution de santé doit remplir afin qu'elle puisse atteindre le niveau d'intégration déclaré avec son système primaire

3 Catalogue de critères

3.1 Niveau d'intégration 0

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
0.1	Notre solution génère des documents PDF au moins aux formats PDF/A-1 ou PDF/A-2.	Exigence technique à l'égard du système primaire	Oui

3.2 Niveau d'intégration 1

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
1.1	Notre solution permet un accès (bouton) vers le portail DEP de la communauté (de référence).	Ouverture du lien Internet correspondant	Oui
1.2	Notre solution utilise une horloge identique à celle du DEP et garantit ainsi la cohérence des horodatages.	Profil : CT Acteur : Time Client Transaction : Maintain Time [ITI-1]	Oui
1.3	Notre solution satisfait aux exigences de sécurité de base en matière de communication avec le DEP.	Profil : ATNA Acteur : Secure Application Transaction : Node Authentication [ITI-19]	Oui

1.4	Notre solution prend en charge l'authentification unique (<i>single sign-on</i>) lors de l'ouverture du portail.	Pas de norme IHE Norme : SAML 2 Transaction : Artifact Resolution Protocol ¹	Non
1.5	Lors de l'ouverture du portail DEP, notre solution transmet des informations contextuelles sur le patient de sorte que son DEP s'ouvre après la connexion, s'il en possède un.	Standard HTTP pour l'intégration des paramètres lors de l'ouverture ¹	Non

¹ Plus d'informations sur : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/raccordement-dep/techniciens.html>

3.3 Niveau d'intégration 2

3.3.1 Niveau d'intégration 2.1

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
2.11	Notre solution vérifie si un patient dispose d'un DEP au moyen de données démographiques.	Le système primaire doit prendre en charge la requête UPI ou une interface propriétaire avec la communauté concernée.	Oui
2.12	Je peux effectuer l'enregistrement unique (liaison avec le MPI) de mes patients dans le DEP directement à partir de mon système primaire.	Profil : PIXV3 Acteur : Patient Identity Source Transaction : Patient Identity Feed [ITI-44]	Oui
2.13	Mon système primaire marque les patients qui possèdent un DEP. Ce marquage s'effectue de manière automatique après vérification de l'existence d'un DEP et doit être visible en un coup d'œil pour les collaborateurs de mon institution de santé.	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non
2.14	Lors de la prise de rendez-vous, notre solution vérifie automatiquement si le patient concerné dispose d'un DEP.	Moment de la vérification : exigence fonctionnelle à l'égard de la solution Vérification : le système primaire doit prendre en charge la requête UPI ou une interface propriétaire avec la communauté concernée.	Non
2.15	Notre solution permet de vérifier automatiquement et à intervalles réguliers si le patient possède un DEP actif. <i>Condition : au poste de travail à partir duquel la requête est effectuée, un professionnel de la santé/un auxiliaire doit être connecté de manière conforme au DEP.</i>	Le système primaire doit prendre en charge la requête UPI ou une interface propriétaire avec la communauté concernée.	Non
2.16	Notre solution offre la possibilité de définir soi-même l'intervalle pour la vérification automatique de l'existence d'un DEP dans le système primaire.	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non

3.3.2 Niveau d'intégration 2.2

Pour l'accès en lecture et/ou en écriture aux documents et aux métadonnées, les deux profils PIXV3 et XUA doivent être mis en œuvre.

Profil : PIXV3

Acteur : Patient Identifier Cross Reference Consumer

Transaction : PIXV3 Query [ITI-45]

Profil : XUA

Acteur : X-Service User

Transaction : Provide X-User Assertion [ITI-40]

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
2.211	<p>Notre solution permet de charger automatiquement dans le DEP les documents PDF créés.</p> <p>À cet effet, notre système primaire prend en charge la définition des documents considérés comme pertinents pour le traitement dans les paramètres de base.</p>	<p>Profil : XDS.b</p> <p>Acteur : Document Source</p> <p>Transaction : Provider Register Document Set [ITI-41]</p>	Oui
2.212	<p>Notre solution prend en charge un tableau de <i>mapping</i> permettant de réécrire/transcoder les types et classes de documents utilisés dans le système primaire pour les faire correspondre aux métadonnées prévues pour le DEP.</p> <p>Cette réécriture, qui fonctionne dans les deux sens, est automatisée – aussi bien lors du chargement que du téléchargement.</p>	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non

2.213	Notre solution offre la possibilité de saisir manuellement un délai entre la publication du document et le chargement dans le DEP.	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non
2.214	Notre solution comporte une fonction qui consiste à créer régulièrement et de manière automatisée des documents PDF et à les charger dans le DEP. Exemple (aide et soins à domicile) : une fois par semaine, le système primaire élabore un rapport de soins sur la base de la documentation de soins des sept derniers jours.	Création d'un document PDF : exigence fonctionnelle à l'égard de la solution Chargement : Profil : XDS.b Acteur : Document Source Transaction : Provider Register Document Set [ITI-41]	Non
2.215	Notre solution crée un journal de l'utilisateur technique, qui indique quelles transactions ont été effectuées automatiquement.	Profil : ATNA Acteur : Secure Application ou Secure Node Transaction : Record Audit Event [ITI-20]	Oui
2.216	Notre solution vérifie si le DEP contient des informations pertinentes pour le traitement pour lesquelles le professionnel de la santé/l'auxiliaire a un droit d'accès.	Profil : XDS.b Acteur : Document Consumer Transaction : Registry Stored Query [ITI-18]	Oui
2.217	Notre système primaire vérifie s'il y a eu des changements dans le DEP d'un patient depuis la dernière fois que l'institution de santé y a accédé et peut les afficher le cas échéant. <i>Condition technique : le patient doit être sélectionné.</i>	Après la sélection du patient, la solution doit demander les métadonnées des documents et détecter si de nouvelles informations ont été ajoutées. Exigence technique : Profil : XDS.b Acteur : Document Consumer Transaction : Registry Stored Query [ITI-18]	Oui

2.218	Notre solution peut envoyer un message à la personne autorisée aussitôt que de nouvelles informations ont été ajoutées au DEP.	Création du message : exigence fonctionnelle à l'égard de la solution Requête selon l'exigence 2.216	Non
2.219	Mon système primaire offre un aperçu des informations contenues dans le DEP et qui me sont accessibles, y compris le nom, le type et la classe du fichier ainsi que la date de création.	La présentation des données constitue une exigence fonctionnelle à l'égard de la solution. Exigence technique : Profil : XDS.b Acteur : Document Consumer Transaction : Registry Stored Query [ITI-18]	Non
2.220	Notre solution permet de télécharger directement et de stocker des documents issus de l'aperçu dans le système primaire.	Possibilité de sélection : exigence fonctionnelle à l'égard de l'interface utilisateur du système primaire. Téléchargement : le système primaire doit mettre en œuvre le IHE-Document-Consumer du profil XDS.b.	Oui
2.221	L'utilisateur peut déterminer les critères de tri des informations affichées dans la solution (par ordre alphabétique selon le nom des fichiers, par ordre chronologique selon la date de création, etc.)	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non
2.222	Notre solution permet de filtrer les documents contenus dans le DEP selon le type et la classe de documents.	Exigence fonctionnelle à l'égard de la solution	Non
2.223	Notre solution permet de modifier directement les métadonnées des documents contenus dans le DEP.	Profil : RMU Acteur : Update Initiator Transaction : Restricted Update Document Set [ITI-92]	Oui

3.3.3 Niveau d'intégration 2.3

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
2.31	Notre solution permet d'enregistrer les professionnels de la santé et les auxiliaires dans le DEP, pour autant que les conditions requises soient remplies et que les informations/documents soient disponibles.	Toutes les communautés (de référence) ne prennent pas en charge cette fonction via des interfaces. Si les communautés (de référence) l'autorisent, les exigences techniques suivantes s'appliquent : Profil : HPD Acteur : Provider Information Source et Provider Information Consumer Transaction : Provider Information Feed [ITI-59] et Provider Information Query [ITI-58]	Oui
2.32	Notre solution permet d'affecter les auxiliaires aux professionnels de la santé correspondants.	Profil : HPD Acteur : Provider Information Source et Provider Information Consumer Transaction : Provider Information Feed [ITI-59] et Provider Information Query [ITI-58]	Oui
2.33	Je peux ajouter et définir un nouveau groupe dans le système primaire. Je peux affecter des professionnels de la santé/auxiliaires à ce groupe.	Profil : HPD Acteur : Provider Information Source et Provider Information Consumer Transaction : Provider Information Feed [ITI-59] et Provider Information Query [ITI-58]	Oui
2.34	Notre système primaire permet aux professionnels de la santé d'autoriser d'autres professionnels de la santé à accéder au DEP, conformément à l'art. 4 de l'ordonnance relative à la LDEP.	Profil : CH:PPQ Acteur : Authorization Decision Provider Transaction : PPQ	Oui