

Fiche d'information

Utilisation de formats d'échange dans le dossier électronique du patient

Introduction

Le dossier électronique du patient (DEP) permet actuellement le dépôt et le téléchargement de différents types de fichiers, qu'il s'agisse de documents non structurés, p. ex. des rapports de sortie au format PDF, ou de formats structurés, p. ex. un plan de médication. Les formats d'échange facilitent l'échange de données entre les systèmes informatiques des professionnels de la santé : aucune concertation particulière n'est plus nécessaire. Le recours aux formats d'échange dans le DEP offre une série d'autres avantages par rapport à l'utilisation de documents non structurés :

- **Interopérabilité** : l'utilisation de formats d'échange standardisés peut améliorer l'interopérabilité des différents systèmes et applications car les données ont une structure uniforme, qui permet leur partage entre plusieurs systèmes.
- **Données structurées** : les formats d'échange permettent d'enregistrer les données sous forme structurée, ce qui facilite la recherche, l'analyse et l'évaluation.
- **Automatisation** : les données structurées des formats d'échange facilitent l'intégration dans des processus et systèmes automatisés, ce qui améliore l'efficacité et la précision des processus de travail.
- **Qualité des données** : l'utilisation de formats d'échange peut améliorer la qualité des données car la structuration et la standardisation des données réduit les risques d'erreurs et assure la cohérence des documents.

L'inscription dans la loi des spécifications pour les formats d'échange vise à augmenter le volume de données disponibles sous forme structurée dans le DEP. Ces prescriptions ont des conséquences sur l'échange d'informations dans la pratique quotidienne des professionnels de la santé et sur les systèmes primaires utilisés par ces derniers.

Prescriptions légales

La loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) définit les conditions régissant le traitement des données du DEP (art. 1, al. 1, LDEP). Elle confère au Conseil fédéral la compétence de fixer les normes, standards et profils d'intégration à appliquer pour le DEP (art. 12, al. 1, let. a, LDEP). Dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP), le Conseil fédéral a délégué cette compétence, notamment s'agissant des formats d'échange à utiliser, au Département fédéral de l'intérieur (DFI) (art. 10, al. 3, let. b, ODEP), qui a édicté à cet effet l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI). L'[annexe 4 ODEP-DFI](#) définit les formats d'échange pour certains types de documents. Dès qu'un format d'échange est inscrit dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#) pour un type de document (p. ex. plan de médication ou carnet des allergies), les données correspondantes doivent être transférées dans le DEP dans ce format.

Développement des formats d'échange et prise en charge des versions antérieures

Les nouveaux formats d'échange font l'objet d'au moins une procédure de consultation officielle (en anglais « *ballot* »). Mis en œuvre par l'organisation de normalisation HL7 Suisse, ce processus formalisé consiste à recueillir les avis des membres (notamment les fournisseurs de systèmes primaires, les hôpitaux cantonaux et universitaires, les exploitants de plateformes DEP, les fournisseurs d'identité et les experts en informatique médicale) avant, pendant et après la publication d'une norme et à les intégrer dans les travaux. L'ouverture de la phase de consultation est annoncée aux acteurs concernés par le biais de lettres d'information électroniques et fait également l'objet d'une communication active au sein des divers organes d'eHealth Suisse. Ce dispositif de communication permet d'inclure les communautés (de référence), les exploitants de plateformes DEP, les fournisseurs d'identité, les experts, les professionnels de la santé, les institutions de la santé et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé et les prestataires informatiques.

Les formats d'échange sont adaptés en permanence, que ce soit en raison de nouvelles connaissances issues de la pratique ou de modifications légales. Il arrive ainsi que le DEP contienne plusieurs versions d'un même format d'échange. Les portails d'accès pour les professionnels de la santé et les patients doivent donc être en mesure d'afficher et de traiter toutes les versions des formats d'échange afin de garantir la rétrocompatibilité.

L'élaboration et le développement des formats d'échange peut conduire à l'ajout ou la suppression d'informations, avec des conséquences directes sur l'affichage du DEP. Lorsque des informations sont supprimées, les champs vides sont susceptibles d'entraîner des erreurs d'affichage. À l'inverse, il est possible que les informations nouvellement ajoutées ne soient pas visibles immédiatement. Il est donc essentiel que les systèmes raccordés et les portails d'accès au DEP puissent être adaptés de manière flexible le cas échéant.

Par ailleurs, il importe de conserver dans leur version d'origine les formats d'échange déjà enregistrés dans le DEP, y compris après l'ajout d'une nouvelle version d'un format d'échange, et de ne pas les mettre à jour a posteriori afin de préserver l'intégrité des données historiques. Cet élément est pris en compte lors du développement des formats d'échange. Les systèmes utilisés dans le cadre du DEP (p. ex. logiciels des hôpitaux ou portails d'accès) doivent donc eux aussi être en mesure d'afficher correctement les versions antérieures des formats d'échange.

Test des formats d'échange

Le contrôle et la validation des formats d'échange sont des facteurs cruciaux pour l'interopérabilité. L'environnement de référence du DEP propose une plateforme de test basée sur la plateforme internationale en source ouverte [Gazelle](#) d'IHE International et intègre des exigences spécifiques au DEP. Cet environnement permet de vérifier la conformité avec le DEP des interfaces et formats d'échange implémentés dans des systèmes informatiques. Les fournisseurs de logiciels peuvent en tout temps accéder librement à l'environnement de référence du DEP pour vérifier l'interopérabilité de leurs composants DEP.

Une semaine de test ([Digital Health Projectathon](#)) a en outre lieu chaque année. À cette occasion, les fournisseurs de logiciels des communautés (de référence), les développeurs de systèmes primaires, les intégrateurs de DEP, les éditeurs de moyens d'identification et d'autres acteurs sont invités à tester la compatibilité de leurs implémentations avec les systèmes d'autres participants ainsi que l'environnements de référence du DEP. Cet événement offre la possibilité d'échanger ses connaissances et de collaborer au développement et à l'amélioration des implémentations du DEP.

Conséquences pour les professionnels de la santé et les institutions de santé

En pratique, les informations fournies au chapitre « Prescriptions légales » signifient que, à compter du moment où un format d'échange est défini dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#), les données doivent obligatoirement être transférées sous forme structurée dans le DEP, et ce, au plus tard à l'échéance d'un délai transitoire défini dans l'ODEP-DFI. Si, par exemple, un plan de médication est déposé, manuellement ou automatiquement, via le portail d'accès ou le système primaire, il doit être au format d'échange défini dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#) (p. ex. conformément aux prescriptions du ch. 5.1 de l'[annexe 4 ODEP-DFI](#) pour le plan de médication). Dans l'idéal, la configuration du système primaire permet le transfert automatique des données dans le format d'échange après validation par un professionnel de la santé. Par ailleurs, il est nécessaire que les portails d'accès pour les professionnels de la santé et les patients puissent afficher de façon correcte et complète des données structurées et lisibles par l'être humain (cf. ch. 3.3 et 9.4.2 de l'[annexe 2 ODEP-DFI](#)). Enfin, il doit être possible de télécharger les données à partir du DEP aussi bien dans le format d'origine (p. ex. JSON) que dans un format lisible par l'être humain (p. ex. PDF).

Exemple de cas

L'exemple suivant illustre l'utilisation des formats d'échange dans le cas de la vaccination :

Le 15 mars 2024, M^{me} Descombes consulte son médecin de famille pour un examen de routine. Le médecin constate que plusieurs vaccinations, dont le rappel pour le tétanos, ne sont pas à jour au regard du plan national de vaccination et que la patiente n'a pas été vaccinée contre les pneumocoques. Le médecin documente dans son système primaire le statut vaccinal et les vaccinations effectuées et enregistre ces données sous forme structurée dans le DEP de M^{me} Descombes, conformément au format d'échange défini pour les vaccinations.

À l'été 2024, M^{me} Descombes prévoit de partir dans un pays où le risque de transmission de la fièvre jaune est élevé. Elle se rend dans un service de médecine du voyage. Le professionnel de la santé consulte son statut vaccinal dans le DEP. Grâce au module de vaccination installé (cf. fig. 1), il a immédiatement accès à toutes ses vaccinations antérieures, avec les dates de vaccination, les vaccins utilisés et les doses administrées. Il effectue la vaccination requise contre la fièvre jaune et la documente à son tour dans le DEP sous une forme structurée.

À l'automne 2024, M^{me} Descombes subit un léger accident et se blesse la main. Le professionnel de la santé ouvre le DEP et contrôle immédiatement son statut vaccinal concernant le tétanos pour s'assurer qu'elle est suffisamment protégée. Les données de vaccination, disponibles sous forme structurée grâce au format d'échange du DEP, sont directement évaluées par un système tiers, ce qui permet une prise de décision rapide et fiable pour la suite du traitement.


Impfstatus
Impfungen
Nebenwirkungen (UIE)
Infektionskrankheiten
Risikofaktoren
DE ▾




Empfangen 2018, 2019, 2020, 2021

 Patient PAT

Impfstatus Max Mustermann

 Exportieren/Drucken
 Speichern



Impfungen +

Datum	Impfschutz	Impfstoff	Dosis	Geimpft von
22.06.2021	Frühsommer-Meningoenzephalitis	FSME-Immun CC	1.	Dr. med. Allzeit Bereit
01.06.2021	Virale Hepatitis, Typ A	Havrix 1440	1.	Dr. med. Peter Müller
09.12.2020	Starrkrampf +2	Boostrix	1.	Dr. med. Allzeit Bereit

Nebenwirkungen (UIE) +

Datum	Unerwünschte Wirkung	Erfasst von
06.10.2021	Unerwünschte Wirkung eines Diphtherie-, Pertussis und Tetanus-Impfstoffs	Dr. med. Peter Müller

Infektionskrankheiten +

Datum	Infektionskrankheit	Erfasst von
30.05.2015	Windpocken	Dr. med. Allzeit Bereit

Risikofaktoren +

Datum	Risikofaktor	Klinischer Status	Erfasst von
20.10.2021	Atopische Dermatitis im Kindesalter	Aktiv	Dr. med. Allzeit Bereit

Fig. 1 : module de vaccination implémenté dans le portail d'accès pour les professionnels de la santé

Questions et réponses sur les formats d'échange

L'utilisation des formats d'échange figurant dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#) est-elle facultative ?

Non. Dès lors qu'un format d'échange est inscrit dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#)**Fehler! Textmarke nicht definiert.**, les communautés (de référence) doivent garantir sa mise en œuvre correcte à l'issue d'un délai transitoire fixé dans l'ODEPDFI.

Peut-on utiliser d'autres formats d'échange que ceux prévus dans la loi ?

Oui, cf. la réponse du Conseil fédéral du 2 septembre 2020 à l'[interpellation Graf-Litscher 20.3596](#):

« 5. Les communautés de référence sont en principe libres de définir leurs propres formats d'échanges structurés pour les processus de soin relevant de leur domaine de prise en charge. Dans ce cas, il est possible que ces formats d'échange ne puissent pas être lus par les autres communautés de référence ou alors uniquement sous forme de documents PDF. En revanche, à partir du moment où un format d'échange pour un thème comme la cybermédication est défini dans l'ODEP-DFI, ce format doit être utilisé dans toutes les communautés de référence. » Même si un format d'échange n'est pas réglementé dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#), les mêmes exigences légales générales s'appliquent, par exemple s'agissant des formats de fichiers admis (« *MIME Type* »).

Est-ce que les exigences relatives aux formats d'échange prévues dans l'[annexe 2 ODEP-DFI](#) (p. ex. affichage lisible par l'être humain) valent aussi pour les formats d'échange non réglementés ?

Non. Elles s'appliquent uniquement aux formats d'échange figurant dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#). Pour les exigences applicables aux formats d'échange non réglementés dans l'[annexe 4 ODEP-DFI](#)**Fehler! Textmarke nicht definiert.**, se référer à la réponse à la question ci-dessus.