



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Politique de la santé

# Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEIP) – processus de certification

Nicolai Lütschg

20. mai 2014



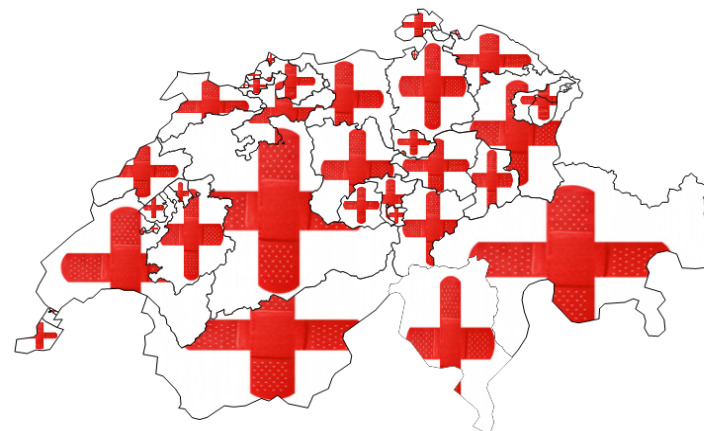


## diversité...



### Niveau national

- 1 ministre de l'intérieur avec des compétences limitées en matière de santé;
- Responsable de l'assurance maladie obligatoire;
- Protection sanitaire (p.ex. maladies transmissibles et non-transmissibles).

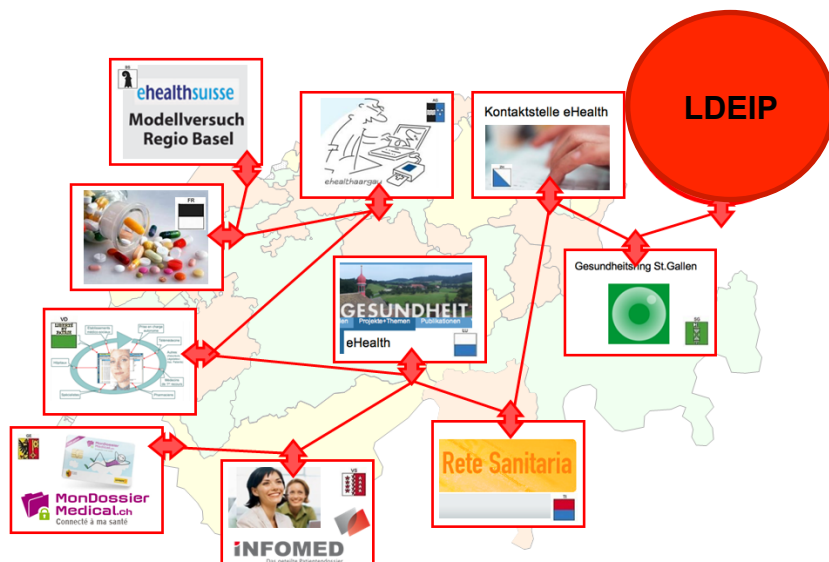


### Niveau cantonal

- 26 systèmes de santé avec 26 ministres de santé et 26 lois sur la santé publique;
- Responsable de l'accès aux soins de santé;
- Donnent les autorisations d'exercer aux professionnels de santé



## ...interopérabilité?



### Niveau cantonal

- Nombreux projets eHealth:
  - Dossier électronique du patient;
  - Dossier pharmaceutique
  - eMedication
- Dans cet environnement, la loi sur le dossier électronique du patient va assurer l'interopérabilité et la sécurité



## Introduction sur la LDEIP

- Septembre 2010** Le rapport du groupe d'experts Cybersanté (relatif aux bases légales) permet la mise en œuvre de la „**Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse**“
- 03 décembre 2010** Le Conseil fédéral donne un **Mandat législatif** à l'OFSP pour élaborer une
- loi-cadre (en raison des compétences limités de la confédération) qui est
  - technologiquement neutre
- sept. – déc. 2011** **Procédure de consultation du projet de loi:**
- approbation par la majorité des participants
  - points critiqués:
  - *utilisation du nouveau numéro* d'assurance sociale
  - *absence d'incitations* pour les professionnels de santé



## Introduction sur la LDEIP

**18 avril 2012**

**Décision** du Conseil fédéral concernant la **marche à suivre**

**29 mai 2013**

Transmission du projet de loi LDEIP et du message correspondant par le Conseil fédéral au Parlement

**9 janvier 2014**

Décision de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du conseil des Etats (CSSS-E) **d'entrer en matière** sur le projet de loi

**15. mai 2014**

**La CSSS-E a décidé de recommander l'approbation de l'LDEIP au conseil des états.**

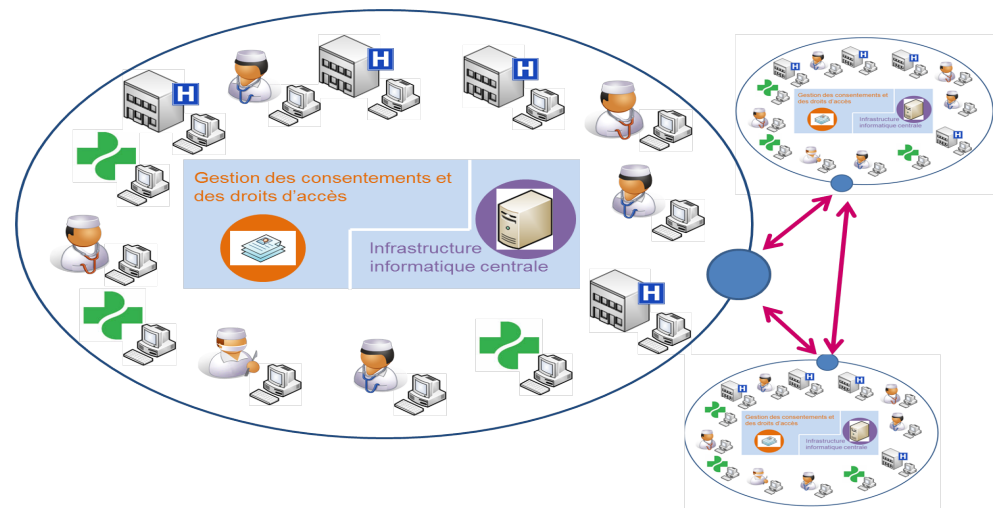
**1. janvier 2017**

**Entrée en vigueur planifiée de l'LDEIP.**



## Modèle décentralisé

- Subséquent au conseil du groupe d'experts un modèle décentralisé est poursuivi.
- Les Professionnels de santé et leurs institutions forment des communautés (env. 20-40 dans tout la Suisse env. une par canton), correspondent à des « IHE Affinity Domains »
- Ces communautés offrent une infrastructure centralisé (p.ex. MPI, HPI, registry, repository, portail d'accès, gateway).
- Les professionnels de santé échangent des données dans cette communauté et avec les autres communautés en Suisse par un service de recherche centralisé.





# Eléments principaux de la loi (1/2)

## Responsabilisation du patient

- ❖ L'utilisation du dossier électronique du patient est **facultative pour les patients**.
- ❖ Les patients **peuvent accéder leurs propres données** par un portail d'accès.
- ❖ Les patients **donnent les droits d'accès** aux professionnels de santé.

## Constitution d'un « Circle of Trust »

- ❖ **Chaque traitement de données** doit être consigné dans un historique.
- ❖ Une **identité numérique** est nécessaire pour accéder au dossier (patients et professionnels de santé).
- ❖ **Obligation de certification** pour les éditeurs des moyens d'identification.



## Eléments principaux de la loi (2/2)

### Interopérabilité

- ❖ Définition des **normes, des standards et des profils d'échange IHE** valables pour toute la Suisse.
- ❖ **Obligation de certification** pour les communautés, les communautés de référence et les portails d'accès.

### Promotion

- ❖ La confédération **informe la population** sur le dossier électronique du patient.
- ❖ **Obligation pour les hôpitaux, les cliniques de rééducation, les maisons de retraites et les maisons natales** à se connecter au dossier électronique du patient.
- ❖ **Aides financières** pour la mise en place et la certification des communautés et des communautés de référence (30 millions de francs Suisses pendant 3 ans après entrée en vigueur).





# Introduction sur la LDEIP: architecture



Editeurs de moyens d'identification

**Service de recherche centralisé:**  
Communautés et portails d'accès  
Professionnels de la santé  
Organisations de la santé  
Rôles  
Métadonnées  
Identificateurs d'objets (OID)

Communauté de référence



Portail d'accès



Communauté de référence



Communauté



# Obligation de certification LDEIP – qui?



Editeurs de moyens d'identification

**Service de recherche centralisé:**  
Communautés et portails d'accès  
Professionnels de la santé  
Organisations de la santé  
Rôles  
Métadonnées  
Identificateurs d'objets (OID)

Communauté de référence

Portail d'accès

Communauté de référence

Communauté



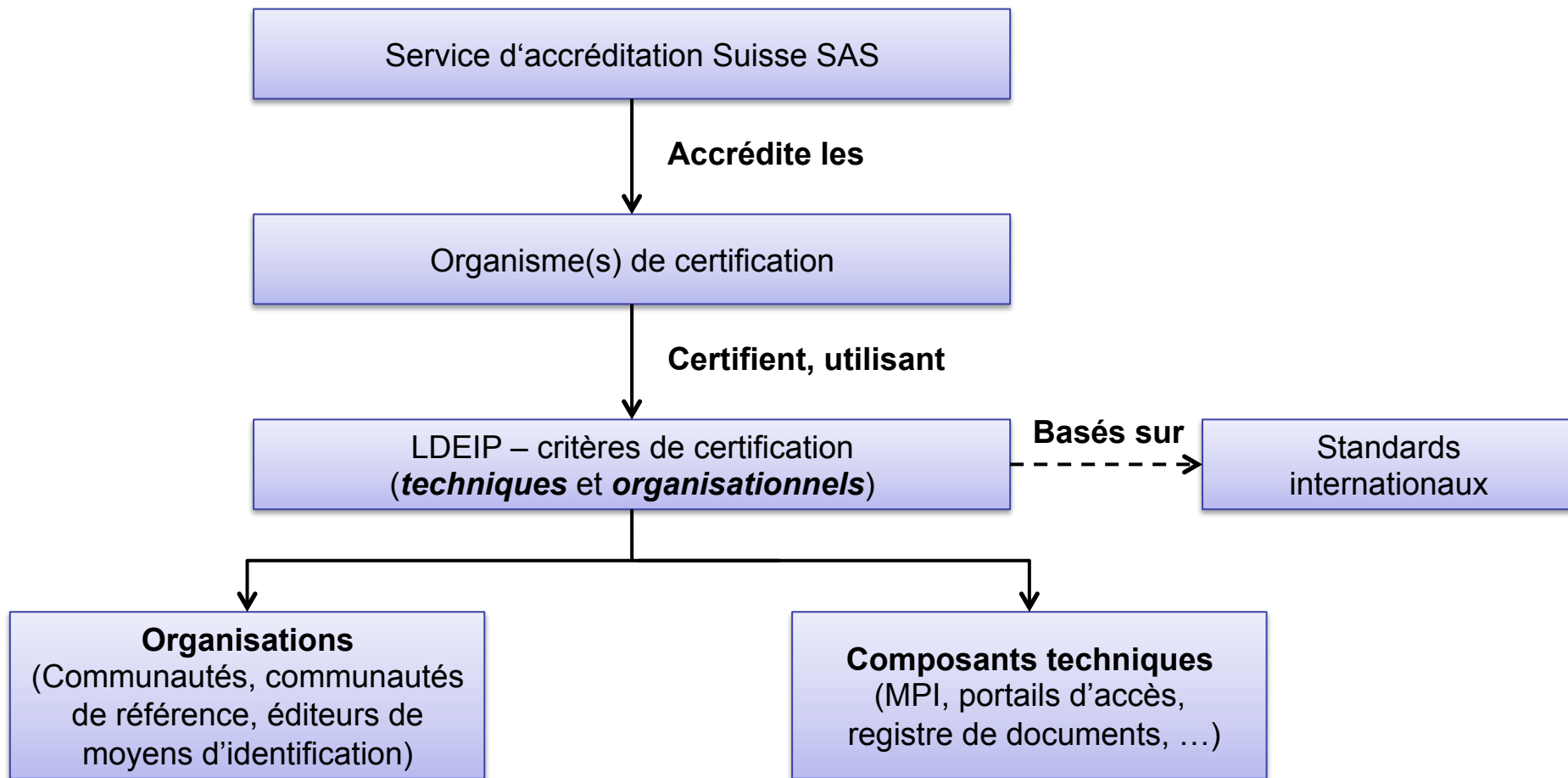


# Remarques sur l'obligation de certification LDEIP

- **Seulement le cadre est défini dans la loi.**
- **Tous les informations sur le processus de certification sont provisoires.**
- **La définition des détails suivra en cours de l'élaboration de l'ordonnance jusqu'au fin 2015.**

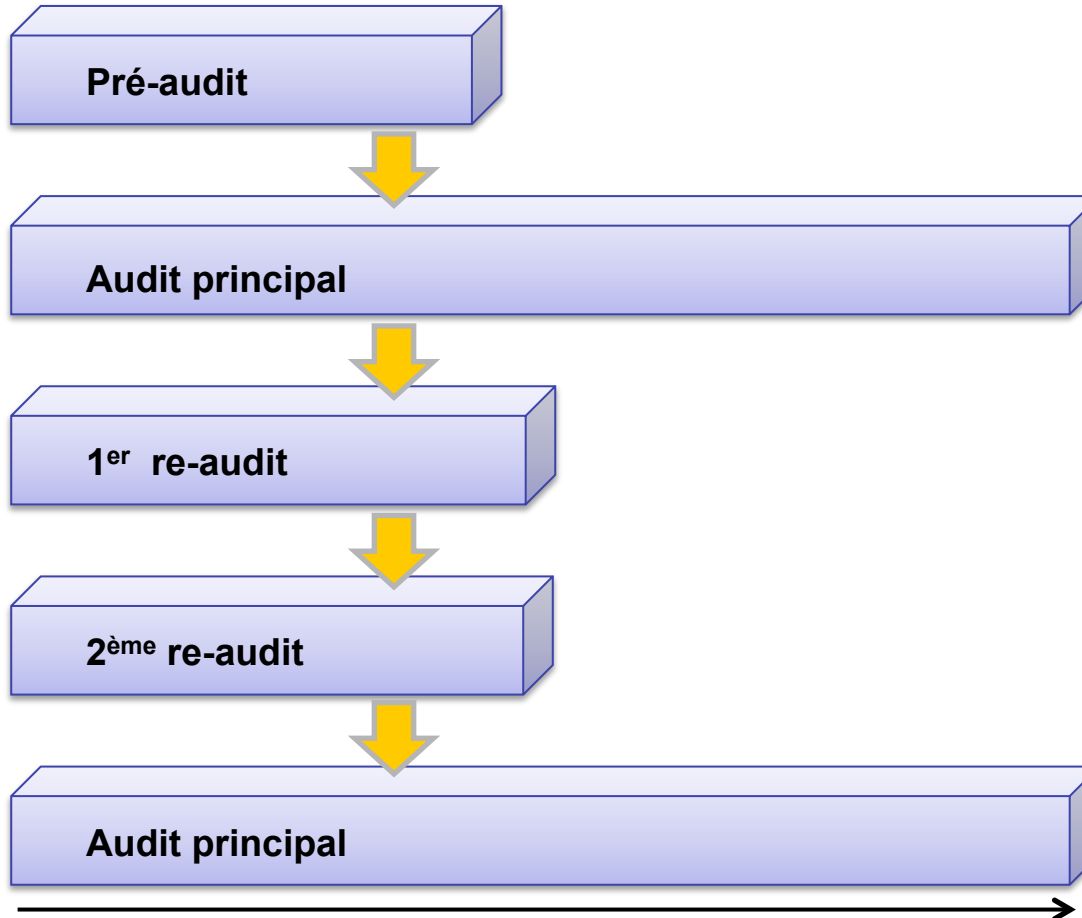


# Procédure d'accréditation





# Procédure de certification



Phase de mise en place

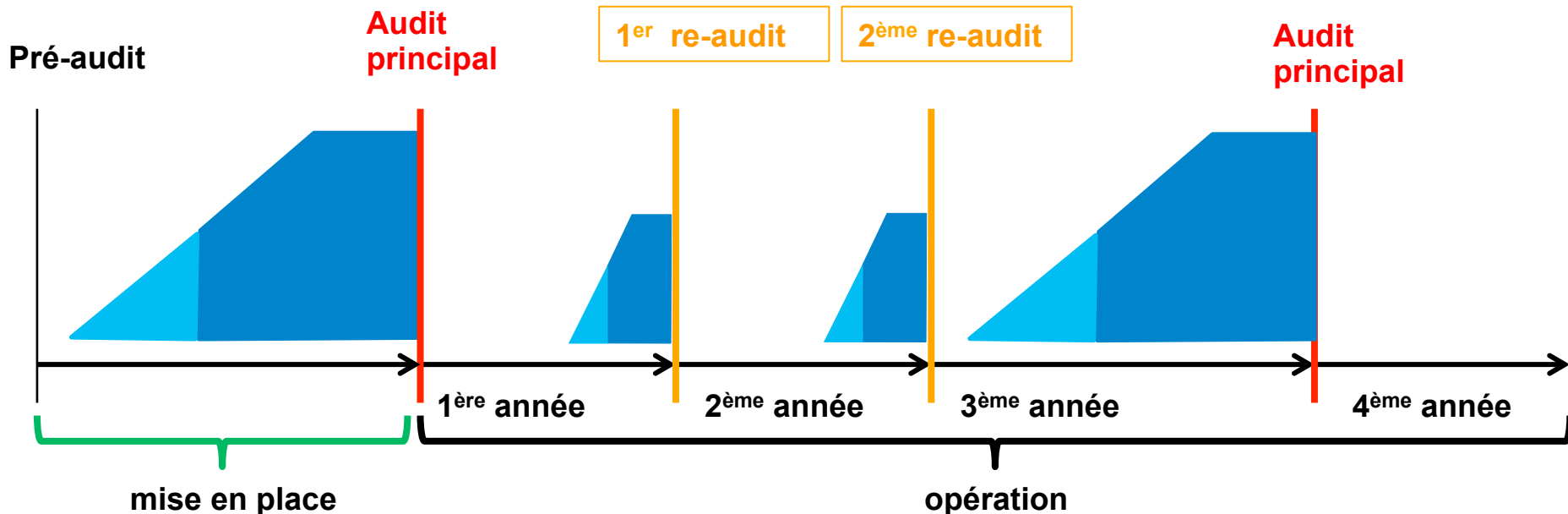
Phase d'opération

Largeur du domaine de certification



# Procédure de certification

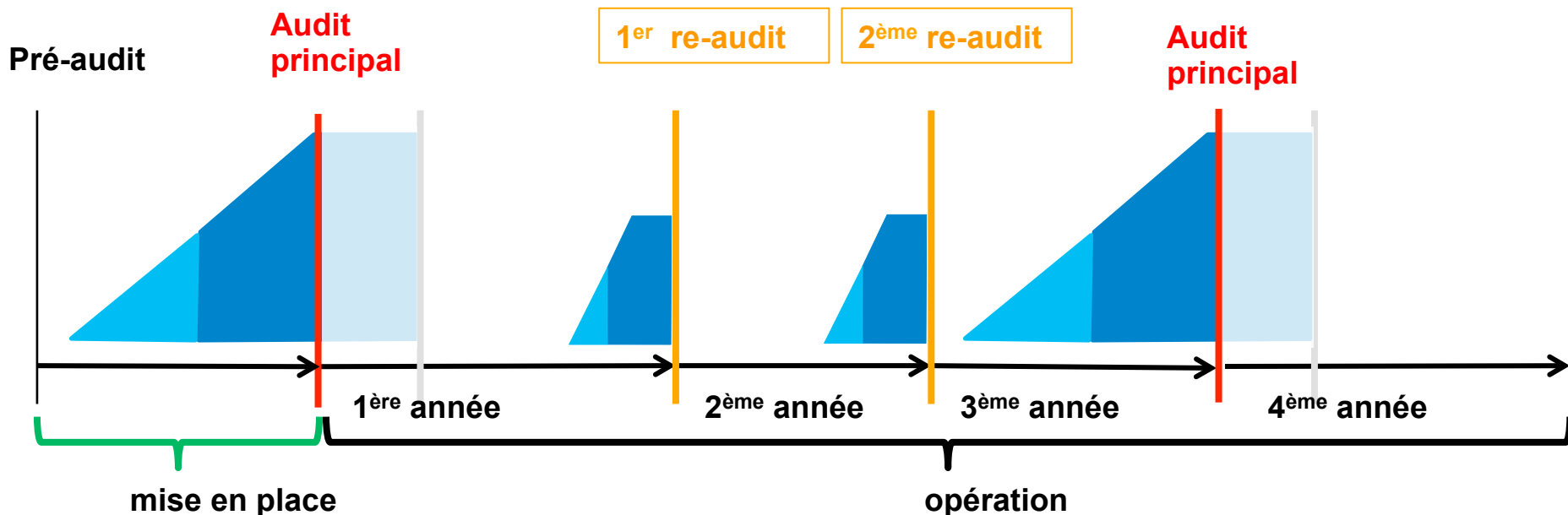
 Prescriptions organisationnelles  Prescriptions techniques





## Procédure de certification...

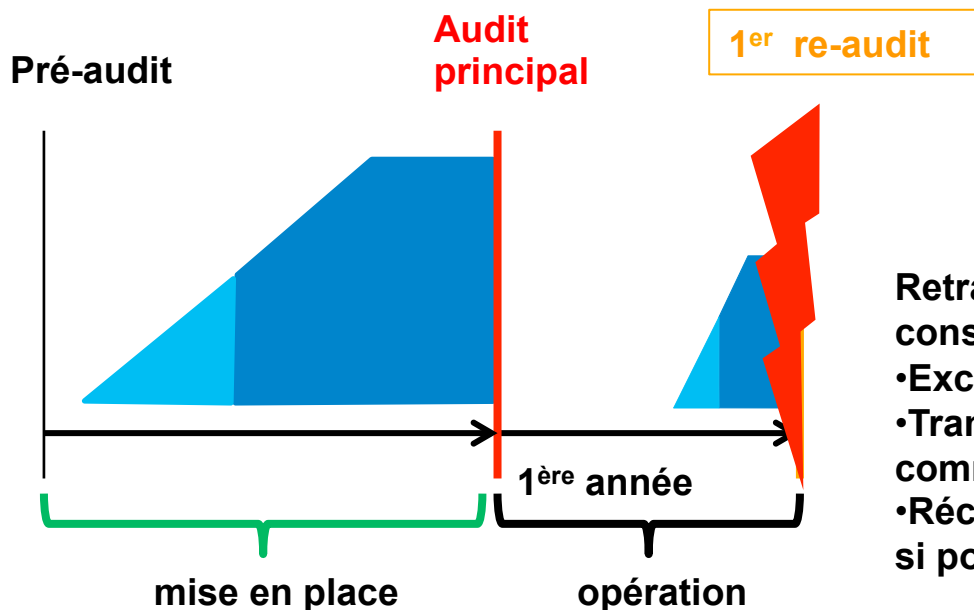
 Prescriptions organisationnelles  Prescriptions techniques



...utilisant les composants techniques isolés certifiés



## Retrait de la certification



**Retrait de certification,  
conséquences:**

- Exclusion du « circle of trust »
- Transfert de données à une communauté certifiée
- Récupération d'aides financières si possible

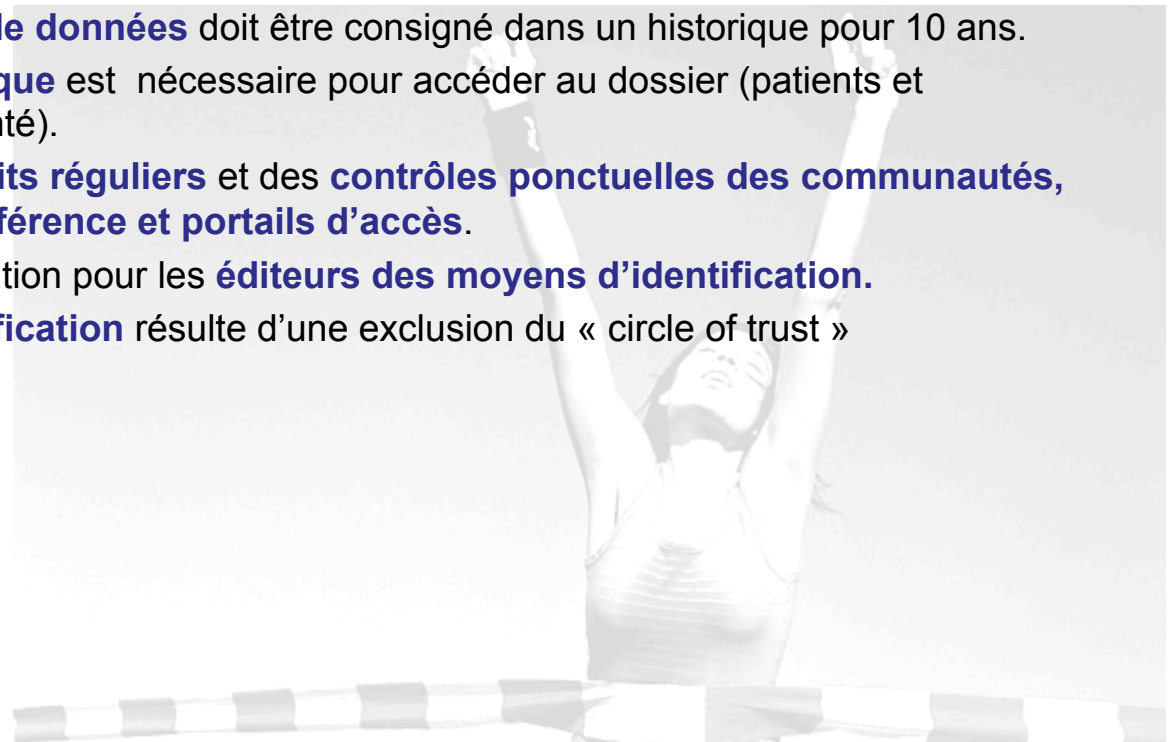




## Buts de la certification

### Etablir un « Circle of Trust », garantir l'interopérabilité et la sécurité

- ❖ Seulement les **organisations certifiées** peuvent accéder l'espace de confiance.
- ❖ **L'utilisation des normes, standards et profils d'intégration IHE** est impératif.
- ❖ **Chaque traitement de données** doit être consigné dans un historique pour 10 ans.
- ❖ Une **identité numérique** est nécessaire pour accéder au dossier (patients et professionnels de santé).
- ❖ Contrôlé par des **audits réguliers** et des **contrôles ponctuelles des communautés, communautés de référence et portails d'accès**.
- ❖ Obligation de certification pour les **éditeurs des moyens d'identification**.
- ❖ Un **retrait de la certification** résulte d'une exclusion du « circle of trust »





# Questions?





# Critères de certification

## Art. 12 Critères de certification

- 1 Le Conseil fédéral fixe les critères de certification en tenant compte des normes internationales en la matière et des progrès techniques, en particulier en ce qui concerne:
  - a. les normes, les standards et les profils d'intégration applicables;
  - b. la garantie de la protection et de la sécurité des données;
  - c. les prescriptions organisationnelles.
- 2 Il peut habiliter l'Office fédéral de la santé publique à adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1.



# Procédure de certification

## Art. 13 Procédure de certification

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral règle la procédure de certification, notamment:

- a. les conditions de reconnaissance des organismes de certification;
- b. la durée de validité de la certification et les conditions de son renouvellement;
- c. les conditions de retrait de la certification;
- d. la reconnaissance des procédures de certification régies par d'autres lois.

<sup>2</sup> Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique qui sont nécessaires à la constitution de communautés, de communautés de référence ou de portails d'accès.