



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



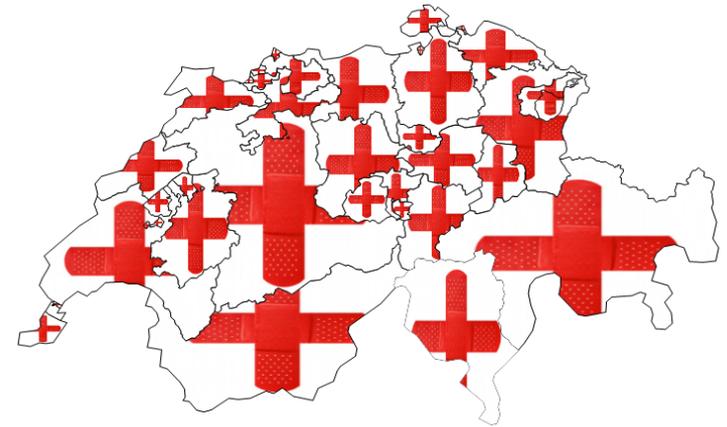


diversité...



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).

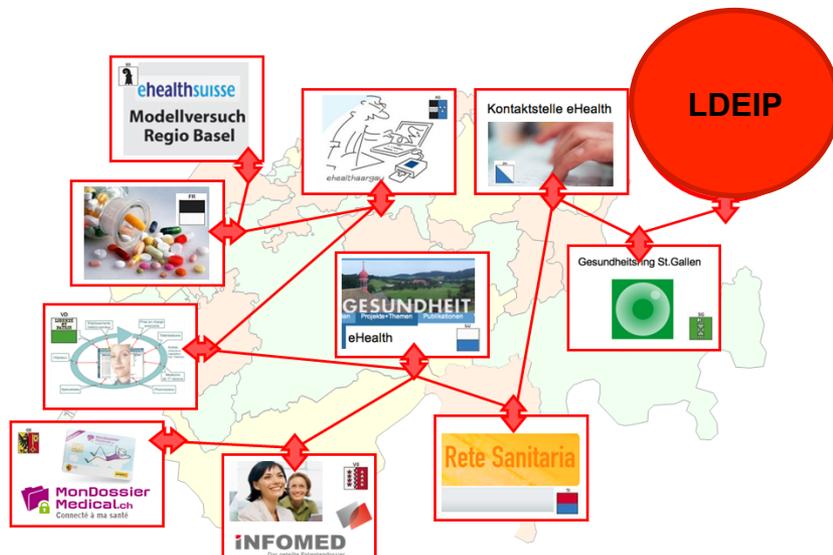


Niveau cantonal

- 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.

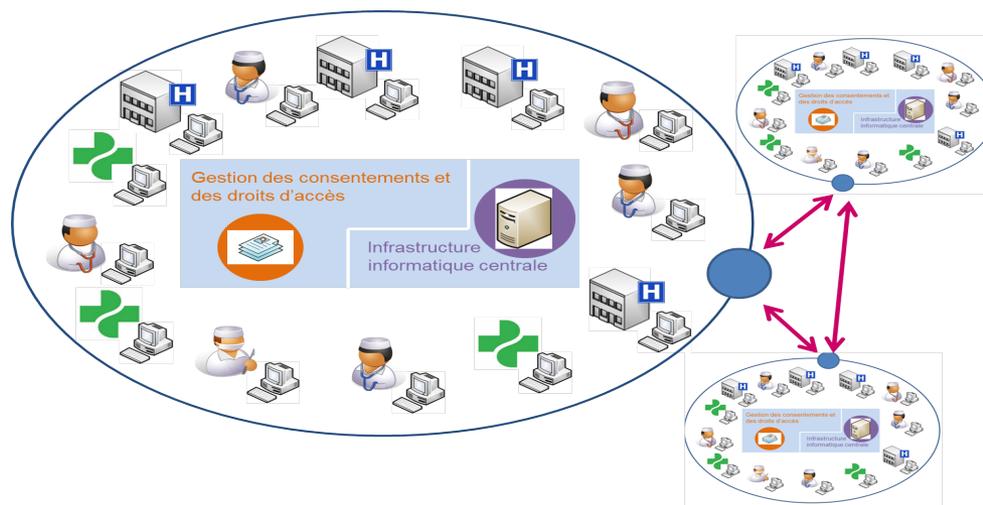
1. janvier 2017

Entrée en vigueur planifié 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



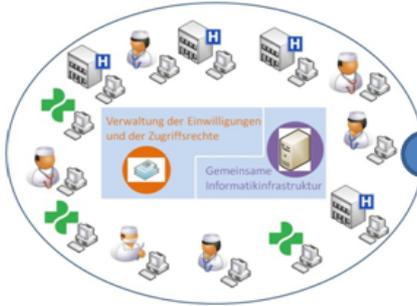
Editeurs de moyens d'identification

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

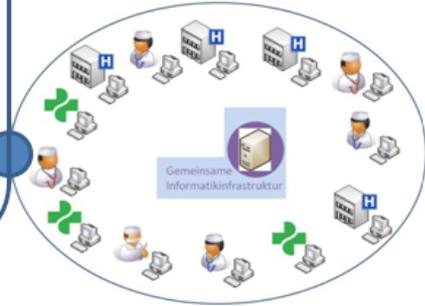
Communauté de référence



Portail d'accès



Communauté de référence



Communauté



Obligation de certification LDEIP – qui?

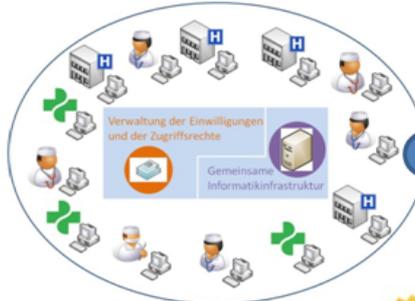


Editeurs de moyens d'identification

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

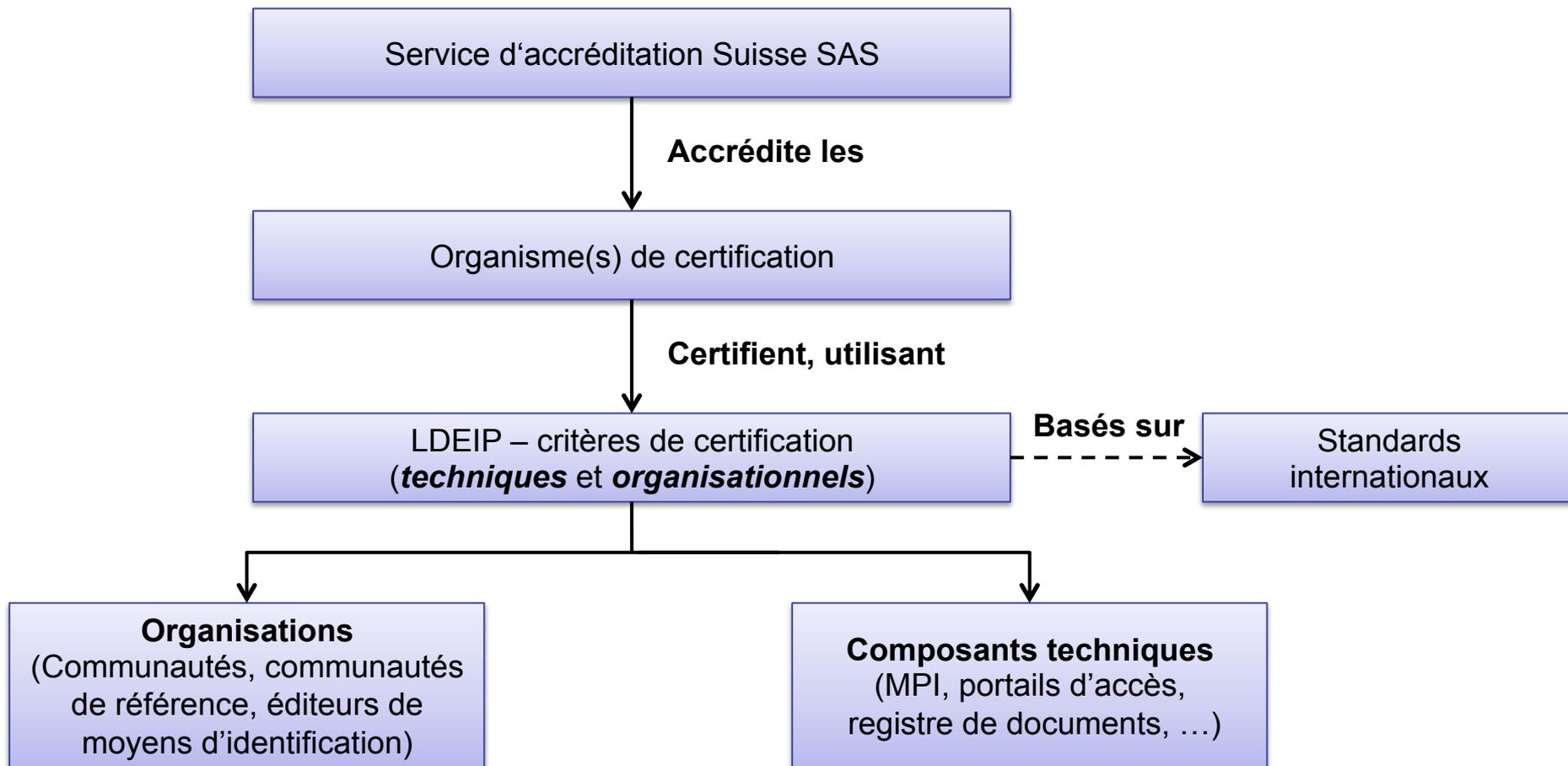


Remarques sur l'obligation de certification LDEIP

- **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.**

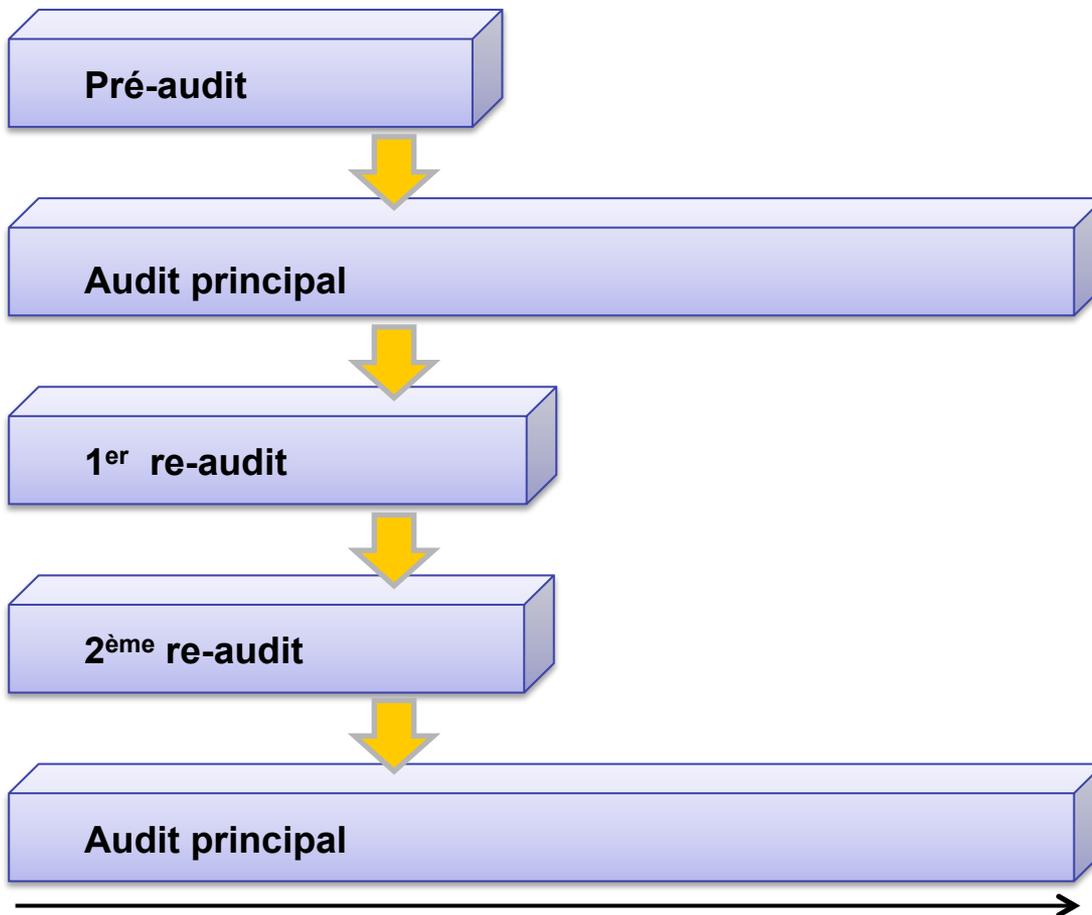


Procédure d'accréditation





Procédure de certification



Phase de mise en place

Phase d'opération

Largeur du domaine de certification



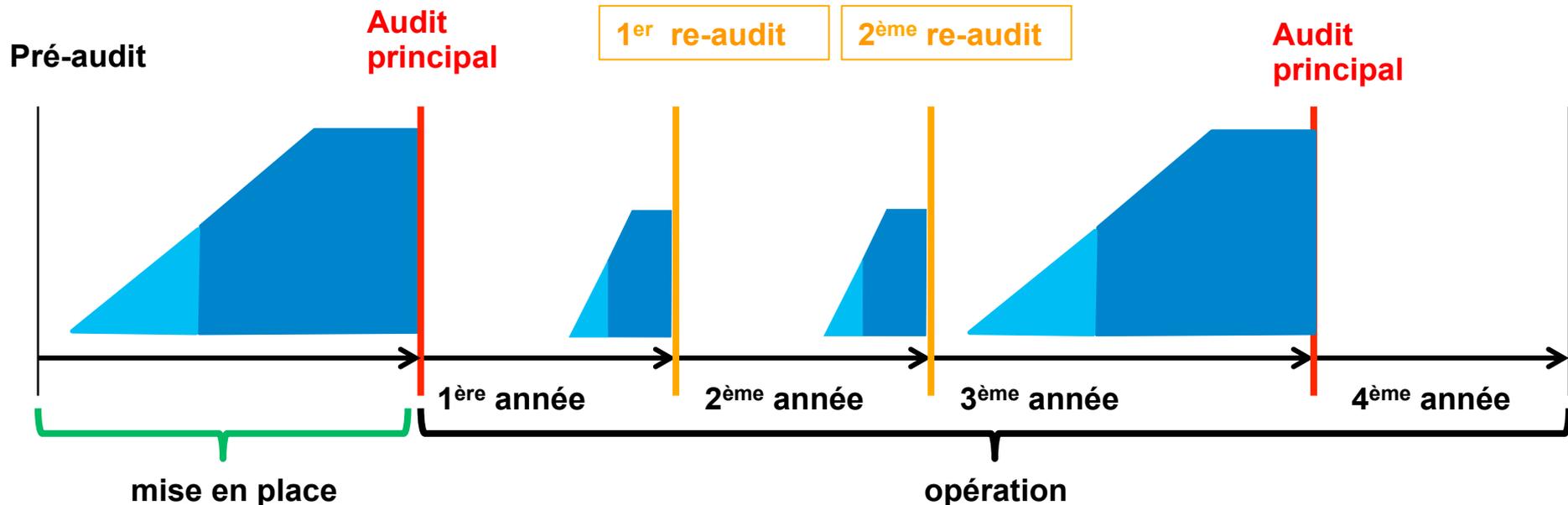
Procédure de certification



Prescriptions organisationnelles



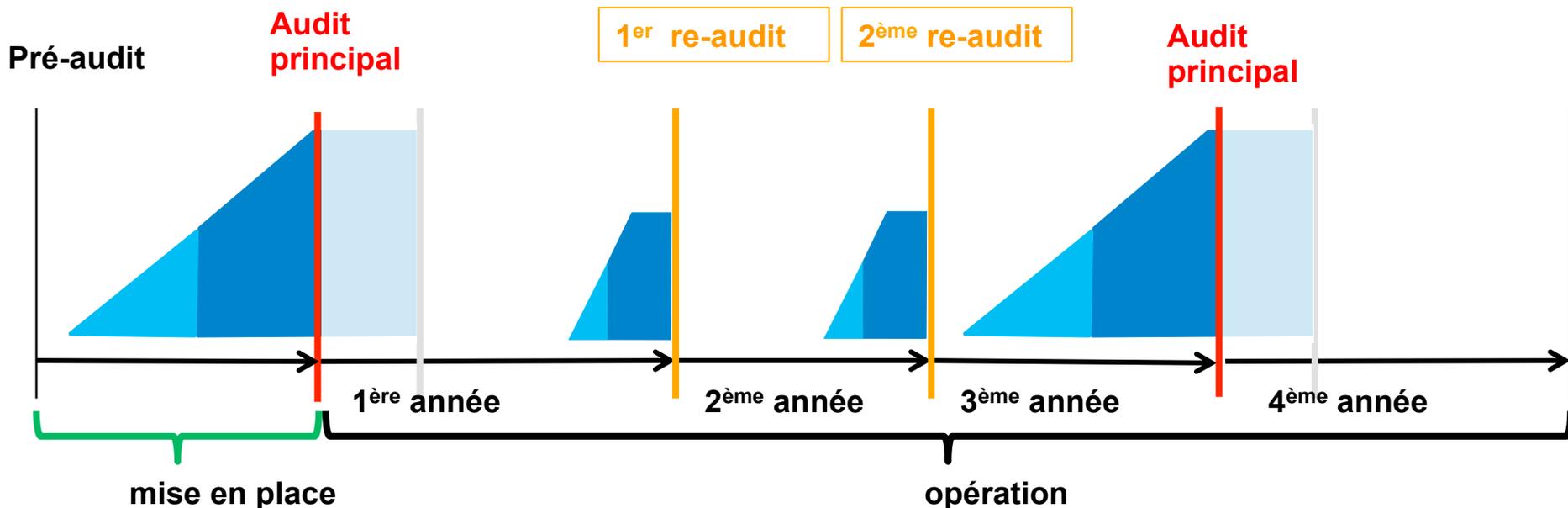
Prescriptions techniques





Procédure de certification...

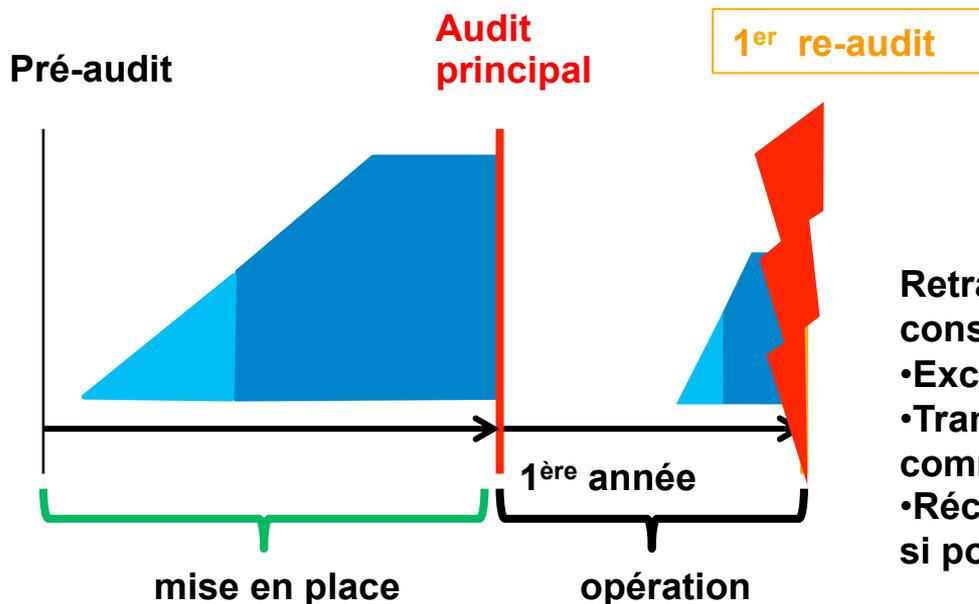
 Prescriptions organisationnelles  Prescriptions techniques



...utilisant les composants techniques isolés certifiés



Retrait de la certification



**Retrait de certification,
conséquences:**

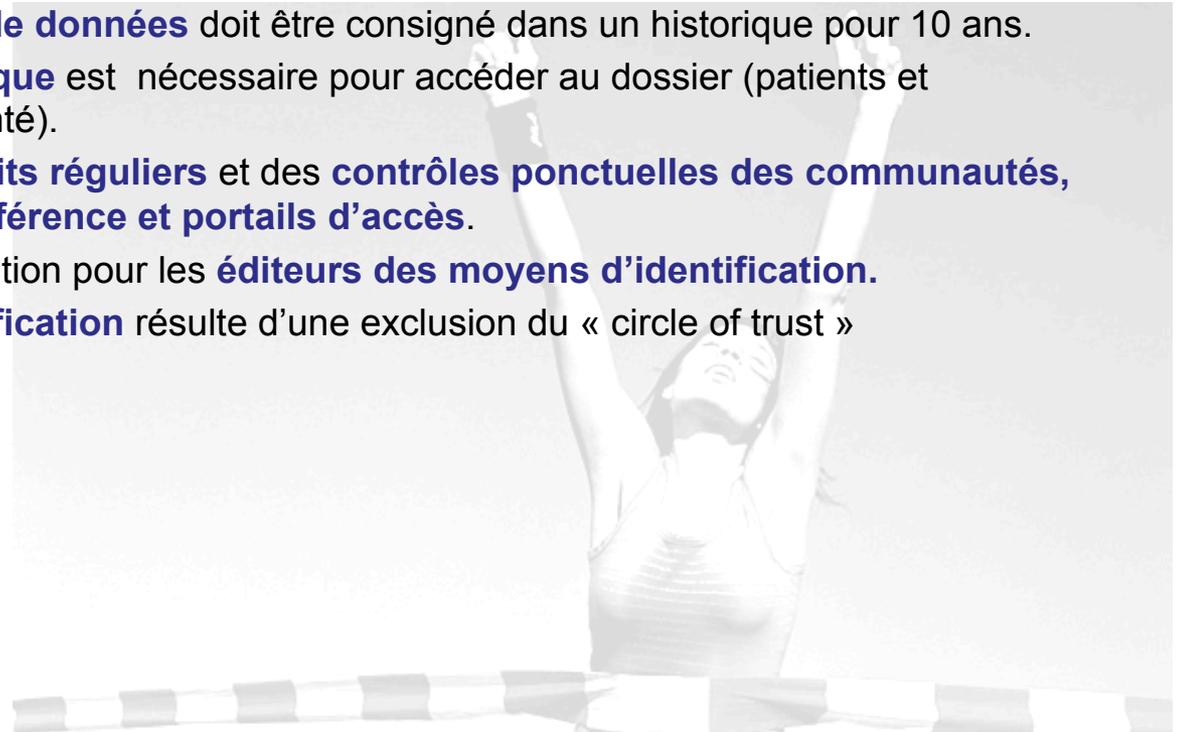
- Exclusion du « circle of trust »
- Transfert de données à une communauté certifiée
- Récupération d'aides financières si possible



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

¹ 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.

² 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.