

Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Monsieur le conseiller fédéral,

Le Conseil d'État a pris connaissance avec intérêt du projet du droit d'exécution de la LDEP qui lui a été soumis et vous en remercie.

Pour l'essentiel, il soutient la prise de position de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) du 6 juin 2016 et rejoint largement celles des chefs des départements en charge de la santé transmise notamment à l'OFSP le 4 juin 2016.

Le Canton de Neuchâtel a démarré un projet de cybersanté depuis quelques mois. Il ne connaît toutefois pas de communauté au sens de la LDEP et aucun dossier électronique partagé au sens de cette loi n'y est implanté. Il s'est dès lors associé aux réflexions des cantons romands ayant acquis de l'expérience en matière de cybersanté pour s'exprimer sur cette réglementation d'exécution complexe et volumineuse, dans un esprit de complémentarité avec les instances nationales compétentes en la matière que sont l'OFSP et eHealth Suisse.

Ce faisant, il vous prie, en particulier de :

- prendre en considération les propositions de la CDS et des cantons romands afin de tenir compte des préoccupations exprimées ;
- réserver la révision des ordonnances d'exécution compte tenu du peu d'expérience pratique des cantons.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 29 juin 2016

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
J.-N. KARAKASH

La chancelière,
S. DESPLAND

Annexes:

- formulaire de réponse à la consultation du CE, par le SCSP
- formulaire de réponse à la consultation du CIGES (Centre d'information de gestion et d'économie de santé) SA pour le compte de ses membres qui, sur le plan institutionnel, sont les principaux acteurs du domaine de la santé du canton que sont l'Hôpital neuchâtelois (HNE), le Centre neuchâtelois de psychiatrie (CNP), Neuchâtel Organise le Maintien A Domicile (NOMAD) et l'Association neuchâteloise des établissements et maisons pour personnes âgées (ANEMPA qui regroupe un peu plus de la moitié des EMS du canton).



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : République et Canton de Neuchâtel
Abréviation de l'entreprise / organisation : RCNE ou canton NE
Adresse, lieu : Château, 2000 Neuchâtel
Personne à contacter : christophe.guye@ne.ch
Téléphone : 032/889.52.02
Courrier électronique : christophe.guye@ne.ch
Date : 6.6.2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP.....	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	17
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	28
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	28
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	29
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	29
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	30
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	30

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient.

Nous relevons, à titre préliminaire et de manière générale, que le droit d'exécution concernant la LDEP qui est soumis en consultation se caractérise par le fait que :

- il est très difficile, pour ne pas dire impossible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée, en particulier dans le délai accordé, notamment pour un canton comme Neuchâtel qui ne dispose pas déjà d'une expérience concrète du terrain et connaît pas un DEP, en particulier sur les aspects qui figurent dans les annexes techniques;
- il implique un niveau d'exigences très élevé, dans certains cas disproportionné, pour tous les intervenants (cantons, professionnels et institutions de santé, etc.) et une démarche de gestion du changement très importante pour leur permettre de mettre en oeuvre ce qui est proposé
- il présente le risque d'éloigner la démarche nationale cybersanté de ses objectifs initiaux, de santé publique, qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé;
- il implique un système de partage d'informations médicales très complexe non seulement à mettre en oeuvre, mais aussi et surtout à expliquer aux professionnels de la santé d'une part, aux patients d'autre part, qui risque d'affecter très vraisemblablement leur motivation à faire usage d'un DEP.
- elle est susceptible, en l'état, et comme ceux-ci nous en ont fait part dans le canton, de décourager les professionnels de santé qui n'ont pas l'obligation selon la LDEP de s'affilier à une communauté cybersanté et donc à être partie à la démarche cybersanté, mais qui en sont pourtant des acteurs essentiels et dont le canton de Neuchâtel cherche à obtenir l'adhésion sur son territoire, nous pensons en particulier aux médecins, pharmaciens et organisations d'aide et des soins à domicile, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale et soignante et donc au final un DEP qui n'en est pas vraiment un, qui perd de son utilité et, partant, de sa raison d'être;
- pose des exigences en termes de certifications et de fréquence de celles-ci très importantes qui engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer pour s'en occuper.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité informatique et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous paraissent poser de nombreux problèmes sur lesquelles nous allons revenir, au regard de l'expérience pratique acquise par les cantons romands pionniers qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain pour faire adhérer les professionnels de la santé et les patients à la démarche cybersanté notamment.

Au préalable, il y a lieu de relever que la démarche de cybersanté est une démarche de santé publique qui vise à favoriser l'accès de la population à des prestations adéquates, de qualité, au meilleur coût, en facilitant, par la mise en place, d'un DEP, une meilleure coordination des soins. Elle doit permettre

un accès facilité et amélioré aux prestations. Il s'agit dans ce contexte de prendre en compte le fait que la moyenne d'âge des médecins qui jouent un rôle charnière dans le système de santé et le déploiement de la cybersanté, est de près de 55 ans à Neuchâtel (il en va de même dans de nombreux autres cantons) et qu'ils sont, selon une enquête menée dans le canton de Neuchâtel, souvent déjà rétifs à utiliser les moyens informatique (peu ont déjà un DPI!) à l'approche de l'atteinte de l'âge de la retraite et à investir pour s'équiper dans ce contexte. Quant à la population qui doit principalement bénéficier des avantages de la cybersanté, il s'agit d'une population toujours plus vieillissante, atteinte souvent de polymorbidités qui, de ce fait, est souvent peu enclines, voire aptes à recourir aux outils et systèmes informatiques sans aide extérieure, ce d'autant plus quand on y ajoute un degré de complexité aussi élevé comme c'est le cas dans le droit d'exécution proposé.

Le droit d'exécution, tel que fixé, va impliquer de consacrer beaucoup de temps, d'énergie et de ressources pour permettre aux professionnels de santé et aux patients de comprendre et de maîtriser l'utilisation et le paramétrage du DEP, si tant est qu'ils puissent ou veuillent bien comprendre.

Le fait, par exemple, qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences paraissent entrer en contradiction avec la nécessité de disposer d'un dossier médical complet appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entrainera des coûts considérables d'investissement, mais aussi d'exploitation qui seront de toute évidence très largement supérieurs à l'aide financière, limitée à 30 millions, que la Confédération "met sur la table" qui, de toute façon se limitera à la couverture de certaines dépenses d'investissement et d'exploitation que dans une phase initiale. Une des conséquences possible, voire probable de ce droit réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés sont de nature à favoriser plutôt la création de grandes communautés ou des collaborations rassemblant plusieurs cantons. Dans le même temps, l'aide financière fédérale, limitée à 2 millions par communauté, ne va pas encourager ce type de démarche.

Il paraît indispensable de revoir, de manière approfondie, le projet qui nous a été soumis à l'aune des commentaires et propositions de modification que nous faisons ci-après, avec comme but de le rendre plus adapté aux besoins de la population, aux objectifs initiaux de la LDEP et à la dimension santé publique de la démarche cybersanté

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui impliqueront l'engagement des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés (30 millions de francs), même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient. De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art.4	<p>Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer les services d'un fournisseur externe comme La Poste ou Swisscom, ce qui diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure informatique. Partant, il n'y a pas lieu de fixer des montants maximaux selon cette répartition.</p> <p>Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit</p>	<p>Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, de l'alinéa 3.</p> <p>Adapter l'alinéa 1 comme suit: « <i>Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...]:</i> »</p> <p>Adapter l'alinéa 3 comme suit: « <i>Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...]:</i> »</p> <p>Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence</p>

	augmentée en conséquence, en l'occurrence à Fr. 600'000.-	
Art. 5	Comme mentionné dans les remarques générales, le niveau et la complexité des exigences à satisfaire est susceptible de favoriser la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communautés couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum. IL y a lieu d'en tenir compte.	Adapter l'art. 5 comme suit: 1 <i>Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.</i> Supprimer l'alinéa 2.
Art. 7	Cet article reprend pour l'essentiel l'art. 21 al. 2 LDEP. Cela paraît inutile et il y a donc lieu de le supprimer. Si néanmoins on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors il faut constater que cette disposition n'est pas complète, puisque la LDEP exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".	Supprimer l'article ou l'adapter pour tenir compte du commentaire.
Art. 8	Alinéa 1, let d.: L'exigence posée est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.	Adapter l'alinéa 1, lettre d comme suit : <i>un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;</i>
Art.9	Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté Cela dit, la question de pose de savoir comment le canton doit procéder pour évaluer si les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, lettre b.) sont réalisées ? De façon analogue, la question se pose de savoir si le canton doit lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou s'il doit demander un business plan à celle-ci,	Adapter l'alinéa 2, let b. chi. 1 comme suit. <i>du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagés,</i>
Annexe Art. 6	Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des ressources financières et humaines importantes pour leurs démarches de cybersanté.	Ajouter au chiffre 1 un point 1.2.4, avec le contenu suivant: <i>« la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournit par un service administratif d'un canton à une communauté de référence. »</i> Adapter l'art. 6 comme suit:

	Nous demandons que ces coûts déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.	<i>3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.</i>
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
p.2 / Art. 5	Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Neuchâtel, Jura, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte.	Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.
p.3 / Art.8	Au sujet du point a de l'alinéa 1, la question se pose de savoir s'il est nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP. IL y a lieu de corriger cette lacune qui est susceptible de créer une insécurité juridique,	Définir les termes suivants: « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d'« institution » « donnée » et « document » « identification » et « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire de prêter une attention particulière à la clarté des définitions et des cas d'usages (use case) qui s'y trouvent pour rendre facilement compréhensible le système envisagé à ses futurs utilisateurs que sont les professionnels de santé et les patients. Il s'agit de faciliter l'exercice du devoir d'information des professionnels de santé et de permettre aux patients de faire des choix libres et éclairés. Il s'agit également d'éviter autant que possible que les notions utilisées laissent de la place à des interprétations différentes et erronées. Il en va donc d'une question de sécurité juridique. Il faut par ailleurs veiller à la cohérence de la terminologie utilisée avec celle de LPD et d'autres législations, en particulier s'agissant des différents types de données.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est pas approprié à cet égard. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Clarifier les différents niveaux d'accès Mieux définir la notion de " données utiles" Préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés.</p> <p>Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire si on veut les rendre compréhensibles pour ceux-ci et, partant qu'ils puissent en faire un usage libre et éclairé.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les <u>catégories</u> de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p> <p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
<p>Art. 2: Droits d'accès</p>	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution, mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose d'évidents problèmes de praticabilité dans des hôpitaux au regard de leur fonctionnement et organisation (entités juridiques uniques garantissant généralement aux patients une prise en charge globale du patient impliquant qu'il passe dans différents départements, service, unités). La question de pose de savoir comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire ou cantonal en des groupes logiques qui aient un sens pour le patient. En effet, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé comme la radiologie ou l'orthopédie, et être ensuite pris en charge par un autre service (par ex. la médecine). Le patient peut donc se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes. Cela paraît</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer "étendu" par "sensible".</p> <p>Adapter l'alinéa 1 comme suit : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Adapter l'alinéa 4 comme suit: <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Les modifications demandées ci-avant doivent s'inscrire dans un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p>

	<p>guère réaliste et surtout on ne perçoit pas quelle est la plus-value pour le patient et sa prise en charge. Cela paraît très théorique au vu des préoccupations qui sont celles des patients lors d'une hospitalisation qui sont celles d'être bien pris en charge.</p> <p>Il y a lieu de préciser ce qu'il faut entendre par "groupe".</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Préciser qui peut définir un groupe.</p> <p>Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Adapter l'alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
Art. 3: Options du patient	<p>Let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon, les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer la lettre e (cf. commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer la lettre f.</p> <p>Ajouter une lettre i :</p> <ul style="list-style-type: none"> - y introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. - Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.
Art. 5	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, il est demandé que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p>	

	<p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
Art. 7	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de deux communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues! Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p>Modifier l'art. comme suit:</p> <p><i>Art. 7 Annulation</i></p> <p><i>1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</i></p> <p><i>2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</i></p>
Art. 8	<p>Let. e. Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logins d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de très rares situations qui seront toutefois noyées dans la masse.</p>	<p>Supprimer la lettre e.</p> <p>Supprimer la lettre f.</p>
Art. 9	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent:</p>

	<p>dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. Si on pouvait comprendre une telle durée de conservation dans le cadre de dossier papier pour des raisons (évidentes de place) chez certain prestataire des soins, elle ne se justifie pas dans le cadre du dossier électronique.</p> <p>De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données prévoit une durée de 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée.</p> <p>Une conservation de plus longue durée se justifie également en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'al. 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Al. 4. Il y a une erreur de traduction en français. Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Modifier l' al. 1, let. a de la manière suivante :</p> <p><i>Al. 1, let a: que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer l'al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer l'al. 2, let a.</p> <p>Modifier l'al. 4 comme suit: <i>Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>
Art. 11	<p>Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire.</p> <p>Il y a lieu de préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif. Il n'est pas possible des fournir la liste des ordinateurs et</p>	<p>Supprimer l'al. 1 let. d.</p> <p>Compléter la disposition ou le rapport explicatif par des précisions sur les données que doit contenir le registre des systèmes primaires.</p>

	des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistant-e-s médicales et qui plus est, est appelé à se modifier sans arrêt.	
Art. 14	Il est important d'informer le patient les conséquences d'une révocation pour qu'il puisse émettre un choix libre et éclairé : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.	Ajouter à l'al. 1 ajouter une let. e, avec le texte suivant : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »
Art. 20	<p>Le souci de faire des économies ne doit pas un être un/le motif justifiant l'effacement d'un DEP. Au regard de ce que va coûter tout le reste, il s'agit de fausses économies</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al. 1, let. b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al., let. 1c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al. 2, lettre a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient? Par quels moyens de communications le patient est-il</p>	<p>Supprimer l'al. 1, let. b et l'al. 2 let. b.</p> <p>A reprendre le reste en fonction des commentaires ci-contre.</p>

	contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!	
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l' identification et l' authentification .	Voir les remarques générales figurant à l'art. 1.
Art. 23	<p>Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification.</p> <p>Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.</p>	<p>Modifier l'art. 23 comme suit:</p> <p>Art. 23 Vérification d'identité 1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité⁵ ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers⁶ ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique⁷.</p>
Art. 24	Al. 1, let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer l'al. 1, let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	<p>Modifier l'art. 25 comme suit:</p> <p>Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification. 1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité. 2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.</p>
Art. 26	<p>Confusion entre l'identification et l'authentification.</p> <p>Sinon, il ne faut pas donner au titulaire la possibilité de bloquer lui-même le moyen d'authentification, p.ex. lorsqu'il a cassé sa carte à puce ou détruit son téléphone portable.</p>	<p>Modifier l'art. 25 comme suit:</p> <p>Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demandeur de bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</p>

	Pour bloquer non numéro d'authentification, il doit le demander à la communauté.	
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économicité, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts très importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification, il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.	<p>Modifier l'art. 34 comme suit:</p> <p><i>"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."</i></p>
Art. 36	Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au DEP, étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP. Par contre, l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.	<p>Modifier la let. a comme suit:</p> <p><i>"refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient."</i></p>
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émolument annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux</p>	Supprimer l'art. 42.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

<p>Art. 2.</p>	<p>Al. 1. Selon l'art. 3 let. c LPD, on entend notamment par "données sensibles", les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. En l'état, la distinction faite par le projet d'ordonnance n'est pas compréhensible et n'est pas justifiée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Al. 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes comme des hôpitaux, doit être précisée. On ne voit pas très bien comment 'découper' un hôpital universitaire ou cantonaux en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Al. 5. Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence n'est pas applicable en pratique (ou en tous les cas pas acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), comme l'activation à de multiples reprises du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	<p>Modifier l'art. 2 en conséquence. Dans ce contexte:</p> <p>Clarifier dans la loi et/ou dans le rapport la notion de "données sensibles"</p> <p>Préciser ce qu'il faut entendre par "groupes de professionnels de santé", en veillant ce que la solution adoptée soit praticable sur le terrain.</p> <p>Revoir le passage correspondant du rapport en conséquence.</p>
<p>Art. 3</p>	<p>Let g. Clarifier la notion de représentant, notamment qui est le représentant légal pour les mineurs incapables de discernement sur le plan médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant</p>	<p>Reprendre le passage correspondant du rapport en conséquence.</p>
<p>Art. 8</p>	<p>Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour garantir la continuité de la prise en charge du patient et sa sécurité médicale!</p>	

	Dans les législations cantonales de santé, un professionnel de santé qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.	

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI		
Remarques générales		
Remarques sur les articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI		
Remarques générales		
Remarques sur les articles		

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)
Art. 6	Annexe 6: Indicateurs pour l'évaluation Il y aurait lieu d'apporter des précisions sur ces indicateurs, notamment sur la période qu'ils couvrent.	A préciser

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés jusque-là par eHealth Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, la question se pose de savoir si le DEP doit être considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 et si tel est le cas, quelles en sont les conséquences.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut pas "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer le terme de "gestion" par celui d'"administration" (qui est d'ailleurs la traduction correcte du mot allemand "Verwaltung" utilisée dans la version allemande).
1.1	idem	idem
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la	Supprimer l'article

	santé. De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais ce sont des professionnels de santé.	
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Les professionnels de santé ont un devoir d'informer leurs patients pour que ceux-ci puissent donner leur consentement libre et éclairé	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> 1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté; 1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées. 1.1.4.2.1 abrogé 1.1.4.2.2 abrogé
1.2	Comme 1.1	« administration des professionnels de santé... »
1.2.2.4	Disposition peu claire. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du chiffre 1.2.2
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le professionnel de santé qui a accédé à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.
1.2.3.3	Disposition peu claire.	A clarifier.
1.2.4.2	Répétition: du patient du patient (2x)	Biffer une fois "du patient"
1.4.3.2	La communauté ne peut pas <u>garantir</u> que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les professionnels de santé.	Supprimer l'article.
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de professionnels de santé. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « <i>sont responsables de la gestion</i> » par « <i>sont responsables de l'administration</i> »

1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des professionnels de santé et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition de ces groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	L'Hôpital neuchâtelois (HNE) par exemple dans le canton de Neuchâtel, comme d'ailleurs la plupart des établissements hospitaliers (p. ex CHUV, HUG), même s'ils se composent de différents départements, services, unités pouvant être répartis sur plusieurs sites, constituent juridiquement une seule institution à laquelle le patient peut donner des droits. La proposition de fractionner l'institution en groupes "raisonnables" ne correspond pas à la réalité de fonctionnement et des institutions. Elle n'est d'aucune utilité pratique pour le patient et n'a aucune signification pour lui qui lorsqu'il rentre dans cette institution est là pour être pris en charge de la manière la plus efficace, adéquate et économique possible par celle-ci, sans forcément savoir ou vouloir savoir comment et par qui. Si un tel fractionnement devrait être institué, le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie). Cela n'apporterait aucune plus-value.	Supprimer l'article.
2.1.1.1	Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements. Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient un dossier "durable". En matière de santé, une	Supprimer l'article.

	<p>limite de 10 ans n'a pas de sens. Le professionnel de santé peut être intéressé par des problèmes de santé et des épisodes de soins concernant son patient remontant à bien plus que 10 ans.</p> <p>L'article 64 de la loi de santé neuchâteloise (cf. ci-après) prévoit certes une limite de 10 ans pour la conservation du dossier patient, mais il s'agit d'une limite minimale qui ne prenait pas encore en compte l'"informatisation" des dossiers. La problématique de la place qu'occupaient les dossiers papier dans le cabinet d'un professionnel de santé ne se pose plus dans les mêmes termes et avec les mêmes contraintes avec un dossier électronique. Il y a lieu de considérer dans ce contexte il n'y a plus de contrainte logistique, technique, ou presque, qui justifie que le professionnel de santé ne conserve pas les éléments du dossier plus longtemps que 10 ans, ce dans l'intérêt du patient.</p> <p>3. Dossier</p> <p><i>Art. 64</i></p> <p><i>1 Les professionnels de la santé au sens de l'article 53, alinéa 2, lettres a et b, à l'exception des droguistes, doivent tenir pour chaque patient un dossier indiquant le résultat des investigations, le diagnostic et les prestations fournies ou prescrites.</i></p> <p><i>2 Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du patient, mais au moins dix ans.</i></p> <p>Avec le DPI et le DEP,</p>	
2.1.1.2	<p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la</p>	<p>Modifier le chiffre 2.1.1.2 comme suit:</p> <p><i>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</i></p>

	santé dans le domaine cantonal.	<i>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants :</i> <i>2.1.1.2.1 registre de documents ;</i> <i>2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents ;</i> <i>2.1.1.2.3 index des patients ;</i> <i>2.1.1.2.4 gestion des autorisations ;</i> <i>2.1.1.2.5 portail d'accès.</i>
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au professionnel de santé concerné. La communauté ne peut pas empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le professionnel de santé avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place ici	Supprimer le terme « automatisés »
2.9.2	Les interfaces sont toujours utilisées de façon techniquement correcte.	Supprimer l'article.

	Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile.	
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	Modifier l'art. 2.10.4.1.3. <i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les art. 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment ») qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir	Supprimer l'article

	lire une multitude de formats non autorisés.	
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rarement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	Modifier l'art. 3.5.1.2 comme suit: <i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	Modifier l'art. 3.5.1.3 comme suit: <i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut pas être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	Modifier l'art. 4.4.1.1. comme suit: <i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i>
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé dans le cadre de la relation de mandat qu'ils ont avec leurs patients, comme c'est déjà le cas aujourd'hui	Supprimer
4.8.2	Le terme "sensible" n'a pas le même sens ici que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	A clarifier
4.8.3.8	La communauté ne peut pas tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle	Clarifier

	être actualisée?	
4.10.3.2	Il n'est pas opportun de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit pris en compte pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	Le terme "sensible" n'a pas le même sens ici que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un professionnel de santé. 4 heures (une demi-journée) nous paraît mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier les termes « les sessions dans le réseau »
4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappeler n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au devoir de fidélité qui comprend le devoir de discrétion	Supprimer l'article
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.

	<p>cantons romands pionniers en matière de DEP portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués.</p> <p>Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.</p>	
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	<p>La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus.</p> <p>Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.</p>	Supprimer les art. 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter
8.8.2	du patient du patient (2x)	Supprimer une fois "du patient"
8.8.3.4	<p>du patient du patient (2x)</p> <p>Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.)</p> <p>Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".</p>	<p>Supprimer une fois "du patient"</p> <p>Modifier l'art. 8.8.3.4. comme suit:</p> <p>le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;</p>
9.1.3.1	Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.	Clarifier

9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	Clarifier
9.3	comme chapitre 3	
9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	Modifier l'art. 10.1.1 comme suit: <i>...des lieux de stockage spéciaux dédiés...</i>
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	Modifier l'art. 10.1.2 comme suit: <i>Les documents ne doivent être soumis à aucun déla d'effacement.</i>
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	Modifier l'art. 10.1.3 comme suit: <i>Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.</i>
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	Supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale	Supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux		
Remarques générales		
Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse		
Remarques sur les articles		
chiffre	Commentaire	Proposition de modification

11 DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation		
Remarques générales		
Remarques sur les chiffres		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il y aurait lieu d'apporter des précisions quant à la période prise en compte et la fréquence des relevés.	
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par les éditeurs d'identification

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification