



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



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

eHealth Suisse

Concept de mise en œuvre et ensemble de règles relatives à l'autodéclaration pour les fournisseurs techniques de DEP

Berne, le 25 mai 2022

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

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

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

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

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

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

Objectif et positionnement du présent document :

Le présent document décrit les contours pour la mise en œuvre et l'instauration d'un processus d'autodéclaration pour les fournisseurs de systèmes primaires et présente l'ensemble des règles permettant aux fournisseurs techniques de connecter leurs produits au site Internet prévu pour l'autodéclaration.

Le présent concept de mise en œuvre a été élaboré par eHealth Suisse en collaboration avec des représentants issus d'associations de praticiens et d'associations professionnelles ainsi qu'avec la société CSP. Le concept de mise en œuvre est accessible à l'adresse www.e-health-suisse.ch. Les aides à la mise en œuvre de eHealth Suisse fournissent aux acteurs concernés des informations sur la manière d'organiser certaines tâches dans le contexte de la numérisation dans le domaine de la santé. Les acteurs visés décident eux-mêmes s'ils souhaitent ou non s'en tenir aux suggestions de l'aide à la mise en œuvre. La présente aide à la mise en œuvre n'a pas force obligatoire.

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

Table des matières

Introduction	4
1 Autodéclaration : concept de mise en œuvre	6
1.1 Contenu du site Internet « autodéclaration pour le raccordement au DEP »	6
1.2 Mise en œuvre technique	6
1.2.1 Dépôt de l'autodéclaration.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
1.2.2 Présentation des autodéclarations	9
1.3 Communication et premiers candidats à l'autodéclaration	10
2 Guide relatif à l'autodéclaration	11
2.1 Règles concernant l'établissement de l'autodéclaration	11
2.2 Exploitation et processus de mise à jour.....	13
2.2.1 Processus de mise à jour de l'autodéclaration.....	13
2.3 Communication et promotion concernant l'autodéclaration	15
2.3.1 Communication régulière aux groupes d'intérêts.....	15
2.3.2 Données de contact	15
2.3.3 Assurance qualité	15
2.4 Aspects juridiques	16
2.5 Tâches et responsabilités.....	16
2.5.1 eHealth Suisse	16
2.5.2 Associations	16
2.5.3 Fournisseurs.....	16
3 Annexe	16
3.1 Degrés de maturité et critères	16
3.2 Catalogue de critères	17
3.2.1 Niveau d'intégration 1.....	17
3.3 Niveau d'intégration 2.....	18
3.3.1 Niveau d'intégration 2.1.....	18
3.3.2 Niveau d'intégration 2.2.....	17
3.3.3 Niveau d'intégration 2.3.....	20

Introduction

Contexte et fondements

Depuis l'introduction du dossier électronique du patient (DEP), les institutions de santé sont confrontées à la problématique des possibilités d'intégrer le DEP dans un système primaire. Toutes les institutions de santé sont concernées de la même manière :

- les institutions de santé qui travaillent déjà de manière numérique et qui souhaitent étendre le système primaire existant en vue de l'intégration du DEP,
- les institutions de santé qui travaillent déjà de manière numérique et qui ont opté, dans le cadre du raccordement au DEP, pour l'acquisition d'un nouveau système primaire,
- les institutions de santé qui ont, jusqu'ici, travaillé essentiellement sous forme analogique et qui, avec l'introduction du DEP, passent à un système primaire et entendent donc acquérir un système primaire.

Possibilité
d'intégration du
DEP

Dans ces trois cas, la question centrale est de savoir quelles sont les capacités techniques pour l'intégration du DEP.

Dans un avant-projet mis sur pied en 2021, deux aides à la mise en œuvre ont été élaborées pour le raccordement des systèmes primaires au DEP :

- [Liste de contrôle pour le raccordement des systèmes primaires au DEP](#)
- [Autodéclaration pour le raccordement au DEP](#)

Raccordement des
systèmes primaires
au DEP

La liste de contrôle traite des fonctionnalités de base pour le raccordement d'un système primaire au DEP et fournit un catalogue de critères avec des cas d'application pratiques. Cette liste de contrôle permet à une institution de santé de déterminer les fonctions qu'elle souhaite mettre en œuvre avec le DEP dans son institution et dans son système primaire en lien avec l'échange d'informations. On entend par système primaire tous les systèmes informatiques qui sont utilisés dans une institution de santé pour la documentation et l'enregistrement de données originales (par exemple, le système informatique des cabinets médicaux, le système informatique de laboratoire, le système informatique hospitalier).

Une autodéclaration portant sur la capacité de raccordement d'un système primaire au DEP permet aux fournisseurs de présenter leurs fonctionnalités dans ce domaine et de les publier sur le site Internet de eHealth Suisse. Une fois remplies, les autodéclarations sont à la disposition de toutes les personnes intéressées après publication sur le site Internet de eHealth Suisse.

Au chapitre 1 (Autodéclaration : concept de mise en œuvre), le présent document décrit la mise en œuvre de l'autodéclaration, y compris de la spécification technique pour la réalisation du site Internet. Le chapitre 1 s'adresse à eHealth Suisse en sa qualité de responsable de la mise en œuvre. Le chapitre 2 (Guide relatif à l'autodéclaration) est destiné aux groupes cibles de l'autodéclaration, à savoir les institutions de santé, les associations professionnelles et les fournisseurs de systèmes primaires.

Objectif et groupes cibles de l'autodéclaration

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

Groupes cibles de l'autodéclaration

Le tableau suivant répertorie les différents groupes cibles de l'autodéclaration :

Institutions de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Plateforme d'information dans le cadre de l'acquisition d'un nouveau système primaire ou de l'extension d'un système primaire existant - Aperçu des systèmes primaires disponibles sur le marché et de leur capacité de raccordement au DEP
Fournisseurs de systèmes primaires	Plateforme permettant d'attester de la capacité de raccordement au DEP et de publier les fonctionnalités relatives à l'échange d'informations dans le cadre du DEP sur le site Internet de eHealth Suisse
Associations professionnelles	Plateforme d'information destinée à rassembler des informations utiles pour leur branche et à proposer l'aide nécessaire ou un label sectoriel pour les solutions logicielles

1 Autodéclaration : concept de mise en œuvre

1.1 Contenu du site Internet « autodéclaration pour le raccordement au DEP »

Contenu du site Internet relatif à l'autodéclaration

La section du site Internet concernant l'autodéclaration sur www.e-health-suisse.ch présente un aperçu relatif au raccordement au DEP pour les institutions de santé (IS) et les fournisseurs (F) de systèmes primaires. On y trouve les contenus suivants :

Contenu	Groupe cible
Graphique relatif aux niveaux d'intégration du DEP (p. 11 « Liste de contrôle pour le raccordement des systèmes primaires au DEP »)	IS et F
Liste de toutes les autodéclarations publiées (selon la spécification technique au chapitre Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.)	IS et F
Liste de contrôle pour le raccordement des systèmes primaires au DEP (document PDF à télécharger)	IS et F
Formulaire disponible sur le site Internet pour le dépôt de l'autodéclaration	Fournisseurs
Catalogue de critères à télécharger et à remplir par les fournisseurs (document Excel)	Fournisseurs
Lien vers les aides à la mise en œuvre technique et les spécifications, y c. la fiche d'information comprimée	Fournisseurs
Champ pour l'inscription à la newsletter relative à l'autodéclaration	IS et F, autres
Clause de non-responsabilité : <i>eHealth Suisse décline toute responsabilité quant à l'exactitude, la précision, l'actualité, la fiabilité et l'exhaustivité des informations fournies.</i>	IS et F autres

1.2 Mise en œuvre technique

Le site Internet pour l'autodéclaration portant sur la capacité de raccordement au DEP est réalisé par le partenaire de eHealth Suisse en collaboration avec eHealth Suisse.

Contenu

La spécification technique comprend les éléments suivants :

- fonctions pour le dépôt des documents nécessaires pour l'autodéclaration par les fournisseurs,
- fonctions pour la recherche d'informations du point de vue de l'institution de santé.

1.2.1 Dépôt de l'autodéclaration

Pour pouvoir remplir l'autodéclaration, les fournisseurs complètent un formulaire disponible sur le site Internet en communiquant des indications sur l'entreprise et sur le logiciel déclaré. Les fournisseurs indiquent sur le formulaire les informations suivantes, les champs marqués d'un astérisque (*) étant obligatoires.

Processus de
dépôt de
l'autodéclaration

- Nom du fournisseur*
- Personne à contacter chez le fournisseur pour eHealth Suisse*
Coordonnées : téléphone et courriel*
- Personne à contacter chez le fournisseur pour les institutions intéressées*
Coordonnées : téléphone et courriel*
- Liste déroulante avec les branches concernées
 - corps médical avec cabinets médicaux ou cabinets de groupe ambulatoires
 - services thérapeutiques (p. ex. ergothérapie, physiothérapie, médecine alternative)
 - psychothérapie médicale et non médicale
 - pharmacies
 - laboratoires
 - services d'aide et de soins à domicile
 - institutions de soins de longue durée (p. ex. établissements médico-sociaux, établissements pour personnes en situation de handicap)
 - soins aigus/hôpitaux
 - autres
- Version utilisée du catalogue de critères de eHealth Suisse*
- Date de création de l'autodéclaration*
- Niveau d'intégration du DEP atteint par le fournisseur* (remarque : le catalogue de critères permet de déterminer le niveau d'intégration atteint, ce dernier devant être reporté manuellement par le fournisseur dans ce champ)
- Quelles exigences techniques minimales doit remplir une institution de santé afin que le logiciel présente les fonctionnalités déclarées ?*
- Quelles sont les langues prises en charge par le système primaire pour lequel vous remplissez l'autodéclaration ? (fr, de, it, en)
- Versions logicielles exclues de l'autodéclaration (attention : y a-t-il, concernant le logiciel déclaré, des versions pour lesquelles le raccordement au DEP ne peut pas être mis en œuvre comme déclaré ? Si oui, veuillez indiquer de quelles versions il s'agit)*
- Liste déroulante : fonctions supplémentaires remplies par le logiciel déclaré
 - systèmes d'évaluation certifiés
 - zone de texte libre (*la zone de texte n'apparaît que si le champ « systèmes d'évaluation certifiés » a été sélectionné*)
 - systèmes tarifaires disponibles
 - zone de texte libre (*la zone de texte n'apparaît que si le champ « systèmes tarifaires disponibles » a été sélectionné*)
 - suivi des débiteurs et rappels
 - facturation électronique
 - solution pour l'obligation légale de conserver les données
 - migration des données depuis l'ancien logiciel
 - intégration des laboratoires
 - intégration PACS

Informations

- Estimation des besoins en ressources et des délais pour l'acquisition du nouveau système primaire, y c. le raccordement au DEP
- Estimation des besoins en ressources et des délais pour le raccordement au DEP si le système est déjà en service
- Budget approximatif pour l'acquisition du système primaire
- Références
- Zone pour le chargement de plusieurs annexes (xls, doc, pdf)*
- Case à cocher : « Je certifie que les informations que j'ai fournies sont correctes.»*

En plus du formulaire, il convient également de remplir le catalogue de critères reproduit dans le document Excel et de le joindre au formulaire.

Envoi de
l'autodéclaration

Une fois le formulaire envoyé par un fournisseur, les données et documents reçus sont sauvegardés dans le CMS (Content Management System) et sont visibles pour le backend (espace d'administration du site Internet). Un courriel est envoyé à la rédaction. Sans confirmation de la rédaction, les données ne seront pas présentes dans le frontend.

La rédaction peut vérifier les données reçues dans le backend et, si nécessaire, les éditer, les supprimer ou les valider. Une fois les données validées par la rédaction, elles sont visibles dans le frontend.

Pour les deux requêtes concernant l'estimation des besoins en ressources et la requête relative au budget approximatif, il s'agit de compiler des scénarios d'application standard. Les fournisseurs de systèmes primaires sont priés de communiquer leurs informations en se basant sur ces scénarios d'application, l'objectif étant de pouvoir comparer les données tous fournisseurs confondus. Durant la phase de mise en œuvre du concept d'autodéclaration, les scénarios d'application pour les trois requêtes sont définis par eHealth Suisse, en collaboration avec les fournisseurs de systèmes primaires intéressés.

1.2.2 Présentation des autodéclarations

Une fois que eHealth Suisse a examiné la plausibilité des autodéclarations déposées, ces dernières sont publiées sur le site Internet www.e-health-suisse.ch. Tous les résultats sont indiqués dans un tableau avec les contenus suivants :

1. Nom du fournisseur, y c. lien vers le site Internet
2. Branches concernées
3. Niveau d'intégration atteint
4. Documents fournis (catalogue de critères Excel et éventuels documents supplémentaires)

Publication de l'autodéclaration

Dans le tableau, les données des colonnes 1 – 3 peuvent être triées alphabétiquement par ordre ascendant ou descendant et filtrées :

- a) nom du fournisseur : tri par ordre alphabétique et filtrage du texte libre
- b) branches concernées : filtrage en fonction des valeurs de la liste déroulante
- c) niveau d'intégration atteint : filtrage en fonction des niveaux 1, 2.1, 2.2, 2.3

Liste sous forme de tableau

Afin de pouvoir consulter toutes les informations disponibles concernant les autodéclarations publiées, il est possible de générer et de télécharger un export d'Excel. Le document Excel contient une feuille de calcul Excel par fournisseur avec toutes les informations qui ont été transmises par le biais du formulaire disponible sur le site Internet.

La rédaction de eHealth Suisse peut fixer une durée de validité pour chaque autodéclaration. Cette durée de validité dépend de la durée de validité du catalogue de critères utilisé (description détaillée au chapitre **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Étant donné que la publication d'un nouveau catalogue de critères pour le DEP implique une mise à jour des autodéclarations, toutes les autodéclarations se voient attribuer le statut « Mise à jour en cours ». Si l'autodéclaration n'est pas mise à jour dans un délai de trois mois, elle est munie du statut « Expiré » et continue de figurer dans le tableau sur le site Internet. Si la mise à jour intervient dans les trois mois, les autodéclarations présentent le statut « Validé ».

Date de validité et rappel concernant la mise à jour

1.3 Communication et premiers candidats à l'autodéclaration

Lors de l'élaboration du concept de mise en œuvre, des fournisseurs de systèmes primaires ont été sollicités pour remplir un sondage, les objectifs poursuivis étant les suivants :

- connaître le degré de notoriété des aides à la mise en œuvre,
- recueillir l'avis des fournisseurs concernant l'autodéclaration,
- savoir dans quelle mesure les fournisseurs sont disposés à remplir l'autodéclaration et identifier les fournisseurs particulièrement intéressés.

Sondage auprès des fournisseurs concernant l'autodéclaration

Résultats

Sur les 66 fournisseurs qui ont commencé à répondre au sondage, 41 l'ont complété dans son intégralité. Les principaux enseignements tirés de ce sondage (n=41) sont les suivants :

- Environ 80 % des fournisseurs ont indiqué connaître les aides à la mise en œuvre et considèrent que la liste de contrôle est un document utile.
- Environ 90 % des fournisseurs ont indiqué être disposés à remplir l'autodéclaration pour leur système primaire.
- Environ 50 %, c'est-à-dire 21 fournisseurs, se sont déclarés intéressés à remplir l'autodéclaration en tant que « first mover » (rôle d'instigateur).
- La répartition par branche est approximativement la suivante :
 - systèmes informatiques des cabinets médicaux (50 %)
 - pharmacies (10 %)
 - ergothérapie, physiothérapie, thérapie complémentaire (22 %)
 - soins de longue durée/services d'aide et de soins à domicile (27 %)

En faisant appel aux « first mover », on peut ainsi déjà disposer d'autodéclarations de différents fournisseurs de systèmes primaires lorsque l'autodéclaration est publiée et que ces autodéclarations peuvent être consultées sur le site Internet.

Recours aux « first mover »

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'autodéclaration, eHealth Suisse prendra contact avec ces 21 fournisseurs. Les fournisseurs intéressés par une création anticipée de l'autodéclaration recevront en amont par eHealth Suisse les documents à remplir (catalogue de critères et indications relatives à l'entreprise et au produit). Étant donné que la réalisation du site Internet n'est pas encore terminée, les informations concernant l'entreprise et le produit ne peuvent pas être transmises via le formulaire du site Internet. C'est pourquoi eHealth Suisse enverra à ces fournisseurs les informations indiquées dans le formulaire au format Excel et se chargera ensuite de transcrire manuellement les données.

2 Guide relatif à l'autodéclaration

2.1 Règles concernant l'établissement de l'autodéclaration

Pour remplir la première fois l'autodéclaration, les fournisseurs de systèmes primaires se basent sur le processus « Première publication de l'autodéclaration » selon l'illustration 1.

Processus concernant la première publication

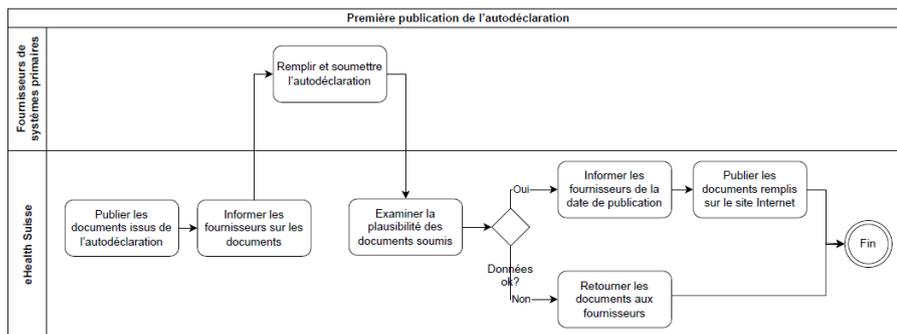


Illustration 1 : processus concernant la première publication de l'autodéclaration

Les fournisseurs de systèmes primaires trouveront tous les documents nécessaires pour l'autodéclaration sur le site Internet d'eHealth Suisse. Pour soumettre l'autodéclaration, ils doivent remplir les deux documents suivants :

Documents à remettre

1. le catalogue de critères Excel avec les cas d'application attribués à un niveau d'intégration
2. le formulaire disponible sur le site Internet pour indiquer tout complément d'information

Les fournisseurs doivent remplir le formulaire disponible sur le site Internet et y indiquer les informations ci-dessous. Les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être indiqués par le fournisseur.

Informations exigées

- Nom du fournisseur*
- Personne à contacter chez le fournisseur pour eHealth Suisse*
Coordonnées : téléphone et courriel*
- Personne à contacter chez le fournisseur pour les institutions intéressées*
Coordonnées : téléphone et courriel*
- Liste déroulante avec les branches concernées
 - corps médical avec cabinets médicaux ou cabinets de groupe ambulatoires
 - services thérapeutiques (p. ex. ergothérapie, physiothérapie, médecine alternative)
 - psychothérapie médicale et non médicale
 - pharmacies
 - laboratoires
 - services d'aide et de soins à domicile
 - institutions de soins de longue durée (p. ex. établissements médico-sociaux, établissements pour personnes en situation de handicap)
 - soins aigus/hôpitaux
 - autres

- Version utilisée du catalogue de critères de eHealth Suisse*
- Date de création de l'autodéclaration*
- Niveau d'intégration du DEP atteint par le fournisseur* (remarque : le catalogue de critères permet de déterminer le niveau d'intégration atteint, ce dernier devant être reporté manuellement par le fournisseur dans ce champ)
- Quelles exigences techniques minimales doit remplir une institution de santé afin que le logiciel présente les fonctionnalités déclarées ?*
- Quelles sont les langues prises en charge par le système primaire pour lequel vous remplissez l'autodéclaration ? (fr, de, it, en)
- Versions logicielles exclues de l'autodéclaration (attention : y a-t-il, concernant le logiciel déclaré, des versions pour lesquelles le raccordement au DEP ne peut pas être mis en œuvre comme déclaré ? Si oui, veuillez indiquer de quelles versions il s'agit)*
- Liste déroulante : fonctions supplémentaires remplies par le logiciel déclaré
 - systèmes d'évaluation certifiés
 - zone de texte libre (*la zone de texte n'apparaît que si le champ « systèmes d'évaluation certifiés » a été sélectionné*)
 - systèmes tarifaires disponibles
 - zone de texte libre (*la zone de texte n'apparaît que si le champ « systèmes tarifaires disponibles » a été sélectionné*)
 - suivi des débiteurs et rappels
 - facturation électronique
 - solution pour l'obligation légale de conserver les données
 - migration des données depuis l'ancien logiciel
 - intégration des laboratoires
 - intégration PACS
- Estimation des besoins en ressources et des délais pour l'acquisition du nouveau système primaire, y c. le raccordement au DEP
- Estimation des besoins en ressources et des délais pour le raccordement au DEP si le système est déjà en service
- Budget approximatif pour l'acquisition du système primaire
- Références
- Zone pour le chargement de plusieurs annexes (xls, doc, pdf)*
- Case à cocher : « Je certifie que les informations que j'ai fournies sont correctes. »*

Pour les deux requêtes concernant l'estimation des besoins en ressources et la requête relative au budget approximatif, il s'agit de compiler des scénarios d'application standard. Les fournisseurs de systèmes primaires sont priés de communiquer leurs informations en se basant sur ces scénarios d'application, l'objectif étant de pouvoir comparer les données tous fournisseurs confondus. eHealth Suisse examine la plausibilité des documents soumis quant à leur exhaustivité, puis les publie. Si la plausibilité n'est pas avérée, eHealth Suisse envoie une notification au fournisseur et l'autodéclaration n'est pas publiée.

Examen de la
plausibilité

2.2 Exploitation et processus de mise à jour

2.2.1 Processus de mise à jour de l'autodéclaration

En raison des travaux permanents dont fait l'objet le DEP et de l'extension des formats d'échange, une mise à jour régulière du catalogue de critères est à prévoir. La responsabilité pour la mise à jour du catalogue de critères incombe à eHealth Suisse. Les extensions nécessaires du catalogue de critères se fondent sur le droit d'exécution relatif au DEP et sur le Release Management DEP. Les facteurs suivants (liste non exhaustive) nécessitent le remaniement du catalogue de critères :

- adaptation de bases légales
- extension de formats d'échange (p. ex. échange de structuré de données pour les médicaments ou les données de vaccination)
- extensions d'interfaces techniques (p. ex. connexion des appareils mobiles)

Extension du catalogue de critères

Mise à jour du catalogue de critères

La mise à jour du catalogue de critères et le renouvellement de l'autodéclaration par les fournisseurs de systèmes primaires se basent sur le processus décrit à l'illustration 2.

Processus

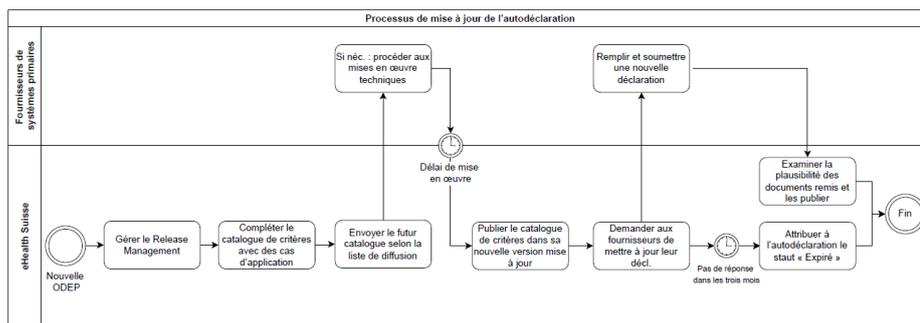


Illustration 2 : processus de mise à jour de l'autodéclaration

Lors de la formulation des nouvelles exigences au moyen de cas d'application, il convient de mettre l'accent sur les processus DEP au sein des institutions de santé. Ces dernières doivent pouvoir s'appuyer sur les cas d'application complétés pour savoir dans quelle mesure les nouvelles ordonnances relatives au DEP et une éventuelle modification de l'intégration du DEP dans leur propre système primaire modifieront leurs processus cliniques et administratifs.

Catalogue de critères à compléter

Un délai de mise en œuvre doit être accordé aux fournisseurs de systèmes primaires. Durant cette période, les fournisseurs ont le temps de procéder à l'extension technique de leur système afin de satisfaire aux nouvelles exigences et de remplir les critères qui ont été complétés pour le raccordement au DEP. C'est pourquoi eHealth Suisse envoie un nouveau catalogue de critères aux fournisseurs et aux institutions de santé en amont de la validation officielle du catalogue de critères.

Délai de mise en œuvre des nouvelles exigences

Une fois passé ce délai de mise en œuvre, le catalogue de critères est publié sur www.e-health-suisse.ch en tant que version en vigueur, sur laquelle les

Publication

fournisseurs doivent se baser pour établir l'autodéclaration. Si les fournisseurs ont déjà publié une autodéclaration, ils doivent la mettre à jour au moyen de la nouvelle liste de contrôle.

Après la publication du catalogue de critères actuel, les fournisseurs disposent d'un délai de trois mois pour mettre à jour et soumettre leur autodéclaration. En vue de mettre à jour l'autodéclaration, les fournisseurs remplissent le document Excel et l'envoient par courriel à eHealth Suisse (pour la mise à jour, il n'est plus besoin de remplir le formulaire disponible sur le site Internet). Si, au bout de trois mois, eHealth Suisse n'a pas reçu d'autodéclaration mise à jour, l'autodéclaration publiée est munie du statut « Expiré ». Les documents peuvent être consultés sur le site Internet.

Renouvellement de
l'autodéclaration

2.3 Communication et promotion concernant l'autodéclaration

2.3.1 Communication régulière aux groupes d'intérêts

L'autodéclaration poursuit un objectif de transparence en ce qui concerne les possibilités d'intégration du DEP, notamment pour les institutions de santé. C'est pourquoi, lorsqu'il s'agit de communiquer avec les institutions de santé et les associations professionnelles, l'accent doit être davantage mis sur les processus que sur les détails techniques. Les répercussions sur le travail quotidien dans le cadre du traitement des patients et sur les processus cliniques et administratifs doivent être mises en évidence et démontrées.

Communication avec les groupes d'intérêts

Dans le cadre du processus de mise à jour de l'autodéclaration, deux courriels sont envoyés :

- envoi d'un nouveau catalogue de critères avec un délai en amont de la validation pour l'établissement de l'autodéclaration
- information et envoi du catalogue de critères un mois avant la date de son entrée en vigueur

Newsletter relative à l'autodéclaration

Il existe différents groupes d'intérêts :

Groupes d'intérêts

- associations professionnelles et sous-associations : elles sont intéressées à rassembler des informations en fonction du groupe cible et à les envoyer à leurs membres ;
- fournisseurs ayant déjà publié une autodéclaration : ils sont intéressés par une information précoce concernant une mise à jour. Par ailleurs, ils doivent recevoir une newsletter leur rappelant de mettre à jour leur autodéclaration ;
- institutions de santé ;
- abonnés à la « newsletter relative à l'autodéclaration ».

2.3.2 Données de contact

eHealth Suisse dispose d'une liste de diffusion non-accessible au public avec les adresses de différentes associations professionnelles ainsi que d'institutions et de personnes intéressées par l'autodéclaration.

Données de contact

2.3.3 Assurance qualité

Si les groupes cibles ont l'impression que les données d'un fournisseur publiées dans le cadre de l'autodéclaration sont erronées ou fallacieuses, il est possible d'en aviser eHealth Suisse. Sur le site Internet, la remarque suivante est indiquée sous le tableau relatif aux autodéclarations :

Assurance qualité

« Si les indications relatives aux systèmes primaires concernés ne concordent pas avec votre expérience pratique, nous vous prions de nous en aviser à l'adresse info@e-health-suisse.ch. »

2.4 Aspects juridiques

eHealth Suisse décline toute responsabilité quant aux informations publiées. Dans le cadre du processus de publication, eHealth Suisse examine la plausibilité des données (les documents sont-ils remplis dans leur intégralité ? le résultat est-il compréhensible et acceptable ?), mais ne vérifie pas l'exactitude des contenus. C'est la raison pour laquelle le site Internet contient une clause de non-responsabilité :

Clause de non-responsabilité

eHealth Suisse décline toute responsabilité quant à l'exactitude, la précision, l'actualité, la fiabilité et l'exhaustivité des informations fournies.

2.5 Tâches et responsabilités

2.5.1 eHealth Suisse

- Publier les documents de base pour l'autodéclaration sur le site www.e-health-suisse.ch eHealth Suisse
- Communiquer avec les fournisseurs intéressés
- Examiner la plausibilité des autodéclarations soumises et prendre contact avec les fournisseurs si la plausibilité n'est pas avérée
- Publier sur le site Internet les autodéclarations dont la plausibilité est avérée
- Intégrer les extensions techniques dans le catalogue de critères et les compléter au moyen de cas d'application
- Informer activement les groupes d'intérêts au sujet des mises à jour du catalogue de critères
- Gérer une plateforme avec le site Internet permettant un échange permanent avec les fournisseurs de systèmes primaires
- Garantir l'échange avec les groupes de travail

2.5.2 Associations

- Motiver à utiliser l'autodéclaration
- Rassembler des informations pour leurs membres
- Permettre la communication et l'envoi de messages concernant l'autodéclaration
- Promouvoir le recours à l'autodéclaration auprès des membres

Associations

2.5.3 Fournisseurs

- Remplir l'autodéclaration de manière correcte et conforme à la réalité
- Mettre à jour l'autodéclaration
- Se tenir à disposition en cas de questions de eHealth Suisse concernant l'autodéclaration

Fournisseurs

3 Annexe

3.1 Degrés de maturité et critères

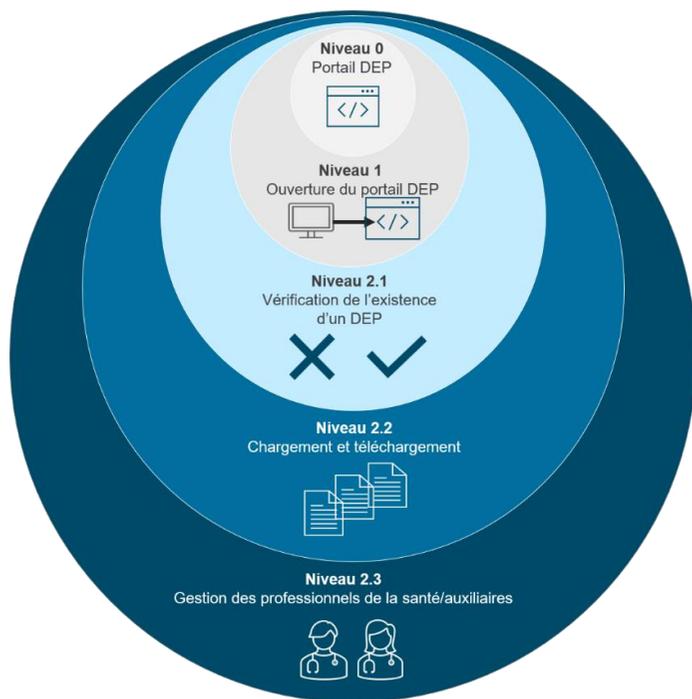


Illustration 3 : aperçu des niveaux d'intégration du système primaire

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

Catalogue de critères

3.1.1 Niveau d'intégration 1

N°	Cas d'application	Normes techniques	Obligation
1.1	Notre solution génère des documents PDF au moins aux formats PDF/A-1 ou PDF/A-2	Exigence technique à l'égard du système primaire	Oui
1.2	Notre solution permet un accès (bouton) vers le portail DEP de la communauté (de référence).	Ouverture du lien Internet correspondant	Oui
1.3	Notre solution utilise une horloge identique à celle du DEP et garantit ainsi la cohérence des horodatages.	Profil : CT Acteur : Time Client Transaction : Maintain Time [ITI-1]	Oui
1.4	Notre solution satisfait aux exigences de sécurité de base en matière de communication avec le DEP.	Profil : ATNA Acteur : Secure Application Transaction : Node Authentication [ITI-19]	Oui
1.5	Notre solution prend en charge l'authentification unique (<i>single sign-on</i>) lors de l'ouverture du portail.	Pas de norme IHE Standard : SAML 2 Transaction : Artifact Resolution Protocol ¹	Non
1.6	Lors de l'ouverture du portail DEP, notre solution transmet des informations contextuelles sur le patient de sorte que son DEP s'ouvre après la connexion, s'il en possède un.	Standard http pour l'intégration des paramètres lors de l'ouverture ¹	Non

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

3.2 Niveau d'intégration 2

3.2.1 Niveau d'intégration 2.1

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

3.2.2 Niveau d'intégration 2.2

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

Profil : PIXV3

Acteur : Patient Identifier Cross Reference Consumer

Transaction : PIXV3 Query [ITI-45]

Profil : XUA

Acteur : X-Service User

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

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

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

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

3.2.3 Niveau d'intégration 2.3

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