



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

La cybermédication dans le dossier électronique du patient : Schéma d'architecture

Rapport pour l'audition publique

Berne, le 26 octobre 2020

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 : Le présent contenu appartient à eHealth Suisse (Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons). Le rapport final sera publié sur les canaux d'informations adéquats sous la licence Creative Commons du type « Attribution - Partage dans les mêmes conditions 4.0 International ». Texte de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Autres informations et sources : www.e-health-suisse.ch

Pour toutes questions et demandes relatives au présent schéma :
info@e-health-suisse.ch, +41 (0)58 462 93 59

Objectif et orientation du présent document

Le présent document décrit le schéma du service cybermédication « eMedication Service » dans le contexte du dossier électronique du patient (DEP). Il fait l'objet de l'audition publique relative à la mise en œuvre prévue.

Afin d'améliorer la lisibilité, il a été décidé de renoncer à utiliser des formes différenciées pour le masculin et le féminin. Sauf indication contraire, le texte s'applique aussi bien aux femmes qu'aux hommes.

Sommaire

Résumé	3
Contexte	3
Schéma d'architecture.....	3
Aperçu des propositions de mise en œuvre	4
Introduction	5
1.1 Contexte	5
1.2 Travaux préparatoires du GTIP DEP (IPAG EPD).....	5
1.3 Harmonisation avec les normes internationales	6
1.4 La cybermédication dans le DEP	8
1.5 Objectif de l'audition	9
2 Schéma d'architecture	10
2.1 Mise en œuvre décentralisée	10
2.2 Exigences	10
2.3 Variantes de mise en œuvre examinées.....	11
2.4 Architecture de la variante recommandée	12
2.5 Rôle du registre de cybermédication.....	13
2.6 Rôle du « XDS.b Repository »	14
2.7 Droits d'accès et traçabilité	14
2.8 Portail destiné aux patients	14
2.9 Responsabilité	15
2.10 Financement.....	15
3 Perspective.....	17
3.1 Utiliser l'architecture à d'autres fins.....	17
3.2 Calendrier	17
3.3 Motion « Droit à un plan de médication »	17
Annexe : Glossaire.....	18

Résumé

Contexte

La continuité de la médication est d'une importance vitale pour la sécurité des patients. Il est avéré qu'un large pourcentage des patients admis aux urgences hospitalières le sont en raison d'un problème de médication. De nombreux intervenants ont donc demandé une mise en œuvre rapide des processus relatifs à la médication dans le DEP.

La cybermédication est vitale

Dans sa forme actuelle, le DEP est conçu pour la sauvegarde de documents. Son architecture ne permet pas d'implémenter les processus nécessaires à la cybermédication, qui nécessitent des éléments supplémentaires. L'architecture proposée dans le présent rapport permet d'intégrer la cybermédication au DEP.

Il est nécessaire de compléter l'architecture du DEP

Compléter l'architecture du DEP exige d'adapter les bases légales, probablement au niveau de l'ordonnance. Afin de recueillir aussi rapidement que possible les demandes des intervenants, eHealth Suisse, en sa qualité de service compétent, organise une audition publique portant sur le schéma d'architecture. Cette audition permettra d'identifier les conflits potentiels et de les résoudre en amont de la procédure législative.

Recueillir les demandes des intervenants

Parallèlement à l'audition, les spécifications techniques relatives à la mise en œuvre sont à disposition des spécialistes pour revue.

Parallèlement : revue technique

Schéma d'architecture

Pour définir le schéma d'architecture relatif à la cybermédication, eHealth Suisse a constitué un groupe de travail composé de représentants des communautés (de référence), des prestataires de plates-formes, du groupe d'intérêts eHealth, de l'association IG eMediplan et du groupe de travail interprofessionnel (GTIP, souvent abrégé IPAG EPD).

Élaboration dans un groupe de travail

Le processus de cybermédication reposera sur l'actuel schéma de communautés (de référence) et limitera au strict minimum les modifications des bases légales. Le schéma se fonde sur la gestion décentralisée des données, l'intégration dans l'actuelle structure du DEP ou l'utilisation des profils IHE internationaux.

Axé sur le DEP et la dimension internationale

Plusieurs schémas d'architecture ont été considérés. Selon la variante recommandée, chaque communauté et communauté de référence dispose de son propre service de cybermédication (« eMedication Service »), dont la configuration diffère.

Service de cybermédication

Les communautés de référence gèrent un service global qui met à disposition toutes les fonctionnalités nécessaires à la cybermédication. Les documents de cybermédication pour ses patients en font partie.

Communautés de référence : service global

Par contre, les communautés (sans patients) implémentent le service de cybermédication en tant que proxy. Celui-ci a pour tâche de transmettre les transactions pour la cybermédication au service de cybermédication de la communauté de référence de chaque patient.

Communautés : service de proxy

Aperçu des propositions de mise en œuvre

La cybermédication est intégrée à l'actuelle architecture décentralisée du DEP.	Proposition 1 : Mise en œuvre décentralisée
S'agissant des droits d'accès à la cybermédication, les patients doivent décider si les professionnels de la santé ont accès ou non aux informations. Il n'est pas possible d'accorder des droits d'accès différents en fonction des documents de cybermédication.	Proposition 2 : Droit d'accès uniquement à l'ensemble de la cybermédication
Les communautés de référence créent un service de cybermédication global qui met à disposition toutes les fonctionnalités nécessaires, y compris un registre de cybermédication (eMedication Repository) pour ses patients. Les communautés (sans patients) créent un service de cybermédication qui prend la forme d'un proxy. Celui-ci a pour tâche de transmettre les transactions pour la cybermédication au service de cybermédication de la communauté de référence de chaque patient.	Proposition 3 : Service de cybermédication pour la gestion de la médication
Les systèmes primaires des professionnels de la santé voulant déposer ou télécharger des documents relatifs à la cybermédication communiquent uniquement avec la communauté (de référence) à laquelle ils appartiennent. Il n'est pas nécessaire d'implémenter d'autres voies de communication.	Proposition 4 : Aucune voie de communication supplémentaire pour les systèmes primaires
La sauvegarde décentralisée de la cybermédication est axée sur les patients, à savoir que toutes les données relatives à la cybermédication d'un patient sont déposées dans le registre correspondant de sa communauté de référence. La gestion des données est toutefois décentralisée, puisque l'ensemble des données de médication de tous les patients est répartie entre les communautés de référence.	Proposition 5 : Stockage des données axé sur les patients
Le portail DEP destiné à la population est complété de sorte que les patients peuvent gérer les droits d'accès à leurs documents de cybermédication séparément des autres documents du DEP.	Proposition 6 : Gestion séparée des droits d'accès
Les bases légales relatives au DEP règlent les compétences en matière de contenu lorsque plusieurs professionnels de la santé fournissent des informations concernant le programme commun de médication d'un patient.	Proposition 7 : Règlement des compétences relatives au contenu
Les communautés (de référence) répartissent les coûts de développement d'un service de cybermédication en utilisant une implémentation de référence ou en assumant conjointement les coûts d'assistance et de maintenance.	Proposition 8 : Partager les coûts de développement

Introduction

1.1 Contexte

La continuité de la médication est d'une importance vitale pour la sécurité des patients. Il est avéré qu'un large pourcentage des patients admis aux urgences hospitalières le sont en raison d'un problème de médication, et notamment de prise incorrecte, de dosage erroné ou d'incompatibilités médicamenteuses. Dans nombre de traitements, il est nécessaire d'avoir une vue d'ensemble aussi complète que possible des médicaments utilisés afin de garantir la qualité des processus thérapeutiques et la sécurité des patients. De nombreux intervenants ont donc demandé une mise en œuvre rapide des processus relatifs à la médication dans le DEP. Ils accordent notamment une grande importance à la vue d'ensemble des médicaments prescrits au patient.

Nécessité d'agir en matière de médication

Le DEP permet de partager les informations. Grâce à lui, les documents sont sauvegardés et les informations pertinentes accessibles à tout moment. Parallèlement, il offre d'importantes fonctions de bases telles que le contrôle de l'accès, l'identification des participants, l'enregistrement des données ou encore la traçabilité.

Fonctions de base du DEP

En général, les patients ne nécessitant pas de soins prennent eux-mêmes leurs médicaments. Du point de vue du patient, la prise de ces médicaments est donc un aspect central du traitement, dans lequel il est fortement impliqué en tant que patient : il choisit lui-même les médicaments sans ordonnance, d'autres médicaments lui sont prescrits et, en fonction du canton, remis par un médecin. Il est aussi parfois nécessaire de passer par une pharmacie. Cette chaîne comprenant plusieurs intervenants, il est presque inévitable de l'intégrer au DEP.

Potentiel du DEP

1.2 Travaux préparatoires du GTIP DEP (IPAG EPD)

En 2017, les associations professionnelles, réunies en groupe de travail interprofessionnel (GTIP DEP, souvent abrégé IPAG EPD), [ont émis des recommandations relatives à l'intégration de la médication dans le DEP](#). Elles proposent cinq documents qui « permettent d'illustrer une grande partie des cas de figure pouvant se présenter dans le cadre de l'échange d'informations relatives à la médication des patients ». Ces documents portent notamment sur les décisions thérapeutiques, l'éventuelle prescription, le conseil ou la remise. Il en résulte une documentation aussi complète que possible de la médication actuelle, utile à la suite du traitement.

Recommandations du GTIP (IPAG)

Le processus de médication fait intervenir divers professionnels de la santé. Ce processus s'ancre dans une décision thérapeutique prise par un professionnel dans le cadre de ses compétences. La figure suivante en illustre les principales étapes.

Processus de médication

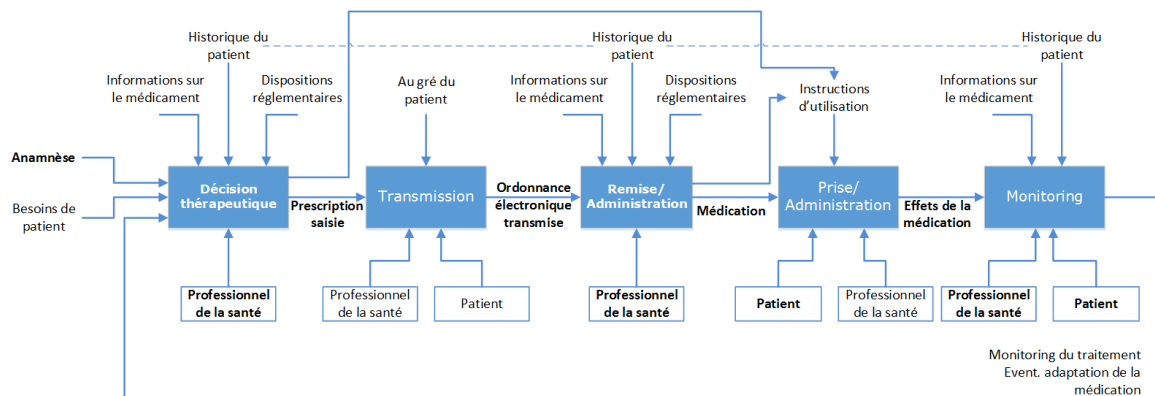


Figure 1 : Processus de médication selon le GTIP, adapté de Bell et al. *Conceptual Framework for Electronic Prescribing*, J Am Med Inform Assoc, 2004 Jan-Feb;11(1):60-70

S'agissant de la sécurité des patients en matière de médication, il est important de limiter la perte d'informations survenant aux interfaces entre thérapeutes. Dans son rapport, le GTIP a donc identifié les principaux processus intervenant entre les domaines de spécialisation et décrit la communication des thérapeutes au long de la chaîne de traitement. Dans la mesure du possible, il a tenu compte des procédures et documents habituellement utilisés :

- **Décision thérapeutique** : les thérapeutes prennent, dans le cadre de leurs compétences et compte tenu des diverses données, une décision thérapeutique intégrative. Cette décision est consignée et forme la base des étapes suivantes ;
- **Ordonnance** : ensuite, les thérapeutes peuvent prescrire les médicaments liés à l'ordonnance, les remettre ou les administrer directement aux patients. Pour certaines ordonnances, ces processus de prescription, de remise et d'administration peuvent être combinés de diverses manières ;
- **Prescription** : la prescription permet de délivrer des médicaments sur ordonnance et de les facturer à l'organisme compétent.
- **Vue d'ensemble de la médication en cours** : à chaque contact avec les patients, tous les thérapeutes ont une vue d'ensemble de la médication en cours grâce à l'anamnèse de la médication et à la conciliation médicamenteuse. Les adaptations de cette médication sont documentées au moyen d'une nouvelle décision thérapeutique (ajout d'un médicament) ou d'un commentaire sur la médication (interruption, changement de médicament).

Limiter la perte d'informations

Étapes du processus de médication

1.3 Harmonisation avec les normes internationales

Les travaux préparatoires du GTIP ont été harmonisés avec les normes internationales « IHE Pharmacy Technical Framework ». Le profil « IHE Community Medication Prescription and Dispensing (CMPD) » définit les formats d'échange (documents) et le processus de cybermédication (cf. figure 2). Les divers documents et formats d'échange se présentent sous différents noms.

Rapprochement avec les profils IHE

Les dénominations suivantes ont été retenues pour la cybermédication dans le DEP :

Désignations dans le contexte du DEP

- « *Medication Treatment Plan document* » : documente la décision thérapeutique d'un professionnel de santé, soit l'ordonnance¹⁾ d'un médicament ;
- « *Medication Prescription document* » : prescription de médicament sous forme électronique ;
- « *Pharmaceutical Advice document* » : documente le conseil délivré en pharmacie ;
- « *Medication Dispense document* » : documente la remise ;
- « *Medication List document* » : vue d'ensemble de la médication précédente et en cours. Ce document reprend les données du « *Medication Treatment Plan document* », du « *Medication Prescription document* », du « *Pharmaceutical Advice document* », et du « *Medication Dispense document* » ;
- « *Medication Card document* » : vue d'ensemble, aussi complète que possible, de la médication en cours (extrait du « *Medication List document* » à la date du jour).

Le IHE comprend aussi un « *Community Medication Administration document (CMA)* » permettant de consigner l'administration des médicaments ; pour l'instant, il n'est pas prévu d'intégrer ce document au DEP.

La [fiche d'information sur la cybermédication](#) publiée par eHealth Suisse donne un aperçu de l'harmonisation des documents proposés par le GTIP avec ceux du profil international IHE et de leur intégration dans le DEP.

Fiche d'information sur la cybermédication

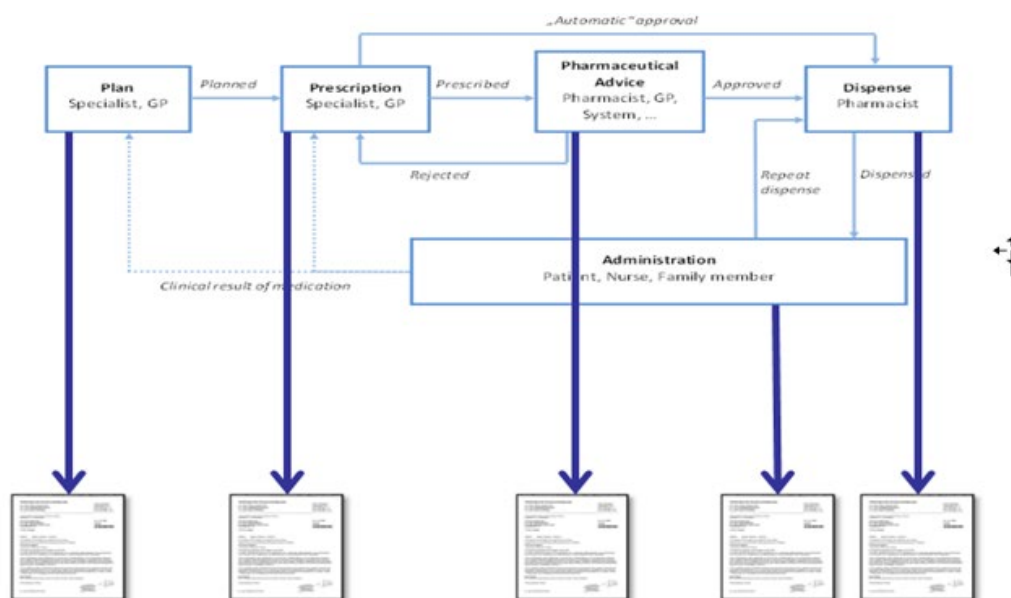


Figure 2 : Processus décrit par le profil IHE Community Medication Prescription and Dispense (CMPD)

¹ Remarque : le profil CMPD fait la distinction entre prescription de traitement et prescription de médicament : la première résulte d'une décision thérapeutique, alors que la deuxième (= ordonnance) est un document autorisant la remise de médicaments soumis à ordonnance et leur facturation à l'organisme compétent. En langage courant, cette distinction n'est généralement pas faite, et les deux termes sont utilisés comme synonymes.

1.4 La cybermédication dans le DEP

Le DEP est actuellement conçu pour la sauvegarde de documents. Son architecture ne permet pas d'implémenter les processus nécessaires à la cybermédication.

Limites de l'actuelle architecture du DEP

Du fait des limites du DEP, il a d'abord été envisagé de mettre en œuvre la cybermédication en tant que service complémentaire. Cette idée a toutefois été abandonnée. L'architecture proposée ici permet d'intégrer la cybermédication au DEP. Cependant, comme le droit d'application de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LEDP) ne prévoit pas cette possibilité, les ordonnances correspondantes doivent être modifiées.

Complément nécessaire

Il n'est toutefois pas possible de mettre en œuvre à court terme l'ensemble du processus de cybermédication. La cybermédication sera donc lancée en trois phases² :

Lancement en trois phases

- *Phase 1 « informations non structurées concernant la médication »* : Dès les débuts du DEP, il sera possible d'y mettre à disposition des documents sur la médication, au format PDF par exemple. Ces documents non structurés serviront à l'échange d'informations, mais ne pourront pas être traités automatiquement et auront, pour certains, une structure très différente ;
- *Phase 2 « Medication Card document »* : La première étape vers des documents structurés uniformément consistera à rendre disponible le *Medication Card document*, sans toutefois prendre en charge le processus de création automatique du document.³ Comme dans le « monde papier », il incombera ainsi en premier lieu à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise la version à jour du document ;
- *Phase 3 « service de cybermédication »* : le présent document décrit l'architecture nécessaire au futur service de cybermédication ainsi que les profils d'intégration, de sorte que, outre le « Medication Card document », tous les documents indispensables au processus de médication puissent être utilisés dans le DEP. Quelques spécifications aux formats CDA et FHIR R4 ont déjà été testées avec succès lors du Projectathon DEP 2020.

Le présent document ne traite pas des phases 1 et 2, sur lesquelles travaillent actuellement les comités d'eHealth Suisse.

Démarcation avec phases 1 et 2

Les spécifications techniques relatives aux documents de cybermédication et à la mise en œuvre de l'architecture sont prêtes. Elles ne font pas partie de l'audition. Les milieux intéressés trouveront les [spécifications relatives à l'architecture](#) dans le document original (en anglais) et peuvent se prononcer à leur sujet.

Démarcation avec les spécifications

² Cf. [Fiche d'information Cybermédication. La fiche d'information et le point 1.4 ont été adaptés en décembre 2020, à savoir après le début de la consultation. L'ancienne version n'évoque encore que deux phases \(sans la phase 1 « informations non structurées »\).](#)

³ Le « eMediplan » (<http://www.emediplan.ch>), compatible avec le « Medication Card document », contient un code-barre et peut donc être lu automatiquement.

1.5 Objectif de l'audition

Compléter l'architecture du DEP exige d'adapter les bases légales, probablement au niveau de l'ordonnance. Afin de recueillir aussi rapidement que possible les demandes des intervenants, eHealth Suisse, en sa qualité de service compétent, organise une audition publique portant sur le schéma d'architecture. Cette audition permettra d'identifier les conflits potentiels et de les résoudre en amont de la procédure législative.

Recueillir rapidement les demandes des intervenants

Le rapport présente les principaux éléments de l'architecture proposée pour un service de cybermédication ; les propositions de mise en œuvre sont résumées dans les cadres grisés. L'audition porte sur ces propositions. L'accent est mis sur la structure technique, les questions organisationnelles étant abordées à la fin du chapitre consacré à la mise en œuvre.

Structure du rapport

Le présent rapport devrait fournir une base d'information suffisante pour l'audition publique. Pour obtenir des données plus détaillées sur le service de cybermédication, il est recommandé de consulter le schéma original :

Documents détaillés

- [eMedication in the EPR Context. Implementation Concept](#) (en anglais)
- [Résumé « La cybermédication dans le contexte du DEP »](#)

Les recommandations formulées dans le schéma original ne correspondent pas exactement aux propositions de mise en œuvre proposées ici. En effet, seules les propositions permettant de se faire une opinion et ayant trait à la modification de l'ordonnance ont été retenues dans le présent rapport.

Différences par rapport au schéma original

L'architecture décentralisée du DEP est complexe et peut être difficile à saisir sans formation technique. Le présent rapport tente de rendre accessibles aux non-spécialistes les principes de l'architecture sélectionnée. Le secrétariat d'eHealth Suisse répond volontiers aux questions : info@e-health-suisse.ch, tél. 058 58 462 93.

Contact pour les questions

Parallèlement à l'audition portant sur le schéma d'architecture, les spécifications techniques relatives à la mise en œuvre sont à disposition des spécialistes pour revue :

En complément : revue technique

- [Service de cybermédication : spécifications](#)

2 Schéma d'architecture

2.1 Mise en œuvre décentralisée

Pour définir un schéma d'architecture relatif à la cybermédication, eHealth Suisse a constitué un groupe de travail composé de représentants des communautés (de référence), des prestataires de plates-formes, du groupe d'intérêts eHealth, de l'association IG eMediplan et du GTIP. Le processus de cybermédication repose sur l'actuel schéma de communautés (de référence) et limite au strict minimum les modifications des bases légales. L'art. 2 LEDP décrit le DEP comme un « dossier virtuel » de « données enregistrées de manière décentralisée ». Il a été envisagé de centraliser les données relatives à la médication, mais cette idée a été abandonnée car elle aurait nécessité de modifier la LEDP.⁴

Procédure

La cybermédication est intégrée à l'actuelle architecture décentralisée du DEP.

Proposition 1 :
Mise en œuvre
décentralisée

2.2 Exigences

Les exigences suivantes découlent des notions-clés « gestion décentralisée des données » et « interopérabilité transversale » et s'appliquent au schéma du service de cybermédication :

Contexte du
schéma de
cybermédication

- intégration dans la structure DEP des « communautés » et « communautés de référence » ;
- utilisation des profils IHE internationaux pour une approche normative ;
- compatibilité avec les bases légales du DEP qui en définissent le cadre et le réglementent ;
- implication de divers professionnels de la santé en plus des patients, par exemple, médecins, pharmaciens ou personnel soignant ;
- possibilité pour les patients et les professionnels de santé d'appartenir à des communautés (de référence) différentes ;
- primauté de la plus grande disponibilité possible et d'un temps de réponse court ;
- possibilité de définir des droits d'accès différents pour la cybermédication et les autres documents du DEP : en effet, de nombreux patients n'ont pas la même relation de confiance avec leur pharmacien qu'avec leur médecin ;
- règle du « tout ou rien » pour la cybermédication : soit l'ensemble des entrées sont visibles, soit la cybermédication n'est pas accessible.

À première vue, ce dernier point peut sembler contredire le principe actuel du DEP selon lequel les patients définissent un droit d'accès pour chaque document.

Cas particulier de la
médication

⁴ La carte de santé autrichienne [ELGA](#) repose également sur un schéma de gestion décentralisée des données. La cybermédication forme une exception, puisque ces informations seront sauvegardées dans une base de données centrale.

Mais, du fait des nombreuses interactions, l'absence d'informations sur les médicaments prescrits a des conséquences nettement plus importantes, voire, dans certains cas, mortelles, qu'un document manquant.

S'agissant des droits d'accès à la cybermédication, les patients décident si les professionnels de la santé ont accès ou non aux informations. Il n'est pas possible d'accorder des droits d'accès différents en fonction des documents de cybermédication.

Proposition 2 :

Droit d'accès uniquement à l'ensemble de la cybermédication.

2.3 Variantes de mise en œuvre examinées

Le groupe de travail sur la cybermédication nommé par eHealth Suisse a examiné plusieurs variantes de mise en œuvre. Toutes portent sur un service de cybermédication fournissant les fonctionnalités nécessaires. Il convient notamment de tenir compte des éléments suivants :

Plusieurs variantes de mise en œuvre examinées

- la logique d'application (*business logic*) sous-jacente au processus de médication ;
- la gestion des données de la cybermédication.

Pour bien comprendre les diverses variantes, il est important de noter que la logique d'application et la gestion des données ne doivent pas nécessairement être regroupées au même endroit, dans la même communauté (de référence), par exemple.

Cinq variantes d'organisation de la logique d'application et de la gestion des données ont été examinées. Quatre d'entre elles prévoient un registre séparé pour la cybermédication (« eMedication Repository »), et la dernière utilise les actuels registres de documents des communautés ou communautés de référence. Les variantes répondent différemment aux exigences de la gestion décentralisées des données de la cybermédication : les données sont conservées dans la communauté de référence des patients, ou, comme dans le DEP, dans les communautés (de référence) des professionnels de santé.

Différences en matière de logique d'application et de gestion des données

Les variantes se distinguent également sur le plan des possibilités de connexion aux systèmes primaires, à savoir les systèmes informatiques des professionnels de la santé. En fonction de la variante, cette connexion peut être directe ou nécessiter une, voire même plusieurs, interfaces supplémentaires.

Différences sur le plan des systèmes primaires

Les variantes rejetées ne correspondent pas entièrement aux exigences citées précédemment :

Raisons du rejet des variantes

- le principe de la décentralisation n'est pas respecté ;
- les systèmes primaires doivent implémenter de nombreuses interfaces, ce qui entraîne d'importantes charges ;
- la répartition, entre plusieurs communautés, des données par patient exige une synchronisation coûteuse et source d'erreurs.

Les variantes, leurs avantages et leurs inconvénients sont décrits en détails dans le [schéma original](#).

2.4 Architecture de la variante recommandée

Chaque communauté et communauté de référence dispose de son propre service de cybermédication, dont la configuration diffère :

Principales caractéristiques

Les communautés de référence gèrent un service global qui met à disposition toutes les fonctionnalités nécessaires à la cybermédication. Les documents de cybermédication pour ses patients en font partie.

Par contre, les communautés (sans patients) implémentent le service de cybermédication en tant que proxy. Celui-ci a pour tâche de transmettre les transactions pour la cybermédication au service de cybermédication de la communauté de référence de chaque patient.

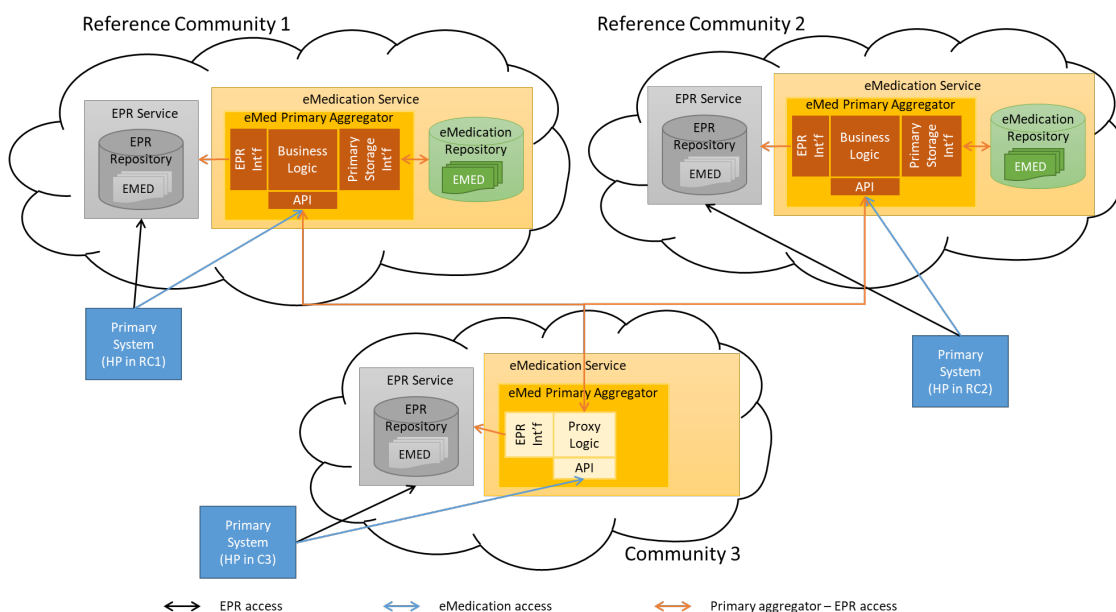


Figure 3 : L'architecture de la cybermédication dans le DEP : description des composants, cf. texte ci-après

La figure 3 présente les communautés de référence 1 et 2 (« Reference Communities ») et la communauté 3 (« Community », sans patients). Toutes trois disposent d'une infrastructure XDS.b de sauvegarde des documents (infrastructure DEP « EPR-Service », en gris).

Gris : Infrastructure DEP

Le service de cybermédication (« eMedication Service ») est implémenté différemment dans les communautés et les communautés de référence :

Orange : infrastructure Cybermédication

- Les *communautés de référence* exploitent un service global qui met à disposition de ses patients toutes les fonctionnalités nécessaires, y compris un registre de cybermédication (« eMedication Repository »).
- Les *communautés* utilisent le service de cybermédication en tant que proxy : celui-ci transmet toutes les transactions relatives à la cybermédication au service de cybermédication de la communauté de référence de chaque patient. Par conséquent, les communautés n'implémentent pas de registre de cybermédication.

Vert : registre de cybermédication

Les communautés de référence créent un service de cybermédication global qui met à disposition toutes les fonctionnalités nécessaires, y compris un registre de cybermédication (« eMedication Repository ») pour ses patients. Les communautés (sans patients) créent un service de

Proposition 3 :
Service de cybermédication pour

cybermédication qui prend la forme d'un proxy. Celui-ci a pour tâche de transmettre les transactions pour la cybermédication au service de cybermédication de la communauté de référence de chaque patient.

la gestion de la médication

Les systèmes primaires communiquent donc uniquement avec la communauté ou la communauté de référence à laquelle ils appartiennent (flèche noire menant au registre des documents du DEP ; flèche bleue pour la communication de la cybermédication ; toutes deux au sein de la même communauté [de référence]).

Bleu : systèmes primaires

Les systèmes primaires des professionnels de la santé voulant déposer ou télécharger des documents relatifs à la cybermédication communiquent uniquement avec la communauté (de référence) à laquelle ils appartiennent. Il n'est pas nécessaire d'implémenter d'autres voies de communication.

Proposition 4 :
Aucune voie de communication supplémentaire pour les systèmes primaires.

Par souci d'exhaustivité, même si cela n'influe en rien la compréhension, la figure présente aussi :

Orange foncé : autres éléments

- la « Business logic » (logique d'application) ;
- l'« API » (Application Programming Interface) ; les interfaces d'applications reliées aux systèmes primaires ;
- l'« *EPR Int'f* » : interface reliée à l'infrastructure XDS.b servant à sauvegarder les documents de la cybermédication ;
- le « *Primary Storage Int'f* » : interface permettant de consulter et de sauvegarder la cybermédication dans le registre de cybermédication.

La logique d'application et les trois interfaces (API, *EPR Int.f* et *Primary Storage Interface*) sont regroupés en « eMed Primary Aggregator » dans le graphique. Le nom « Primary Aggregator » vient du fait qu'il rassemble les contributions de plusieurs sources (il les agrège).

« eMed Primary Aggregator »

2.5 Rôle du registre de cybermédication

Dans le contexte du DEP, on distingue les données primaires (la source est responsable de leur sauvegarde) et secondaires (copies, dans le DEP).

Données primaires et secondaires

S'agissant de la cybermédication, ce modèle doit être élargi : même si les systèmes primaires (p. ex. SIC, SIH⁵) produisent toujours des données primaires, la logique d'application englobe le processus de médication de l'ensemble de la chaîne de traitement. Par conséquent, le registre de cybermédication contient des données que le système primaire ne peut produire de manière autonome.

Registre de cybermédication avec fonction primaire

Les vues d'ensemble de la médication sont toujours basées sur une requête du registre de cybermédication, qui ajoute donc une certaine fonctionnalité au système primaire.

Les données relatives à la médication d'un patient sont conservées uniquement dans le registre de cybermédication de sa communauté de référence ; contrairement aux autres documents du DEP, elles ne sont pas réparties entre plusieurs communautés. On réduit ainsi le temps de réponse.

Moins de temps d'attente

⁵ Système d'information de cabinet médical, système informatique hospitalier

La sauvegarde décentralisée de la cybermédication est axée sur les patients, à savoir que toutes les données relatives à la cybermédication d'un patient sont déposées dans le registre correspondant de sa communauté de référence. La gestion des données est toutefois décentralisée, puisque l'ensemble des données de médication de tous les patients est répartie entre les communautés de référence.

Proposition 5 :

Stockage des données axé sur les patients

2.6 Rôle du « XDS.b Repository »

En adressant une requête au « eMedication Repository », la logique d'application peut préparer en tout temps les informations souhaitées relatives à la cybermédication. De plus, les documents relatifs à la cybermédication présentés au ch. 1.3 sont enregistrés dans le « XDS.b Repository » (registre du DEP). Il s'agit du « Medication Treatment Plan document », du « Medication Prescription document », du « Pharmaceutical Advice document », et du « Medication Dispense document ».

Documents relatifs à la cybermédication dans le registre du DEP.

Parmi les principaux documents relatifs à la cybermédication se trouvent le « Medication Card document », qui contient une vue d'ensemble de la médication en cours, et le « Medication List document », qui contient une vue d'ensemble de la médication précédente et en cours. Ces deux documents sont établis à la demande (« on-demand »), ce qui garantit leur actualité.

Documents de vue d'ensemble à la demande

Le contrôle de la remise sur la base d'une ordonnance électronique et la gestion parallèle des ordonnances sur papiers, selon toute vraisemblance encore délivrées à moyen terme, sont des points qui restent en suspens. Le DEP ne permet pas de les régler, puisque le patient y définit les droits d'accès.

Ordonnance électronique, questions en suspens

2.7 Droits d'accès et traçabilité

La séparation de l'infrastructure XDS.b et du « eMedication Repository » permet de définir des droits d'accès à la cybermédication indépendantes du reste du DEP. Comme exposé au ch. 2.2, le principe du « tout ou rien » s'applique : si le patient opte pour la cybermédication, toutes les entrées sont visibles. Dans le cas contraire, toutes les données sont verrouillées.

Droits d'accès indépendants

En revanche, il est possible de restreindre l'accès à certaines personnes.

Concernant la cybermédication, l'auteur de chaque opération est consigné, de même que les personnes ayant paramétré les informations (ou les règles selon l'IHE). La traçabilité est ainsi garantie. Cette information est disponible pour les systèmes primaires et le portail destiné aux patients.

Mention de l'auteur et des paramètres

2.8 Portail destiné aux patients

Chaque communauté de référence met à disposition de ses patients un portail leur permettant d'accéder à leur cybermédication. La possibilité d'opter ou non pour la cybermédication dans sa globalité et la définition des droits d'accès par des tiers figurent parmi les fonctionnalités.

Fonctionnalités supplémentaires

D'un point de vue technique, le portail de cybermédication est connecté comme les systèmes primaires.

Le portail DEP destiné à la population est complété de sorte que les patients peuvent gérer les droits d'accès à leurs documents de cybermédication séparément des autres documents du DEP.

Proposition 6 :
Gestion séparée
des droits d'accès

2.9 Responsabilité

La notion de responsabilité est un élément-clé de l'acceptation de l'ensemble du plan de médication. Elle comporte plusieurs aspects, dont les questions de responsabilité légale :

La responsabilité est un élément-clé

- responsabilité relative aux informations publiées dans le plan de médication global (documentation des contributions de tiers, etc.) ;
- responsabilité relative au contenu du plan de traitement global.

Contrairement au DEP, qui, selon les avis de droit, est soumis aux prescriptions générales du droit de la responsabilité⁶, l'aspect « à la demande » et le caractère de processus de la médication soulèvent de nouvelles questions.

Nouveaux processus,
nouvelles questions

Les bases légales relatives au DEP règlent les compétences en matière de contenu lorsque plusieurs professionnels de la santé fournissent des informations concernant le programme commun de médication d'un patient.

Proposition 7 :
Règlement des
compétences relatives
au contenu

2.10 Financement

La LDEP prévoit que la Confédération participe aux coûts du développement de la certification des communautés de référence. À cet effet, le Parlement a adopté des aides financières de 30 millions de francs. Ces aides financières ne sont pas destinées aux coûts d'exploitation, qui sont à la charge des communautés (de référence). Il en va de même de la mise en œuvre des nouvelles fonctionnalités.

Situation légale

Il est difficile d'évaluer les coûts générés par l'implémentation d'un service de cybermédication car de nombreux facteurs entrent en jeu. Il est toutefois possible d'en faire une estimation grossière sur la base de l'expérience du canton de Genève, qui a lancé en 2012 un plan de traitement commun pour la médication sur le site MonDossierMedical.ch. Le total des frais de développement, frais généraux compris, se montent à 200 000 francs au minimum.

Estimation des coûts

Mettre à disposition une implémentation de référence du « eMedication Primary Aggregator » permettrait de limiter les coûts de développement. Cette implémentation pourrait être installée (ou instanciée) dans chaque communauté, qui serait ensuite responsable de son exploitation.

Possibilités de
diminuer les coûts

L'assistance technique et la maintenance des composants logiciels pourraient être assurées par un organisme à but non lucratif soutenu financièrement par chaque communauté participante, ce qui permettrait de diminuer les coûts par communauté.

Une équipe des Hôpitaux universitaires de Genève développe actuellement, avec le soutien du canton, une implémentation de référence

Travaux préparatoires
de CARA

⁶ Cf. [Fiche d'information « Responsabilité lors de l'utilisation du DEP »](#)

du « eMedication Primary Aggregator » sur la base du présent schéma. Celle-ci est destinée à la communauté de référence CARA. Selon CARA, le logiciel, l'assistance technique et la maintenance logiciel pourraient être proposés « à moindre frais » aux autres communautés et aux prestataires de plates-formes DEP intéressés.

La proposition ci-dessous n'est pas directement liée à cette offre ; il s'agit d'un modèle général de financement commun.

Les communautés (de référence) répartissent les coûts de développement d'un service de cybermédication en utilisant une implémentation de référence ou en assumant conjointement les coûts d'assistance et de maintenance.

Proposition 8 :

Partager les coûts de développement

S'agissant de limiter les coûts, il a parfois été question de centraliser complètement le service de cybermédication. Cependant, cette solution exigerait aussi d'implémenter le « eMedication Primary Aggregator », assistance et maintenance comprises.

La centralisation a aussi un coût

3 Perspective

3.1 Utiliser l'architecture à d'autres fins

L'architecture du DEP est conçue pour gérer des documents pouvant être déposés, sauvegardés et téléchargés. La cybermédication nécessite en plus une logique d'application définissant le processus.

L'architecture du DEP ne définit pas le processus

Il est probable que la transformation numérique du système de santé implique également de définir des processus dans d'autres domaines que celui de la cybermédication. On peut citer à titre d'exemple le dossier électronique de vaccination, avec le carnet de vaccination. La présente architecture pourrait aussi être utilisée dans ce cas-là.

Architecture de cybermédication pour d'autres domaines

3.2 Calendrier

La mise en œuvre du présent schéma demandera un certain temps, et ce, pour deux raisons :

1. Tests des spécifications : les documents de médication, l'architecture et les profils IHE nécessaires sont déjà spécifiés. Toutefois, avant de les inscrire dans la législation relative au DEP, il convient de vérifier leur viabilité dans le cadre de projectathons spécifiques. En principe, l'architecture et les profils nécessitent deux ou trois projectathons, soit un à deux ans.⁷
2. Législation et certification : la procédure législative relative à la modification de l'ordonnance peut se dérouler en parallèle des tests. Si l'ordonnance est en vigueur, un délai transitoire sera accordé aux communautés (de référence) pour la certification et la mise en service de la nouvelle fonctionnalité.

Aspects techniques

Aspects organisationnels

Il faut compter jusqu'à cinq ans avant la mise en œuvre. Quelques communautés (de référence) pourraient proposer des solutions internes à plus court terme.

Environ cinq ans

3.3 Motion « Droit à un plan de médication »

En 2019, le Parlement a adopté une motion chargeant le Conseil fédéral « de soumettre au Parlement une base légale conférant aux patients qui doivent prendre simultanément au moins trois médicaments le droit d'obtenir un plan de médication sous forme électronique ou sur papier ». □ ([Motion Stöckli, 18.3512](#))

Adoptée en 2019

Dans sa réponse, le Conseil fédéral a noté qu'il convenait « de déterminer comment gérer la polymédication de façon adéquate, notamment dans le cadre du futur dossier électronique du patient ». La lutte contre la pandémie a différé la mise en œuvre de cette motion. Cependant, les travaux se poursuivent en coordination avec le dossier de la cybermédication dans le DEP.

Coordination avec les travaux DEP

⁷ Le « Medication Card document », qui a déjà été lancé au cours d'une phase précédente (cf. ch. 1), en est exclu.

Annexe : Glossaire

API	API, pour « Application Programming Interface », est une interface permettant de programmer des applications.
CDA	Clinical Document Architecture, HL7 CDA ⁸ : format de document basé sur XML permettant de représenter numériquement toute information médicale et de documenter et communiquer électroniquement cette information quel qu'en soit le producteur.
Communauté (de référence)	Une communauté est une unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions qui assume des tâches au sens de l'art. 10, al. 1, LEPD . Une communauté de référence assume des tâches supplémentaires au sens de l'art. 10, al. 2, LEPD .
DEP	Dossier électronique du patient : dossier virtuel permettant d'accéder en ligne, pour un cas concret, aux données et documents pertinents stockés de manière décentralisée.
Documents à la demande	Documents établis uniquement à la demande (« on-demand »), ce qui garantit leur actualité. En ce qui concerne l'architecture de la cybermédication, il s'agit du « Medication Card document » et du « Medication List document », qui donnent chacun une vue d'ensemble actuelle de la médication.
eHealth	Par eHealth (synonyme cybersanté), on entend l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé.
eMedication Primary Aggregator	Fait partie du service de cybermédication et comprend la logique d'application ainsi que les interfaces aux registres DEP et cybermédication et aux systèmes primaires. Dans les communautés, il est configuré en tant que proxy.
eMedication Repository	Registre de données pour la cybermédication ; dans les communautés de référence, il fait partie du service de cybermédication. Les communautés (sans patients) n'en disposent pas.
FHIR	FHIR , pour « Fast Healthcare Interoperability Resources », est une norme élaborée par HL7. Elle permet l'échange de données entre systèmes logiciels dans le domaine de la santé.
Format d'échange	Les formats d'échange permettent un échange aisé (automatique) de données entre les différents systèmes informatiques des acteurs, sans accord particulier (communication de machine à machine). La spécification du format d'échange définit les normes techniques et sémantiques nécessaires à un échange d'information harmonisé.
GTIP	Le groupe de travail interprofessionnel dédié au dossier électronique du patient (GTIP DEP, souvent abrégé IPAG EPD) vise à promouvoir l'expertise transversale et spécialisée dans le contexte du DEP et, à cette fin, définit par exemple des formats d'échange. Le groupe de

⁸ HL7®, FHIR® and CDA® are the registered trademarks of Health Level Seven International.

	travail a été formé en 2014 par les associations professionnelles nationales du système de santé suisse.
HL7	HL7, pour « Health Level 7 », est une norme internationale pour l'échange de données entre les organisations du domaine de la santé et leurs systèmes informatiques.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise : initiative prise par des utilisateurs et des fabricants dans le but de standardiser et d'harmoniser l'échange d'informations entre systèmes informatiques dans le domaine de la santé.
Interopérabilité	Capacité, pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants, de travailler ensemble autant que possible sans rupture médiatique pour échanger des informations de manière efficiente et exploitable, ou les mettre à la disposition de l'utilisateur sans nécessité d'accord spécial entre les systèmes. Pour cela, il faut en général respecter des normes communes. L'interopérabilité concerne les dimensions suivantes : politique, organisationnelle, technique, sémantique et syntaxique.
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Règle les conditions-cadres du lancement et de l'extension du dossier électronique du patient. Entrée en vigueur le 15 avril 2017.
Medication Card document	Vue d'ensemble, aussi complète que possible, de la médication en cours (extrait du « Medication List document » à la date du jour, cf. Fiche d'information Cybermédication).
Medication Dispense document	Documente la remise (cf. Fiche d'information Cybermédication).
Medication List document	Vue d'ensemble de la médication précédente et en cours. Ce document reprend les données du « Medication Treatment Plan document », du « Medication Prescription document », du « Pharmaceutical Advice document », et du « Medication Dispense document » (cf. Fiche d'information Cybermédication).
Medication Prescription document	Forme électronique d'une ordonnance pour un médicament (cf. Fiche d'information Cybermédication).
Medication Treatment Plan document	Documente la décision thérapeutique d'un professionnel de santé, soit l'ordonnance, d'un médicament (cf. Fiche d'information Cybermédication).
Pharmaceutical Advice document	Documente les avis pharmaceutiques (cf. Fiche d'information Cybermédication).
Plates-formes DEP (infrastructure DEP)	Composants techniques dans les communautés (de référence) nécessaires à l'exploitation du DEP. En font partie le « Master Patient Index » (MPI), un « Health Provider Directory » (HPD), le registre de documents « IHE XDS Registry », le registre de documents « IHE XDS Repository » et le portail d'accès.
Profil	Désignation utilisée par IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) pour une spécification visant à résoudre un cas d'application concret.
Registre	Registre de documents (« Registry »)

Service de cybermédication	Le service de cybermédication (« eMedication Service ») comprend l'infrastructure nécessaire au processus de cybermédication qui complète l'infrastructure DEP. Pour les communautés (de référence), il englobe le « eMedication Repository » et le « Primary Aggregator » ; les autres communautés l'exploitent en tant que proxy.
Système primaire	Systèmes informatiques des établissements de santé, tels que les hôpitaux, les cabinets ou encore les pharmacies, qui gèrent les données médicales et l'anamnèse des patients sous forme électronique.
XDS.b-Repository	Registre de documents du DEP. XDS fait référence au profil d'intégration de l'IHE « Cross Enterprise Document Sharing » (XDS).