

Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)

du 22 mars 2017 (État le 1^{er} juin 2026)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 5, al. 2, 10, al. 3 à 5, 11, 12, al. 4, 18, 19, 22, al. 2, 28, al. 5, 30, al. 2 et 3, 31, al. 2 et 3, et 41, al. 2, de l'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP)¹,

arrête:

Art. 1 Numéro d'identification du patient

La composition du numéro d'identification du patient et le calcul de la clé de contrôle au sens de l'art. 5, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 1.

Art. 2 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence

¹ Les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence au sens de l'art. 30, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 2.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 3 Métadonnées utilisées pour l'échange de données médicales²

¹ Les métadonnées visées à l'art. 10, al. 3, let. a, ODEP qui sont utilisées pour l'échange de données médicales sont définies dans l'annexe 3.³

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

Art. 4 Formats d'échange

¹ Les formats d'échange visés à l'art. 10, al. 3, let. b, ODEP figurent dans l'annexe 4.

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

RO 2017 2225

¹ RS 816.11

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

Art. 5 Profils d'intégration

¹ L'annexe 5 définit, en application de l'art. 10, al. 3, let. c et d, ODEP:

- a. les profils d'intégration;
- b. les adaptations nationales des profils d'intégration;
- c. les profils d'intégration nationaux.

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les exigences visées à l'al. 1.

Art. 6 Évaluation et recherche

¹ L'annexe 6 indique les données que les communautés et communautés de référence doivent fournir conformément à l'art. 22, al. 2, ODEP.⁴

^{1bis} L'OFSP demande les données périodiquement et fournit les formulaires nécessaires.⁵

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les données visées à l'al. 1.

Art. 7 Exigences minimales applicables au personnel

¹ Les exigences minimales applicables à la qualification du personnel qui réalise les certifications au sens de l'art. 28, al. 5, ODEP sont définies dans l'annexe 7.

² L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les exigences minimales applicables à la qualification du personnel.⁶

Art. 8 Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification

¹ Les critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification au sens de l'art. 31, al. 2, ODEP sont définis dans l'annexe 8.

² L'OFSP peut les adapter aux progrès techniques.

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

Art. 8a⁷ Service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

¹ Les communautés et communautés de référence enregistrent dans le service de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé, pour chaque institution de santé qui leur est affiliée, le numéro d'enregistrement visé à l'art. 3, al. 2, let. c, de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements⁸.

² Les métadonnées à utiliser pour désigner les institutions de santé et les professionnels de la santé au sens de l'art. 10, al. 3, let. a, ODEP sont définies dans l'annexe 9.

³ L'OFSP peut adapter aux progrès techniques les prescriptions visées à l'al. 2.

Art. 8b⁹ Disposition transitoire relative à la modification du 28 octobre 2022

Les communautés et communautés de référence doivent mettre en œuvre la modification du 28 octobre 2022 le 31 décembre 2023 au plus tard.

Art. 8c¹⁰ Disposition transitoire relative à la modification du 4 mai 2023

Les communautés et communautés de référence ne sont pas tenues de mettre en œuvre la modification du 4 mai 2023 avant le 31 mai 2024.

Art. 8d¹¹ Disposition transitoire relative à la modification du 24 avril 2024

Les communautés et communautés de référence ne sont pas tenues de mettre en œuvre la modification du 24 avril 2024 avant le 31 mai 2025.

Art. 8e¹² Disposition transitoire relative à la modification du 30 avril 2025

Les éditeurs de moyens d'identification, les communautés et les communautés de référence ne sont pas tenus de mettre en œuvre la modification du 30 avril 2025 avant le 31 mai 2027.

⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO **2019** 2075).

⁸ RS **431.903**

⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 28 oct. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO **2022** 657).

¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 4 mai 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2023 (RO **2023** 221).

¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 avr. 2024, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2024 (RO **2024** 194).

¹² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 30 avr. 2025, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2025 (RO **2025** 309).

Art. 8¹³ Disposition transitoire relative à la modification du 30 avril 2026

Les éditeurs de moyens d'identification, les communautés et les communautés de référence ne sont pas tenus de mettre en œuvre la modification du 30 avril 2026 avant le 31 mai 2027.

Art. 9 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 avril 2017.

¹³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO 2026 202).

Numéro d’identification du patient

1 Composition du numéro d’identification du patient

- 1.1 Le numéro d’identification du patient est composé:
 - 1.1.1 d’un code pays à deux caractères;
 - 1.1.2 d’un numéro à cinq chiffres pour désigner le participant enregistré «Office fédéral de la santé publique»;
 - 1.1.3 d’un numéro à un chiffre pour désigner le domaine d’application «dossier électronique du patient»;
 - 1.1.4 d’un numéro à neuf chiffres pour identifier le patient;
 - 1.1.5 d’une clé de contrôle à un chiffre.

Position	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14	N15	N16	N17	N18
Désignation	Code de pays		Numéro du participant					DEP	Numéro d’identification									Clé de contrôle
Valeur	7	6	1	3	3	7	6	1	I1	I2	I3	I4	I5	I6	I7	I8	I9	C

2 Calcul de la clé de contrôle

- 2.1 La clé de contrôle est le dernier chiffre (N₁₈) du numéro d’identification du patient. Elle s’obtient par les opérations suivantes:
 - 2.1.1 multiplier alternativement par 3 et par 1 chaque chiffre en procédant de droite à gauche, à partir de l’avant-dernier (N_{n-1});
 - 2.1.2 additionner ensuite les produits obtenus:
total intermédiaire = (3·N_{n-1}) + (1·N_{n-2}) + (3·N_{n-3}) ...;
 - 2.1.3 déterminer enfin la valeur (clé de contrôle x_n) qui, ajoutée au total intermédiaire, donnera le prochain multiple de 10.
- 2.2 Si le total intermédiaire est déjà un multiple de 10, la clé de contrôle est 0.

3 Illustration du calcul

Position	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈
Numéro sans clé de contrôle	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Étape 1:	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
multiplication avec les facteurs	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	
Étape 2:	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	
addition des produits pour obtenir le total intermédiaire	21	6	3	3	9	7	18	1	3	2	9	4	15	6	21	8	27	= 163
Étape 3: soustraire le résultat de l'étape 2 du multiple de 10 supérieur (170) = clé de contrôle (7)																		
Numéro avec clé de contrôle	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7

*Annexe 2*¹⁴
(art. 2)

Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence¹⁵

- ¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 13 mars 2020 (RO **2020** 1111). Mise à jour par le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 16 mars 2021 (RO **2021** 164), le ch. II al. 1 des O du DFI du 28 oct. 2022 (RO **2022** 657), du 4 mai 2023 (RO **2023** 221), du 24 avr. 2024 (RO **2024** 194), le ch. I de l'O du DFI du 28 août 2024 (RO **2024** 460), le ch. II al. 1 des O du DFI du 30 avr. 2025 (RO **2025** 309) et du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO **2026** 202).
- ¹⁵ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 3*¹⁶
(art. 3)

Métadonnées¹⁷

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 24 juin 2019 (RO **2019** 2075). Mise à jour par l'erratum du 26 nov. 2019 (RO **2019** 3791), le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 16 mars 2021 (RO **2021** 164) et le ch. II al. 1 des O du DFI du 28 oct. 2022 (RO **2022** 657), du 4 mai 2023 (RO **2023** 221), du 24 avr. 2024 (RO **2024** 194) et du 30 avr. 2025, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2025 (RO **2025** 309).

¹⁷ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2025/309> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 4*¹⁸
(art. 4)

Formats d'échange¹⁹

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 24 juin 2019 (RO **2019** 2075). Mise à jour par le ch. II al. 1 des O du DFI du 28 oct. 2022 (RO **2022** 657), du 4 mai 2023 (RO **2023** 221), du 24 avr. 2024 (RO **2024** 194), du 30 avr. 2025 (RO **2025** 309) et du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO **2026** 202).

¹⁹ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

Annexe 5²⁰
(art. 5)

Profils d’intégration

1 Profils d’intégration IHE²¹

Profil d’intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework ²² , Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023 (ITI-19), and Revision 20.1, December 12, 2024 (ITI-20)	Secure Application Secure Node Audit Record Repository	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Complément 1 ²³ à l’annexe 5 de l’ODEP-DFI, édition 9 RESTful ATNA, CH EPR FHIR (R4) ²⁴ , RESTful ATNA Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l’O du DFI du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO 2026 202).

²¹ *Integrating the Healthcare Enterprise*

²² Le Technical Framework IHE peut être consulté gratuitement sur www.ihe.net.

²³ Le contenu du complément 1 à l’annexe 5 peut être consulté à l’adresse suivante: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d’une partie d’un texte sous la forme d’un renvoi.

²⁴ Les adaptations nationales des standards FHIR peuvent être consultées gratuitement sur www.fhir.ch.

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023	Time Client Time Server	Maintain Time [ITI-1]	Non
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.8, August 28, 2020	Provider Information Source Provider Information Consumer Provider Information Directory	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
IUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Internet User Authorization (IUA), Revision 2.3, May 24, 2024	Authorization Server Authorization Client Resource Server	Get Access Token [ITI-71] Incorporate Authorization Token [ITI-72] Get Authorization Server Metadata [ITI-103]	Internet User Authorization (IUA), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
mCSD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Mobile Care Services Discovery (mCSD) Implementation Guide, Version 4.0.0, 2025-05-21	Query Client Update Client Data Source Directory	Find Matching Care Services [ITI-90] Care Services Feed [ITI-130]	Mobile Care Services Discovery (mCSD), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18
MHD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Mobile access to Health Documents (MHD) Implementation Guide, Version 4.2.2, 2024-05-18	Document Source Document Recipient Document Consumer Document Responder	Provide Document Bundle [ITI-65] Find Document References [ITI-67] Retrieve Document [ITI-68] Update Document Metadata [CH:MHD-1]	Mobile Access to Health Documents (MHD) with XDS on FHIR, CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18
PCC	IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework, Volume 1, Revision 11.1, November 11, 2016 IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework, Volume 2, Revision 11.1, April 14, 2021	Content Creator Content Consumer		Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
PDQV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.1, December 12, 2024	Patient Demographics Consumer Patient Demographics Supplier	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
PDQm	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Patient Demographics Query for Mobile (PDQm) Implementation Guide, Version 3.1.0, 2024-12-12	Patient Demographics Consumer Patient Demographics Supplier	Patient Demographics Match [ITI-119]	Patient Demographics Query for Mobile (PDQm), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18
PIXV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023	Patient Identity Source Patient Identifier Cross-reference Consumer Patient Identifier Cross-reference Manager	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
PIXm	IHE IT Infra- structure Technical Framework, Patient Identifier Cross-referen- cing for Mobile (PIXm) Implementation Guide, Version 3.0.4, 2024-02-23	Patient Identity Source Patient Identifier Cross-refe- rence Consumer Patient Identifier Cross-refe- rence Manager	Mobile Patient Identifier Cross-reference Query [ITI-83] Patient Identity Feed FHIR [ITI-104]	Patient Identifier Cross-referencing for mobile (PIXm), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18
RMU	IHE IT Infra- structure Technical Framework, Supplement Restricted Metadata Update (RMU), Revision 1.3, July 2, 2021	Update Initiator Update Responder	Restricted Update Document Set [ITI-92]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
SVS	IHE IT Infra- structure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infras- tructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023	Value Set Consumer Value Set Repository	Retrieve Value Set [ITI-48]	Non

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.1, December 12, 2024 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023 (ITI-39), and Revision 20.1, December 12, 2024 (ITI-38)	Initiating Gateway Responding Gateway	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (RAD-TF-1), Integration Profiles, Revision 23.0, August 8, 2025 IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Transactions, Revision 23.0, August 8, 2025	Initiating Imaging Gateway Responding Imaging Gateway	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Non

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.1, December 12, 2024	Initiating Gateway Responding Gateway	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.1, December 12, 2024 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.1, December 12, 2024	Portable Media Creator Portable Media Importer	Distribute Document Non Set on Media [ITI-32]	

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.1, December 12, 2024 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.0, August 4, 2023 (ITI-42, ITI-43, ITI-44), and Revision 20.1, December 12, 2024 (ITI-18, ITI-41) IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 3, Revision 20.1, December 12, 2024	Document Consumer Document Source Document Repository Document Registry Patient Identity Source	Registry Stored Query [ITI-18] Provide and Register Document Set-b [ITI-41] Register Document Set-b [ITI-42] Retrieve Document Set [ITI-43] Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions	Adaptations nationales
XDS-I.b	IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (RAD-TF-1), Integration Profiles, Revision 23.0, August 8, 2025 IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Transactions, Revision 23.0, August 8, 2025	Imaging Document Source Imaging Document Consumer	Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68] Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
XDS Metadata Update	IHE IT Infra- structure Technical Framework, Supplement XDS Metadata Update, Revision 1.14, August 4, 2023	Document Administra- tor Document Registry	Update Document Set [ITI-57]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9
XUA	IHE IT Infra- structure Technical Framework, Volume 1, Revision 20.0, August 4, 2023 IHE IT Infra- structure Technical Framework, Volume 2, Revision 20.1, December 12, 2024	X-Service User X-Service Provider X-Assertion Provider User Au- thentication Provider	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Complément 1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, édition 9

2 Profils d'intégration nationaux

Profil d'intégration	Document technique	Acteurs	Transactions
CH:ADR	Complément 2.1 ²⁵ à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration de l'Authorization Decision Request (CH:ADR), édition 8	Authorization Decision Provider Authorization Decision Consumer	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:ATC	Audit Trail Consumption (CH:ATC), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18	Patient Audit Consumer Patient Audit Record Repository	Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81]
CH:CPI	Complément 2.3 ²⁶ à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration du Community Portal Index (CH:CPI), édition 8	CH:CPI Consumer CH:CPI Provider	Community Information Query (CH:CIQ) Community Information Delta Download (CH:CIDD)
CH:PPQ	Complément 2.1 à l'annexe 5 de l'ODEP-DFI, profil d'intégration du Privacy Policy Query (CH:PPQ), édition 8	Policy Source Policy Repository Policy Consumer	Privacy Policy Feed (CH:PPQ-1) Privacy Policy Retrieve (CH:PPQ-2)
CH:PPQm	Privacy Policy Query for Mobile (CH:PPQm), CH EPR FHIR (R4) Implementation Guide, Version 5.0.0, 2025-12-18	Policy Repository Policy Source Policy Consumer	Mobile Privacy Policy Feed (PPQ-3) Mobile Privacy Policy Bundle Feed (PPQ-4) Mobile Privacy Policy Retrieve (PPQ-5)

²⁵ Le contenu du complément 2.1 à l'annexe 5 peut être consulté à l'adresse suivante: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

²⁶ Le contenu du complément 2.3 à l'annexe 5 peut être consulté à l'adresse suivante: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 6*²⁷
(art. 6)

Évaluation et recherche

1 Critères généraux

- 1.1 Les métadonnées visées à l'annexe 3 doivent être utilisées pour:
 - a. le type organisationnel de l'établissement de santé (ch. 2.3);
 - b. la classe de document (ch. 2.5);
 - c. le type de document (ch. 2.6);
 - d. le rôle de la personne détentrice initiale (ch. 2.14).
- 1.2 Des classes d'âge de cinq ans s'appliquent (0 à 4; 5 à 9; 10 à 14 ... 95 à 99; 100 ans et plus).

2 Données à collecter par les communautés

- 2.1 Le nombre de documents élaborés au moyen du dossier électronique du patient, répertoriés par:
 - a. type organisationnel de l'établissement de santé;
 - b. classe de document;
 - c. type de document;
 - d. rôle de la personne détentrice initiale.
- 2.2 Le nombre de documents enregistrés dans un format d'échange normalisé conformément à l'annexe 4, répertoriés par type d'établissement de santé.
- 2.3 Le nombre de documents par niveau de confidentialité au sens de l'art. 1 ODEP, répertoriés par:
 - a. type organisationnel de l'établissement de santé;
 - b. classe de documents;
 - c. type de document;
 - d. rôle de la personne détentrice initiale.
- 2.4 Le nombre de consultations de documents mis à disposition, répertoriées par:
 - a. nombre d'accès dans des situations d'urgence médicale;
 - b. type d'organisation de l'organisation de santé accédant aux documents;
 - c. rôle de la personne détentrice initiale accédant aux documents.

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 24 avr. 2024, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2024 (RO 2024 194).

3 Données supplémentaires à collecter par les communautés de référence

- 3.1 Le nombre de personnes possédant un dossier électronique du patient, répertoriées par:
 - a. canton;
 - b. sexe et classe d'âge.
- 3.2 Le nombre de révocations du consentement de la tenue d'un dossier électronique du patient, répertoriées par:
 - a. canton;
 - b. sexe et classe d'âge.
- 3.3 Le nombre de modifications apportées aux droits d'accès, répertoriées par sexe et classe d'âge des patients concernant:
 - a. la définition des niveaux de confidentialité attribués aux nouvelles données médicales au sens de l'art. 4, let. a, ODEP;
 - b. le refus du patient d'accorder tout accès à son dossier électronique à certains professionnels de la santé au sens de l'art. 4, let. b, ODEP;
 - c. l'information de l'entrée de professionnels de la santé dans des groupes au sens de l'art. 4, let. c, ODEP;
 - d. la limitation de la durée des droits d'accès au sens de l'art. 4, let. d, ODEP;
 - e. l'extension du droit d'accès au niveau de confidentialité «restreint» en cas d'urgence médicale au sens de l'art. 4, let. e, ODEP;
 - f. le refus du patient de tout accès à son dossier électronique en cas d'urgence médicale au sens de l'art. 4, let. e, ODEP;
 - g. l'autorisation accordée par un patient à un professionnel de la santé affilié à sa communauté de référence de déléguer à d'autres professionnels de la santé ou groupes de professionnels de la santé les droits d'accès lui ayant été attribués au sens de l'art. 4, let. g, ODEP.
- 3.4 Le nombre de patients n'ayant pas modifié leurs droits d'accès, répertoriés par sexe et classe d'âge.
- 3.5 Le nombre de professionnels de la santé et de groupes de professionnels de la santé possédant des droits d'accès, répertoriés par dossier électronique du patient.
- 3.6 Le nombre de personnes ayant désigné un représentant au sens de l'art. 4, let. f, ODEP, répertoriées par sexe et classe d'âge.

Annexe 7²⁸
(art. 7)

Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

1 Certification des communautés et des communautés de référence ou des portails d'accès

- 1.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 1.1.1 connaissance de l'informatique médicale: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de l'informatique médicale doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale l'informatique médicale, doit être fourni;
 - 1.1.2 connaissance du droit de la protection des données: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la protection des données doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale le droit de la protection des données, doit être fourni;
 - 1.1.3 connaissances dans le domaine de la sécurité informatique: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la sécurité informatique doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale la sécurité informatique, doit être fourni;
 - 1.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2015²⁹;
 - 1.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2015³⁰.
- 1.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. L'évaluation peut être menée par une équipe interdisciplinaire.

²⁸ Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 24 juin 2019, en vigueur depuis le 15 juil. 2019 (RO 2019 2075).

²⁹ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

³⁰ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

2 Certification des éditeurs de moyens d'identification

- 2.1 L'organisme de certification doit prouver qu'une partie du personnel possède les qualifications suivantes:
 - 2.1.1 connaissances dans le domaine de l'identification et de l'authentification: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de l'identification et de l'authentification doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale l'identification et l'authentification, doit être fourni;
 - 2.1.2 connaissance du droit de la protection des données: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la protection des données doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale le droit de la protection des données, doit être fourni;
 - 2.1.3 connaissances dans le domaine de la sécurité informatique: une activité pratique d'au moins deux ans dans le domaine de la sécurité informatique doit être attestée ou un diplôme d'une haute école ou d'une haute école spécialisée sanctionnant des études d'une année au moins, avec comme matière principale la sécurité informatique, doit être fourni;
 - 2.1.4 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 17021:2015³¹;
 - 2.1.5 formation d'auditeur selon la norme ISO/IEC 27006:2015³².
- 2.2 L'organisme de certification doit prouver qu'il dispose de personnel qualifié pour chacun des domaines qu'il couvre. L'évaluation peut être menée par une équipe interdisciplinaire.

³¹ La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthour, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

³² La norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthour, www.snv.ch ou être consultée gratuitement auprès de l'OFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

*Annexe 8*³³
(art. 8)

Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux éditeurs de moyens d'identification³⁴

³³ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 24 juin 2019 (RO **2019** 2075). Mise à jour par le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 16 mars 2021 (RO **2021** 164), le ch. II al. 1 des O du DFI du 4 mai 2023 (RO **2023** 221), du 24 avr. 2024 (RO **2024** 194), du 30 avr. 2025 (RO **2025** 309), le ch. I de l'O du DFI du 31 juil. 2025 (RO **2025** 494) et le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO **2026** 202).

³⁴ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

Annexe 9³⁵
(art. 8a)

**Métadonnées utilisées pour le service de recherche
des institutions de santé et des professionnels de la santé³⁶**

³⁵ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 24 juin 2019 (RO **2019** 2075). Nouvelle teneur selon le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 13 mars 2020 (RO **2020** 1111). Mise à jour par le ch. II al. 1 des O du DFI du 4 mai 2023 (RO **2023** 221) et du 30 avr. 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2026 (RO **2026** 202).

³⁶ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2026/202> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

