

Conditions générales d'utilisation Mon Dossier Santé (Institutions)

| | |
|--|----------|
| CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION MON DOSSIER SANTÉ (INSTITUTIONS) | 1 |
| 1. LA COMMUNAUTÉ DE RÉFÉRENCE..... | 2 |
| 1.1 <i>Prérequis à l'adhésion à la communauté de référence</i> | 2 |
| 2. DROITS ET DEVOIRS EN TANT QUE MEMBRE DE LA CR DEP NE..... | 2 |
| 2.1 <i>Participation financière</i> | 2 |
| 2.2 <i>Devoir d'annonce</i> | 3 |
| 2.3 <i>Sécurité et protection de l'information</i> | 4 |
| 2.4 <i>Formations à la sécurité de l'information / protection des données et à l'utilisation du DEP</i> | 6 |
| 2.5 <i>Gestion des incidents</i> | 7 |
| 2.6 <i>Contrôles effectués par la communauté de référence</i> | 8 |
| 3. DROITS ET DEVOIRS VIS-À-VIS DU DEP | 9 |
| 3.1 <i>Accès au DEP</i> | 9 |
| 3.2 <i>Documents contenus dans le DEP</i> | 11 |
| 3.3 <i>Rôles du professionnel / auxiliaire de la santé pour le patient</i> | 13 |
| 3.4 <i>Informations aux patients</i> | 13 |
| 3.5 <i>Service d'assistance</i> | 13 |
| 4. PRINCIPALES BASES LÉGALES APPLICABLES ET UTILISATION DES DONNÉES..... | 14 |
| 5. GLOSSAIRE..... | 15 |
| ANNEXE 1 : DIRECTIVE RELATIVE À L'USAGE DU DEP (« MON DOSSIER SANTÉ ») PAR LES PROFESSIONNELS ET AUXILIAIRES DE SANTÉ | 17 |
| A. <i>Préambule</i> | 17 |
| B. <i>Accès au DEP</i> | 17 |
| C. <i>Sécurité de l'information et protection des données</i> | 18 |
| D. <i>Documents pertinents dans le cadre de « Mon Dossier Santé »</i> | 19 |
| E. <i>Engagement</i> | 20 |

Pour des raisons de simplification du présent document, le masculin vaut également pour le féminin.

1. La communauté de référence

L'Association « Communauté de Référence Dossier Électronique du Patient Neuchâtel » (CR DEP NE) a pour but idéal de permettre et promouvoir l'utilisation du Dossier Électronique du Patient (DEP) selon la Loi fédérale sur le Dossier Électronique du Patient (LDEP).

Le fonctionnement de l'association CR DEP NE, ainsi que les règlements concernant sa composition et son adhésion, sont décrits dans les statuts de l'association, qui sont disponibles à l'adresse suivante : www.mondossiersante.ch/qui-sommes-nous/.

1.1 Prérequis à l'adhésion à la communauté de référence

Avant toute affiliation à la communauté de référence, le responsable du DEP au sein de l'institution doit s'assurer de disposer d'un numéro GLN, obtenu le cas échéant auprès de la fondation Refdata. Les autres utilisateurs de l'institution (y.c. Auxiliaires de santé) pour qui un accès au DEP est souhaité peuvent l'obtenir plus tard. La demande de GLN peut être effectuée sur le site www.refdata.ch/fr/, onglet « Partenaires > Inscription ».

De plus, un numéro OID (*Object Identifier*) est obligatoire pour toute institution adhérente à la CR DEP NE, afin d'identifier la source du dépôt ou de consultation / téléchargement d'un document dans le DEP. La CR DEP NE effectue la demande d'OID pour l'institution. Toutefois, pour obtenir un OID, le GLN de la personne responsable de l'institution et un GLN « institutionnel » sont exigés. Toute institution disposant d'une raison sociale au sens du registre du commerce doit obtenir un GLN « institutionnel » auprès de Refdata.

Enfin, lors de l'enregistrement de prestataires de soins dans la base de données des professionnels de la santé (Health Care Provider Directory - HPD), la CR DEP NE a l'obligation de reprendre les données figurant dans les registres fédéraux (MedReg, Nareg) et cantonaux (NeMedReg). L'institution devant communiquer à la CR DEP NE la liste de son personnel, celle-ci doit donc veiller à ce que les données des professionnels et auxiliaires de santé y soient à jour.

2. Droits et devoirs en tant que membre de la CR DEP NE

2.1 Participation financière

Les membres dont l'institution ou l'association faîtière ne fait pas partie et ne contribue pas financièrement à l'Association « Structure Porteuse de la Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel » (SP DEP NE) devront s'acquitter d'une contribution particulière à

l'association SP DEP NE pour pouvoir utiliser la plateforme DEP. Les modalités sont définies dans le « règlement sur les modalités de fixation et de paiement des cotisations » de l'association « CR DEP NE », disponible à l'adresse suivante : www.mondossiersante.ch/qui-sommes-nous/.

2.2 Devoir d'annonce

L'institution doit communiquer à la CR DEP NE, idéalement en même temps que le contrat d'affiliation signé, les noms, prénoms, adresses e-mails, téléphones directs et fonctions du responsable des annonces et de son adjoint. Le formulaire à remplir est disponible sur le lien suivant : <https://www.mondossiersante.ch/prestataires-de-soins/documents>

Les annonces suivantes doivent être faites par l'une de ces deux personnes, habilitées par l'institution :

- Arrivée d'un collaborateur ayant accès au DEP (p. ex. professionnel de la santé), dès **10 jours avant** l'entrée en fonction, afin que son compte soit créé
- Modification d'un compte DEP existant (p. ex. changement de nom suite à un mariage), au plus tard **15 jours après** la prise de connaissance par l'institution
- Départ d'un collaborateur ayant accès au DEP (p. ex. auxiliaire de santé), au plus tard **10 jours après** la fin de l'activité, afin que son compte soit supprimé
- Modifications relatives à l'institution, aux groupes de professionnels de la santé (si existants), au responsable de l'institution (p. ex. changement de numéro de téléphone, etc.), au responsable des annonces et/ou à son adjoint, au plus tard **15 jours après** la prise de connaissance par l'institution
- Changement de tout ou partie du système d'information ayant un impact sur la plateforme Mon Dossier Santé (p. ex. mise à jour majeure du système primaire, passerelle (Gateway) entre le système primaire et la plateforme), au plus tard **1 mois avant** le changement
- Perte temporaire/définitive de l'autorisation d'exploiter ou cessation d'activité de l'institution, au plus tard **10 jours après** la fin de l'activité, afin que les comptes des membres de l'institution soient supprimés

Toutes les annonces se font obligatoirement par e-mail auprès de la CR DEP NE à l'adresse suivante : info@mondossiersante.ch.

En cas d'incident lié à la sécurité de l'information (piratage, fuite de données, etc.), même mineur, il est impératif d'en informer immédiatement le CIGES pour les institutions concernées, sinon la CR DEP NE au 032 889 52 61 (cf. chiffre 2.5) ou par e-mail à info@mondossiersante.ch, ceci également en cas de question liée à la sécurité des données. Une fiche de non-conformité (FNC) doit également être envoyée par la suite par e-mail.

En cas d'accès au DEP de manière intégrée à un système primaire, les acteurs IHE utilisés doivent être communiqués à la CR DEP NE ; les délais de synchronisation seront définis ultérieurement.

L'institution doit en outre disposer d'un processus décrivant la manière dont les annonces sont faites à la CR DEP NE (délais, moyens de transmission, auteur, destinataire, etc.). Les formulaires [FO] *Annonces relatives aux utilisateurs DEP* et *Fiche de non-conformité* sont disponibles sur <https://www.mondossiersante.ch/prestataires-de-soins/documents>.

2.3 Sécurité et protection de l'information

Les institutions sont responsables de la sécurité de leur système et infrastructure informatique au sens des chiffres 4.7.1 à 4.7.3 de l'annexe 2 ODEP-DFI, ce qui implique qu'elles doivent définir/adapter, appliquer et vérifier régulièrement les exigences relatives à la sécurité de l'information et à la protection des données présentées ci-après.

L'institution doit élaborer et appliquer un processus d'entrée des professionnels / auxiliaires de santé comprenant au minimum :

- L'évaluation des compétences initiales des potentiels nouveaux collaborateurs qui auront accès au DEP, grâce aux curriculum vitae et diplômes fournis lors des postulations
- La vérification que ceux-ci disposent bien d'un GLN¹ correspondant aux informations personnelles indiquées²
- La vérification que ceux-ci disposent d'une autorisation de pratiquer dans les bases de données (BDD) fédérales et/ou cantonales ((Ne)MedReg, Nareg, PsyReg, etc.) ; si une personne apparaît dans l'une ou l'autre de ces BDD, alors celle-ci dispose automatiquement d'une autorisation de pratiquer et répond à la définition d'un professionnel de santé au sens de l'art. 2, let. b LDEP
- La reprise des données personnelles des professionnels / auxiliaires de santé qui pourraient figurer dans les registres fédéraux et cantonaux ; en cas de discordance entre les informations fournies par le futur collaborateur, la BDD et/ou les informations associées au GLN, celui-ci doit faire le nécessaire pour mettre à jour les données
- L'information aux professionnels / auxiliaires de santé de leurs droits et devoirs liés à la sécurité de l'information et à la protection des données par le biais de formations obligatoires avant l'accès au DEP ; cette tâche peut être déléguée

¹ <https://www.refdata.ch/fr/partenaires/requete/base-de-donnees-des-partenaires-gln>

² <https://www.refdata.ch/fr/partenaires/inscription/base-de-donnees-des-partenaires-professionnels-gln>
<https://www.refdata.ch/fr/partenaires/inscription/refdatabase-partenaires-personnes-auxiliaires-gln>

- La communication et la signature de la directive relative à l'usage du DEP (cf. Annexe 1) par les professionnels / auxiliaires de santé avant leur accès au DEP, de deux manières à choix :
 - Faire signer l'annexe 1 telle quelle par tous les collaborateurs concernés
 - Communiquer et rendre contraignantes les directives internes existantes en y intégrant l'annexe 1
- Les annonces à la CR DEP NE (délais, moyens de transmission de l'information, auteur, destinataire, etc.) et/ou au CIGES
- La réception des identifiants par le nouveau collaborateur (session info. + accès au DEP)

Sur le même principe, l'institution doit également élaborer et appliquer :

- Un processus de gestion des professionnels / auxiliaires (changement de nom après mariage, mutation, etc.)
- Un processus de sortie des professionnels / auxiliaires (démission, etc.)

Ces trois processus doivent être soumis à la CR DEP NE pour validation, connus du personnel RH concerné et appliqués par l'institution. La CR DEP NE met à disposition sur son site internet des processus génériques.

L'institution s'engage également à garantir une configuration sûre des terminaux (ordinateurs, tablettes, smartphones, etc.) et à s'assurer, par une mesure organisationnelle contraignante, de leur utilisation exclusive par les professionnels / auxiliaires qui accèdent au DEP, y compris en cas d'intégration du DEP au système primaire. Cette configuration doit au moins comprendre :

- L'utilisation d'un logiciel régulièrement actualisé contre les programmes malveillants (p. ex. **antivirus**)
- L'utilisation de systèmes de protection du réseau (p. ex. **pare-feu**, routeur internet sécurisé par mot de passe)
- Une actualisation régulière du système d'exploitation et des composants logiciels critiques pour la sécurité (p. ex. **mise à jour** Windows)
- Une gestion restrictive des droits d'administrateurs et d'accès au système (p. ex. sessions **protégées par un mot de passe et verrouillage de la session**)

L'institution doit également garantir que les terminaux dont la configuration n'est pas sûre (au sens du ch. 4.7.2 Annexe 2 ODEP-DFI) ne traitent aucune donnée du DEP.

L'institution doit s'assurer que tous les professionnels / auxiliaires de santé accédant au DEP soient impérativement soumis au secret médical et/ou à un accord de confidentialité.

L'institution est responsable d'autoriser ou non le télétravail pour son personnel. Le cas échéant, elle doit garantir que les mesures de sécurité de l'information et de protection des données applicables à domicile sont équivalentes à celles du cadre ordinaire de travail.

En cas d'utilisation d'un système primaire, l'institution doit veiller à ce qu'il ne permette pas d'actions pouvant entraîner une indisponibilité ou un dommage de la plateforme proposée par La Poste CH SA. Le cas échéant, La Poste CH SA prendra immédiatement les mesures nécessaires pour assurer et maintenir le fonctionnement de la plateforme, ce qui peut nécessiter une coupure temporaire du raccordement du système primaire à la plateforme. La Poste CH SA en informe ensuite immédiatement la CR DEP NE.

En cas de non-respect de l'annexe 1 par ses collaborateurs, l'institution s'engage à prendre les mesures qu'elle juge adéquates et à informer immédiatement la CR DEP NE des violations graves des dispositions relatives à la sécurité de l'information et à la protection des données, afin qu'elle évalue le risque associé.

La CR DEP NE garantit que les données échangées (p. ex. contrats d'affiliations) sont gérées de manière confidentielle. Il peut arriver que certaines informations soient hébergées / transmises à des partenaires de la CR DEP NE, mais uniquement à ceux avec qui elle a signé des clauses de non-divulgaration. Il est également possible pour l'institution de signer un accord de confidentialité (NDA) avec l'auditeur en cas d'audit externe de (re)certification de la CR DEP NE.

2.4 Formations à la sécurité de l'information / protection des données et à l'utilisation du DEP

La formation des collaborateurs s'effectue de la manière suivante :

- Si l'institution dispense elle-même les formations aux utilisateurs DEP, le responsable des formations et son adjoint doivent obligatoirement suivre la formation « Train the trainers »
- Le responsable de la sécurité des systèmes d'information – RSSI³ est obligatoirement formé par la CR DEP NE à la sécurité de l'information et à la protection des données
- Tous les utilisateurs du DEP sont obligatoirement formés à l'usage du DEP, ainsi qu'à la sécurité de l'information et à la protection des données ; ces formations s'effectuent de la manière suivante :
 - Formation obligatoire de base incluant la signature de l'annexe 1
 - Formations de rappel sur demande
 - Formations en ligne (e-learning)

³ Ce rôle peut être délégué // Formation supplémentaire spécifique à la sécurité requise

Sur demande, la CR DEP NE met à disposition des institutions du matériel de formation sur les principes du DEP, la sécurité de l'information et l'accès via le portail DEP après signature du contrat d'affiliation.

En cas d'intégration du DEP au système primaire, l'institution est responsable de fournir une formation adéquate, que ce soit par le fournisseur ou l'institution elle-même.

Les formateurs de l'institution doivent au minimum avoir connaissance de :

- La vue d'ensemble de la sécurité de l'information, de ses objectifs et de son fonctionnement (cf. Politique de sécurité de l'information de la CR DEP NE⁴)
- Le rôle de chacun en termes de sécurité de l'information (éventuel prestataire informatique, formateurs au sein de l'institution, RSSI de la SP DEP NE, DPO de la SP DEP NE, responsables des annonces, etc.)
- Les bonnes pratiques au quotidien, en fonction du poste occupé, pour assurer la sécurité de l'information (cf. Annexe 1)
- Les risques (p. ex. coupure d'accès au DEP pour l'institution) découlant d'une non-conformité aux exigences en termes de sécurité de l'information et de protection des données (p. ex. utilisation d'un terminal non sécurisé, accès en urgence non justifié, etc.)
- L'existence d'un service d'assistance par e-mail et téléphone (cf. 3.5)

Enfin, en complément des présentes CGU, le secret médical et/ou un accord de confidentialité, la Loi de Santé (LS), la loi fédérale sur la protection des données (LPD) et la convention intercantonale relative à la protection des données et à la transparence dans les cantons du Jura et de Neuchâtel (CPDT-JUNE) s'appliquent.

2.5 Gestion des incidents

Les institutions doivent mettre en place une procédure interne de gestion des incidents / problèmes liés à la sécurité de l'information et à la protection des données. Celle-ci doit inclure au minimum :

1. Le contact immédiat par téléphone avec le CIGES (pour les institutions concernées) ou la CR DEP NE (032 889 52 61) afin d'évaluer le risque associé
2. Le remplissage d'une fiche de non-conformité (FNC)
3. La transmission sans délai de celle-ci au CIGES pour les institutions concernées, ou directement à la CR DEP NE (support@mondossiersante.ch).

⁴ <https://www.mondossiersante.ch/qui-sommes-nous/>

Sont considérés comme des incidents tous les événements impactant la confidentialité, l'intégrité et/ou la disponibilité de l'information / des données. Entre autres, ces événements peuvent :

- Perturber le bon déroulement de l'activité de la CR DEP NE
- Provoquer un risque d'ordre juridique pour la CR DEP NE ou ses collaborateurs
- Porter atteinte à l'image de la CR DEP NE

Voici quelques exemples d'incidents de sécurité :

- Utilisation non-autorisée d'un mot de passe, usurpation d'identité, abus de droits
- Utilisation irrégulière ou illégale des systèmes informatiques (spam, piratage, etc.)
- Vol / perte de matériel informatique
- Intrusion physique dans les locaux ou intrusion informatique (programme, etc.)
- Divulgence de données sensibles
- Demandes d'information abusives (origine de la demande non garantie)
- Saturation / perturbation du système informatique (attaques DDOS, etc.)
- Non-respect des directives, règlements, mesures de sécurité par un collaborateur
- Etc.

En cas de doute, les institutions, professionnels et auxiliaires de santé peuvent contacter le service d'assistance (cf. 3.5).

2.6 Contrôles effectués par la communauté de référence

Dans le cadre des exigences légales applicables à la CR DEP NE, celle-ci est tenue de procéder à des audits auprès de ses membres (méthode par échantillonnage). Ces audits ont pour but de vérifier que les présentes CGU sont correctement appliquées et documentées à l'interne (p. ex. Signature de l'annexe 1 par les collaborateurs ayant accès au DEP), en particulier en ce qui concerne les mesures de formation. La CR DEP NE s'engage à communiquer les futures versions de ses CGU en accompagnement du contrat d'affiliation et sur son site internet⁵.

Les non-conformités de la CR DEP NE pourraient entraîner une suspension de certification. À cette fin, l'audit interne de la CR DEP NE a plus précisément pour but de s'assurer que l'institution applique bel et bien les présentes CGU. La liste complète des documents susceptibles d'être vérifiés dans le cadre de l'audit interne par la CR DEP NE peut être obtenue par un des responsables de l'institution sur demande par e-mail (info@mondossiersante.ch).

⁵ <https://www.mondossiersante.ch/prestataires-de-soins/saffilier/>

Plus particulièrement, la CR DEP NE peut :

- Vérifier les conditions d'accès au DEP des professionnels / auxiliaires de santé (méthode par échantillonnage), en insistant sur les inscriptions au HPD (exactitude et exhaustivité des données), les éventuels groupes (taille, composition et actualisation), ainsi que sur les logs des accès au DEP. Ces vérifications nécessitent que vous puissiez fournir une liste à jour du personnel.
- Procéder à d'éventuels tests d'intrusions, uniquement avec votre accord préalable, à des fins de sensibilisation à la sécurité de l'information et à la protection des données
- Transmettre à l'OFSP (cf. Art. 6 ODEP-DFI) des données anonymisées (cf. Annexe 6 ODEP-DFI) et actualisées, ceci à des fins d'évaluation et de recherche

Les auditeurs de la CR DEP NE peuvent légalement être amenés à procéder à leurs propres audits au sein de votre institution, qui vous seront annoncés dans un délai approprié.

La CR DEP NE se réserve le droit de refuser ou suspendre immédiatement l'accès au DEP à une institution de santé aussi longtemps qu'elle ne s'est pas mise en conformité avec toutes les exigences des CGU, ceci afin de garantir la sécurité de l'information et la protection des données des utilisateurs du DEP.

3. Droits et devoirs vis-à-vis du DEP

3.1 Accès au DEP

Conformément à la LDEP, afin de pouvoir accéder au DEP, les groupes et les professionnels (par conséquent leurs auxiliaires) doivent avoir été autorisés par le patient. Les droits et devoirs spécifiques des professionnels / auxiliaires de santé et groupes de professionnels de santé sont définis dans l'annexe 1. Tout utilisateur de l'institution accédant au DEP doit avoir pris connaissance des éléments et signé cette annexe 1.

L'institution doit établir des critères permettant d'identifier les professionnels / auxiliaires ayant accès au DEP (p. ex. accès selon le poste occupé par le collaborateur et le service auquel il appartient, auquel cas une matrice des profils et une liste d'utilisateurs à jour suffisent).

En cas d'intégration du DEP à un système primaire, l'institution doit également documenter et mettre en place une revue régulière des conditions (droits) d'accès au DEP, avec communication à la CR DEP NE en cas d'abus présentant un risque en termes de sécurité de l'information et/ou de protection des données).

Afin d'accéder au DEP, chaque professionnel / auxiliaire autorisé doit obligatoirement disposer d'un moyen d'identification électronique (MIE) individuel qui soit compatible avec le DEP. Ces MIE doivent

être fournis par des éditeurs certifiés au sens de l'art. 31 ODEP et faire l'objet d'un contrat entre l'institution (ou son fournisseur informatique) et l'éditeur pour être reconnues par la CR DEP NE. À ce jour, les MIE suivants sont acceptés pour les prestataires de soins :

| Éditeurs de MIE certifiés | MIE vérifié par vidéo identification |
|---------------------------|--------------------------------------|
| HIN | HIN eID |
| ELCA | MyTrustID |
| ELCA | HealthID |

L'institution doit établir un processus d'obtention d'un MIE et sa mise en correspondance avec le compte DEP des collaborateurs concernés. Celui-ci peut s'inspirer de celui de la CR DEP NE et doit inclure au moins :

- Une authentification en face-à-face / par vidéo
- La méthode de transmission des identifiants initiaux du DEP par la CR DEP NE (par e-mail pour les utilisateurs disposant d'une adresse HIN personnelle, par courrier sinon)

La Poste CH SA propose un taux de disponibilité de 99.9% pour sa plateforme, ce qui correspond à moins de 9h d'indisponibilité par année.

La plateforme « Mon Dossier Santé » est compatible avec les navigateurs et systèmes d'exploitation suivants :

| Système d'exploitation | Accès au portail « Mon Dossier Santé » |
|------------------------|---|
| Windows | <p>Versions prises en charge (32-bits ou 64-bits) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Windows 10 et 11 <p>Navigateurs (browsers) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microsoft Internet Explorer (IE) (version plus récente) • Microsoft Edge (version plus récente) • Google Chrome (version plus récente) • Mozilla Firefox (version plus récente) |
| Mac OS | <p>Versions prises en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mac OS X version 10.12 ou supérieure <p>Navigateurs (browsers) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safari (version plus récente) • Google Chrome (version plus récente) • Mozilla Firefox (version plus récente) |
| Android | <p>Compatibilité limitée. Navigateurs (browsers) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Android (version plus récente) • Google Chrome (version plus récente) • Mozilla Firefox (version plus récente) • Opera (version plus récente) |
| iOS | <p>Compatibilité limitée. Navigateurs (browsers) :</p> |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Safari (version plus récente) • Google Chrome (version plus récente) • Mozilla Firefox (version plus récente) • Opera (version plus récente) |
| Conséquences si vous utilisez des anciennes configurations. | Certaines fonctionnalités ne sont plus prises en charge. Des failles de sécurité non couvertes peuvent être utilisées pour perturber ou endommager votre ordinateur. |

Depuis respectivement 2017, 2020 et 2023, Microsoft a cessé tout développement, mises à jour de sécurité, options de support ou mises à jour en ligne concernant le contenu technique pour les versions Vista, 7 et 8.1, qui sont donc hautement vulnérables. Les problèmes de sécurité relevés ultérieurement ne peuvent être résolus que par des systèmes d'exploitation et des navigateurs plus modernes. Par conséquent, si vous utilisez toujours une de ces versions obsolètes, il est nécessaire **de migrer** au plus vite votre système d'exploitation **vers une version plus récente** et de **mettre à jour votre navigateur**. Ceci concerne également les utilisateurs Mac qui auraient un MacOS antérieur à la version 13.2 (« Ventura »).

3.2 Documents contenus dans le DEP

L'institution doit veiller à ne rendre accessible dans le DEP que les données contenues dans le dossier médical du patient et qui sont pertinentes pour le traitement (cf. Liste d'exemples de documents en page suivante). L'institution doit également définir des règles pour la dépose de chaque type de document qu'elle juge pertinent. Dans le cas où la liste de documents pertinents de l'institution diffère de celle fournie par la CR DEP NE, celle-ci doit être documentée et transmise à la CR DEP NE avec le contrat d'affiliation.

Les formats autorisés de documents (p. ex. PDF) sont définis au point 2.13 « MIME Type » de l'annexe 3 ODEP-DFI⁶, dont les principaux sont les suivants : PDF, JPEG, PNG, TIFF, MP4, CSV, etc.

Lors de la prise en charge, le professionnel / auxiliaire de santé doit rappeler au patient que certaines données médicales le concernant peuvent, sur demande, ne pas être enregistrées dans son dossier électronique.

L'institution, et plus particulièrement son personnel, doit également tenir compte que le DEP d'un patient peut ne pas être exhaustif, celui-ci pouvant classer certaines informations comme secrètes, voire supprimer de son dossier certains documents déposés par les prestataires de soins.

⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html>

| | | |
|---------------------|--|-----|
| Médecin / Chiro. | Lettre d'hospitalisation, ordonnance médicamenteuse, carte de traitement, demande de prise en charge SAD et diététicien, demande et rapport d'avis (consilium), examens cabinet (i.e. ECG, laboratoire spirométrie), directives anticipées, mandat pour cause d'inaptitude, certificat d'arrêt de travail ou médical, schéma de SINTROM, schéma d'insuline, demande de prise en charge dans le réseau Ergo/physio/psycho | DEP |
| Hôpital | Demande de prise en charge et rapport (SAD, diététicien, ergothérapie, physiothérapie, orthopédie et psychologie), Demande et rapport de consilium (endocrinologue, cardiologue, ophtalmologue, neurologue, gastro-entérologue et angiologue), DMST, avis / lettre / ordonnance de sortie, carte de traitement, rapport de radiologie, rapport de consultation et d'exams diagnostiques et fonctionnels, lettre de transfert, certificat d'arrêt de travail et médical, protocole opératoire et d'intervention, directives anticipées, ECG, photos (i.e. plaies), vidéo (i.e. intervention), fiche de transmission sage-femme, rapport de transmission du nouveau-né | |
| Soins à domicile | Évaluation, document médico-social de transmission (DMST) | |
| Pharmacien | Dispensation médicamenteuse, carte de traitement, entretien de poly-médication, constantes | |
| EMS | Document médico-social de transmission (DMST), directives anticipées, carte de traitement | |
| Laboratoire | Résultats de laboratoire | |
| Radiologie | Résultats de radiologie | |
| Diététicien | Rapports diététicien | |
| AROSS | Rapports AROSS, détails grille fragilité de profilage BoC | |
| Patient | Réseau primaire (i.e. proches aidants au sein de la famille), réseau secondaire (spécialistes), directives anticipées, dons d'organe, constantes | |

SAD = Soins à domicile

BOC = Balance of Care System (système de soins équilibrés)

AROSS = Association Réseau Orientation Santé Sociale

3.3 Rôles du professionnel / auxiliaire de la santé pour le patient

L'institution, respectivement le professionnel de la santé (éventuellement un auxiliaire) peut jouer plusieurs rôles auprès du patient :

- Dépose et consultation de données médicales pertinentes pour le traitement du patient
- Information et promotion du DEP auprès des patients (promotion orale, distribution de flyers et goodies « Mon Dossier Santé », etc.)
- Remise des documents d'inscription à « Mon Dossier Santé » pour les patients
- Représentation d'un patient
- Respect de la volonté du patient (p. ex. enregistrement ou non de documents dans le DEP)

Le matériel nécessaire à la promotion de « Mon Dossier Santé » est mis à disposition des institutions et professionnels de santé par la CR DEP NE. L'information aux patients est décrite au point 3.4.

Il est à noter qu'un auxiliaire de santé accède au DEP d'un patient au nom du professionnel de la santé auquel il est rattaché ; le professionnel reste responsable des actes de l'auxiliaire. Le patient attribue des droits d'accès aux institutions et/ou professionnels de la santé, pas aux auxiliaires de santé.

3.4 Informations aux patients

Dans un but d'information et d'accompagnement aux patients, les personnes chargées spécifiquement de promouvoir le DEP au sein de l'institution doivent au minimum prendre connaissance des éléments suivants :

- Document d'informations aux patients utilisant « Mon Dossier Santé »
- Déclaration d'adhésion à Mon Dossier Santé (patients)
- Procuration de gestion du DEP par un représentant
- Site internet www.mondossiersante.ch

Dans la mesure du possible, les professionnels et auxiliaires s'efforcent de faire la promotion orale de « Mon Dossier Santé » auprès des patients en proposant du matériel promotionnel (p. ex. flyers) fourni par la CR DEP NE et/ou en les envoyant vers les personnes compétentes.

3.5 Service d'assistance

La CR DEP NE propose un service d'assistance, qui fonctionne de la manière suivante :

- Pour toutes les questions touchant à l'intégration du DEP au sein d'un système primaire, les institutions et ses membres contactent en premier lieu les instances de support institutionnel

(fournisseurs) en place ; dans l'éventualité où elles ne sont pas en mesure de traiter la demande, celle-ci est transmise à la CR DEP NE

- Pour toute autre question, les membres d'institutions possédant un service informatique contactent en premier lieu leur référent informatique et / ou le service informatique ; dans l'éventualité où aucun d'eux n'est en mesure de traiter la demande, celle-ci est transmise par le service informatique à la CR DEP NE
- Les autres institutions et prestataires de soins contactent directement la CR DEP NE

Dans le cas où une institution dispose d'un service informatique gérant un service d'assistance, celle-ci doit documenter (procédure / processus) le fonctionnement de celui-ci (moyen de contact, personnes autorisées, règles d'accès à distance avec consentement de l'utilisateur, outil utilisé, etc.)

La CR DEP NE peut être contactée selon les horaires disponibles sur le site Mon Dossier Santé par e-mail (info@mondossiersante.ch) ou par téléphone (032 889 52 61)

4. Principales bases légales applicables et utilisation des données

Les bases légales citées ci-dessous sont applicables à vous ainsi qu'à toute personne accédant au DEP au sein de votre cabinet / institution :

- LDEP, ODEP, ODEP-DFI, Annexe 2 ODEP-DFI : disponibles sur le site de l'OFSP⁷
- RS 220 Code des obligations, Art. 321 ([CO](#), 01.01.1912)
- RS 235.1 Loi fédérale sur la protection des données ([LPD](#), 01.09.2023)
- RS 311.0 Code pénal suisse, Art. 162, 179 et 321 ([CPS](#), 01.01.1942)
- 800.1 Loi de santé ([LS](#), Canton de Neuchâtel, 06.02.1995)

Les données personnelles contenues dans ce document sont collectées uniquement afin de pouvoir affilier l'institution à la CR DEP NE dans les meilleures conditions et d'avoir des personnes de contact en cas de besoin. Ces données sont strictement limitées à l'usage de la CR DEP NE et stockées dans un fichier protégé. Le maître de fichier est le DPO de la CR DEP NE.

Il est à noter que les noms et adresses de l'institution sont également utilisés sur le site internet de Mon Dossier Santé afin d'informer les patients des prestataires de soins y participant. En vertu de l'art. 14 de la Loi sur la Protection des Données (LPD), vous pouvez à tout moment faire une demande auprès de la CR DEP NE pour ne plus y figurer.

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheits/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html>

5. Glossaire

| Abréviation | Description |
|--------------------------------|--|
| Auxiliaire de santé | Personnel médical (p. ex. assistante médicale) accédant au dossier électronique des patients sous la responsabilité d'un professionnel de la santé ayant reçu des autorisations d'accès par le patient. |
| CdC | Centrale de Compensation ; elle est chargée de créer, d'attribuer et de stocker les NIP. |
| CODIR | Comité de Direction de la SP DEP NE. |
| Communauté | Unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions. |
| Communauté de référence | Communauté chargée de tâches supplémentaires comme l'inscription et la gestion de patients. |
| CR DEP NE | Communauté de Référence pour le Dossier Électronique du Patient dans le canton de Neuchâtel au sens de la LDEP, composée de prestataires de soins. La CR DEP NE délègue toutes ses tâches à la SP DEP NE. |
| DEP | Dossier Électronique du Patient ; dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même. |
| GLN | Numéro d'identification permettant de s'assurer de manière certaine qu'il s'agisse de l'institution ou du professionnel de la santé désiré ; un service de recherche des GLN est disponible sur le site www.refdata.ch . |
| GU | Guichet Unique, portail neuchâtelois proposant diverses prestations administratives, fiscales, scolaires, vétérinaires et démocratiques aux citoyens du canton inscrits. |
| HPD | Health Professionals Database = Liste de tous les professionnels de la santé rattachés à une communauté et dépendants de la LDEP ; un HPD centralisé regroupe également tous les professionnels de la santé de Suisse. |
| IDP | Identity Provider = fournisseur d'identité numérique certifiée |
| IHE | Initiative de professionnels de la santé qui propose une utilisation coordonnée de standards établis, afin d'améliorer les échanges d'informations entre les différents logiciels de santé (systèmes primaires). |
| Institution | Organisation fournissant des prestations dans le domaine de la santé (établissement de santé, prestataire de soins, hôpital, EMS, etc.). |
| La Poste | Fournisseur technique de la plateforme eHealth (PEHP) et responsable de la sécurité de celle-ci. |
| Mon Dossier Santé | Nom donné au dossier électronique du patient à Neuchâtel. |
| MPI | Liste de tous les patients rattachés à une communauté. |
| NIP | Numéro d'Identification du Patient, défini aléatoirement par la CdC, qui permet de s'assurer de manière certaine qu'il s'agisse du patient désiré (= EPR-SPID chez La Poste). |

| | |
|----------------------------------|--|
| OFSP | Office Fédéral de la Santé Publique, législateur du dossier électronique du patient (LDEP, ODEP, ODEP-DFI & diverses annexes). |
| OID | Identificateur d'objet obligatoire permettant de s'assurer de manière certaine qu'il s'agisse de la communauté ou de l'institution désirée ; un service de recherche des OID est disponible sur le site www.refdata.ch . |
| Patient | Bénéficiaire du DEP, qui est responsable entre autres de l'attribution des droits d'accès aux prestataires de soins et de la sécurité des ordinateurs / terminaux qu'il utilise pour accéder à son DEP. |
| Plateforme MDS | Plateforme e-Health fournie par La Poste et sur laquelle le DEP "Mon Dossier Santé" est exploité |
| Prestataire de soins | Institutions et professionnels / auxiliaires de santé reconnus et autorisés par les patients à accéder à leurs DEP, responsables de suivre les directives et procédures de sécurité de l'information édictées par la SP DEP NE. |
| Professionnel de la santé | Professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical. |
| Refdata | Fondation chargée de la création, de l'attribution et des services de recherche pour les GLN et les OID. |
| Représentant | Personne habilitée à gérer le DEP d'un patient et disposant des mêmes droits que celui-ci ; cela peut être un parent pour son enfant, un ami proche, un membre de la famille, un médecin, mais également un curateur dans le cadre d'une curatelle. |
| KPMG | Auditeur pour la certification de la CR DEP NE selon la LDEP. |
| SCSP | Service Cantonal de la Santé Publique du canton de Neuchâtel |
| SIEN | Service Informatique de l'Entité Neuchâteloise. Fournisseur de l'infrastructure informatique et d'une solution d'archivage des documents sensibles (GED) pour la SP DEP NE. Responsable de la sécurité de l'infrastructure soutenant les traitements effectués par la SP DEP NE, du service d'assistance et des politiques de sécurité pertinentes. |
| SIPD | Concept garantissant la sécurité de l'information et la protection des données. |
| SP DEP NE | Structure Porteuse de la Communauté de Référence Dossier Électronique du Patient de Neuchâtel. Structure portant la construction et l'exploitation de « Mon Dossier Santé » (=DEP), sous mandat de la CR DEP NE. Elle est notamment responsable de valider les divers documents requis et de promouvoir la sécurité du DEP via la réalisation de directives et procédures à l'intention des membres de la CR DEP NE. |
| Système primaire | Système généralement informatisé permettant aux professionnels de la santé d'honorer leur obligation de tenir un dossier médical pour leurs patients et qui enregistre, gère et affiche les données des patients. |
| Système secondaire | Système informatisé proposant un dossier électronique du patient accessible à distance par différents acteurs. "Mon Dossier Santé", le DEP neuchâtelois, est un système secondaire. |
| Traitement médical | Tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir ou de soigner un patient ou de prévenir, dépister ou diagnostiquer une maladie ou d'en atténuer les symptômes. |

Annexe 1 : Directive relative à l'usage du DEP (« Mon Dossier Santé ») par les professionnels et auxiliaires de santé

A. Préambule

Cette directive a pour but de synthétiser les droits et devoirs des professionnels / auxiliaires de santé dans l'usage du Dossier Électronique du Patient (DEP). Dans le canton de Neuchâtel, le DEP est appelé « Mon Dossier Santé » et est géré par la Communauté de référence Dossier électronique du patient de Neuchâtel (CR DEP NE). Une communauté de référence est une structure regroupant un ensemble de prestataires de soins qui est certifiée selon la Loi Fédérale sur le Dossier Électronique du Patient (LDEP), ses ordonnances et annexes.

B. Accès au DEP

Je suis informé que :

- ✓ Mes droits d'accès au DEP d'un patient sont octroyés par le patient lui-même ou son représentant, qui définit également mon niveau d'accès à l'information (« Normal » ou « Restreint »)
- ✓ Les droits d'accès que m'octroie le patient aux documents de son DEP peuvent être « normaux » (accès aux documents normaux) ou « étendus » (accès aux documents normaux et restreints) ; les documents secrets me sont toujours cachés, sauf si j'agis en qualité de représentant du patient
- ✓ Je ne suis autorisé à consulter et récupérer les documents à disposition dans le DEP que si le patient m'a octroyé les droits d'accès nécessaires (accès en urgence excepté)
- ✓ Le patient peut m'autoriser à déléguer à d'autres groupes ou professionnels tout au plus les mêmes droits d'accès que ceux dont je dispose (droit de délégation)
- ✓ Le patient attribue un niveau de confidentialité aux documents (« Normal », « Restreint » ou « Secret ») ; je ne pourrai ainsi accéder qu'aux documents dont le niveau de confidentialité est inférieur ou égal à mon droit d'accès
- ✓ Je peux également attribuer un niveau de confidentialité « restreint » à un document que je juge sensible ; le patient pourra toujours y accéder

- ✓ Un patient peut me donner nominativement accès à son DEP et décider de supprimer mes droits d'accès en tout temps ; il peut également définir une date limite d'accès (obligatoire pour les groupes)
- ✓ Si j'intègre ou appartient à un groupe, je reçois les droits d'accès accordés à ce groupe par un patient ; ces droits me sont retirés lorsque je quitte le groupe ou que le patient retire les droits d'accès octroyés au groupe.
- ✓ Un patient peut choisir d'être notifié lorsque je rejoins un groupe auquel il a donné accès
- ✓ Un patient peut m'interdire nominativement l'accès à son DEP (blacklist), même si j'appartiens à un groupe de professionnels autorisé par le patient
- ✓ En cas de nécessité vitale pour le patient, je peux activer le mode d'accès en urgence (« bris de glace ») prévu par la loi et permettant d'accéder par défaut aux documents normaux, sauf si le patient a exclu cette possibilité ; ces accès sont enregistrés et le patient peut en être notifié automatiquement.
- ✓ Les risques encourus en cas d'accès non autorisé au DEP, y compris l'accès en urgence (« bris de glace ») pour des raisons non justifiées, sont définis par l'article 24 de la LDEP :
 - Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus, pour autant que le code pénal ne prévoie pas une peine plus sévère, quiconque accède intentionnellement et sans droit au dossier électronique d'un patient
 - Si l'auteur agit par négligence, l'amende est de 10 000 francs au plus
- ✓ L'accès à « Mon Dossier Santé » ne m'est autorisé que via l'utilisation d'un Moyen d'Identification Électronique (MIE) sécurisé individuel fourni par mon institution
- ✓ En tant que professionnel de la santé responsable, je répons des accès au DEP effectués par les auxiliaires de santé qui me sont rattachés

C. Sécurité de l'information et protection des données

J'ai conscience que :

- ✓ Je dois obligatoirement suivre une formation relative à l'usage du DEP, ainsi qu'à la sécurité de l'information et à la protection des données, avant de pouvoir accéder à « Mon Dossier Santé »
- ✓ Un service d'assistance existe et que je dois immédiatement le contacter selon les directives institutionnelles en vigueur en cas d'incident lié à la sécurité de l'information

- ✓ Je dois uniquement accéder à « Mon Dossier Santé » via des terminaux (PC, tablette, etc.) sécurisés fournis par mon institution
- ✓ Je suis tenu de suivre les directives institutionnelles en matière de mot de passe, de procéder immédiatement aux mises à jour système/logicielles proposées par le service informatique de mon institution et à verrouiller ma session lorsque je m'absente de ma place de travail
- ✓ Je suis soumis au secret médical et/ou à un accord de confidentialité pour pouvoir accéder à « Mon Dossier Santé »
- ✓ Je peux à tout moment consulter la Politique de Sécurité de l'Information (PSI) de la CR DEP NE, qui est disponible au téléchargement⁸
- ✓ Une violation répétée de ma part des droits et devoirs du présent document et/ou une utilisation abusive du DEP peuvent être communiquées à la CR DEP NE et conduire à la suspension voire la suppression de l'accès au DEP pour mon institution

D. Documents pertinents dans le cadre de « Mon Dossier Santé »

Je suis informé que :

- ✓ Le patient peut exiger que certains documents ne soient pas déposés dans son DEP ; selon la nature sensible d'un document à déposer dans « Mon Dossier Santé », je peux également lui rappeler que cette possibilité lui est offerte
- ✓ Certains documents effectivement disponibles dans le DEP peuvent ne pas m'être accessibles du fait du niveau de confidentialité « Restreint » ou « Secret » leur étant octroyé par le patient
- ✓ Seuls les documents considérés comme « pertinents pour le traitement » sont déposés dans le DEP, conformément aux directives de mon institution. Il s'agit notamment d'informations importantes pour la poursuite du traitement de mon patient par d'autres prestataires de soins ; à titre d'exemple, la CR DEP NE a constitué à la page suivante une liste de documents que je peux être amené à déposer, mais que je peux également m'attendre à trouver dans le DEP d'un patient

⁸ <https://www.mondossiersante.ch/qui-sommes-nous/>

| | | |
|------------------|--|-----|
| Médecin / Chiro. | Lettre d'hospitalisation, ordonnance médicamenteuse, carte de traitement, demande de prise en charge SAD et diététicien, demande et rapport d'avis (consilium), examens cabinet (i.e. ECG, laboratoire spirométrie), directives anticipées, mandat pour cause d'inaptitude, certificat d'arrêt de travail ou médical, schéma de SINTRON, schéma d'insuline, demande de prise en charge dans le réseau Ergo/physio/psycho | DEP |
| Hôpital | Demande de prise en charge et rapport (SAD, diététicien, ergothérapie, physiothérapie, orthopédie et psychologie), Demande et rapport de consilium (endocrinologue, cardiologue, ophtalmologue, neurologue, gastro-entérologue et angiologue), DMST, avis / lettre / ordonnance de sortie, carte de traitement, rapport de radiologie, rapport de consultation et d'exams diagnostiques et fonctionnels, lettre de transfert, certificat d'arrêt de travail et médical, protocole opératoire et d'intervention, directives anticipées, ECG, photos (i.e. plaies), vidéo (i.e. intervention), fiche de transmission sage-femme, rapport de transmission du nouveau-né | |
| Soins à domicile | Évaluation, document médico-social de transmission (DMST) | |
| Pharmacien | Dispensation médicamenteuse, carte de traitement, entretien de poly-médication, constantes | |
| EMS | Document médico-social de transmission (DMST), directives anticipées, carte de traitement | |
| Laboratoire | Résultats de laboratoire | |
| Radiologie | Résultats de radiologie | |
| Diététicien | Rapports diététicien | |
| AROSS | Rapports AROSS, détails grille fragilité de profilage BoC | |
| Patient | Réseau primaire (i.e. proches aidants au sein de la famille), réseau secondaire (spécialistes), directives anticipées, dons d'organe, constantes | |

E. Engagement

Par ma signature, j'atteste avoir pris connaissance de toutes les informations contenues dans ce document et m'engage à respecter l'intégralité des exigences m'incombant en tant qu'utilisateur de « Mon Dossier Santé ».

NOM, Prénom : _____

Fonction : _____

Lieu, Date : _____

Signature : _____

La CR DEP NE vous encourage à promouvoir oralement « Mon Dossier Santé » auprès de potentiels futurs utilisateurs et vous en remercie d'avance.