

**SGMI SSIM SSMI**

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik  
Société Suisse d'Informatique Médicale  
Società Svizzera d'Informatica Medica  
Swiss Society for Medical Informatics



eMpfEhlung-RecommaNdaTion-RaccomandaziOne-Recommendation

Die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik publiziert zu aktuellen Themen Empfehlungen für Ihre Mitglieder und die Öffentlichkeit

La Société suisse d'informatique médicale publie des recommandations sur des sujets d'actualité à l'intention de ses membres et du public

## Elektronisches Patientendossier EPD

## Dossier électronique du Patient DEP

La Società Svizzera d'Informatica Medica pubblica raccomandazioni su temi di attualità per i suoi membri e per il pubblico

The Swiss Society for Medical Informatics publishes recommendations on current topics for its members and the public

April 2022

# SGMI-MENTOR – Elektronisches Patientendossier EPD

---

## Hintergrund

Die jahrelangen Planungen und Aufbauarbeiten des EPD haben drei ganz entscheidende Digitalisierungs-Problempunkte des Schweizer Gesundheitswesens beheben können: die Patientenidentifikation ist institutionsübergreifend verfügbar, nationale Register für Gesundheitsfachpersonen sind abfragbar und Patienten können ortsunabhängig und unmittelbar auf alle ihre Daten und Dokumente zugreifen und den Zugriff selbst bestimmen. Parallel dazu ist es gelungen, mit der Definition und der (zumindest teilweise) verbindlichen Nutzung von Standards (allen voran Snomed-CT) die Basis für eine semantische Interoperabilität (auch international) zu legen. Alle diese Punkte sind wichtig und müssen als *conditio sine qua non* angesehen werden und sie erklären auch, weshalb unter dem Begriff des EPD nicht nur das vordergründig sichtbare Patientenportal zu verstehen ist.

Es besteht nun eine gute Grundlage, um die sinnvolle Nutzung zu ermöglichen. Es bestehen allerdings einige Hürden, welche aus Sicht der SGMI abgebaut werden müssen, damit eine rasche Verbreitung und eine effiziente Nutzung möglich ist.

## Anpassungsbedarf bezüglich Governance

### Leadership und Zentralisierung

Die Komplexität im föderalen Schweizer Gesundheitswesen ist derart hoch, dass im Rahmen einer nationalen, interprofessionellen Plattform wie dem EPD Leadership und zentrale Führung unabdingbar sind. Dazu gehören z.B. nicht nur eine Gesamtstrategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens, die exakte Planung von Austauschformaten, die Sicherstellung von konstanten Rahmenbedingungen (Stichwort Zertifizierungen) und die zentrale, strategische und operative Roadmap zur Erhöhung der Transparenz und Planungssicherheit, sondern auch der stärkere Einbezug betroffener Gesundheitsfachpersonen und die nutzenorientierten Vorgaben für Umsetzungen technischer Lösungen. Hierzu gehört auch die prozessual enge Verflechtung von «klassischen» EPD-Funktionalitäten mit sog. Zusatzdiensten. Technische Lösungen können durchaus verteilt und mit dezentraler Datenhaltung genutzt werden, die Governance gehört aber zentral organisiert. Weiterentwicklungen sollten einheitlich priorisiert, bereitgestellt und adaptiert werden. Auch das bedingt nicht zwingend zentrale Lösungen, aber einheitliche Grundlagen und Rahmenbedingungen, damit der Markt Lösungen bereitstellen kann. Unter Umständen muss ein Mindset in Richtung koordinierender Organisationsform mit Entscheid- und Durchsetzungskompetenz diskutiert werden. Insgesamt ist der Agilität auch in den digitalpolitischen Aktivitäten Rechnung zu tragen und entsprechende Organe und Abläufe sind zu erstellen. Auch müssen Umsetzungen monitorisiert, auf ihre Nützlichkeit analysiert und agil adaptiert werden.

### Anreizsystem

Ebenfalls aus hoch digitalisierten Gesundheitssystemen bekannt ist, dass finanzielle Anreize bzw. Umsetzungsunterstützung die Verbreitung eines nationalen Dossiers erheblich verbessern und beschleunigen können. In Anbetracht des postulierten Nutzens und der gewünschten Verbreitung sind die bisher getätigten Investitionen nicht verhältnismässig. Das betrifft einerseits die nötigen Anpassungen in den Primärsystemen, die Tiefenintegration (ohne welche eine sinnvolle, hochautomatisierte und effiziente Nutzung nicht möglich ist), die vermehrte Nutzung strukturierter Daten, aber auch die E-ID und den langfristigen Betrieb des EPD. Grundsätzlich muss ein EPD für die Leistungserbringer kostenneutral sein.

## Prozessualer Anpassungsbedarf

### Fokus Automatisierung

In der föderalen Umgebung der Schweiz existieren zahlreiche Hürden bezüglich effizientem Datenaustausch. Umso wichtiger ist die Möglichkeit der Automatisierung der Vorgänge rund um das EPD. Man profitiert dabei nicht nur von der hochwertigen Infrastruktur und Organisation der Schweizer Gesundheitsinstitutionen, sondern fördert auch die Patientensicherheit dank unmittelbarem Informationszugang und erhöht den Nutzen für Patienten und die Gesamteffizienz im System.

### Einfachheit des Onboardings von Patienten

Länder mit erfolgreicher Digitalisierung im Gesundheitswesen verfügen fast ausnahmslos über drei Kernelemente: digitale Identitäten, ganz oder grossenteils zentral geführte Datenbanken/Register und Opt-Out Modelle für Patienten, was die Führung einer nationalen Patientenakte betrifft. In der Schweiz sind die Grundlagen für digitale Identitäten im EPD jetzt geschaffen, aber noch nicht verbreitet genutzt, die Datenhaltung wurde aus mehreren Gründen dezentral gewählt, unter anderem auch in der Annahme geringeren Widerstands hat man sich zudem gegen ein Opt-Out-Modell entschieden. Alle drei Kernelemente sind damit entweder mit hohen Hürden verbunden oder nicht verfügbar. Ohne Frage müssen Datenschutz-Aspekte bei der Datenhaltung und beim Datentransfer im EPD hohes Gewicht erhalten, allerdings ist der Informationssicherheit (und damit auch dem Informationstransfer medizinischer Daten zwischen den Leistungserbringern) ebenfalls hoher Wert beizumessen und eine diesbezügliche Balance zu finden.

Ohne niederschwelliges Onboarding (aktuell sind die Hürden hierfür zu hoch und die Nachteile der Opt-In Umsetzungsvariante kommen noch erschwerend hinzu) wird das EPD keine breite Nutzung erfahren. Sowohl die Erstellung einer elektronischen Identität für Patienten als auch deren Anmeldung bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl muss prozessual und technisch vereinfacht werden, Anpassungen für alle Grenzkantone sind zudem zu prüfen. Gerade in Arztpraxen und Spitälern sind Patienten persönlich bekannt und ein Onboarding inklusive Erst-Definition der primären Benutzerrechte aus vertrauenswürdigen, z.B. HIN-basierten, Institutionen via API (Application Programming Interface) muss möglich sein. Pragmatische Konzepte können eine validierte Anmeldung bei einem Identitätsprovider oder einer Stammgemeinschaft kombinieren mit einem zweiten Faktor, der dem Patienten zum Beispiel von der Institution übergeben wird und eine hochgradig teilautomatisierte (und damit niederschwellige, aber das Opt-In nach wie vor respektierende) Registrierung möglich macht. Gesundheitsinstitutionen müssten auf pragmatische Weise und ohne aufwändige Zertifizierungsvorgaben als vertrauenswürdige Institutionen akzeptiert werden, sie sind immerhin die Quelle des grössten Teils der erstellten Gesundheitsdaten und stellen all diese Daten auch ohne EPD den beteiligten Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung. Selbstverständlich sollten alternative, unter Umständen weniger automatisierte Registrierungen über öffentliche Stellen auch möglich bleiben.

Eine Grundsatzdiskussion über ein Opt-Out Verfahren sollte angestrebt werden (Vergleich mit umliegenden Ländern: Österreich und Frankreich haben diesen Schritt schon vollzogen, Deutschland erwägt das zurzeit), zumal die Verpflichtung für die EPD-Teilnahme für Gesundheitsfachpersonen ausgeweitet wird (aktuell z.B. bei neuen Praxiseröffnungen). Grundsätzlich (eine nahtlose Integration in Primärsysteme und adäquate Rahmenbedingungen vorausgesetzt) ist als Fernziel eine generelle Verpflichtung für die EPD Teilnahme für alle Gesundheitsfachpersonen/-institutionen und ein Opt-Out-Modell für Personen und Patienten zu deklarieren.

### Augenmass bei Identifikation und Authentifizierung von Gesundheitsfachpersonen

Die EPD Authentifikations-Auflagen für Hilfspersonen und Gesundheitsfachpersonen - welche nota bene in den Institutionen selbst einer Identitätsprüfung inklusive Nachweis der beruflichen Qualifikation unterzogen werden und anschliessend über definierte und differenzierte Rollen und Funktionen in den digitalisierten Klinik-/Praxisinformationssystemen verfügen - stehen in keinem Verhältnis z.B. zum Umstand, dass ein Download aus dem EPD durch eine einzige Hilfsperson möglich ist und anschliessend

die Dokumente nur noch nach den Regeln der Institution weiterbehandelt werden können. Paradoxerweise würde der Patient im Sinne der vollständigen Protokollierung eines Dokumentenzugriffs mehr profitieren, wenn keine Download-Möglichkeiten bestehen, dafür der Zugang zum EPD analog den Zugriffsmöglichkeiten eines institutionellen Klinik- / Praxisinformationssystems möglich und eine nahtlose Integration des EPD in ein lokales KIS/PIS möglich wäre. Diese Inkongruenz muss bereinigt und (gegebenenfalls mit standardisierten Vorgaben was Rollen/Rechte in KIS/PIS betreffen) ein vollständig automatisiertes und vereinfachtes Onboarding von Gesundheitsfachpersonen möglich gemacht werden. Konkret müssen auch hier API-Funktionalitäten zur Verfügung gestellt werden, damit Hilfspersonen aber auch Gesundheitsfachpersonen vollständig automatisiert erfasst und berechtigt, beim Wechsel eines Arbeitgebers zudem nahtlos mutiert werden können. Die Nutzung des EPD soll sich damit der effizienten aber auch sicheren Nutzungsart von Primärsystemen angleichen.

## Verordnungs-Vorgaben bezüglich Zugriffsrechte

Auflagen des Datenschutzes haben massgeblich weite Teile der Architektur und der Umsetzung des EPD bestimmt; zum Teil sind diese Forderungen gerechtfertigt oder zwingend, zum Teil ist deren Nutzen fraglich. Beispielhaft darf erwähnt werden, dass seit Jahren in Arztpraxen und Spitälern elektronische Krankenakten mit differenzierten Benutzerrechten und umfänglicher Protokollierung bestehen. Nur in absoluten Ausnahmefällen verlangen Patienten je Einsicht in Protokolle, noch viel seltener möchten Sie einzelnen Pflegenden oder Ärzten den Zugriff verwehren. Der gelebte und von der fast vollständigen Patientenschaft akzeptierte Alltag in unseren digitalisierten Institutionen steht somit den Anforderungen im Bereich EPD (zu erwähnen sind z.B. laufend zu aktualisierenden Nennungen aller(!) Gesundheitsfachpersonen zur Evaluation von Zugriffsverwehrungen durch den Patienten) in vielen Punkten diametral entgegen. Hier ist eine Vereinfachung ohne Nachteile möglich und erleichtert Aufbauarbeiten erheblich. Die Institutionen können insofern in die Pflicht genommen werden, als dass sie diese Zugriffe in den Primärsystemen analog den EPD-Vorgaben regeln und durchsetzen.

## Umgang mit Dokumenten

Im Alltag werden auf Dokumentenstufe immer wieder Fehler oder Ergänzungsnotwendigkeiten vorkommen. Um die Datenhaltung und letztendlich auch die Informationssicherheit zu maximieren, muss es Institutionen möglich sein, Dokumente, die bereits im EPD eingestellt wurden, analog den Prozessen in den Primärsystemen automatisiert zu löschen oder zu aktualisieren. Die Tatsache, dass der Produzent eines Dokumentes kein privilegiertes Recht auf dem von ihm erstellten Dokument behält, kann potentiell die Patientensicherheit gefährden. Ein potentielles Missbrauchspotential durch Gesundheitsfachpersonen beim Löschen von Dokumenten ist kein real existierendes Problem.

## Nutzen und Effizienz durch B2B und B2C- Funktionalitäten

B2B Funktionalitäten eines nationalen Patientendossiers bilden wohl den grössten Nutzen und den grössten Effizienzgewinn. Die Führung getrennter Systeme und Datenbanken wurde zwar vom Gesetzgeber so verlangt, erweist sich im Alltag aber als wenig sinnvoll und verhindert eine verbreitete und effiziente Nutzung des EPD. Diesbezüglich sind Anpassungen zwingend. Die Wichtigkeit strukturierter Daten wurde erkannt und Bestrebungen sind im Gange, diese im Alltag auch umzusetzen, was begrüssenswert ist. Es sollte dabei nicht die Frage nach der Verantwortlichkeit über eine gegebene Entität (z.B. Medikationsliste) im Fokus stehen, sondern der Umstand, dass behandelnde Institutionen oder Ärzte automatisiert aus ihren Systemen die entsprechenden Daten rasch zur Verfügung stellen können.

## Empfehlung aus Sicht SGMI

- 1) Die aufgebaute und produktiv genutzte Infrastruktur, die gewählte Datenhaltung, das Prinzip der national verfügbaren Patienten- und Gesundheitsfachpersonenidentifikation und die Definition der strukturierten (Meta-)Daten mit den gewählten Standards ist funktional und als Basis zu nutzen. Der gewählte Ansatz der Dezentralisierung erschwert zwar die Nutzung, ist aber infrastrukturell und prozessual nun aufgebaut, eine vollständige Abkehr von der durch Gesetzgeber/Parlament festgelegten Rahmenbedingungen ist wenig zielführend.
- 2) Die Governance über das Gross-Projekt EPD ist zu stärken, zentrale Vorgaben im föderalen System zu fördern, der Fokus auf den effektiven Nutzen zu legen und die Anreizsysteme erheblich zu verbessern. Fernziel ist die Aufhebung der doppelten Freiwilligkeit, zwingend flankiert von alltagstauglichen Rahmenbedingungen.
- 3) Software-Hersteller von Praxis- und Klinikinformationssystemen müssen sicherstellen, dass automatisierte Übermittlungen von Dokumenten via API möglich sind. Alle prozessrelevanten Patienten-, Gesundheitsfachpersonen- und Dokumentenbezogene Aktionen müssen automatisiert und via API möglich sein, Stammgemeinschaften und Identitätsprovider sind wo nötig hierzu zu ermächtigen.
- 4) Das Onboarding von Patienten muss vereinfacht und via API teilautomatisiert werden.
- 5) Institutionelle Rollen, Funktionen und Berechtigungen von Gesundheitsfachpersonen sollen im Sinne einer pragmatischen Authentifizierung genutzt werden und das Onboarding aber auch die Zugriffsregelung für Gesundheitsfachpersonen via API vereinfacht und vollständig automatisiert werden.
- 6) Privilegierte Rechte auf durch Institutionen ins EPD gestellten Dokumenten müssen vergeben werden, Korrekturen und gegebenenfalls Löschungen von Dokumenten müssen möglich sein.
- 7) Der Nutzen des gesamten EPD muss in den Vordergrund gerückt werden. B2B und B2C-Prozesse sind mit derselben Infrastruktur zu nutzen.

## Links / Literatur

EFI Gutachten 2022 [Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2022 \(e-fi.de\)](#)

#SmartHealthSystems International comparison of digital strategies. [Bertelsmann-Empirica SHS Studie](#)

Implementation of a nationwide electronic health record (EHR). Int J Health Care Qual Assur. Fragidis LL, Chatzoglou PD. 2018 Mar 12;31(2):116-130.

Unintended Consequences of Nationwide Electronic Health Record Adoption: Challenges and Opportunities in the Post-Meaningful Use Era. Colicchio TK, Cimino JJ, Del Fiore G. J Med Internet Res. 2019 Jun 3;21(6):e13313.

# SGMI-MENTOR – Dossier électronique du Patient DEP

---

## Contexte

Les années de planification et de mise en place du DEP ont permis d'apporter des solutions à trois problématiques critiques liées à la numérisation du système de santé suisse : l'identification des patients est mise en place, les registres nationaux peuvent être consultés par tous les professionnels de la santé et finalement les patients peuvent accéder directement, indépendamment de leur localisation, à toutes leurs données et documents ainsi que déterminer eux-mêmes les droits d'accès. Parallèlement, la définition et l'utilisation (au moins partiellement) obligatoire de normes (en premier lieu Snomed-CT) ont permis de poser les bases d'une interopérabilité sémantique (également internationale). Tous ces points sont importants et doivent être considérés comme des conditions sine qua non ; ils expliquent également pourquoi le terme de DEP ne doit pas être compris uniquement comme le portail des patients mais comme l'ensemble des mises en œuvre nécessaires à son exploitation.

Il existe désormais une bonne base pour permettre une utilisation judicieuse. Il existe toutefois quelques obstacles qui, du point de vue de la SSMI, devraient être mitigés afin de permettre une diffusion rapide et une utilisation efficace.

## Besoin d'adaptation en matière de gouvernance

### Leadership et centralisation

La complexité du système de santé fédéral suisse est telle qu'un leadership et une direction centrale sont indispensables dans le cadre d'une plateforme interprofessionnelle nationale telle que le DEP. Cela implique non seulement une stratégie globale pour la numérisation du système de santé mais également une définition précise des formats d'échange, la garantie de mise en place de conditions-cadres stables (mot-clé : certifications) ainsi qu'une feuille de route centrale, stratégique et opérationnelle pour améliorer la transparence et la sécurité de la mise en œuvre. S'y ajoute la nécessité d'une implication plus forte des professionnels de la santé concernés ainsi que des directives orientées vers les bénéfices pour la mise en œuvre de solutions techniques. L'étroite imbrication, au niveau des processus, des fonctionnalités "classiques" du DEP avec les services dits complémentaires en fait également partie. Les solutions techniques peuvent tout à fait être utilisées de manière distribuées et avec une gestion décentralisée des données, mais la gouvernance doit être organisée de manière centralisée. Les développements futurs devraient être priorités, mis à disposition et adaptés de manière uniforme. Cela n'implique pas non plus nécessairement des solutions centralisées, mais des bases et des conditions-cadres uniformes pour que le marché puisse fournir des solutions. A minima, il faut adopter un état d'esprit allant dans le sens d'une forme d'organisation coordinatrice dotée d'une compétence de décision et de mise en œuvre. Dans l'ensemble, l'agilité doit également être prise en compte dans les activités de politique numérique et les organes et processus correspondants doivent être mis en place. Il convient également d'évaluer l'impact des mises en œuvre, d'en analyser l'utilité et les adapter de manière agile.

### Système incitatif

Il est également connu des expériences similaires que les incitations financières ou le soutien à la mise en œuvre peuvent considérablement améliorer et accélérer la diffusion d'un dossier national. Compte tenu de l'utilité envisagée et de la diffusion souhaitée, les investissements réalisés jusqu'à présent ne sont pas proportionnés. Cela concerne d'une part les adaptations nécessaires dans les systèmes primaires, l'intégration en profondeur (sans laquelle une utilisation efficace, hautement automatisée et efficace n'est pas possible), l'utilisation accrue de données structurées, mais aussi l'E-ID et le fonctionnement à long terme du DEP. En principe, un DEP doit être neutre en termes de coûts pour les prestataires de soins.

## Besoin d'adaptation du processus

### Focus sur l'automatisation

Dans l'environnement fédéral de la Suisse, il existe de nombreux obstacles à un échange de données efficace. La possibilité d'automatiser les processus liés au DEP est donc d'autant plus importante. On améliore ainsi non seulement la numérisation des institutions de santé suisses, qui sont la source des données, mais on favorise également la sécurité des patients grâce à un accès immédiat aux informations on augmente ainsi les bénéfices pour les patients et l'efficacité globale du système.

### Simplicité de l'onboarding des patients

Les pays qui ont réussi à numériser leur système de santé disposent presque sans exception de trois éléments clés : des identités numériques, des bases de données/registres entièrement ou en grande partie centralisés et des modèles d'opt-out pour les patients en ce qui concerne la gestion d'un dossier médical national. En Suisse, les bases pour les identités numériques dans le DEP sont maintenant en place, mais ne sont pas encore largement utilisées. La gestion des données a été choisie de manière décentralisée pour plusieurs raisons, notamment dans l'hypothèse qu'elle générerait une faible résistance. Finalement, on s'est décidé contre un modèle d'opt-out. Les trois éléments clés sont donc soit face à des obstacles importants, soit indisponibles. Il ne fait aucun doute que les aspects de la protection des données doivent avoir un poids important dans la gestion et le transfert des données dans le DEP, mais il faut également accorder une grande importance à l'accessibilité de l'information (et donc aussi au transfert des données médicales entre les fournisseurs de prestations) et trouver un équilibre à cet égard. Sans un onboarding à bas seuil (les obstacles sont actuellement trop élevés et les inconvénients de la variante de mise en œuvre opt-in viennent encore compliquer les choses), le DEP ne sera pas largement utilisé. Tant la création d'une identité électronique pour les patients que leur inscription auprès d'une communauté de base choisie doivent être simplifiées sur le plan des processus et de la technique ; des adaptations pour tous les cantons frontaliers doivent en outre être examinées. C'est précisément dans des institutions de confiance tel que les cabinets médicaux ou les hôpitaux que les patients sont connus personnellement et qu'un onboarding, y compris la définition initiale des droits d'utilisateur primaires, doit être possible, par exemple basées sur HIN, via des API (Application Programming Interface). Une approche pragmatique peut combiner une inscription validée auprès d'un fournisseur d'identité ou d'une communauté de base avec un deuxième facteur remis au patient, par exemple par l'institution, et permettant un enregistrement semi-automatisé (et donc à bas seuil, mais respectant toujours l'opt-in). Les institutions de santé devraient être considérées en tant qu'institutions dignes de confiance de manière pragmatique et sans exigences de certification onéreuses; elles sont après tout la source de la majeure partie des données de santé produites et mettent toutes ces données à la disposition des professionnels de la santé concernés, même sans DEP. Il va de soi que des enregistrements alternatifs, éventuellement moins automatisés, devraient rester possibles via des organismes publics. Une discussion de fond sur une procédure d'opt-out devrait être envisagée (comparaison avec les pays voisins : L'Autriche et la France ont déjà franchi ce pas, l'Allemagne l'envisage actuellement), d'autant plus que l'obligation de participer au DEP est étendue pour les professionnels de la santé (actuellement, par exemple, lors de l'ouverture de nouveaux cabinets). En principe (sous réserve d'une intégration profonde dans les systèmes primaires et de conditions-cadres adéquates), l'objectif à long terme serait de déclarer une obligation générale de participation au DEP pour tous les professionnels/institutions de santé et un modèle d'opt-out pour les personnes et les patients.

### Une identification et une authentification mesurées des professionnels de la santé

Les conditions d'authentification du DEP pour les auxiliaires et les professionnels de la santé - qui, en passant, sont soumis dans les institutions elles-mêmes à un contrôle d'identité incluant la preuve de leur qualification professionnelle et qui disposent ensuite de rôles et de fonctions définis et différenciés dans les systèmes d'information numérisés des cliniques / cabinets médicaux - sont disproportionnées par rapport au fait, par exemple, qu'un téléchargement du DEP est possible par une seule personne de soutien

et que les documents peuvent ensuite être traités que dans le système primaire et selon les règles de l'institution. Paradoxalement, le patient aurait une visibilité plus claire sur l'accès aux documents s'il n'y avait pas de possibilités de téléchargement, mais que l'accès au DEP était géré de manière analogue aux règles en vigueur dans les systèmes d'information clinique / de cabinet médical institutionnel et qu'une intégration sans faille du DEP dans un SIH/PIS local. Cette incongruité doit être corrigée et (le cas échéant, avec des directives standardisées concernant les rôles/droits dans le SIH/SIP). Un onboarding entièrement automatisé et simplifié des professionnels de la santé doit être rendu possible. Concrètement, des API doivent être mises à disposition pour que les auxiliaires mais aussi les professionnels de la santé puissent obtenir les autorisations de manière entièrement automatisée et, en cas de changement d'employeur, mutés sans difficulté. L'utilisation du DEP doit ainsi se rapprocher du mode d'utilisation efficace et sécurisé des systèmes primaires.

## Prescriptions de l'ordonnance concernant les droits d'accès

Les exigences en matière de protection des données ont déterminé en grande partie l'architecture et la mise en œuvre du DEP ; certaines de ces exigences sont justifiées, d'autres sont d'une utilité discutable. On peut mentionner à titre d'exemple que les cabinets médicaux et les hôpitaux disposent depuis des années de dossiers médicaux électroniques avec des droits d'utilisation différenciés et une journalisation complète. Les patients ne demandent qu'exceptionnellement à consulter le journal des accès aux documents et il est encore plus rare qu'ils souhaitent interdire l'accès à certains soignants ou médecins. Le quotidien vécu et accepté par la quasi-totalité des patients dans nos institutions numérisées est donc diamétralement opposé aux exigences dans le domaine du DEP (il convient de mentionner par exemple la mention de tous (!) les professionnels de la santé, à actualiser en permanence pour évaluer les refus d'accès par les patients) sur de nombreux points. Une simplification est possible sans inconvénients et faciliterait considérablement les travaux de mise en place. Les institutions peuvent être mises à contribution dans la mesure où elles règlementent et contrôlent ces accès dans les systèmes primaires de manière analogue aux prescriptions du DEP.

## Traitement des documents

Au quotidien, il y aura toujours des erreurs ou des besoins de compléments au niveau des documents. Afin de maximiser la conservation des données et, en fin de compte, la sécurité de l'information, il doit être possible pour les institutions de supprimer ou de mettre à jour automatiquement les documents qui ont déjà été placés dans le DEP, de la même manière que les processus dans les systèmes primaires. Le fait que le producteur d'un document ne conserve pas de droit privilégié sur le document qu'il a créé peut potentiellement mettre en danger la sécurité des patients. Les potentiels abus des professionnels de la santé lors de la suppression de documents n'est pas un problème réel.

## Avantage et efficacité grâce aux fonctionnalités B2B et B2C

Les fonctionnalités B2B d'un dossier patient national constituent sans doute la plus grande utilité et le plus grand gain d'efficacité. La gestion de systèmes et de bases de données séparés a certes été exigée par le législateur, mais elle s'avère peu judicieuse au quotidien et empêche une utilisation répandue et efficace du DEP. Des adaptations sont donc nécessaires. L'importance des données structurées a été reconnue et des efforts sont en cours pour les mettre en œuvre au quotidien, ce qu'il faut saluer. Il ne faut pas se focaliser sur la question de la responsabilité d'une entité donnée (p. ex. liste de médicaments), mais plutôt sur le fait que les institutions de soins ou les médecins peuvent mettre rapidement à disposition les données correspondantes à partir de leurs systèmes de manière automatisée.



## Recommandation du point de vue de la SSIM

- 1) L'infrastructure mise en place, la gestion des données choisie, le principe de l'identification des patients et des professionnels de la santé disponible au niveau national et la définition des (méta)données structurées avec les normes choisies doivent continuer à servir de base à une utilisation fonctionnelle et productive. Le choix d'une approche décentralisée rend certes l'utilisation plus difficile, mais l'infrastructure et les processus sont maintenant mis en place, un abandon complet du cadre fixé par le législateur/parlement est donc peu pertinent.
- 2) La gouvernance du DEP doit être renforcée, des directives centrales doivent être encouragées dans le système fédéral, l'accent doit être mis sur l'utilité effective et les systèmes d'incitation doivent être considérablement améliorés. L'objectif à long terme est la suppression du double volontariat, accompagnée impérativement de conditions-cadres adaptées à la vie quotidienne.
- 3) Les fabricants de logiciels pour les systèmes d'information des cabinets médicaux et des cliniques doivent s'assurer que la transmission automatisée de documents via des API est possible. Toutes les actions relatives aux patients, aux professionnels de la santé et aux documents doivent être automatisées et possibles via des API.
- 4) Le onboarding des patients doit être simplifié et partiellement automatisé via des API.
- 5) Les rôles, fonctions et autorisations institutionnels des professionnels de la santé doivent être utilisés dans le sens d'une authentification et d'un onboarding pragmatique. La réglementation de l'accès des professionnels de la santé doit être simplifiée et entièrement automatisée via des API.
- 6) Des droits privilégiés doivent être attribués aux professionnels sur les documents placés dans le DEP par les institutions ; les corrections et, le cas échéant, les suppressions de documents doivent être possibles.
- 7) L'utilité de l'ensemble du DEP doit être mise en avant. Les processus B2B et B2C doivent être utilisés avec la même infrastructure.

## Liens / Littérature

EFI Gutachten 2022 [Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2022 \(e-fi.de\)](#)

#SmartHealthSystems International comparison of digital strategies. Bertelsmann-Empirica SHS Studie

Implementation of a nationwide electronic health record (EHR). Int J Health Care Qual Assur. Fragidis LL, Chatzoglou PD. 2018 Mar 12;31(2):116-130.

Colicchio TK, Cimino JJ, Del Fiore G. Unintended Consequences of Nationwide Electronic Health Record Adoption: Challenges and Opportunities in the Post-Meaningful Use Era. J Med Internet Res. 2019 Jun 3;21(6):e13313.