



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Abréviation de l'entreprise / organisation : CDS / GDK
Adresse, lieu : Speichergasse 6, 3000 Berne
Personne à contacter : Georg Schielke
Téléphone : 031 356 20 28
Courrier électronique : georg.schielke@gdk-cds.ch
Date : 6.6.2016

Information

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au 29 juin 2016 à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP	4
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI	11
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	12
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification (CTO)	12
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	14
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	15
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	15
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	15
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	16
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	16
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification	16

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous apprécions de pouvoir prendre position sur les ordonnances relatives à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Nous remercions la Confédération de la création d'un cadre légal au niveau fédéral pour le développement d'un dossier électronique national du patient. Nous voyons encore des besoins de clarification et de correction sur certains aspects. Sont à cet égard d'un intérêt particulier pour les cantons les réglementations sur l'attribution d'aides financières et celles qui concernent directement le rôle des cantons. Nous partons du principe que l'industrie TI formulera des observations sur la faisabilité technique et la FMH sur la congruence avec le déroulement des traitements, observations qui peuvent assurément encore être prises en compte en vue d'améliorer les ordonnances.

Le droit d'exécution devrait dans l'ensemble servir à créer un cadre juridique sûr en vue d'une mise en place rapide du DEP. Or, la version du droit d'exécution qui nous est présentée nous fait craindre qu'en raison de la complexité de la réalisation du DEP et notamment de son utilisation, ce seront au contraire une complication, un renchérissement et un ralentissement qui pourraient se produire. En particulier, les critères techniques et organisationnels de certification semblent guère réalistes.

Le droit d'exécution admet comme cas normal le fait que des communautés cybersanté soient créées dans chaque canton. Le modèle de financement actuellement prévu privilégie des communautés d'une taille atteignant env. 750'000 patients. La complexité des exigences qui se posent à une communauté suggère toutefois que ce soit la création des communautés les plus grandes possibles qui soit privilégiée. Le droit d'exécution devrait donc mieux tenir compte de la possibilité de former des communautés intercantionales plus grandes.

Il conviendrait par ailleurs de veiller à ce que la marge de manœuvre des communautés en matière de mise en place et d'utilisation du DEP soit limitée le moins possible et seulement de manière motivée.

Le droit d'exécution est très volumineux et complexe. La conception de base LDEP → ODEP → ODEP-DFI → annexe à l'ODEP-DFI est encombrante et difficilement appréhensible. Le droit d'exécution comporte de nombreuses normes de délégation. Il y a un recours fréquent aux dispositions indirectes et à la délégation des réglementations vers le bas. Ainsi, ce n'est que dans les annexes que l'on trouve les détails concernant de nombreuses directives. Nous proposons d'examiner s'il serait possible d'intégrer des dispositions importantes de l'ODEP-DFI à l'ODEP sous forme de réglementations générales et abstraites (p.ex. pour ce qui est du cryptage) ou si d'autres simplifications seraient possibles.

Certains de processus prévus nous paraissent trop compliqués :

- La limitation de la période de conservation des données à 10 ans renouvelables plusieurs fois.
- Le concept de l'administration des droits pour des groupes de professionnels de la santé.

- L'exigence de sauvegarder les données concernant le DEP dans des espaces de stockages de documents distincts et techniquement séparés des stockages utilisés par les autres fournisseurs de prestations (p. ex. un SIC).

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

Il est aujourd'hui encore difficile de prédire comment se déroulera concrètement la naissance du DEP. Personne ne sait si les représentations actuelles se vérifieront. Nous jugeons donc important que les ordonnances relatives à la LDEP soient suffisamment flexibles pour permettre de réagir aux évolutions successives.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3 al. 1	Il va de soi que les demandes sont traitées dans l'ordre de réception. Toutefois, le principe du "premier venu, premier servi" ne convient pas à l'attribution des moyens financiers.	Le traitement des demandes devrait dès le départ s'orienter selon les critères de la liste de l'art. 7.
Art. 3 al. 2: Prises de position de la CDS	L'alinéa 2 peut être lu de telle sorte que des aides financières sont allouées si au choix soit le canton siège soit la CDS émettent un avis favorable.	Cet alinéa pourrait évent. être précisé dans le sens du rapport explicatif de sorte que le texte de loi fasse déjà clairement ressortir que la CDS émet un avis uniquement pour les communautés actives au plan national et les cantons compétents en émettent un dans le rayon d'activité.
Art. 5: Montant maximum des aides financières	Nous saluons fondamentalement le complément des aides financières visées à l'art. 4 par la composante variable visée à l'art. 5. Nous sommes également d'accord qu'un montant maximum doit exister pour les aides financières. Le mode de calcul et de fixation du montant maximum ne nous convainc toutefois pas, en particulier pour ce qui concerne la composante variable. Le droit d'exécution n'explique pas pourquoi la composante variable est	Nous sommes de l'avis que le montant maximum limité à CHF 1,5 millions pour la composante variable visée à l'art. 5 doit être substantiellement augmenté.

	<p>plafonnée exactement à CHF 1,5 millions. Cette limite apparaît arbitraire. Même si le développement de grandes communautés peut assurément profiter d'effets de synergies et que la grandeur d'une communauté a de l'importance probablement surtout pour les frais d'exploitation, on peut néanmoins partir du principe que pour de grandes communautés recouvrant plusieurs cantons (exemple fictif : ZH, SH, TG, GL, SZ) les dépenses de coordination seront également plus élevées. La réglementation prévue peut défavoriser les très petites communautés de référence tout comme les très grandes communautés de référence qui englobent plusieurs cantons.</p>	
Art. 5: Montant maximum des aides financières	<p>La Confédération semble se fonder pour la délimitation du montant maximum sur une prévision d'environ 15 communautés de référence. Pour le cas où des communautés moins nombreuses mais plus grandes qu'attendu aujourd'hui seraient créées, les ressources fédérales prévues ne seraient pas pleinement exploitées même si les coûts engendrés pour les cantons et des tiers atteignaient ce même montant.</p>	<p>Nous demandons que les ressources de la Confédération allouées pour les aides financières soient de toute façon pleinement exploitées.</p>
Art. 7: Ordre de priorité pour l'octroi des aides financières	<p>Nous souhaitons savoir plus concrètement quand le DFI dressera un ordre de priorité et selon quels critères une priorisation doit intervenir (cf. art. 3 al. 1).</p>	<p>Les critères retenus pour dresser l'ordre de priorité doivent être intégrés dans l'OFDEP. Lors de l'attribution d'aides financières, les communautés de référence devraient être traitées prioritairement. Le fait de rendre le DEP accessible aux patients implique une surcharge considérable.</p>
Art. 8 al. 2 : Formulaires pour le dépôt des demandes	<p>Les instructions sur le dépôt des demandes et les formulaires correspondants devraient être établis suffisamment tôt.</p>	
Art. 9 al. 1: Communautés intercantionales	<p>Pour les communautés supracantoniales, celui des cantons dans lequel la communauté a son siège doit selon le projet d'ordonnance recueillir l'évaluation des autres cantons concernés et transmettre une prise de position consolidée à l'OFSP.</p>	<p>Nous proposons de compléter le rapport explicatif de sorte qu'en cas d'opinions divergentes des cantons concernés celles-ci soient présentées de manière transparente dans la prise de position.</p>

Art. 9 al. 2 lit. a	<p>Cette disposition renvoi à l'art. 3 al. 2 pour l'explication de la notion "mériter le soutien". Or, cet article n'en dit rien. Les explications non plus n'indiquent ce qui faut comprendre sous "digne de soutien" ou selon quels critères les cantons doivent évaluer les demandes.</p>	<p>Nous demandons que la notion "mériter le soutien" soit expliquée dans l'ordonnance.</p>
Art. 9 al. 2: Evaluation de l'importance de la communauté par le canton	<p>L'évaluation de la demande d'aide financière présentée par le canton où la communauté a son siège s'effectue sur la base des informations visées à l'art. 9 al. 2 let. b ch. 1 à 3.</p>	<p>La communauté requérante doit être explicitement tenue dans l'art. 8 al. 1 de fournir ces informations déjà conjointement avec le dépôt de la demande afin que l'on ne puisse pas déduire de l'art. 9 al. 2 que le canton doive lui-même rassembler ces informations.</p>
Art. 10 al. 2: Prise de position de la CDS relativement aux communautés nationales	<p>Nous sommes fondamentalement d'accord que l'avis de la CDS soit recueilli pour la décision sur l'octroi d'aides financières à des communautés actives à l'échelle nationale et prêts nous sommes à rendre cet avis en règle générale dans les deux mois. Nous faisons toutefois observer que l'avis doit faire l'objet d'une décision du Comité directeur de la CDS. Celui-ci siège environ huit fois par an. Compte tenu des processus internes, un délai de réponse de trois mois peut au cas par cas être nécessaire (p. ex. si la demande est déposée avant la pause estivale).</p>	
Art 11 al. 2: Traitement des demandes	<p>L'OFSP entend pouvoir tout de même rejeter des demandes de communautés qui ont été évaluées de manière positive par le canton concerné si celles-ci „fournissent une contribution insuffisante aux soins de santé en Suisse“.</p> <p>L'ordonnance accorde à l'autorité déjà une marge d'appréciation suffisante (ordre de priorité) dans l'octroi d'aides financières et stipule que l'on ne peut prétendre à ces aides de manière générale.</p>	<p>Le critère „insuffisant“ est trop vague. Il convient de préciser ce qui est entendu par là. L'élargissement de la marge d'appréciation via l'art. 11 al. 2 devrait d'une manière générale être motivé et précisé plus clairement. Une autre possibilité est de purement et simplement supprimer l'alinéa 2.</p>
Art. 12	<p>Les conséquences du non-respect selon l'art. 12 al. 2 lit. d devraient être réglées contractuellement.</p>	<p>Afin que les mesures prévues par l'art. 12 disposent d'une base légale suffisante, notamment en cas de non-respect des conventions de prestation, ces mesures (spécialement le remboursement des aides financières reçues) devraient être énumérées dans l'ordonnance même. C'est notamment une disposition aux termes de laquelle un</p>

		remboursement total ou partiel des aides financières peut être exigé suivant la gravité de la violation qui devrait y figurer.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

L'objectif principal du dossier électronique du patient est de soutenir et d'améliorer le processus de traitement médical. La définition du cadre légal devrait en conséquence être axée sur cet objectif. Cet objectif nous semble ne pas avoir été suffisamment mis en avant dans la formulation de certains articles (voir les remarques sur ces articles).

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1: Droits d'accès	<p>Les professionnels de la santé peuvent selon le projet attribuer aux données le niveau de confidentialité „données sensibles“, sinon le niveau „données médicales“ s'applique par défaut.</p> <p>Les Services cantonaux de protection des données préconisent le principe "Privacy by Default" (protection des données par défaut). Nous rejetons l'application de ce principe, qui est en inadéquation avec le but recherché.</p>	<p>On peut partir du principe qu'une grande partie des patients ne voudra pas gérer elle-même les niveaux de confidentialité. Les professionnels de la santé devraient donc avoir également la possibilité d'attribuer aux données le niveau „données utiles“.</p> <p>À titre d'alternative, il s'agirait de vérifier si l'attribution du niveau de confidentialité standardisé pourrait intervenir différemment pour chaque document, et ce au moment du téléchargement automatisé sur la base de ses métadonnées (type de document, nature spécifique des contenus).</p>
Art. 2: Groupes de professionnels de la santé	<p>Le patient ou la patiente peut accorder des droits d'accès à des groupes de professionnels de la santé.</p>	<p>La mise en œuvre du concept "groupes de professionnels de la santé" est compliquée et laborieuse. Des simplifications doivent être examinées.</p>
Art. 2 et 3: Utilisation du DEP chez les personnes incapables de discernement	<p>La question de savoir ce qui se passe si quelqu'un est incapable de discernement n'est pas réglée. Vu que le droit de la protection de l'enfant et de l'adulte ne se prononce pas sur cette question, une réglementation est nécessaire dans la loi. Qui a accès dans un tel cas? Cet accès est-il limité ou complet?</p> <p>L'utilisation du dossier électronique du patient est adéquate également pour les patients atteints de démence et pour les patients de la psychiatrie. Afin que ces domaines puissent également bénéficier du</p>	<p>Nous suggérons d'intégrer cette thématique et de présenter dans les explications quelles solutions sont admises par le droit d'exécution.</p>

	<p>DEP, des réglementations complémentaires sont éventuellement nécessaires.</p> <p>On peut imaginer que dans l'intérêt personnel des patients dont la capacité de discernement est limitée l'utilisation des documents enregistrés dans le DEP et l'accès pour les soignants soient liés à d'autres conditions que le consentement personnel de la patiente ou du patient (par exemple l'approbation des proches) et que les droits des patients de manipuler les droits d'accès soient limités. Sans quoi l'utilité majeure d'un DEP pour le traitement de ce type de patients pourrait disparaître.</p> <p>L'ordonnance ne se préoccupe jusqu'ici pas de la question de savoir si et à quelles conditions les droits de gestion du dossier peuvent être exercés par un représentant au sens de l'art. 3g ODEP également sans le consentement ou contre la volonté d'un patient / d'une patiente.</p> <p>La question de savoir comment traiter les DEP concernant un enfant n'a apparemment pas été abordée encore à ce jour. Il s'agit notamment de contrôler s'il faut des dispositions complémentaires concernant l'accès au DEP et l'attribution de droits sur un DEP par une personne capable de discernement mais mineure (accès des parents ? Quand le DEP est-il "remis" à l'adolescent ? etc.).</p>	
Art. 3 lit. a	<p>L'aménagement de l'option dont disposent les patientes et les patients concernant l'extinction des droits d'accès au moyen d'une limitation dans le temps des autorisations peut être gérée de manière flexible.</p> <p>La fixation des délais peut être laissée aux fournisseurs de solutions DEP (exemple : 3 mois / 6 mois / ... / 24 mois).</p>	<p>L'art. 3 lit. a doit être modifié comme suit: "choisir que les droits d'accès accordés en vertu de l'art. 2 al. 1 soient valides pour une durée limitée".</p>
Art. 9 al. 2 lit a et al. 2 lit. b: Durée de conservation des	<p>A notre avis, la configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale</p>	<p>La patiente / le patient doit avoir la possibilité de fixer une durée de conservation des données supérieure à dix ans.</p>

données	<p>détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements.</p> <p>Une conservation de plus longue durée est tout à fait pertinente particulièrement en cas de maladies chroniques. Suivant la réglementation actuellement prévue, le patient / la patiente voulant conserver certaines données jusqu'au décès doit manifester cette volonté tous les dix ans.</p> <p>On ne sait pas clairement si elle/il doit le faire de manière proactive ou si une notification a lieu avant la suppression des données (par analogie avec l'art. 20 ch. 2 let. b ODEP)</p>	
Art. 9 al. 2	Il faut parvenir à rattacher les fournisseurs de prestations au DEP sans risquer de les dissuader de s'en servir en adoptant des dispositions compliquées.	Les exigences pour le remplissage et la gestion du dossier des patientes et des patients par le soignant (en particulier les droits d'accès à chacun des documents) doivent être conçues de manière à être compatibles avec le déroulement des traitements.
Art. 11	<p>Conformément à la lettre a, les communautés doivent désigner un responsable de la protection et de la sécurité des données indépendant sur le plan organisationnel.</p> <p>Il n'est toutefois pas clair quelles exigences sont posées à l'égard d'une telle personne, ce qu'elle doit faire et quelle plus-value elle apporte.</p>	Il convient de renoncer à des "responsables de la protection et de la sécurité des données" particuliers.
Art. 33 al. 1: Surveillance des critères de certification	<p>L'organisme de certification vérifie annuellement pour toutes les communautés si leurs critères de certification sont toujours remplis.</p> <p>Cela nous semble très lourd, d'autant plus que selon l'art. 34 les certificats doivent être valables trois ans.</p>	Nous proposons que cette vérification soit opérée pendant la durée de validité de trois ans des certificats non pas annuellement mais uniquement par sondages.
Art. 37 al. 2	Les rapports juridiques entre l'organisme accrédité et les entreprises intéressées sont incertains. Le premier remplit des tâches administratives, ce qui soulève des questions relatives au contrôle étatique, à la protection juridique et au devoir des autorités de respecter les droits fondamentaux (cf. Häfelin/Müller/Uhlmann,	Remaniement.

	Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844). L'affirmation formulée dans l'al. 2 que la procédure est régie par les dispositions du droit civil „applicables aux relations contractuelles“ pourrait donc ne pas avoir un caractère absolu.	
Art. 42 al. 1 Emoluments	Selon l'art. 42 al. 1, les communautés s'acquittent d'un émolument annuel de 13'500 francs. Le rapport explicatif évoque par contre un émolument de CHF 20'000.-. Il est inapproprié de soutenir le développement de communautés à l'aide de soutiens financiers d'une part, d'augmenter les coûts d'exploitation de ces communautés en imposant des émoluments d'autre part, demandant ainsi en quelque sorte qu'une partie des aides financières soit restituée.	La disposition doit être biffée sans remplacement.

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 17: Exigences relatives au portail d'accès	Le rapport explicatif fait craindre que les directives de l'OFSP puissent limiter de manière démesurée les modèles d'affaires possibles pour le financement de l'exploitation du DEP.	Nous invitons l'OFSP à prendre en compte de cette crainte dans la précision des „critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence“. Le droit d'exécution, et notamment les critères techniques et organisationnels de certification, doit être aménagé de telle sorte que le développement de solutions innovantes et de nouveaux modèles d'exploitation reste possible. Il convient donc de renoncer à des restrictions qui matériellement ne s'imposent pas.

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

Une partie des annexes n'est pas traduite en français et en italien. Nous jugeons cela problématique et doutons que les conditions pour ne pas traduire

mentionnées à l'art. 14 al. 2 LPubl soient remplies. L'absence de traduction nous paraît particulièrement problématique concernant l'annexe 8 (Prescriptions sur la protection des moyens d'identification). Nous demandons que les annexes soient publiées dans toutes les langues nationales.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification (CTO)

Remarques générales

Les CTO sont d'un côté très détaillés mais présentent d'autre part aussi des lacunes, en particulier dans le domaine cryptage et archivage des données. Le mode de notification (annonce à l'intérieur du DEP, par courriel, SMS, par voie postale, recommandé, etc.) doit être défini individuellement pour chaque action qui engendre une annonce (réintroduction d'un soignant dans un groupe de prestataires de soins, suppression de documents du DEP à l'écoulement du délai de dix ans, etc.).

Nous proposons d'examiner si certaines dispositions des CTO ne pourraient pas être intégrées à l'ODEP à titre de dispositions générales et abstraites.

Remarques sur les articles		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.1.2.3	La formulation "pour TOUS les professionnels de la santé" pourrait laisser entendre que tout professionnel de la santé d'une institution doit sans exception être porté au Healthcare Provider Directory. Les institutions de santé doivent être libres de limiter la sélection des professionnels de la santé à ceux qui utiliseront le DEP.	Le chiffre 1.1.2.3 devrait être reformulé comme suit: "le processus "entrée de professionnels de la santé" est déclenché pour ceux des professionnels de la santé entrant avec une institution de la santé pour qui cette dernière prévoit un accès au dossier électronique du patient."
2.2.1.1	Cette prescription implique une charge de travail importante pour les fournisseurs de prestations. Elle doit être mise en question.	Remplacement par une réglementation plus simple. L'utilisation des stockages de documents utilisés pour le reste du système d'information des cliniques devrait être admissible, le cas échéant avec des exigences techniques de sécurité accrues.
3.2.1.3 et 9.2.1.3	Le droit d'exécution et ses explications recourent aux termes et concepts "annulation" et "destruction" en parlant des données DEP. Quelle est la distinction technique entre ces concepts ?	Nous suggérons d'expliquer ces concepts dans les explications et de les distinguer entre eux, de sorte qu'ils puissent être appliqués de manière consciente. Par ailleurs, le patient aussi doit clairement comprendre ce qui distingue p.ex. un document annulé d'un document détruit.
4.3	On ne voit pas en quoi les "responsables de la protection et de la sécurité des données" amélioreront la sécurité. Par ailleurs, l'aménagement de tels postes coûte cher. Les CTO s'écartent d'ailleurs à ce titre des explications concernant l'art. 11 ODEP, qui évoquent une indépendance organisationnelle et technique du responsable.	Il convient de renoncer à la création d'un "responsable de la protection et de la sécurité des données" particulier.
4.10.2.3 / 5.1.2.2.	Cette directive n'est pas réalisable. Il n'est pas possible d'imposer aux personnes qui ont accès aux données du DEP une obligation contractuelle analogue au secret médical.	Suppression
4.10.3.2	On ne voit guère comment une communauté ou une communauté de référence pourrait "effectuer dans chaque cas un contrôle de sécurité relatif aux personnes (CSP) au sens de la loi sur l'armée".	Suppression
4.17.1	Soit toutes les données sont cryptées, soit aucune ne l'est. On ne comprend guère pourquoi ce ne sont que les "données sensibles" qui devraient être cryptées.	Remaniement.

	La directive aux termes de laquelle ce ne sont que les données des niveaux de classification "secret" et "sensible" qui doivent être sauvegardées sous une forme cryptée (cf. analyse de la menace et des risques DEP, OFSP, 09.11.2015, ch. 4.5 E4 p. 42) n'est pas compréhensible. Des économies ne sont pas possibles non plus, car les coûts du cryptage sont de toute manière occasionnés.	
4.24	Ces directives concernant l'assujettissement des dispositifs de stockage du DEP au droit suisse ne sont pas convaincantes. Il y a lieu de craindre que cela ne permettra pas d'atteindre l'objectif.	Révision complète
4.15.2.5	Il n'est pas possible de recourir aux environnements de test sans données du patient, si cela concerne l'environnement d'intégration et de consolidation. Il faut garantir des moyens organisationnels et techniques qui permettent de protéger les données des patients DEP dans l'environnement test de la même manière que dans l'environnement de production.	Chiffre 4.15.2.5 doit être adapté : "les exigences de protection et de sécurité des données qui concernent le stockage valent également pour les données de patients dans un environnement de consolidation et d'intégration. D'autres environnements de test et de développement ne comportent aucune donnée de patients.
10.1.3	L'espace de stockage exigé de 2GB paraît arbitraire.	Suppression. Intégration dans l'ODEP d'une règle générale et abstraite aux termes de laquelle le DEP doit offrir la place nécessaire au dépôt de tous les documents des patients qui sont déterminants pour le DEP.

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

11 DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Pas de remarques

Remarques sur les chiffres		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification