

Directive d'application relative à l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations eLENA conformément à l'art. 8, OCA, de la Carte d'assuré suisse (Cada)

**Version 1.0 du 2 juin 2012
Annexe aux conditions d'utilisation de la carte eLENA
(Certificat CVC)**

Sommaire

1. Résumé	3
2. Fonction	4
3. Conditions requises	5
3.1 Carte à puce et SIM pour le certificat eLENA	5
3.2 Formulaire de commande et conditions d'utilisation	6
3.3 Fondements légaux	7
3.4 Habilitations des groupes de fournisseurs de prestations	8
3.5 Fondements techniques.....	9
3.6 Processus d'enregistrement des données d'urgence	10
4. Contenu des catégories des données d'urgence	11
4.1 Maladie et séquelles d'accident.....	11
4.2 Données relatives à la transplantation.....	12
4.3 Allergies et réactions de type instantané	12
4.4 Allergies et réactions de type tardif.....	12
4.5 Médication.....	14
4.6 Vaccins	15
4.7 Groupe sanguin et transfusions	15
4.8 Inscription supplémentaire pour les dossiers médicaux.....	16
4.9 Adresses de personnes à prévenir	16
4.10 Directives anticipées et certificats de donneur d'organes	16
5. Gestion des données d'urgence	17
5.1 Procédure de sauvegarde et de restauration	17
5.2 Traitement des données d'urgence	17
5.3 Consentement du patient pour l'utilisation des données d'urgence.....	17
5.4 Protection par PIN de certaines catégories de données par le patient	18
5.5 Devoir d'information	18
5.6 Données de référence issues d'applications.....	19
5.7 Données administratives de la carte eLENA.....	19

1. Résumé

Le chapitre **Fonction** montre comment l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations (eLENA) peut communiquer avec la carte d'assuré (Cada) conformément à l'Ordonnance sur la carte d'assuré (OCA). Il explique aussi que la carte d'assuré authentifie de manière sécurisée l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations et en vérifie les autorisations d'accès de sorte que les données médicales personnelles (= données d'urgence) puissent être lues et écrites. L'eLENA est une carte multifonctionnelle. Elle peut être utilisée, outre les données d'urgence, également dans le cadre des services administratifs de consultation (OCA, art. 15), des essais pilotes cantonaux (OCA, art. 16, certificats X.509) et d'autres certificats de fournisseurs de prestations électroniques (X.509).

Le chapitre **Conditions requises** décrit la carte à puce eLENA. Celle-ci peut être demandée à SecMed par le biais du formulaire de commande. Des conditions d'utilisation spéciales sont liées au formulaire de commande, notamment concernant le traitement du certificat électronique dans le cadre de la procédure carte à carte entre eLENA et la Cada. S'appliquent également les bases légales de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) ainsi que les droits d'accès des différents groupes de fournisseurs de prestations. Les principes techniques qui reposent sur la norme eCH-0064 ainsi que le processus de l'enregistrement des données d'urgence au sein de l'établissement médical (médecin, pharmacie, hôpital, etc.) sont également décrits.

Le chapitre **Données d'urgence** décrit les différentes catégories de données d'urgence et leurs jeux de données. Les données d'urgence ont été définies par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en collaboration avec la Conférence des directeurs de la santé (CDS) et la Fédération des médecins suisses (FMH). Les professionnels de la santé peuvent sélectionner les inscriptions correspondantes parmi des jeux de données prédéfinis et consigner des informations spécifiques au patient. Pour chaque jeu de données, le professionnel de la santé auteur de l'inscription et la date d'écriture sont consignés. La saisie du médecin traitant et des spécialistes concernés est particulièrement importante dans les coordonnées. On peut également indiquer à cet endroit où se trouvent une éventuelle directive anticipée et le dossier médical. Les jeux de données prédéfinis avec leurs champs correspondants et le type d'informations pouvant être renseignées sont définis dans un schéma XML (fichier XSD) distribué par l'OFSP.

Le chapitre **Gestion des données d'urgence** décrit la procédure de sauvegarde et de restauration. Le chapitre sur le traitement des données d'urgence indique que l'enregistrement se limite aux seules données d'urgence actuelles et pertinentes, les antécédents médicaux du patient n'étant pas conservés. Il est important que le patient donne son accord à la lecture et à l'écriture des données d'urgence. Avec la remise de la carte d'assuré et la pression active d'une saisie (p. ex. la touche OK, etc.), le patient doit confirmer son accord à la lecture et à l'écriture des données d'urgence sur la carte d'assuré. Le patient est libre de permettre ou non l'écriture des données d'urgence sur la Cada. L'assureur n'a aucun accès aux données d'urgence médicales du patient.

La société SecMed GmbH exploite un **portail web** qui assiste l'utilisateur de l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations eLENA. Des documentations et notices correspondantes peuvent y être téléchargées.

SecMed GmbH

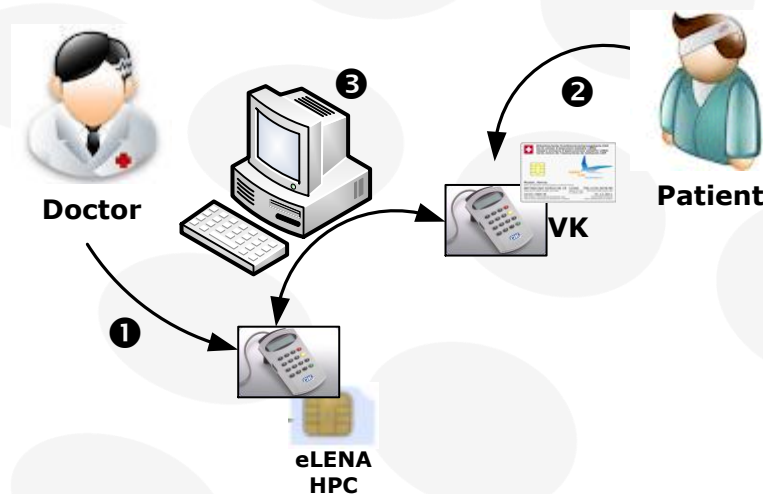
2. Fonction

Conformément à l'**Ordonnance sur la carte d'assuré (OCA)**, l'**attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations (eLENA)** sert au professionnel de la santé habilité (médecin, pharmacien, personnel paramédical) à lire et écrire électroniquement les données d'urgence médicales de la carte d'assuré (Cada) au sein de l'établissement médical (cabinet médical, hôpital, pharmacie, etc.).

Il s'agit notamment d'un **certificat électronique du professionnel de la santé** qui est capable de communiquer avec le certificat du patient contenu sur la carte d'assuré et qui garantit que seuls des professionnels de la santé habilités puissent lire et écrire des données sur la carte d'assuré.

La **communication technique** nécessaire entre l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations et la carte d'assuré exige que les deux cartes à puce soient disponibles et accessibles par le biais d'un lecteur de carte ou d'un dispositif correspondant.

Le graphique suivant illustre l'**utilisation de la carte eLENA** avec la Cada :



Dans le cadre de ses responsabilités, le professionnel de la santé peut **déléguer** la lecture et l'écriture des données sur la carte d'assuré à ses assistants médicaux (AM), aux médecins employés et aux médecins-assistants.

L'utilisation de la carte à puce eLENA pour accéder aux données d'urgence nécessite la saisie d'un **code PIN**. Avec la carte d'assuré Cada, la saisie d'un PIN n'est normalement pas nécessaire, sauf si le patient, dans un cas particulier, a demandé que certaines catégories de données d'urgence soient protégées par un PIN.

3. Conditions requises

3.1 Carte à puce et SIM pour le certificat eLENA

Le professionnel de la santé ou le fournisseur de prestations médicales doit disposer d'une carte à puce eLENA dont le microprocesseur contient le fichier électronique du **certificat CVC**. Un Card Verifiable Certificate (CVC) est un certificat qui peut être vérifié par la carte d'assuré elle-même et, par le biais d'une procédure de communication technique (procédure carte à carte), doit être communiqué à la carte d'assuré pour y être vérifié.

La graphique suivant montre la **carte à puce eLENA**:



Illustration 1 recto

Les **droits de lecture et d'écriture** des différents **groupes de fournisseurs de prestations** médicaux (p. ex. médecin, pharmacien, etc.) sont définis par l'OCA et nécessitent en conséquence une identification correspondante.

L'**établissement médical** (cabinet médical, hôpital, pharmacie, etc.) est identifié au moyen du numéro de **registre des codes-créanciers (RCC)** de l'assureur-maladie auprès de la SASIS AG.

Le **professionnel de la santé** est identifié au moyen de son **Global Location Number (GLN, anciennement EAN)** personnel conformément au registre des professions médicales (MedReg) qui est tenu par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en collaboration avec les cantons. Le professionnel de la santé responsable détient une **carte principale**. Le numéro GLN du professionnel de la santé habilité en sa qualité de détenteur responsable de la carte à puce eLENA est enregistré lors de chaque saisie des données d'urgence sur la carte d'assuré Cada. Pour chaque carte à puce eLENA principale, il est possible de commander des **cartes supplémentaires** pour les AM affectés au niveau organisationnel. Ces cartes supplémentaires comportent le même numéro GLN que la carte principale, mais sont dotées d'un propre numéro de carte. Elles peuvent être utilisées, indépendamment de la carte à puce principale eLENA, dans les applications carte à carte de lecture et d'écriture de données avec la carte d'assuré Cada, au moyen de dispositifs de lecture correspondants.

Le **numéro de la carte** identifie le domaine d'application (système de santé=80), le pays (Suisse=756) de manière analogue à la carte d'assuré.

3.2 Formulaire de commande et conditions d'utilisation

Etant donné que l'utilisation de la carte eLENA est limitée, pour des raisons juridiques et administratives, aux établissements médicaux (cabinet médical, pharmacie, hôpital, etc.) conformément à la LAMal et au RCC, le **formulaire de commande** doit être rempli et signé par l'établissement médical. A sa signature, cette commande devient un **contrat** valide entre l'établissement fournisseur de prestations, le demandeur et la société SecMed GmbH en sa qualité d'émetteur de la carte à puce eLENA.

Le professionnel de la santé, conformément à l'OCA, art. 6, est considéré comme **demandeur** et est en droit, en sa qualité de personne au sein d'un établissement médical, de se procurer et d'utiliser une carte à puce eLENA. Le professionnel de la santé peut commander, sous sa propre responsabilité, plusieurs cartes supplémentaires qui seront utilisées pour les activités qu'il aura déléguées. Les inscriptions effectuées sur la carte d'assuré seront dotées du numéro GLN du professionnel de la santé qui délègue afin que toute demande de précisions au professionnel de la santé responsable puisse être traitée.

En sa qualité d'**autorité d'enregistrement**, la société SecMed GmbH effectue une vérification de l'habilitation à utiliser une carte eLENA sur le formulaire de commande rempli et signé avec le registre des professions médicales (MedReg) et le registre des codes-crédenciers (RCC). La carte est ensuite produite et envoyée au demandeur avec la facture. Après le règlement de la facture, le demandeur reçoit une lettre qui contient ses codes PIN et PUK personnels pour lesquels la première consultation peut être prouvée (film de sécurité, etc.).

Les **conditions d'utilisation** font partie intégrante du contrat et régissent l'utilisation de la carte à puce eLENA, du microprocesseur et du certificat électronique par le professionnel de la santé en sa qualité de détenteur de la carte eLENA. SecMed demeure la propriétaire de la carte pendant toute sa durée de validité.

La carte eLENA a une validité de **trois ans**. Passé ce délai, une nouvelle carte doit être commandée. SecMed doit immédiatement être avertie de toute perte ou de tout risque encouru par la carte à puce eLENA dotée d'un microprocesseur afin que la société puisse révoquer la carte à puce eLENA concernée.

La **directive d'application actuelle** fait également partie intégrante du contrat. Il convient de respecter les prescriptions afin d'assurer une utilisation homogène. Les nouvelles versions de la directive d'application sont régulièrement publiées sur le portail web de la société SecMed GmbH. En outre, les demandeurs seront informés personnellement, par le biais de l'adresse électronique indiquée lors de la commande, des nouvelles versions.

Les droits et devoirs du professionnel de la santé et du patient sont décrits en détail dans l'**Ordonnance sur la carte d'assuré (OCA)** et notamment dans le **commentaire** y afférent du 14.2.2007.

3.3 Fondements légaux

Les fondements légaux existant dans le domaine de la carte d'assuré sont les suivants:

1. **Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)** du 18.3.1994, art. 42a, 832.10
2. **Ordonnance sur la carte d'assuré (OCA)** du 14.2.2007, 832.105
3. **Commentaire relatif à l'Ordonnance sur la carte d'assuré (OCA)** du 14.2.2007
4. **Ordonnance du DFI** du 20 mars 2008 concernant les exigences techniques et graphiques relatives à la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins (OCA-DFI), 832.105.1

L'OCA décrit les **données d'urgence** à l'art. 42a, alinéa 4 de la carte d'assuré selon la LAMal:

Art. 6 Etendue des données

¹ Les personnes mentionnées dans l'annexe peuvent, afin d'améliorer l'efficacité, la sécurité et la qualité du traitement médical, enregistrer électroniquement les données suivantes sur la carte d'assuré, pour autant que la personne assurée ait donné son accord:

- a. données relatives au groupe sanguin et à la transfusion;
- b. données relatives au système immunitaire;
- c. données relatives à la transplantation;
- d. allergies;
- e. maladies et séquelles d'accidents;
- f. dans des cas médicalement fondés, inscription supplémentaire;
- g. médication;
- h. une ou plusieurs adresses de personnes à avertir en cas d'urgence;
- i. mention de l'existence de directives anticipées.

En outre, l'**attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations** est définie dans l'OCA:

Art. 8 Attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations

¹ L'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations doit permettre d'authentifier la personne autorisée à accéder aux données.

² Les fournisseurs de prestations autorisés à exercer une activité prise en charge par l'assurance obligatoire des soins sont compétents pour délivrer l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations. Ils peuvent également déléguer cette tâche à des tiers.

³ Les fournisseurs de prestations doivent garantir que l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations n'est délivrée qu'aux personnes mentionnées dans l'annexe qui disposent d'une formation reconnue en vertu des prescriptions fédérales ou cantonales.

L'**OCA-DFI** fixe les différents champs de données. L'OFSP a mis à disposition les définitions des données d'urgence XML sous la forme de schémas XML (fichiers XSD). Les prescriptions techniques sont représentées en annexe à l'OCA-DFI par la norme eCH-0064.

3.4 Habilitations des groupes de fournisseurs de prestations

L'OCA régit l'**accès aux données d'urgence**:

<p>Art. 7 Accès aux données visées à l'art. 6</p> <p>¹ Les personnes mentionnées dans l'annexe ont accès aux données visées à l'art. 6. L'étendue du traitement des données est définie dans l'annexe.</p> <p>² L'accès aux données s'effectue au moyen d'une attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations.</p> <p>³ Les personnes mentionnées dans l'annexe ne sont autorisées à traiter les données visées à l'art. 6 qu'avec l'accord de la personne assurée.</p> <p>⁴ La personne assurée peut verrouiller les données visées à l'art. 6, al. 1, let. a à g, au moyen d'un code PIN.</p> <p>⁵ Lorsque des soins d'urgence le requièrent et que la personne assurée est dans l'incapacité de donner son accord, les personnes mentionnées dans l'annexe peuvent accéder aux données visées à l'art. 6 en l'absence de cet accord.</p>

Il est établi, en annexe à l'OCA et à l'article 7, alinéa 1, quels **groupes de fournisseurs de prestations** bénéficient de quels droits (lecture, écriture, effacement) dans les différentes **catégories de données d'urgence** (conformément à l'art. 6, OCA). Lors de l'affectation du groupe de fournisseurs de prestations (p. ex. médecin, pharmacien, etc.), ces droits sont d'ores et déjà stockés dans le certificat CVC par la carte eLENA.

En principe, les médecins, dentistes, chiropraticiens détiennent tous les droits de lecture et d'écriture. Les autres groupes de fournisseurs de prestations ont des droits d'écriture certes limités, mais des droits de lecture intégraux.


Le tableau suivant présente les **droits d'accès et d'écriture**:

	Données relatives au groupe sanguin et à la transfusion (art. 6, al. 1, let. a)	Données relatives au système immunitaire (art. 6, al. 1, let. b)	Données relatives à la transplantation (art. 6, al. 1, let. c)	Allergies (art. 6, al. 1, let. d)	Maladies et séquelles d'accidents (art. 6, al. 1, let. e)	Inscription supplémentaire dans des cas médicalement fondés (art. 6, al. 1, let. f)	Médication (art. 6, al. 1, let. g)	Adresses de personnes à avertir en cas d'urgence (art. 6, al. 1, let. h)	Mention de l'existence de directives anticipées (art. 6, al. 1, let. i)
Médecins	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Pharmaciens	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Dentistes	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Chiropraticiens	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture Ecriture Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Sages-femmes	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture,	Lecture, Ecriture,

	Données relatives au groupe sanguin et à la transfusion (art. 6, al. 1, let. a)	Données relatives au système immunitaire (art. 6, al. 1, let. b)	Données relatives à la transplantation (art. 6, al. 1, let. c)	Allergies (art. 6, al. 1, let. d)	Maladies et séquelles d'accidents (art. 6, al. 1, let. e)	Inscription supplémentaire dans des cas médicalement fondés (art. 6, al. 1, let. f)	Médication (art. 6, al. 1, let. g)	Adresses de personnes à avertir en cas d'urgence (art. 6, al. 1, let. h)	Mention de l'existence de directives anticipées (art. 6, al. 1, let. i)
								Effacement	Effacement
Physiothérapeutes	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Ergothérapeutes	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Infirmières et infirmiers	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Logopédistes/orthophonistes	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement
Diététiciens	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture	Lecture, Ecriture, Effacement	Lecture, Ecriture, Effacement

3.5 Fondements techniques

Les définitions et prescriptions techniques sont fixées dans la **norme eCH-0064**, version 1.0 du 4.2.2008. L'**attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations** (eLENA) y est définie de la manière suivante:



Normes de la cyberadministration Page 14 sur 61

3.1.4 Attestation électronique du fournisseur de prestations

Motivation : L'attestation électronique du fournisseur de prestations doit être un jeton universel comprenant des fonctions, des commandes et des interfaces physiques conformes aux règles internationales, afin de permettre une intégration simple et optimale de nombreuses applications utilisées par les fournisseurs de prestations, notamment en rapport avec la carte d'assuré et pour l'utilisation de cette dernière.

EXIGÉ : L'attestation électronique du fournisseur de prestations répond en tant que carte à puce HPC aux spécifications des normes ISO/IEC 7816-1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 et 9 et doit être donnée au format ID-1 conformément à la norme ISO 7810. Elle peut au besoin être transférée par le fournisseur de prestations par transposition du format ID-1 au format ID-000. Toutes les fonctions et les structures de données sont définies publiquement.

La carte à puce peut être utilisée dans **deux formats différents**:

1. **Carte à puce** dotée d'un microprocesseur au format ID-1 **insérée** dans le lecteur de carte ou dans un dispositif technique approprié.
2. **Carte SIM détachée** dotée d'un microprocesseur au format ID-000 destinée à un lecteur de carte ou à un dispositif technique approprié.

La norme eCH-64 décrit notamment l'**authentification carte à carte** et l'**autorisation** entre la carte d'assuré et l'attestation électronique justifiant de la qualité de fournisseur de prestations (alinéa 3.6, page 30 ss). Les procédures listées, et notamment les dispositions de sécurité, doivent être respectées. En outre, des **spécifications de détail** sont disponibles auprès des émetteurs des cartes d'assuré (alinéa 3.6.4.5.).

Le **schéma XML officiel** des données médicales d'urgence, version 1.0 du 26.3.2008, au format XSD est disponible sur le site web de l'Office Fédéral de la santé publique (OFSP) ou de la société SecMed GmbH.

Des **spécifications Middleware** et d'**autres données pertinentes** peuvent être téléchargées sur le site web www.secmed.ch.

3.6 Processus d'enregistrement des données d'urgence

L'enregistrement des données d'urgence conformément à l'OCA s'effectue pendant le **traitement normal du patient** en la **présence** de celui-ci. Il est recommandé de **lire la carte d'assuré avant le traitement** et de **l'écrire à la fin du traitement**. Le patient peut exiger une **impression sur papier**.

Le professionnel de la santé peut **imprimer** les données d'urgence pour sa documentation interne et en remettre aussi une **copie au patient**.

4. Contenu des catégories des données d'urgence

Les données d'urgence correspondent aux contenus qui, éventuellement, sont d'ores et déjà consignés dans les **différents documents sur papier** (carnet de vaccination, carnet de médicaments, directives anticipées, etc.). Elles font également **partie intégrante du dossier du patient** au sein de l'établissement médical.

L'enregistrement du contenu de ces données d'urgence doit exclusivement s'entendre comme une «**communication**» ou une «**remarque attirant l'attention**» (commentaire de l'OFSP relatif à l'OCA, alinéa 24, du 14.2.2007). Ces informations n'ont pas la même valeur qu'un rapport médical transmettant des données et ne sont donc pas signées électroniquement.

Les données d'urgence enregistrées sur la Cada sont la **propriété du patient**.

Le catalogue officiel de données s'inspire d'un jeu de données d'urgence déjà défini, les «données cliniques limitées» (**Limited Clinical Data**, LCD) conformément à la norme ISO 21549.

Les jeux de données comprennent en principe les **champs de données** suivants:

- **Catégorie des données d'urgence** (p. ex. maladies, allergies, médication, etc.)
- **Classement** (choix de données de référence, p. ex. asthme bronchique)
- **Remarque** (remarque explicative, information complémentaire, texte libre)
- **Auteur médical de l'inscription** (numéro GLN/EAN de la personne)
- **Date de l'inscription** (enregistrement sur la carte d'assuré)

Les différents champs de données sont listés dans le fichier PDF et XML (XSD) de l'OFSP (OCA-DFI, annexe 2, article 2) et peuvent être consultés sur www.ehealth.admin.ch.

4.1 Maladie et séquelles d'accident

Les inscriptions suivantes (20 inscriptions max.) sont possibles, conformément au document de l'OFSP «**Vue d'ensemble des données personnelles (médicales) de la carte d'assuré**» du 3.6.2008:

1. Maladies et séquelles d'accidents (facultatif, multiple)			
Désignation de la maladie ou de la séquelle d'accident	Commentaire	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Asthme bronchique			
BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)			
Maladie coronarienne			
Insuffisance cardiaque			
Troubles du rythme cardiaque			
Maladie artérielle périphérique			
Anévrisme de l'aorte abdominale			
Crises convulsives			
Trouble de coagulation congénital			
Trouble de coagulation acquis			
Trouble de coagulation acquis suite à la prise de médicaments			
Diabète sucré			
Maladie d'Addison			
Glaucome			
Insuffisance rénale/dialyse			
Acétylation lente			
Maladie chronique du foie			
Maladies infectieuses de premier plan			
Maladies infectieuses			
Organ manquant			
Prothèse vasculaire			
Valvules cardiaques artificielles			
Dispositifs intravasculaires (stents, clips)			

Prothèse articulaire			
Stimulateur cardiaque/defibrillateur			
Matériel d'ostéosynthèse			
Œil en verre			
Lentilles de contact			
Prothèses amovibles			
Autres maladies ou séquelles d'accidents			

4.2 Données concernant la transplantation

Les inscriptions suivantes (2 inscriptions max.) sont possibles:

2. Données concernant la transplantation						
Inscription sur la liste d'attente pour une transplantation (facultatif, multiple)						
	Commentaire	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*			Date de l'enregistrement*	
Transplantation 1 etc.						

Transplantations déjà subies (facultatif, multiple)						
	Nom de l'organe transplanté	N° suisse de transplantation	Date de la transplantation	Commentaire concernant la transplantation	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Transplantation 1 etc.						

4.3 Allergies et réactions de type instantané

Les inscriptions suivantes (12 inscriptions max.) sont possibles:

3. Allergies / Réactions de type instantané (facultatif, multiple)																			
	Désignation de l'agent provoquant l'allergie		Réaction clinique						Méthode de la preuve						Date de la preuve	Remarque concernant la preuve			
	Désignation générale	Désignation spéciale	Genre de la réaction clinique						Date de la réaction clinique	Remarque concernant la réaction clinique	Anamnèse	Manifestation clinique	Test cutané (Prick, intradermal)	Test épicutané (patch test)			Anticorps spécifiques	Test de provocation	Test oculaire
		Angio-oedème	Urticaire	Asthme, bronchospasme	Coliques, diarrhées	Choc anaphylactique	Autre réaction clinique												
Allergie 1 etc.																			

Médicament de remplacement							
	Désignation du médicament de remplacement	Nom générique du médicament de remplacement	Sécurité du médicament de remplacement			Date-test du médicament de remplacement	Remarque concernant le médicament de remplacement
			provoqué	testé	conseillé		
Allergie 1 etc.							

4.4 Allergies et réactions de type tardif

Les inscriptions suivantes (12 inscriptions max.) sont possibles:

4. Allergies / Réactions de type tardif (facultatif, multiple)													
Désignation de l'agent provoquant l'allergie		Réaction clinique					Preuve de l'hypersensibilité						
Désignation générale	Désignation spéciale	Genre de la réaction clinique			Date de la réaction clinique	Remarque concernant la réaction clinique	Méthode de la preuve					Date de la preuve	Remarque concernant la preuve
		Eczéma	Réaction locale	Formation d'ampoules, vasculaites			Autre réaction clinique	Anamnèse	Manifestation clinique	Test cutané (Prick, intradermal)	Test épicutané (patch test)		
Allergie 1 etc.													

Médicament de remplacement						
Désignation du médicament de remplacement	Nom générique du médicament de remplacement	Sécurité du médicament de remplacement			Date-test du médicament de remplacement	Remarque concernant le médicament de remplacement
		provoqué	testé	recommandé		
Allergie 1 etc.						

Médicament d'urgence						Remarque concernant le médicament d'urgence	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Désignation du médicament d'urgence								
Anti-histaminique et tablettes cortico-stéroïdes	Adrenaline à injecter	Médicament à inhaler	Autres médicaments					
Allergie 1 etc.								

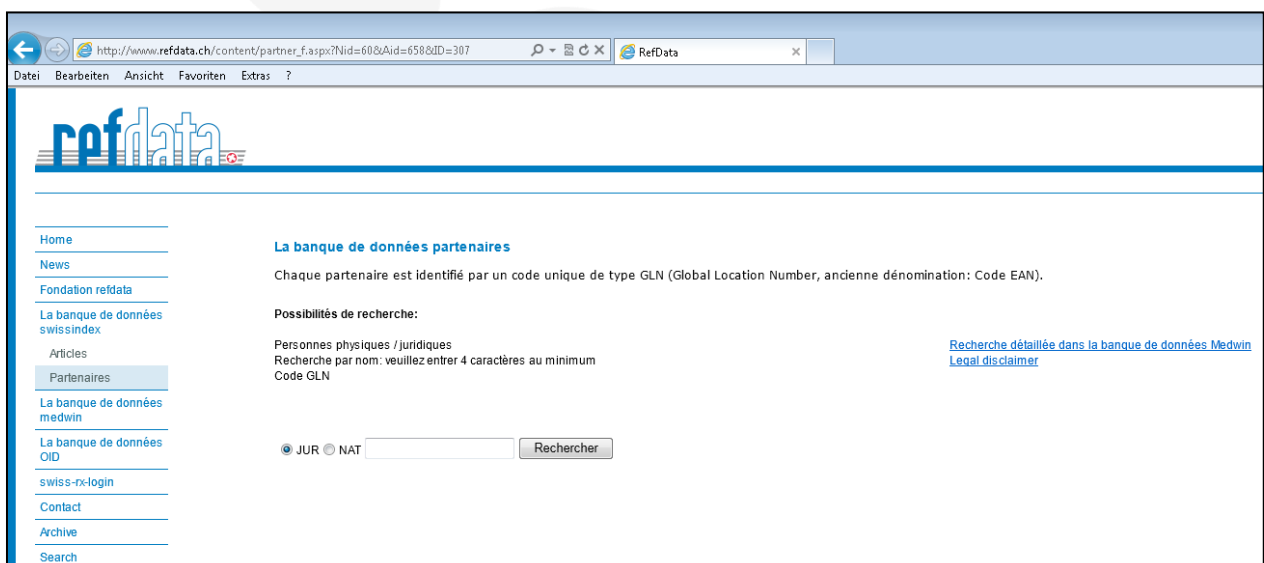
4.5 Médication

Les inscriptions suivantes (18 inscriptions max.) sont possibles:

5. Médication (facultatif, multiple)						
Désignation de la médication	Remarque concernant l'indication de la médication	Numéro EAN de la médication	Numéro ATC de la médication	Remarque concernant la médication	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Antiépileptiques						
Antidépresseurs						
Neuroleptiques						
Médicaments contre la démence						
Opiacés						
AINS						
Tranquillisants						
Bétabloquants						
Inhibiteurs ECA						
Diurétiques						
Inhibiteurs calciques						
Dérivés nitrés						
Antiarythmiques						
Digitaliques						
Antagonistes de l'aldostérone						
Bétamimétiques						
Immunosuppresseurs						
Antithrombotiques						
Anticoagulants, par ex. Marcoumar ou héparine						
Antihistaminiques						
Facteurs VIII/IX						
Desmopressine, par ex. Minirin						
Antidiabétiques, insuline						
Cortisone						
Autres médicaments						

Pour assurer une meilleure lisibilité, les indications relatives à la médication comporteront le **produit** et la **posologie**: p. ex. SORTIS 16 mg 1-0-1-0

Si le fournisseur de prestations médicales ne dispose pas de **répertoires électroniques** (p. ex. les banques de données swissINDEX e-mediat, Medwin) pour les médicaments (colonne numéro EAN de la médication), il est possible de se procurer le **GTIN** (Global Trade Item Number, successeur du numéro EAN) pour les produits sur le site de Refdata:



The screenshot shows the Refdata website search page. The browser address bar displays the URL: http://www.refdata.ch/content/partner_f.aspx?Nid=60&Aid=658&ID=307. The page features a navigation menu on the left with links for Home, News, Fondation refdata, La banque de données swissindex, Articles, Partenaires, La banque de données medwin, La banque de données OID, swiss-rx-login, Contact, Archive, and Search. The main content area includes the title "La banque de données partenaires" and the text: "Chaque partenaire est identifié par un code unique de type GLN (Global Location Number, ancienne dénomination: Code EAN)." Below this, it lists "Possibilités de recherche:" and "Personnes physiques / Juridiques". A search input field is present with radio buttons for "JUR" (selected) and "NAT", and a "Rechercher" button. A link for "Recherche détaillée dans la banque de données Medwin" is also visible.

4.6 Vaccins

Les inscriptions suivantes (21 inscriptions max.) sont possibles:

6. Vaccins (facultatif, multiple)							
Désignation du vaccin	Remarques concernant le vaccin	Nom commercial du vaccin	Fabricant du vaccin	Numéro de lot du vaccin	Date de la vaccination	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Diphtérie							
Tétanos							
Coqueluche							
Poliomyélite – paralysie infantile							
Haemophilus influenzae type b (Hib)							
Hépatite B							
Hépatite A							
Rougeole							
Oreillons							
Rubéole							
Papillomavirus humain (HPV)							
Varicelle							
Pneumocoques							
Méningocoques							
Encéphalite à tiques (FSME, TBE)							
Tuberculose (BCG)							
Grippe							
Rage							
Fièvre jaune							
Encéphalite japonaise							
Fièvre typhoïde							
Choléra							
Anthrax							
Autres vaccins							

4.7 Groupe sanguin et transfusions

Les inscriptions suivantes (1 inscription max.) sont possibles:

7. Données concernant le groupe sanguin et les transfusions								
Données concernant le groupe sanguin								
Désignation du groupe sanguin	Désignation du facteur rhésus				Date du test de détermination du groupe sanguin	Remarque concernant le groupe sanguin	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
	0	A	B	AB				
Groupe sanguin								

Données concernant les transfusions							
Transfusion	Nombre de transfusions sanguines			Date de la dernière transfusion sanguine	Remarque concernant la dernière transfusion sanguine	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
	Jamais	Une fois	Plus d'une fois				
Transfusion							

4.8 Inscription supplémentaire pour les dossiers médicaux

Les inscriptions suivantes (5 dossiers et 17 autres inscriptions max.) sont possibles:

8. Inscription supplémentaire pour les cas médicalement fondés				
Renseignements sur les dossiers médicaux ou pharmaceutiques à disposition (facultatif, multiple)				
	Donnés concernant l'adresse du dépositaire	Commentaire concernant le dossier médical ou pharmaceutique	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Dossier disponible 1 etc.				
Informations médicales ou pharmaceutiques supplémentaires				
	Désignation des informations médicales ou pharmaceutiques supplémentaires	Remarque concernant les informations médicales ou pharmaceutiques supplémentaires	Numéro EAN de l'auteur de l'inscription*	Date de l'enregistrement*
Information 1etc.				

4.9 Adresses de personnes à prévenir

Les inscriptions suivantes (2 inscriptions max.) sont possibles:

9. Adresses de personnes à prévenir en cas d'urgence (facultatif, multiple)						
	Typ de contact		Donnés concernant l'adresse du dépositaire			
	contact privé	contact médical	Titre, Nom, Organisation	Rue, Numéro	Case postale	Code, Lieu, Pays
Inscription 1 etc.						

On listera ici le médecin traitant et les éventuels spécialistes avec les données de contact correspondantes. En outre, les données de contact correspondantes des proches devant être informés peuvent être enregistrées comme contacts privés.

4.10 Directives anticipées et certificats de donneur d'organes

Les inscriptions suivantes (2 inscriptions max.) sont possibles:

10. Mention de l'existence de directives anticipées du patient ou de certificats de donneur d'organes (facultatif, multiple)							
	Type de dépositaire du document		Données concernant l'adresse de contact				Remarque concernant la directive ou le certificat
	Contact privé	Contact médical	Titre, Nom, Organisation	Rue, Numéro	Case postale	Code, Lieu, Pays	
Inscription 1 etc.							

On peut indiquer à cet endroit où trouver les directives anticipées existantes avec les données de contact correspondantes.

5. Gestion des données d'urgence

5.1 Procédure de sauvegarde et de restauration

En raison de l'**enregistrement local des données sur la carte d'assuré**, le professionnel de la santé doit, dans la pratique, soit imprimer les jeux de données d'urgence et les stocker sous la forme papier, soit les enregistrer sous la forme d'un fichier XML et en protéger l'accès. Ceci permet de réenregistrer les données si le patient produit une carte de remplacement (expiration de la validité de la carte, perte de la carte, nouvelle carte fournie par l'assureur). Les définitions des jeux de données d'urgence XML, qui prennent la forme de schémas XML (fichiers XSD) et sont mises à disposition par l'OFSP dans le cadre de l'OCA-DFI, servent de base au format des données. Les catégories de données protégées par PIN ne peuvent être enregistrées que lorsque le patient y autorise l'accès avec son code PIN.

La **restauration** des données sur la carte d'assuré peut être effectuée à l'aide du middleware défini, à savoir pour tous les jeux de données par catégorie de données d'urgence. Le logiciel médical (et non pas le middleware) garantit que les jeux de données d'urgence qui ont été restaurés sur la carte puissent être lus pour contrôler et comparer l'intégrité des données. Si le patient souhaite protéger certaines catégories de données par un code PIN, il doit en faire la demande auprès du fournisseur de prestations.

5.2 Traitement des données d'urgence

Seule la **version actuelle des données** d'urgence doit toujours être disponible sur la carte d'assuré. Le classement se fait de sorte que les jeux de données actuels doivent toujours s'afficher en première position. A la demande du patient, on peut procéder aux activités suivantes:

1. **Ajout** d'un jeu de données par un fournisseur de prestations médicales
2. **Traitement** d'un jeu de données par le fournisseur de prestations médicales qui a ajouté ce même jeu de données
3. **Reprise** d'un jeu de données existant et actualisation par un autre fournisseur de prestations médicales
4. **Effacement** d'un jeu de données par le fournisseur de prestations médicales qui a ajouté ou traité ce même jeu de données ou par un autre fournisseur de prestations médicales

Nous attirons une nouvelle fois votre attention sur le fait que la carte d'assuré ne doit comporter que les données actuelles et pertinentes en cas d'urgence. La carte d'assuré ne doit pas servir à illustrer les **antécédents médicaux**.

5.3 Consentement du patient pour l'utilisation des données d'urgence

La **remise** par le patient **de la carte d'assuré** au professionnel de la santé vaut consentement du patient à utiliser les données d'urgence (conformément à l'OCA, art. 7, alinéa 3) en matière de lecture et d'écriture. En outre, en activant une saisie (p. ex. en appuyant sur la touche OK, etc.), le patient doit confirmer son accord à la lecture et à l'écriture des données d'urgence sur la carte d'assuré.

En cas d'urgence, si le patient n'est pas à même de répondre, le fournisseur de prestations médicales peut lire les données **en l'absence de cet accord** (OCA, art.7, alinéa 5).

Le fournisseur de prestations médicales habilité est dans ce cas-là également autorisé à archiver les jeux de données d'urgence concernés **sous forme papier** au sein de son établissement ou dans un dossier électronique sous la forme de **fichiers XML** électroniques dont l'accès est protégé, et à utiliser ces données dans le cadre du traitement médical.

Les patients dont le **médecin ne dispose pas de lecteur de carte à puce** peuvent demander à ce dernier de leur remplir le formulaire papier PDF des données d'urgence (www.ehealth.admin.ch) et le remettre à un établissement (p. ex. hôpital) équipé du dispositif nécessaire pour écriture sur la carte d'assuré.

5.4 Protection par PIN de certaines catégories de données par le patient

En principe, la carte d'assuré ne nécessite **pas que le patient la protège par PIN** étant donné que seuls les fournisseurs de prestations habilités peuvent y accéder directement grâce au certificat CVC de leur carte à puce eLENA. Ceci garantit que l'utilisation soit praticable en cas d'urgence.

Exceptionnellement, le patient peut protéger certaines catégories de données par **code PIN**. Pour ce faire, le patient doit activer la protection par PIN en utilisant le lecteur de carte du fournisseur de prestations médicales. Après avoir saisi le PIN neutre «000000», le patient saisit un code PIN personnel. Cette protection par PIN restreint toutefois l'exploitation médicale des informations sur la carte d'assuré.

L'assuré a obtenu, avec la carte d'assuré, un **code PUK** personnel sur le support de la carte. Si un patient a perdu son code PUK, il doit en informer son assureur pour que l'émetteur de la carte puisse lui communiquer le PUK par courrier.

5.5 Devoir d'information

Dans le domaine des données d'urgence, le fournisseur de prestations médicales a un **devoir d'information** envers le patient (OCA, art. 13). Celui-ci englobe les points suivants:

- Le patient a le droit d'être **informé** des données enregistrées sur la carte d'assuré et de les faire rectifier le cas échéant.
- Le patient doit être informé des personnes autorisées à traiter les données et à quelles **fins**.
- Le patient doit être informé qu'il a la **possibilité** de bloquer l'accès à certaines catégories de données avec un **code PIN**, ainsi que des avantages et des inconvénients d'un tel blocage.
- Le patient doit être informé qu'il devra, avant de restituer la carte d'assuré à l'assureur, faire **effacer** toutes les données d'urgence médicales ou, mieux encore, qu'il devra rendre **illisible** et **éliminer** la carte périmée (expiration de la durée de validité, réception d'une carte de remplacement ou en cas de changement d'assureur) et le microprocesseur.

5.6 Données de référence issues d'applications

Dans le cas des données d'urgence, les **données de référence** suivantes sont utilisées:

1. Les **données de base** selon la catégorie d'urgence conformément à l'OCA-DFI définies dans le fichier XML de l'OFSP et le document PDF «Vue d'ensemble des données personnelles (médicales) de la carte d'assuré» du 3.6.2008.
2. Le **numéro RCC** de l'établissement conformément au registre des codes-créanciers (RCC) avec le nom et les informations de contact du cabinet médical, de la pharmacie ou de l'hôpital à partir des données administratives de la carte eLENA (se reporter au point 5.6).
3. Les **numéros GTI/EAN des médicaments** (à partir du Pharmacode) conformément à la banque de données Galvat d'e-mediat ou à www.refdata.ch
4. Le **numéro GLN du fournisseur de prestations** conformément au registre des professions médicales (MedReg) avec le nom et les informations de contact du cabinet médical, de la pharmacie ou de l'hôpital à partir des données administratives de la carte eLENA.
5. **Les nom, prénom, lieu et informations de contact** relatifs au numéro GLN du fournisseur de prestations conformément à la carte à puce eLENA (se reporter au point 5.7) ou au registre des codes-créanciers et MedReg.

Le professionnel de la santé utilise ces données à partir du logiciel de son cabinet ou de l'hôpital et conformément aux contrats de licence existants qui s'y rapportent ou gratuitement depuis Internet (www.ehealth.admin.ch; www.zahlstellenregister.ch; www.refdata.ch).

5.7 Données administratives de la carte eLENA

Les **données administratives** suivantes (se reporter au point 5.5, alinéa 2) peuvent être lues et affichées sur la carte eLENA:

1. **Numéro RCC de l'établissement** (7 chiffres)
2. **Nom** de l'établissement conformément au RCC
3. **Adresse**, lieu et numéro de téléphone de l'établissement
4. **Désignation précise** du service, de la clinique, etc. en tant que lieu d'intervention
5. **Numéro GLN du professionnel de la santé** (13 chiffres)
6. **Nom, prénom et date de naissance** du professionnel de la santé
7. **Adresse électronique** du professionnel de la santé auprès de l'établissement RCC
8. **Groupe de fournisseurs de prestations** du professionnel de la santé
9. **Numéro de carte** (20 chiffres) de la carte à puce eLENA
10. **Carte principale ou supplémentaire** (00=carte principale, 01 - 99= carte supplémentaire) ainsi que format de la carte
11. **Date de validité** de la carte (date de fin)

Ces données sont imprimées sur la carte à puce eLENA sous la forme de **carte d'identité médicale** et sont également enregistrées sous forme électronique sur le **microprocesseur**.