

Livre blanc du service E-Ordonnance Suisse E-Ordonnance Suisse

État: 31.05.2024 | V2

Rédaction

Groupe de travail E-Ordonnance Suisse

Contact

info@hin.ch | info@pharmasuisse.org | info@fmh.ch

Sommaire

Sommaire	2
1. Introduction	3
2. Principes du service E-Ordonnance Suisse	3
2.1 Avantages	3
2.2 Caractéristiques	3
2.3 Service.....	3
3. Bases légales	3
3.1 Ordonnance sur les médicaments (OMéd).....	3
3.2 Précisions dans le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).....	4
4. Description du service E-Ordonnance Suisse	5
4.1 Vue d'ensemble.....	5
4.2 Fonctions.....	5
4.3 Structure de la signature E-Ordonnance Suisse.....	6
5. Authenticité, intégrité des données et confidentialité dans le service E-Ordonnance Suisse	6
5.1 Authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance)	6
5.2 Identification.....	7
5.3 Authentification.....	7
5.4 Intégrité des données (protection contre les falsifications).....	7
5.5 Confidentialité (protection contre une utilisation multiple), protection des données.....	8
5.6 Conclusion.....	8
6. Comparaison entre le service E-Ordonnance Suisse et la signature électronique qualifiée selon la SCSE	9

1. Introduction

E-Ordonnance Suisse est une initiative de la Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse et de la Fédération des médecins suisses FMH.

Le service E-Ordonnance Suisse permet de signer et d'enregistrer des ordonnances électroniques, de les honorer et de vérifier leur validité. Il ne stocke aucune donnée confidentielle de patients. Le service E-Ordonnance Suisse est mis à disposition par Health Info Net AG (HIN).

2. Principes du service E-Ordonnance Suisse

2.1 Avantages

- E-Ordonnance Suisse est simple d'utilisation.
- L'ordonnance électronique appartient à la patiente ou au patient, qui choisit librement la pharmacie.
- E-Ordonnance Suisse contribue à la sécurité des prescriptions médicamenteuses.
- E-Ordonnance Suisse crée une valeur ajoutée et rend la prescription et la délivrance de médicaments plus efficaces, plus sûres et plus économiques.

2.2 Caractéristiques

- E-Ordonnance Suisse est conforme à la LPT¹ et à la protection des données, et minimise les données.¹
- E-Ordonnance Suisse permet de réduire le risque d'abus.
- E-Ordonnance Suisse est exempt de frais.
- E-Ordonnance Suisse fonctionne avec et sans DEP.
- E-Ordonnance Suisse se concentre sur la prescription et non sur la délivrance de médicaments.
- E-Ordonnance Suisse est non discriminatoire et peut être utilisé dans la pharmacie de son choix.
- Les ordonnances électroniques doivent toujours être remises par voie électronique même si elles sont imprimées sur papier.
- L'ordonnance électronique se compose d'un jeu de données signé et enregistré, qui peut être représenté sous forme de code QR.

2.3 Service

- Le service E-Ordonnance Suisse peut être facilement intégré dans les systèmes primaires et est à la disposition de tous.
- Le service E-Ordonnance Suisse fonctionne avec l'identité HIN et d'autres identités électroniques conformes au DEP.

3. Bases légales

3.1 Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Sont déterminants dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd):

Art. 51, al. 1, let. b, OMéd

«L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

¹ La conformité correspond aux prescriptions actuellement en vigueur de la LPT et de l'OMéd, art. 51, al. 2. Les adaptations dans le cadre de la révision en cours de la LPT seront anticipées en temps utile par le service E-Ordonnance Suisse.

(...)

b. signature légalement valable de la personne qui rédige l'ordonnance;»

Art. 51, al. 2, OMéd

«Si l'ordonnance est établie sur papier, elle doit porter la signature manuscrite de la personne qui la rédige. Les ordonnances électroniques peuvent être munies d'une signature électronique qualifiée ou être transmises **de manière à ce qu'elles remplissent des exigences de sécurité comparables en termes d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité.**» (mises en valeur effectuées par la rédaction)

Pour les ordonnances électroniques, la loi prévoit donc deux options possibles:

une ordonnance électronique munie d'une signature électronique qualifiée, comme pour l'ordonnance physique traditionnelle sur papier, signée à la main, ou

une variante qui, en ce qui concerne les aspects d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité, remplit les exigences de sécurité d'une manière comparable à celle qui prévaudrait si elle était munie d'une signature électronique qualifiée. Ce qui signifie que les exigences en matière de sécurité doivent être remplies de manière comparable, mais pas qu'une signature électronique qualifiée (SEQ) doit obligatoirement être utilisée lors de l'établissement de l'ordonnance.

3.2 Précisions dans le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Dans le [rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments \(OMéd\)](#) de septembre 2018, on trouve des précisions importantes concernant l'article 51, al. 1, let. b et al. 2 (page 32):

«Alinéa 1, lettre b), en liaison avec l'alinéa 2: L'ordonnance doit être munie d'une signature juridiquement valable selon l'alinéa 2. Cela signifie que l'ordonnance sur papier requiert une signature manuscrite au sens de l'article 14, alinéa 1 du code des obligations (CO).

Pour les ordonnances électroniques, il est possible de choisir – au lieu d'une signature électronique qualifiée – une signature ou une forme de transmission qui garantit les différentes fonctions de sécurité telles que la garantie de l'**authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance)**, de l'**intégrité des données (protection contre les falsifications)**, ainsi que de la **confidentialité (protection contre une utilisation multiple)** de manière aussi efficace que la signature électronique qualifiée selon l'art. 14, al. 2^{bis} CO. La signature des prescriptions électroniques est suffisante lorsque la procédure utilisée remplit les fonctions de sécurité susmentionnées. Les exigences de sécurité associées à la procédure utilisée (p. ex. directives de la LDEP et de ses systèmes communautaires) fournissent alors un environnement suffisamment protégé pour assurer la bonne transmission de l'ordonnance électronique.» (mises en valeur effectuées par la rédaction)

Une solution pour les ordonnances électroniques doit donc être mise en œuvre de manière à ce

- que seul un médecin nommément connu puisse établir des ordonnances (authenticité),
- qu'il soit garanti qu'aucune falsification (modifications) de l'ordonnance ne puisse être effectuée de manière inaperçue (intégrité des données),
- que la protection contre une utilisation multiple (confidentialité) soit garantie

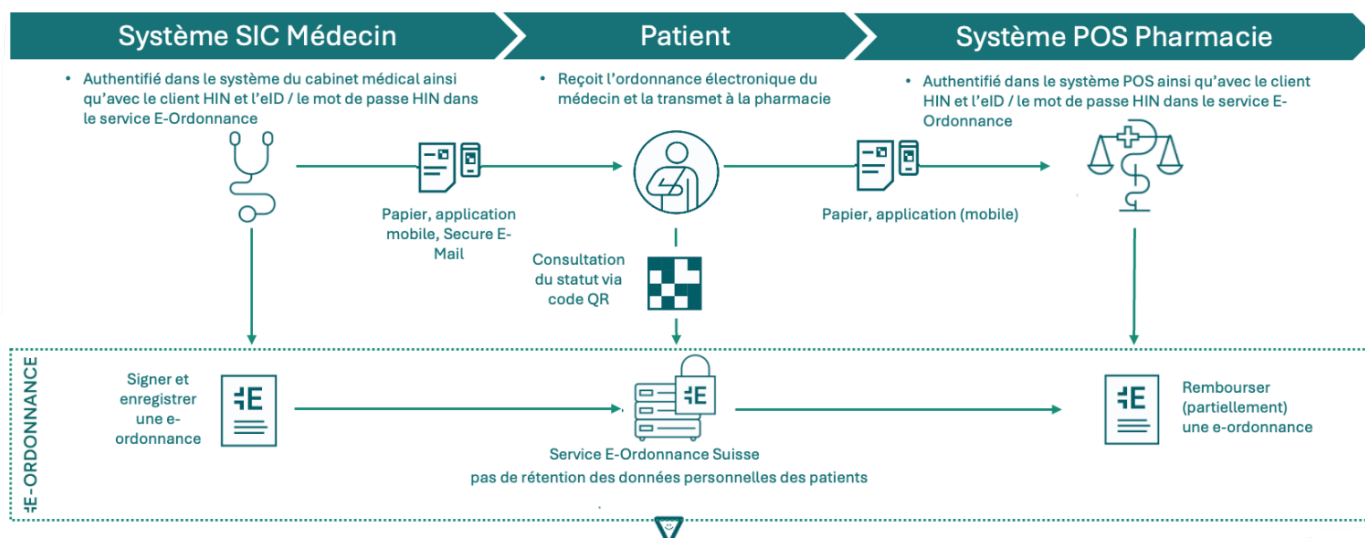
– et ce, au moins aussi bien que si une signature électronique qualifiée était utilisée.

Les autres explications concernent le fonctionnement du service E-Ordonnance Suisse et la manière dont le service gère et remplit les exigences d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité selon l'art. 51, al. 2, OMéd.

4. Description du service E-Ordonnance Suisse

4.1 Vue d'ensemble

- Le service E-Ordonnance Suisse permet aux médecins de signer et d'enregistrer des ordonnances électroniques.
- Les patients peuvent utiliser leur ordonnance électronique dans la pharmacie de leur choix. Ils sont à tout moment en possession de l'ordonnance électronique. C'est un avantage pour eux, en particulier pour les ordonnances permanentes, car les médicaments peuvent être obtenus dans différentes pharmacies en cas de soumission partielle, p. ex. en cas de besoin urgent de médicaments pendant des vacances au Tessin.
- Les pharmacies doivent honorer les ordonnances électroniques par voie électronique. Grâce au code QR, cela se fait automatiquement, et les données contenues dans le code QR peuvent être saisies directement dans le système primaire. Cela rend les processus plus sûrs et plus efficaces dans les cabinets, les hôpitaux et les pharmacies, y compris pour les patients.



Le service E-Ordonnance Suisse est intégré dans les systèmes primaires des fournisseurs de prestations (systèmes d'information des cabinets et des hôpitaux ou systèmes des pharmacies) ou dans les applications destinées aux patients.

4.2 Fonctions

Le service E-Ordonnance Suisse comprend les fonctions suivantes pour les médecins, les patients et les pharmacies:

Fonction	Groupe d'utilisateurs
Signature et enregistrement d'ordonnances électroniques	Médecins
Révocation (retrait) d'ordonnances électroniques	Médecin qui a rédigé l'ordonnance

5.2 Identification

L'établissement d'ordonnances n'est possible qu'avec une identité conforme à la LDEP. Dans le cas de HIN, il s'agit de l'eID HIN avec l'attribut «médecin». Pour qu'une eID HIN puisse être délivrée à un professionnel de la santé, celui-ci doit procéder à une identification vidéo comparable à l'identification pour la signature électronique qualifiée selon ETSI TS 119 461.

5.3 Authentification

HIN propose trois procédures d'authentification différentes pour l'établissement d'une ordonnance électronique:

- **Authentification via le client HIN**

Dans cette procédure, outre un mot de passe (élément de connaissance), le client HIN est utilisé, comme c'est le cas avec HIN pour accéder en toute sécurité à de nombreuses applications via Single Sign-on (SSO). Le client HIN vérifie l'intégrité du mot de passe par une connexion et une communication séparées avec les plates-formes HIN et assure le deuxième facteur avec un haut niveau de sécurité. Le client HIN est une application qui fonctionne sur l'ordinateur du médecin et qui accède à une clé cryptographique privée conservée dans le Key Store (répertoire de clés protégé) du système d'exploitation, d'où elle ne peut pas être lue. L'ordinateur sur lequel fonctionne le client HIN est comparable à l'élément de propriété de l'authentification à deux facteurs. Les clés sont accessibles au moyen d'un mot de passe. Le client HIN utilise la clé pour s'authentifier auprès du backend HIN et vérifie ainsi si la clé publique attribuée (Public Key) peut être attribuée à l'utilisateur connu avec une identité HIN. Un cookie Single Sign-on est généré pour le navigateur. Cela correspond au niveau de sécurité défini pour les signatures électroniques qualifiées.

- **Authentification alternative**

Dans cette procédure, l'utilisateur s'authentifie lors de la connexion au serveur Web HIN via deux facteurs: un mot de passe fort comme élément de connaissance et un mTAN (code SMS) comme élément de propriété. Cela est conforme aux prescriptions de la loi fédérale sur la signature électronique (SCSE) et donc suffisamment sûr.

- **Authentification via Access Gateway**

Dans cette procédure, les médecins du secteur hospitalier s'enregistrent au moyen d'un mot de passe fort selon les directives des directions de la santé et de l'hôpital. Un Access Gateway configuré avec les utilisateurs autorisés dans le réseau de l'hôpital fait office de second facteur chez HIN. Dans le système de HIN, les droits d'accès dans le réseau de l'hôpital concerné sont vérifiés et comparés au site autorisé pour eux. L'intégrité de l'accès est vérifiée par le biais des contrôles et des autorisations d'accès sur chaque site. Comme les connexions de sites situés en dehors d'un réseau hospitalier sont empêchées via VPN, il existe également deux facteurs indépendants dans cette procédure, et les exigences de la SCSE sont donc ici aussi remplies.

5.4 Intégrité des données (protection contre les falsifications)

Par intégrité des données, on entend la protection contre les falsifications du contenu d'un document ou d'un jeu de données.

L'intégrité des données est garantie, comme pour l'authenticité, par la signature du jeu de données de l'ordonnance électronique. Ce jeu de données signé est représenté dans le code QR. Au chapitre 5.1, nous avons précisé que la signature de l'ordonnance électronique suffisait à garantir l'authenticité. Il en va de même pour l'intégrité des données. En outre, pour la validation de l'intégrité des données, la valeur de hachage de l'ordonnance est enregistrée dans le service E-Ordonnance.

Le personnel de la pharmacie scanne le code QR pour vérifier l'ordonnance. La signature de l'ordonnance électronique peut alors être vérifiée. Elle contient l'identité du médecin qui l'a établie (nom et eID HIN), un horodatage et la signature cryptographique. Si le code QR a été manipulé, cela se remarquera lors de la vérification du statut de l'ordonnance, car la signature n'est alors pas valable.

5.5 Confidentialité (protection contre une utilisation multiple), protection des données

5.5.1 Protection contre une utilisation multiple

Dans le contexte de l'ordonnance électronique, on entend par confidentialité notamment l'aspect «protection contre une utilisation multiple», comme cela est précisé dans le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) de septembre 2018 concernant l'art. 51, al. 1, let. b, et al. 2, page 32 (voir ci-dessus).

La protection contre une utilisation multiple est garantie dans le service E-Ordonnance Suisse car l'ordonnance électronique est non seulement signée, mais aussi enregistrée dans l'infrastructure centralisée du service E-Ordonnance Suisse. Une attention particulière est portée à la minimisation des données, et aucune donnée sensible de patients n'est enregistrée. Les données enregistrées sont notamment: ID de l'ordonnance électronique, statut de soumission (non honorée, partiellement honorée, intégralement honorée), médicaments délivrés en cas de soumission partielle, révocation, etc., identité et horodatage médecin ou pharmacie, pharmacienne, pharmacien. Ces données sont en outre cryptées et chaînées dans les journaux, de sorte qu'aucune manipulation n'est possible.

5.5.2 Protection des données

En outre, on entend par confidentialité la protection contre l'accès ou la transmission d'informations par ou à des personnes non autorisées. Les données personnelles sensibles au sens de l'art. 5, let. c, ch. 2 de la loi sur la protection des données sont ici particulièrement critiques. Les données d'une ordonnance en font partie.

La protection des données est garantie par le service E-Ordonnance Suisse lors de la vérification et de la validation de l'ordonnance électronique par la pharmacie. Aucune information sur les patients n'est enregistrée de manière centralisée. Seuls les ID anonymes d'ordonnance et les journaux d'audit contenant l'ID de l'ordonnance électronique, l'ID du médecin ou pharmacien impliqué et un horodatage avec l'heure et la date ainsi que le type d'activité (émission, révocation, vérification, soumission partielle ou intégrale, blocage) sont enregistrés.

Si l'ordonnance électronique est imprimée et remise à la patiente ou au patient par le médecin prescripteur, celui-ci a le contrôle total du document et peut donc décider lui-même qui est autorisé à lire le code QR. Les exigences en matière de protection des données sont donc respectées. Seules les personnes ayant accès à l'ordonnance électronique, à savoir le médecin, le/la patiente ou le/la pharmacien/ne, peuvent consulter les données. Les données ne sont traitées que localement lors de leur création et de leur validation. Les données des patients ne sont donc pas transmises via Internet, ce qui garantit la confidentialité au sens de la protection des données. Lors de l'établissement de l'ordonnance électronique, les données de l'ordonnance sont saisies localement sur l'ordinateur du médecin prescripteur et signées via transmission de la valeur de hachage à la plate-forme HIN de signature d'ordonnances électroniques. Toute transmission du contenu de l'ordonnance au service E-Ordonnance Suisse est ainsi évitée, et il n'y a donc aucun traitement centralisé des données, ce qui correspond aux normes techniques actuelles et satisfait aux exigences en matière de protection des données.

5.6 Conclusion

Le service E-Ordonnance Suisse satisfait donc aux exigences suivantes de l'art. 51, al. 2, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd):

- authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance),
- intégrité des données (protection contre les falsifications),
- confidentialité (protection contre une utilisation multiple)

ainsi qu'aux exigences en matière de protection des données.

6. Comparaison entre le service E-Ordonnance Suisse et la signature électronique qualifiée selon la SCSE

Aspect	Service E-Ordonnance Suisse	Signature électronique qualifiée
Utilisation	Le cercle des personnes participantes se limite aux professionnels de la santé légitimés (médecins ou pharmacies). Ces derniers sont les seuls à pouvoir établir des ordonnances électroniques ou à les valider et à les retirer partiellement ou intégralement. Leurs systèmes primaires, dans lesquels ils établissent ou valident des ordonnances électroniques, sont connectés au service E-Ordonnance Suisse avec une plate-forme centrale fiable qui garantit l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité et la protection contre une utilisation multiple. Le service E-Ordonnance est intégré dans des processus en amont et en aval dans le cadre du processus de médication. Contrairement à la signature électronique qualifiée, on peut donc considérer qu'il s'agit d'un groupe fermé d'utilisateurs. L'utilisation de la plate-forme requiert pour le moment une eID HIN (à l'avenir, d'autres identités conformes à la LDEP pourront aussi être utilisées), et le médecin et le pharmacien / la pharmacienne doivent donc conclure un contrat correspondant avec HIN. L'accès à la plateforme centrale – hormis la possibilité de vérification de l'ordonnance électronique par la patiente / le patient – est possible uniquement pour les médecins et les pharmacies via la connexion avec l'eID correspondante.	Moyen de légitimation strictement réglementé qui vise à garantir les aspects d'authenticité, d'intégrité et de traçabilité dans un environnement comprenant un nombre indéfini de participants dans un groupe d'utilisateurs ouvert qui n'entretiennent pas nécessairement une relation de confiance. La signature électronique qualifiée garantit donc l'authenticité, l'intégrité et la fiabilité de la preuve, et n'est pas intégrée dans des processus en amont et en aval.
Authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance)	Comme pour la signature électronique qualifiée, l'identification est effectuée via un processus d'identification qui équivaut aux exigences selon ETSI TS 119 461 et qui satisfait aux exigences de certification de HIN en tant que fournisseur de moyens d'identification conformes à la LDEP.	Pour une signature électronique qualifiée, l' authenticité est garantie par une identité électronique certifiée, confirmée via une identification selon ETSI TS 119 461. La création de la signature requiert un dispositif sécurisé de création de signature, p. ex. un

	<p>L'authentification pour l'établissement et la signature d'une ordonnance électronique avec le service E-Ordonnance Suisse est effectuée via toutes les procédures d'authentification décrites au chapitre 4.1 avec une authentification à deux facteurs comparable à celle de la signature électronique qualifiée. Toutes les procédures décrites sont en outre certifiées pour l'accès au DEP.</p>	<p>token matériel sécurisé qui peut être contrôlé uniquement par la personne signataire. Il est également possible de conserver la clé de signature sur un «Hardware Security Module» (HSM) central, accessible via Internet. La clé privée du/de la signataire se trouve sur ce dispositif de création de signature. La signature repose sur un certificat qualifié délivré par un Trust Service Provider (TSP) reconnu. Celui-ci contient des informations sur le/la signataire et la clé publique, laquelle doit correspondre à la clé privée du/de la signataire.</p> <p>Le processus de signature est déclenché par une authentification à deux facteurs. Pour garantir l'affectation temporelle de la signature, un horodatage qualifié est ajouté par le TSP. Il est ainsi possible de déterminer quand un document a été signé, et la signature ne peut pas être modifiée.</p>
<p>Intégrité des données (protection contre les falsifications)</p>	<p>La signature de l'ordonnance électronique garantit l'intégrité de manière comparable à une signature électronique qualifiée. La signature de l'ordonnance électronique dans le code QR contient les informations relatives au médecin prescripteur (nom et eID), un horodatage et la représentation de la signature cryptographique, comme pour une signature électronique qualifiée.</p>	<p>Dans le cas de la signature électronique, l'intégrité est garantie par le chiffrement cryptographique de la clé de signature avec le document signé. La clé publique permet de vérifier la signature. Elle peut décrypter le document signé à l'aide de la clé de signature privée pour vérifier l'authenticité de la signature et du/de la signataire.</p>
<p>Confidentialité (protection contre une utilisation multiple)</p>	<p>L'enregistrement de chaque ordonnance électronique dans l'infrastructure centralisée du service E-Ordonnance Suisse et l'enregistrement des opérations (établissement, soumission partielle ou intégrale, révocation) avec nom, eID et horodatage permettent d'exclure toute utilisation multiple d'une ordonnance électronique. Les données de journal correspondantes sont en outre cryptées et chaînées, ce qui garantit également une protection contre la manipulation. L'ordonnance électronique doit impérativement être honorée par voie électronique.</p>	<p>La signature électronique qualifiée n'est pas intégrée dans des processus en amont et en aval comme le service E-Ordonnance Suisse. Une ordonnance établie avec une SEQ n'est pas enregistrée sur une plate-forme centrale lors de son établissement, comme c'est le cas avec le service E-Ordonnance Suisse, et la délivrance de médicaments n'est donc pas non plus enregistrée. Comme il n'y a pas d'ordonnance originale avec une ordonnance numérique, une ordonnance signée avec une SEQ pourrait donc être utilisée de multiples fois.</p>
<p>Protection des données</p>	<p>Le service E-Ordonnance ne stocke aucune donnée personnelle sensible dans l'infrastructure centralisée du service. Les</p>	<p>La signature électronique qualifiée ne garantit pas la confidentialité au sens de la protection des données. Pour que</p>

E-ORDONNANCE

	données de l'ordonnance électronique sont traitées sur l'ordinateur du médecin prescripteur et lors de sa soumission à la pharmacie, et stockées par la patiente ou le patient sous sa propre responsabilité.	ce soit le cas, des mesures supplémentaires telles qu'un cryptage seraient nécessaires.
Conclusion	<p>Le service E-Ordonnance Suisse satisfait aux exigences suivantes de l'art. 51, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd):</p> <ul style="list-style-type: none">▪ authenticité autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance▪ intégrité des données protection contre les falsifications▪ confidentialité protection contre une utilisation multiple <p>Il est en outre conforme aux règles de</p> <ul style="list-style-type: none">▪ protection des données	<p>La signature électronique qualifiée satisfait aux exigences suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ authenticité autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance commentaire: identification de la personne physique pas en tant que médecin!▪ intégrité des données protection contre les falsifications <p>Toutefois, elle ne permet pas de satisfaire aux exigences suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ confidentialité protection contre une utilisation multiple▪ protection des données