



Journal officiel fédéral

Partie I

2024**Publié à Bonn le 13 septembre 2024****n° 279**

Ordonnance relative à la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information en santé (Ordonnance sur la gouvernance de l'interopérabilité – GIGV)

du 10 septembre 2024

En vertu de l'article 385, paragraphe 1, première phrase, lu en combinaison avec la deuxième phrase, du paragraphe 2, première phrase, ainsi que des paragraphes 3 et 4, cinquième phrase, du livre V du Code social, modifié par l'article 1er, point 87, de la loi du 22 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 101), également lu en combinaison avec:

- l'article 355, paragraphe 9, deuxième phrase, du livre V du Code social, dans sa nouvelle rédaction issue de l'article 1er, point 55, lettre g), de la loi du 22 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I, n° 101),
 - l'article 372, paragraphe 2, deuxième phrase, et l'article 373, paragraphe 1, troisième phrase, du livre V du Code social, dans leur nouvelle rédaction issue de l'article 1er, point 77, de la loi du 22 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I, n° 101), et
 - l'article 387, paragraphe 7, première phrase, du livre V du Code social, dans sa nouvelle rédaction issue de l'article 1er, point 87, de la loi du 22 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I, n° 101),
- le ministère fédéral de la santé arrête:

Chapitre premie

r

Dispositions

générales

Article 1er

Objet de l'ordonnance

La présente ordonnance a pour objet de créer, par la mise en place d'un centre de compétences, les conditions nécessaires à la promotion de l'interopérabilité (IOP) des systèmes informatiques, à la mise en œuvre contraignante des prescriptions en matière d'interopérabilité ainsi qu'à la coopération en réseau entre les prestataires de soins.

Chapitre 2 :

Acteurs; plateforme de connaissances

Article 2

Centre de compétences pour l'interopérabilité dans le secteur de la santé

- (1) La Société pour la télématique met en place un centre de compétences pour l'interopérabilité dans le secteur de la santé (ci-après le «centre de compétences»).
- (2) Le centre de compétences exerce les missions suivantes:
1. identifier les besoins en matière d'exigences et de lignes directrices concernant les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les guides, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels, en tenant compte des exigences européennes et des normes internationales;
 2. hiérarchiser les besoins visés au point 1;
 3. charger des personnes physiques ou des personnes morales de droit public ou privé d'élaborer des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les guides, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels conformément à l'article 7, paragraphe 1;
 4. vérifier les compétences techniques des personnes physiques ou morales appelées à élaborer les spécifications visées à l'article 7, paragraphe 2, comme condition préalable à leur désignation;
 5. élaborer des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les guides, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels, en tenant compte de la hiérarchisation visée au point 2;
 6. recommander, pour certains domaines ou pour l'ensemble du secteur de la santé, des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les guides, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels pour des domaines spécifiques ou pour le secteur de la santé dans son ensemble, et publier ces recommandations sur la plateforme de connaissances visée à l'article 6;
 7. proposer au ministère fédéral de la Santé que les recommandations visées au point 6 soient rendues obligatoires;
 8. vérifier, dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue aux articles 13 et 14, que les systèmes informatiques sont conformes aux exigences de l'annexe 1 et délivrer un certificat attestant cette conformité;
 9. désigner un panel d'experts conformément à l'article 3;
 10. désigner les experts conformément à l'article 4;
 11. créer des groupes de travail sur l'interopérabilité (IOP) conformément à l'article 5;
 12. présenter chaque année au ministère fédéral de la santé un rapport conformément à l'article 17, rendre régulièrement compte des mesures prises au cours de la période considérée pour l'exécution des missions qui lui sont confiées par la loi ainsi que des mesures prévues pour atteindre les objectifs à l'avenir, et présenter régulièrement à l'assemblée générale de la Société pour la télématique un rapport sur les mesures mises en œuvre au cours de la période considérée pour l'exercice de ces missions ainsi que sur celles projetées pour l'avenir aux mêmes fins;
 13. solliciter et évaluer les avis nécessaires à l'accomplissement de la mission visée au point 6, en particulier ceux de l'Office fédéral de la sécurité des technologies de l'information ainsi que du commissaire fédéral à la protection des données et à la liberté de l'information;
 14. assurer l'exploitation de la plateforme de connaissances visée à l'article 6;
 15. renforcer la compréhension par le public des questions relatives à l'interopérabilité dans le secteur de la santé, au moyen d'actions de développement des compétences et d'un accompagnement en matière de communication des missions visées aux points 1 à 13;
 16. soutenir le gouvernement fédéral dans le cadre de projets et de comités visant à promouvoir l'interopérabilité dans le secteur de la santé au niveau fédéral, au sein de l'Union européenne ainsi que dans le cadre de consultations bilatérales et multilatérales;
 17. établir et mettre à jour le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18;
 18. organiser et coordonner les missions visées aux points 1 à 17.
- (3) Les missions visées au paragraphe 2, points 1 à 13, sont exécutées au moyen de procédures accessibles au public et dûment documentées.

Article 3**Panel d'experts**

- (1) Après consultation du ministère fédéral de la santé, le centre de compétences constitue un panel d'experts chargé de promouvoir l'interopérabilité ainsi que les normes et interfaces ouvertes dans le secteur de la santé (ci-après le «panel d'experts»).

(2) Le panel d'experts est composé de manière interdisciplinaire et comprend sept membres titulaires nommés, y compris le président ou la présidente, ainsi que deux membres extraordinaires. Afin de garantir cette interdisciplinarité, chacune des catégories visées à l'article 4, paragraphe 4, est représentée par un représentant. La Société pour la télématique et le ministère fédéral de la santé désignent chacun une personne en qualité de membre extraordinaire du panel d'experts. À cette fin, ils peuvent se faire représenter par un expert.

(3) Le président assure la liaison entre le centre de compétences et le panel d'experts, coordonne les travaux de celui-ci, y compris la contribution au rapport sur les activités du centre de compétences et du panel d'experts, veille à ce que le quorum soit atteint ainsi qu'au respect du règlement intérieur et des règles de procédure au sein du panel d'experts, et est élu(e) à la majorité des voix par les membres du panel d'experts.

(4) La liste des membres du panel d'experts est publiée par le centre de compétences sur la plateforme de connaissances visée à l'article 6 et est mise à jour dans un délai de deux semaines après toute modification de sa composition.

(5) Les mandats ont une durée de trois ans. La durée totale du mandat de chaque membre ne devrait pas dépasser six ans. Les modalités de nomination et d'exclusion sont précisées dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

(6) Le panel d'experts assiste le centre de compétences dans l'exercice des missions visées à l'article 2, paragraphe 2, points 1 à 8, 10 à 13, 15 et 16. Cette assistance comprend les tâches suivantes:

1. fournir des conseils techniques;
2. établir des expertises écrites;
3. diriger les groupes de travail IOP visés à l'article 5;
4. établir et mettre à jour un catalogue de critères applicable à la publication des normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels visés à l'article 10, lequel est soumis à l'approbation du ministère fédéral de la santé;
5. participer aux réunions ordinaires et extraordinaires; lorsqu'un membre du panel d'experts est exceptionnellement dans l'impossibilité d'assister personnellement à une réunion, il peut se faire représenter par un autre membre, à condition que cette représentation ait été préalablement notifiée au président.

(7) Les autres procédures et obligations liées à l'exercice des missions du panel d'experts sont définies dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18. Lors de l'élaboration de ces dispositions, il est veillé à ce que les experts du panel d'experts puissent exercer leur participation aux missions visées à l'article 2, paragraphe 2, points 1 à 8, 10 à 13, 15 et 16, en toute indépendance quant au fond, indépendamment de la catégorie visée à l'article 4, paragraphe 4, qu'ils représentent.

(8) La Société pour la télématique rembourse aux membres titulaires du panel d'experts les dépenses engagées dans le cadre de leurs activités. Les frais de déplacement sont remboursés conformément à la loi fédérale sur les frais de déplacement. Pour le surplus, le montant des remboursements est fixé conformément aux dispositions applicables du règlement intérieur et des règles de procédure visés à l'article 18.

Article 4

Cercle des experts IOP

(1) Le cercle des experts IOP est constitué de l'ensemble des experts nommés parmi lesquels sont sélectionnés les membres du panel d'experts et des groupes de travail visés à l'article 5 (ci-après le «cercle des experts IOP»). En outre, le centre de compétences et le panel d'experts peuvent, en fonction des besoins, faire appel à des membres du cercle des experts IOP pour l'exécution de leurs missions respectives.

(2) Le panel d'experts visé à l'article 3 nomme, d'un commun accord avec le centre de compétences, en qualité de membres du cercle des experts IOP (experts), des personnes disposant de compétences spécialisées attestées par au moins trois années d'expérience professionnelle à titre principal dans les domaines des soins de santé ainsi que des technologies de l'information et de la normalisation dans le secteur de la santé.

(3) Les personnes physiques disposant des compétences spécialisées mentionnées au paragraphe 2 peuvent présenter leur candidature à une nomination en qualité d'expert par l'intermédiaire de la plateforme de connaissances auprès du centre de compétences. Celui-ci transmet les candidatures au panel d'experts.

(4) Le cercle des experts IOP est composé de représentants des catégories suivantes:

1. les utilisateurs de systèmes informatiques, en particulier la Société pour la télématique et les associations fédérales des médecins conventionnés;
2. les principales associations nationales représentant les intérêts de l'industrie dans le domaine des technologies innovantes appliquées au secteur de la santé;
3. les Länder;
4. les organismes nationaux et internationaux de normalisation compétents dans le domaine concerné;

5. les associations, notamment l'association nationale des caisses d'assurance maladie;
6. les associations professionnelles compétentes dans le secteur de la santé;
7. les établissements scientifiques et les organisations de patients.

(5) Les experts sont nommés membres du cercle des experts IOP pour une durée de six ans. Lorsqu'un membre souhaite ne plus appartenir au cercle des experts IOP, il notifie son retrait par écrit au centre de compétences. Une nouvelle admission est possible.

(6) Les justificatifs à produire afin de vérifier que les conditions requises pour être nommé membre du cercle des experts IOP sont remplies sont définis dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

(7) Le centre de compétences publie sur la plateforme de connaissances une liste des experts désignés pour le cercle des experts IOP.

Article 5

Groupes de travail IOP

(1) Le centre de compétences crée, d'un commun accord avec le panel d'experts, des groupes de travail IOP thématiques, composés de membres du cercle des experts IOP et placés sous la direction d'un membre du panel d'experts. La composition des groupes de travail IOP est déterminée en fonction du thème traité et selon une approche interdisciplinaire, tout en veillant à assurer une représentation équilibrée des catégories visées à l'article 4, paragraphe 4. Dans des cas dûment motivés, il peut également être fait appel à des experts ne faisant pas partie du cercle des experts IOP et les intégrer aux groupes de travail. L'accord du panel d'experts et du centre de compétences est requis à cette fin.

(2) Les groupes de travail IOP assistent le centre de compétences et le panel d'experts dans l'exercice des missions visées à l'article 2, paragraphe 2, points 1, 6, 7 et 13.

(3) Les modalités de nomination et d'exclusion, les objectifs, la composition et le fonctionnement des groupes de travail IOP sont définis dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

(4) La Société pour la télématique rembourse aux membres des groupes de travail IOP les dépenses engagées dans le cadre de leurs activités, conformément à l'article 3, paragraphe 8.

(5) Le centre de compétences publie une liste des groupes de travail IOP ainsi que de leur composition.

Article 6

Plateforme de connaissances sur l'interopérabilité dans le secteur de la santé

(1) Le centre de compétences exploite et tient à jour une plateforme publique, accessible et exempte d'obstacles à l'accessibilité (ci-après la «plateforme de connaissances»).

(2) La plateforme de connaissances comprend:

1. une liste des membres du panel d'experts, du cercle des experts IOP et des groupes de travail IOP;
2. les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels;
3. les normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques recommandés, de manière que toutes les informations nécessaires à la mise en œuvre des applications soient disponibles et accessibles gratuitement;
4. les normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques rendus obligatoires, de manière que les prescriptions obligatoires soient clairement distinguées des simples recommandations et que toutes les informations nécessaires à la mise en œuvre des applications soient disponibles gratuitement;
5. un aperçu des normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels prévus ou en cours d'élaboration ;
6. les recommandations et avis relatifs aux normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques visés à l'article 2, paragraphe 2, points 6 et 13, accompagnés de leur motivation, ainsi que la publication et la présentation des processus décisionnels correspondants du centre de compétences et du panel d'experts;
7. des informations relatives aux demandes introduites, à la délivrance, au refus, au retrait ou à la révocation d'un certificat dans le cadre de l'évaluation de la conformité prévue à l'article 387 du livre V du Code social, lu en combinaison avec les articles 13 et 14, ainsi qu'une liste récapitulative des systèmes informatiques confirmés conformément à l'article 372, paragraphe 3, première phrase, du livre V du Code social et des systèmes

- informatiques certifiés conformément à l'article 387, paragraphe 3, du livre V du Code social;
8. le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18, ainsi que les rapports annuels;
 9. les exigences relatives aux qualifications nécessaires des membres du personnel exerçant dans le cadre des soins médicaux et des soins dentaires conventionnés pour la certification prévue à l'article 390, paragraphe 7, première et deuxième phrases, du livre V du Code social;
 10. des informations sur les systèmes et les technologies de l'informatique en nuage, certifiés conformément à l'article 393, paragraphe 3, point 2, du livre V du Code social, accompagnées d'une liste de contrôle des critères correspondants destinée aux clients, lorsqu'une demande de publication a été introduite conformément à l'article 393, paragraphe 7, du livre V du Code social;
 11. des informations destinées à développer les connaissances et les compétences en matière d'interopérabilité dans le secteur de la santé; et
 12. les représentations graphiques établies par l'association fédérale des médecins conventionnés en vue de la visualisation des objets d'information visés à l'article 355, paragraphe 1, troisième phrase, du livre V du Code social.

(3) Le centre de compétences peut mettre à disposition sur la plateforme de connaissances des informations complémentaires relatives aux normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques, notamment concernant les normes internationales ainsi que les projets et les systèmes informatiques dans le secteur de la santé, pour autant que ces informations ne soient pas déjà soumises à une obligation de publication au niveau fédéral. Lorsqu'une telle obligation de publication existe au niveau fédéral, il est possible de renvoyer vers les publications concernées.

(4) Le centre de compétences met à la disposition des demandeurs au sens de l'article 387, paragraphe 1, du livre V du Code social une procédure leur permettant, après l'écoulement d'un délai raisonnable, de demander la suppression des informations visées au paragraphe 2, point 7, lorsque ces informations sont susceptibles de porter une atteinte significative à des intérêts juridiques essentiels du demandeur. À cet égard, il convient de tenir dûment compte de l'intérêt particulier du public à la publication des informations concernées aux fins de la promotion de l'interopérabilité dans le secteur de la santé.

(5) Les modalités d'application sont définies dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

Chapitre 3

Procédure d'élaboration, de recommandation et d'adoption contraignante des spécifications

Article 7

Recours à des tiers pour l'élaboration de spécifications

(1) Le centre de compétences peut confier à des personnes physiques ou à des personnes morales de droit public ou privé disposant des compétences techniques requises l'élaboration de spécifications relatives aux normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques.

(2) Est réputée disposer des compétences techniques requises toute personne possédant les aptitudes, les connaissances et les compétences techniques, organisationnelles et économiques nécessaires à l'élaboration de normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence ou composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques interopérables. Les modalités relatives aux exigences en matière de compétences techniques visées à la première phrase sont définies dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

(3) Lors de la passation des marchés visés aux paragraphes 1 et 2, l'article 311, paragraphe 7, du livre V du Code social est applicable. Les marchés sont attribués par la Société pour la télématique ; avant l'ouverture d'une procédure de passation de marché, le centre de compétences doit obtenir l'accord du ministère fédéral de la Santé.

(4) Les coûts liés à ces marchés sont supportés par la Société pour la télématique.

Article 8

Attribution légale de missions d'élaboration de spécifications à des pouvoirs adjudicateurs

La mission confiée à un pouvoir adjudicateur au sens de l'article 99, points 1 à 3, de la loi contre les restrictions de concurrence en vue de l'élaboration de spécifications relatives aux normes, profils, guides, modèles d'information,

architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques est effectuée par l'inscription, à l'annexe 2, du pouvoir adjudicateur concerné, de l'intitulé de la spécification qu'il est chargé d'élaborer ainsi que du délai applicable à cette fin.

Article 9

Procédure normalisée de consultation et de recueil des observations

(1) Le centre de compétences met en place une procédure normalisée de consultation et de recueil des observations applicable aux procédures qui sous-tendent l'élaboration, la recommandation et l'adoption des spécifications au titre de la présente ordonnance.

(2) Dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18, le centre de compétences fixe les conditions-cadres permettant un recueil des observations harmonisé et centré sur les utilisateurs, indépendamment de l'entité chargée de l'élaboration des spécifications.

Article 10

Inscription sur la plateforme de connaissances

(1) Les fournisseurs d'un système informatique ou les tiers justifiant d'un intérêt légitime peuvent demander par écrit ou par voie électronique au centre de compétences la publication, sur la plateforme de connaissances, de normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques. La demande est accompagnée de toutes les informations nécessaires à la mise en œuvre et à l'utilisation, telles que précisées dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18. Elle est notamment accompagnée de propositions concernant un délai raisonnable pour la mise en œuvre de la spécification soumise ainsi que son champ d'application. Dans un délai de quatre semaines, le centre de compétences vérifie l'exhaustivité et la qualité de la demande et, lorsque cette vérification est positive, la transmet au panel d'experts. En cas de résultat négatif de l'évaluation, le centre de compétences demande au demandeur de fournir les compléments nécessaires à l'obtention d'un résultat positif.

(2) Le panel d'experts décide de la publication sur la plateforme de connaissances des normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques destinés aux systèmes informatiques, sur la base d'un catalogue de critères, au plus tard dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète. La publication intervient au plus tard quatre semaines après la décision du panel d'experts.

(3) Lorsqu'une disposition légale impose la publication d'informations sur la plateforme de connaissances, le centre de compétences publie ces informations, par dérogation aux paragraphes 1 et 2, au plus tard quatre semaines après leur transmission.

(4) À la demande écrite ou électronique des fabricants de systèmes informatiques, le centre de compétences publie sur la plateforme visée à l'article 6 les informations mentionnées à l'article 6, paragraphe 2, point 10. Le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18 définissent les modalités de la procédure d'inscription et de suppression des contenus visés à la première phrase. La publication de ces contenus est gratuite.

(5) Les associations fédérales des médecins conventionnés transmettent au centre de compétences, sous forme textuelle, les exigences relatives aux qualifications nécessaires des membres du personnel exerçant dans le cadre des soins médicaux et des soins dentaires conventionnés, requises pour la certification prévue à l'article 390, paragraphe 7, première et deuxième phrases, du livre V du Code social, dès qu'elles les ont arrêtées. Le centre de compétences publie les exigences mentionnées dans la première phrase sur la plateforme visée à l'article 6 immédiatement après leur transmission par les associations fédérales des médecins conventionnés.

Article 11

Recommandations applicables aux systèmes informatiques dans le secteur de la santé

(1) En collaboration avec le panel d'experts, le centre de compétences recommande, pour les systèmes informatiques du secteur de la santé, les normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques publiés sur la plateforme de connaissances. Ces recommandations sont publiées sur la plateforme de connaissances.

(2) Préalablement aux recommandations visées au paragraphe 1, le panel d'experts assiste le centre de compétences. En outre, avant de formuler une recommandation, le centre de compétences met en œuvre la procédure de consultation et de recueil des observations prévue à l'article 9.

(3) Le centre de compétences publie sans délai sur la plateforme de connaissances les observations recueillies, les recommandations ainsi que les motivations correspondantes.

Article 12

Proposition au ministère fédéral de la santé en vue de rendre des recommandations obligatoires

(1) Le centre de compétences soumet au ministère fédéral de la santé sa proposition visant à rendre obligatoire une recommandation au sens de l'article 11, accompagnée des délais prévus pour sa mise en œuvre et de son champ d'application envisagé.

(2) Le centre de compétences tient compte de l'avis du panel d'experts lorsqu'il décide de proposer qu'une recommandation soit rendue obligatoire.

Chapitre 4

Procédures d'évaluation de la

conformité

Article 13

Demande d'évaluation de la conformité

(1) Les fabricants de systèmes informatiques utilisés dans le secteur de la santé pour le traitement de données à caractère personnel concernant les patients sont tenus de se soumettre à la procédure d'évaluation de la conformité auprès du centre de compétences. Ils doivent également faire certifier que le système informatique concerné satisfait aux exigences rendues obligatoires figurant à l'annexe 1. En ce qui concerne les interfaces des systèmes informatiques au sens de l'article 371, paragraphes 1 et 2, du livre V du Code social, les dispositions de l'article 372 ou de l'article 373 du livre V du Code social s'appliquent en complément des exigences visées à la première phrase.

(2) L'évaluation de la conformité est effectuée sur demande écrite ou électronique du fabricant d'un système informatique adressée au centre de compétences. Seuls les formulaires de demande publiés par le centre de compétences peuvent être utilisés à cette fin. La demande comporte au moins les informations suivantes:

1. le nom et l'adresse du demandeur;
2. la date de la demande;
3. le nom et l'adresse d'un représentant habilité du demandeur établi dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen;
4. le nom et l'adresse d'une personne de contact du demandeur disposant des compétences techniques nécessaires pour fournir des renseignements techniques sur le système informatique faisant l'objet de l'évaluation;
5. la désignation précise du système informatique faisant l'objet de l'évaluation, notamment:
 - a) le nom du logiciel selon la désignation commerciale du fabricant;
 - b) le numéro de version du logiciel;
 - c) le domaine d'application du logiciel;
6. l'indication précisant s'il s'agit d'une première évaluation de la conformité ou d'une nouvelle évaluation consécutive à une modification substantielle du système soumise à obligation de déclaration conformément à l'article 15;
7. une déclaration du demandeur attestant que la présentation de la demande ne porte pas atteinte aux droits de tiers;
8. les rapports d'essai et tout autre justificatif attestant le respect des exigences rendues obligatoires figurant à l'annexe 1;
9. la référence du numéro d'identification des exigences obligatoires figurant à l'annexe 1 sur lesquelles reposent les rapports d'essai et les autres justificatifs visés au point 8;
10. dans le cas d'une nouvelle évaluation au sens du point 6, le certificat précédemment délivré attestant le respect des exigences rendues obligatoires figurant à l'annexe 1, ainsi que le numéro d'identification des exigences obligatoires concernées figurant à cette annexe;
11. une déclaration de consentement à la publication du refus de délivrance, de la délivrance, du rejet ou du retrait du certificat.

Le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18 précisent les modalités relatives au contenu de la demande visé à la troisième phrase.

(3) Le centre de compétences traite les demandes selon leur ordre d'arrivée.

(4) Une fédération nationale représentant les intérêts de l'industrie dans le domaine des technologies innovantes appliquées au secteur de la santé peut, en qualité de mandataire de ses entreprises membres, introduire les demandes visées au paragraphe 2 au nom des fabricants de systèmes informatiques. À la demande du centre de compétences, le mandataire est tenu de justifier par écrit de son mandat et de produire les documents visés au paragraphe 2, troisième phrase.

(5) Le centre de compétences demande que les informations ou documents manquants soient complétés. Les compléments doivent être fournis dans un délai de trois mois à compter de la réception de cette demande ; à défaut, le centre de compétences rejette la demande.

Article 14

Certificat

(1) Un système informatique est certifié lorsqu'il satisfait aux exigences rendues obligatoires figurant à l'annexe 1.

(2) Le certificat comporte les informations suivantes:

1. le nom du logiciel selon la désignation commerciale du fabricant;
2. le numéro de version du logiciel;
3. le nom et l'adresse du fabricant du système informatique;
4. la durée de validité du certificat, qui ne devrait pas excéder dix-huit mois à compter de sa date de délivrance;
5. le numéro d'identification des exigences obligatoires figurant à l'annexe 1 ayant fait l'objet de l'évaluation de conformité;
6. la version des exigences figurant à l'annexe 1 sur laquelle repose l'évaluation de la conformité;
7. l'indication que le certificat a été délivré par le centre de compétences;
8. toute autre information prévue par le centre de compétences dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18.

(3) La délivrance du certificat est notifiée au demandeur par voie électronique.

(4) Les informations relatives aux demandes introduites, à la délivrance, au refus de délivrance, au retrait ou à la révocation d'un certificat sont publiées par le centre de compétences sur la plateforme visée à l'article 6.

(5) Les articles 48 et 49 de la loi sur la procédure administrative sont applicables au retrait ou à la révocation d'un certificat.

(6) Les personnes employées par le centre de compétences ou mandatées par celui-ci ne peuvent divulguer ni utiliser sans autorisation les informations confidentielles dont elles ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, y compris après la cessation de leurs fonctions ou de leur activité. Cette obligation s'applique également à toute autre personne ayant eu connaissance des informations visées à la première phrase dans le cadre de rapports de service.

(7) Les procédures d'évaluation de la conformité engagées officiellement en vertu de la présente ordonnance avant l'entrée en vigueur d'une modification de celle-ci sont menées à leur terme conformément aux dispositions en vigueur avant cette modification, sauf disposition contraire ci-après. Lorsque certaines étapes de la procédure prescrites par la réglementation n'ont pas encore été engagées, elles peuvent également être réalisées conformément aux dispositions de l'ordonnance modifiée. Les certificats et les décisions du centre de compétences valablement délivrés sur le fondement des versions antérieures de la présente ordonnance demeurent valables.

Chapitre 5

Obligation de notification des modifications substantielles; procédure de réclamation

Article 15

Obligation de notification des modifications substantielles apportées aux systèmes informatiques

(1) Lorsqu'il est envisagé d'apporter une modification substantielle à un système informatique certifié conformément aux articles 13 et 14, le fabricant du système est tenu d'en informer le centre de compétences avant la mise en œuvre de cette modification dans les systèmes de production. Au sens de la présente disposition, sont considérées comme substantielles toutes les modifications susceptibles d'avoir une incidence sur le respect des exigences rendues obligatoires figurant à l'annexe 1 applicables aux systèmes informatiques certifiés conformément à l'article 14. Aux fins de la notification visée à la première phrase, seuls les formulaires électroniques publiés par le centre de compétences peuvent être utilisés. Celle-ci contient au moins des informations techniques de base relatives à la modification envisagée ainsi que des indications sur les exigences obligatoires figurant à l'annexe 1 susceptibles d'être concernées par cette modification.

(2) Si le titulaire du certificat ne peut démontrer de manière crédible que la modification est sans incidence sur le respect des exigences rendues obligatoires, le centre de compétences devrait assortir a posteriori le certificat de conditions visant à garantir le respect des exigences obligatoires figurant à l'annexe 1, suspendre le certificat ou révoquer celui-ci dans la mesure correspondant à la non-conformité constatée.

Article 16

Procédure de réclamation

Le centre de compétences définit, dans le règlement intérieur et les règles de procédure visés à l'article 18, une procédure de traitement des signalements concernant les écarts négatifs d'un système certifié par rapport aux exigences obligatoires figurant à l'annexe 1.

Chapitre 6

Règles de procédure, rapports et évaluation

Article 17

Rapport sur les activités du centre de compétences et du panel d'experts

(1) Le centre de compétences présente chaque année au ministère fédéral de la santé, au plus tard le 31 mars, un rapport portant sur l'année civile écoulée. Ce rapport contient au moins:

1. des informations sur l'état d'avancement de la planification et de la mise en œuvre de l'orientation stratégique et des missions du centre de compétences et du panel d'experts, y compris les activités liées à la publication et à la recommandation de normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels;
2. des informations sur l'état d'avancement de la planification et de la mise en œuvre de l'exploitation de la plateforme de connaissances, y compris les principaux indicateurs relatifs à son utilisation;
3. des informations sur la composition et les travaux du panel d'experts et des groupes de travail IOP;
4. un aperçu des dépenses engagées dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 385, paragraphe 3, point 10, du livre V du Code social.

(2) Après approbation par le ministère fédéral de la santé, le centre de compétences publie ce rapport sur la plateforme de connaissances.

Article 18

Règles des procédures

(1) Le centre de compétences adopte un règlement intérieur et des règles de procédure. Ceux-ci complètent et mettent en œuvre les dispositions de la présente ordonnance concernant:

1. la structure et l'organisation du centre de compétences;
2. les modalités d'exercice des missions du centre de compétences;
3. la composition du centre de compétences;
4. la procédure applicable à l'exercice de ses missions;
5. les modalités relatives au quorum, étant entendu que le membre extraordinaire désigné par le ministère fédéral de la santé dispose d'un droit de veto, que les décisions sont prises à la majorité des deux tiers, qu'au moins cinq membres doivent prendre part au vote, qu'en cas de représentation le représentant exprime à la fois son propre vote et celui du membre représenté, que les décisions par voie de consultation écrite sont autorisées et que les abstentions sont exclues;
6. les délais applicables aux différents actes;
7. le remboursement des dépenses.

En outre, le règlement intérieur et les règles de procédure précisent les modalités de participation du panel d'experts aux processus décisionnels, notamment en ce qui concerne les missions visées à l'article 2, paragraphe 2, points 6 et 10, l'inscription et la recommandation des normes, ainsi que l'exploitation de la plateforme de connaissances.

(2) Les règles de procédure définissent, au-delà des dispositions prévues par la présente ordonnance, les processus, les procédures et les mécanismes décisionnels nécessaires à l'exécution des missions visées à l'article 2, paragraphe 2. Les principales étapes procédurales comprennent:

1. la constitution du panel d'experts ainsi que la définition des missions, des modalités de travail, des obligations et des délais qui lui sont applicables conformément à l'article 3, tout en garantissant que le panel d'experts définisse des critères d'évaluation sur la base desquels il est statué sur la publication ou le rejet des normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques visés à l'article 10;
2. la désignation des experts ainsi que la définition des missions, des modalités de travail, des obligations et des délais qui leur sont applicables conformément à l'article 4;
3. la création des groupes de travail IOP ainsi que la définition des missions, des modalités de travail, des obligations et des délais qui leur sont applicables conformément à l'article 5;
4. les règles applicables aux procédures de candidature, de nomination et de révocation des membres du panel d'experts, du cercle des experts IOP et des groupes de travail IOP;
5. la définition des conditions-cadres fondamentales d'ordre technique, structurel et sémantique ainsi que des exigences relatives à la sécurité des données applicables aux normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels;
6. la prise en compte des exigences ainsi que des normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques, ainsi que l'association d'experts internationaux;
7. le recours à des tiers pour l'élaboration de spécifications conformément à l'article 7;
8. et la mise en place et l'exploitation permanente d'une procédure normalisée de consultation et de recueil des observations conformément à l'article 9, permettant un recueil des observations harmonisé et centré sur les utilisateurs, indépendamment de l'entité chargée de l'élaboration des spécifications;
9. les règles relatives à la mise en œuvre de la procédure de réclamation visée à l'article 16;
10. les exigences relatives au contenu de la demande visée à l'article 13, paragraphe 2, troisième phrase;
11. les modalités de la procédure d'inscription de contenus sur la plateforme de connaissances visée à l'article 6 ainsi que de leur suppression;
12. la définition des modalités de documentation et de publicité de l'ensemble des processus de travail et de décision.

(3) Le règlement intérieur et les règles de procédure fixe tous les délais applicables aux missions visées à l'article 2, paragraphe 2, qui ne sont pas déjà prévus par la présente ordonnance.

(4) Le règlement intérieur et les règles de procédure fait l'objet, au minimum tous les trois ans, d'un examen par le centre de compétences afin d'évaluer la nécessité de le mettre à jour et, le cas échéant, est adapté après consultation du panel d'experts.

(5) Le règlement intérieur et les règles de procédure est approuvé par le ministère fédéral de la santé.

(6) Le centre de compétences publie le règlement intérieur et les règles de procédure sur la plateforme de connaissances dans un délai de quatre semaines à compter de son approbation par le ministère fédéral de la santé.

Article 19

Évaluation

Le ministère fédéral de la santé confie à un organisme de recherche externe l'évaluation du centre de compétences et de l'exécution des missions qui lui sont confiées à l'article 2, paragraphe 2. Le rapport d'évaluation est établi tous les trois ans, le premier devant être remis le 30 septembre 2026.

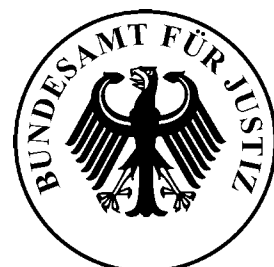
Article 20

Entrée en vigueur et abrogation

La présente ordonnance entre en vigueur le lendemain de sa publication. Simultanément, l'ordonnance sur la gouvernance de l'interopérabilité du 7 octobre 2021 (Journal officiel fédéral I, p. 4634) est abrogée.

Bonn, le 10 septembre 2024

Le ministre fédéral de la santé, Karl Lauterbach



Éditeur: Ministère fédéral de la justice

Annexe 1
(visée à l'article 13, paragraphe 1, première phrase)

Exigences obligatoires

Les normes, profils, guides, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels techniques, sémantiques et syntaxiques rendus obligatoires par le ministère fédéral de la santé sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Ils sont publiés sur le site web du ministère fédéral de la santé ainsi que sur la plateforme de connaissances visée à l'article 6 de la présente ordonnance.

Date (entrée en vigueur de la présente ordonnance): 14 septembre 2024

Identifiant	Titre	Brève description	Version	Chapitre	Date d'inscription (à l'annexe)	Date limite de mise en œuvre contraignante	Fondement juridique	Champ d'application
001	Guide de mise en œuvre des systèmes primaires — dossier électronique des patients (ePA)	Guide relatif à la mise en œuvre des exigences pertinentes en matière d'interopérabilité entre les fichiers ePA et les systèmes primaires en ce qui concerne la mise en œuvre de la liste électronique des médicaments (eML)	3.1.0	3.10.2	14.09.2024	15.01.2025	Article 355, paragraphe 3, deuxième phrase, point 1, du livre V du Code social	1. Systèmes de gestion des pratiques (PVS), 2. Systèmes de gestion des pratiques dentaires (ZPVS), 3. Systèmes d'information hospitaliers (KIS), et 4. Systèmes de gestion des pharmacies (AVS)

Remarque : plusieurs versions d'un même profil, d'une même norme, d'un même guide, d'un même modèle d'information, d'une même architecture de référence ou d'un même composant logiciel peuvent être inscrites à la présente annexe.

Remarque:

Identifiant: numéro d'identification de l'interface, indiqué à la fois sur la plateforme de connaissances et dans la présente annexe afin d'en garantir l'identification univoque.

Titre: désignation de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel telle qu'elle figure sur la plateforme de connaissances.

Brève description: description de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel.

Version: numéro de version tel qu'il figure sur la plateforme de connaissances.

Date d'inscription (à l'annexe): date à laquelle la version correspondante de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel a été inscrite à la présente annexe.

Date limite de mise en œuvre obligatoire : date à laquelle la norme, le profil, le guide, le modèle d'information, l'architecture de référence ou le composant logiciel doit avoir été mis en œuvre.

Base juridique: disposition juridique fondant le pouvoir de rendre la spécification obligatoire; sauf indication contraire, il s'agit de dispositions du livre V du Code social (SGB V).

Champ d'application: désignation du système informatique pour lequel une spécification doit être mise en œuvre dans le délai de mise en œuvre prévu.

Annexe 2

(visée à l'article 8)

Liste des missions légales d'élaboration de spécifications confiées à des pouvoirs adjudicateurs

Date (entrée en vigueur de la présente ordonnance): 14.09.2024

Id e nt ifi a nt	Texte s de référé nce	Organisme	Titre	Brève description	Date limite d'élaborati on de la spécificati on
1 1 0	Article 355, paragraphe 1	Association fédérale des médecins conventionnés	Exemple d'interface	L'exemple d'interface est fourni à des fins d'illustration	

Remarque :

- Identifiant : numéro d'identification de l'interface, indiqué à la fois sur la plateforme de connaissances et dans la présente annexe afin d'en garantir l'identification univoque.
- Base juridique : disposition juridique dont découle la mission légale d'élaboration de spécifications ; sauf indication contraire, il s'agit de dispositions du livre V du Code social (SGB V).
- Organisme : désignation de l'autorité ou de l'organisation chargée d'une mission légale d'élaboration de spécifications.
- Titre : désignation de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel telle qu'elle figure sur la plateforme de connaissances.
- Brève description : description de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel.
- Date limite d'élaboration de la spécification : date à laquelle la spécification de la norme, du profil, du guide, du modèle d'information, de l'architecture de référence ou du composant logiciel doit avoir été établie.