

Projet de loi

du ministère fédéral de la Santé

Règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information pour la santé*

(Règlement sur la gouvernance de l'IOP — GIGV)

A. Problématique et objectif

Les processus, applications et systèmes numériques revêtent une importance croissante dans le domaine des soins de santé. En particulier, en vue d'accroître encore les réalités interprofessionnelles et transsectorielles en matière de soins, il est impératif que les parties concernées échangent des informations sans heurts. L'interopérabilité (IOP) est une condition préalable essentielle à cet égard.

D'importantes mesures de numérisation visant à améliorer la prise en charge des assurés et à promouvoir l'interopérabilité ont donc déjà été lancées et mises en œuvre dans le cadre des procédures législatives précédentes.

Avec l'adoption du règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information pour la santé (GIGV) en 2021 dans le cadre de la loi sur la modernisation des soins de santé et des soins infirmiers numériques (DVPMSG), de nouvelles structures et processus ont été mis en place comme première étape pour promouvoir davantage l'interopérabilité du système de soins de santé dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, faire progresser la définition des interfaces et des normes, établir la transparence des normes d'interopérabilité et créer le cadre organisationnel nécessaire à cet effet.

À cette fin, l'organisme de coordination pour l'interopérabilité (KOS) a été créé au sein de la société télématische (Gesellschaft für Telematik). Les principales tâches du KOS consistent notamment à recenser et à hiérarchiser les besoins en matière d'exigences, de directives et de lignes directrices, qui serviront de base à la définition des priorités, à l'établissement de domaines d'action, à l'élaboration de propositions et, à terme, à l'établissement de règlements contraignants. L'objectif est d'adopter une approche globale impliquant l'interopérabilité technique, syntaxique et sémantique des systèmes informatiques dans le système de soins de santé. L'organisme de coordination est soutenu à cet égard par des experts techniques de différents groupes, qui agissent en tant qu'organe décisionnel au sein d'un panel d'experts ou en tant que groupe de travail IOP. À cette fin, une réserve d'experts des différents domaines du système de soins de santé a été créée (groupe d'experts IOP).

Au cours de l'évaluation réglementaire réalisée par le KOS, le panel d'experts et les groupes de travail, il a été estimé que la mise en place des structures susmentionnées avait été perçue positivement par la communauté spécialisée et que les activités de l'organisme de coordination, en particulier, ont considérablement amélioré la transparence et la visibilité de la question de l'interopérabilité. Il est apparu clairement que les activités menées jusqu'à présent étaient fondamentalement utiles pour renforcer la promotion de l'interopérabilité, mais que la mission du KOS était jusqu'à présent trop limitée pour obtenir la meilleure incidence possible.

Malgré les nouvelles structures et processus déjà en place, il n'a pas été possible, par exemple, d'empêcher suffisamment l'apparition de spécifications partiellement

* Notifié en vertu de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

contradictoires ou redondantes, par exemple. Cela nécessite une coordination globale et transsectorielle et une orchestration du processus d'interopérabilité.

B. Solution

La législation numérique, qui est entrée en vigueur le 26 mars 2024, développe davantage les structures et processus existants pour relever les défis recensés et persistants et assurer une coordination et une orchestration globales et transsectorielles des activités d'interopérabilité.

D'une part, le champ d'application et les compétences du centre de compétences seront élargis et de nouvelles tâches pertinentes seront définies. Il s'agit, en particulier, de la priorisation centrale des besoins, du mandat de tiers pour l'élaboration de spécifications, de la mise à disposition d'une procédure unique de commentaires et de normalisation pour l'assurance de la qualité, ainsi que d'une procédure d'évaluation de la conformité. De cette manière, le centre de compétences deviendra l'acteur clé de la création de l'interopérabilité du système de soins de santé, tout en poursuivant l'approche fondée sur la communauté en tant que partie intégrante du processus. Seule la création d'un tel acteur central permettra de garantir de manière durable que les défis actuels et persistants en matière de promotion de l'interopérabilité puissent être abordés efficacement.

Le présent règlement fait usage du pouvoir d'édicter des règlements conféré par l'article 385, paragraphe 1, phrase 1, du livre V du code social et développe le règlement existant sur la base de l'ancien article 394a du livre V du code social et l'étend aux tâches et responsabilités supplémentaires du centre de compétences.

C. Solutions alternatives

Aucun

D. Dépenses budgétaires à l'exclusion des coûts de mise en conformité

a) Gouvernement fédéral

Aucune.

B) États fédéraux

Aucune.

c) Système d'assurance sociale

Aucune.

E. Frais de mise en conformité

Aucune.

E.1 Frais de mise en conformité pour les citoyens

Aucune.

E.2 Frais de mise en conformité pour les entreprises

Les coûts de mise en conformité mineurs mais non quantifiables pour l'économie dans le cadre de la préparation et de la mise en œuvre de la procédure d'évaluation de la conformité au titre de l'article 387 du livre V du code social ont déjà été reconnus dans le

cadre de la législation numérique. Il n'y a pas d'autres coûts découlant de l'utilisation du pouvoir d'adopter des règlements: Les dispositions du présent règlement servent à établir des normes, des profils et des lignes directrices uniformes en matière d'échange de données dans le secteur de la santé et à établir des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels uniformes conformément à l'article 384, paragraphe 1, points 4, 7 et 13, du livre V du code social. La poursuite du développement de la nouvelle structure de gouvernance au titre du présent règlement n'entraîne aucun coût de mise en conformité pour l'économie.

Dont frais administratifs découlant de l'obligation de fournir des informations
Aucune.

E.3 Frais de mise en conformité pour les autorités

a) Gouvernement fédéral:

Aucune.

B) États fédéraux:

Aucune.

c) Système d'assurance sociale

Les coûts de mise en conformité administrative ont déjà été reconnus dans le cadre de la législation numérique. Il n'y a pas d'autres coûts découlant de l'exercice du pouvoir d'adopter des règlements.

F. Autres dépenses

Aucune.

Règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information pour la santé

(Règlement sur la gouvernance de l'IOP — GIGV)

[...Date]

Conformément à l'article 385, paragraphe 1, phrase 1, paragraphe 2, phrase 1, et à l'article 373, paragraphe 8, du livre V du code social, tel que modifié par l'article 1^{er}, points 77 et 87, de la loi du 22 mars 2024 (Journal officiel fédéral de 2024 I n° 101), le ministère fédéral de la santé ordonne:

Article premier.

Objectif du règlement

Le présent règlement a pour objet de créer, par la création d'un centre de compétences, les conditions permettant de promouvoir l'interopérabilité des systèmes informatiques, la mise en œuvre obligatoire d'exigences en matière d'interopérabilité et la mise en réseau des fournisseurs de services. Afin d'accroître la cybersécurité, les fournisseurs de services ont accès à l'information afin d'améliorer la mise en œuvre des exigences en matière de cybersécurité pour les systèmes informatiques.

Article 2.

Centre de compétences pour l'interopérabilité du système de soins de santé

(1) La société télématische gère un centre de compétences pour l'interopérabilité du système de soins de santé (le centre de compétences). Le centre de compétences est issu de l'organisme de coordination pour l'interopérabilité du système de soins de santé.

(2) Le centre de compétences est chargé des tâches suivantes:

1. l'identification des besoins en matière d'exigences, de directives et de lignes directrices concernant les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels, en tenant compte des exigences européennes et des normes internationales;
2. la priorisation des besoins en vertu du point 1;
3. le mandat de personnes physiques ou morales de droit public ou privé qui précisent les spécifications techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels conformément à l'article 7;
4. la vérification des qualifications professionnelles des personnes physiques ou morales pour élaborer des spécifications conformément à l'article 7, paragraphe 2, comme condition de leur mandat;
5. le développement des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels, compte tenu de la hiérarchisation des priorités conformément au point 2;
6. la recommandation des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels pour des domaines spécifiques ou l'ensemble du système de soins de santé et leur publication sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 6;
7. la proposition de recommandations conformes au point 6 pour les spécifications contraignantes à l'égard du ministère fédéral de la santé;

8. la vérification des systèmes informatiques en vue de leur conformité avec les exigences obligatoires spécifiées dans l'annexe 1 dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 13 et la délivrance d'un certificat à cet effet;
9. l'examen des capacités professionnelles et organisationnelles des candidats à mener une procédure d'évaluation de la conformité conformément au point 8 en liaison avec l'article 13 au moyen d'une procédure d'accréditation conformément à l'article 12 et d'un contrôle permanent du respect des exigences applicables;
10. la nomination d'un panel d'experts conformément à l'article 3;
11. la nomination des experts conformément à l'article 4;
12. l'établissement des groupes de travail IOP conformément à l'article 5;
13. le reporting annuel au ministère fédéral de la santé conformément à l'article 16, le reporting mensuel sur l'état d'avancement des travaux et des développements prévus, ainsi que le reporting régulier sur l'état d'avancement des travaux et des développements prévus lors de l'assemblée générale de l'entreprise télématique;
14. l'obtention et l'évaluation des avis sur l'accomplissement de la mission conformément au point 6, en particulier les avis de l'Office fédéral pour la sécurité en matière de technologies de l'information et du commissaire fédéral chargé de la protection des données et de la liberté de l'information;
15. Le fonctionnement de la plateforme de connaissances conformément à l'article 6;
16. l'amélioration de la compréhension par le public des questions liées à l'interopérabilité du système de soins de santé au moyen de mesures visant à renforcer les compétences et à communiquer les tâches conformément aux points 1 à 14;
17. le soutien au gouvernement fédéral dans le cadre de projets et de panels visant à promouvoir l'interopérabilité du système de soins de santé au niveau fédéral, dans l'Union européenne et dans le cadre d'accords bilatéraux et multilatéraux;
18. la spécification et le maintien du règlement intérieur conformément à l'article 17;
19. l'organisation et la coordination des tâches conformément aux points 1 à 18.

(3) Les tâches visées au paragraphe 2, points 1 à 14, sont mises en œuvre au moyen de procédures accessibles au public et documentées de manière transparente.

Article 3.

Panel d'experts

(4) Le centre de compétences, en consultation avec le ministère fédéral de la santé, met en place un panel d'experts chargé de promouvoir l'interopérabilité ainsi que les normes et interfaces ouvertes dans le système de soins de santé (ci-après dénommé «panel d'experts»). Le panel d'experts a une composition interdisciplinaire et se compose de sept membres titulaires nommés, dont le président. Le président sert d'interface entre le centre de compétences et le panel d'experts, coordonne les travaux du panel d'experts, y compris en contribuant au rapport sur les activités du centre de compétences et du panel d'experts, veille au quorum du panel d'experts ainsi qu'au respect du règlement intérieur du panel d'experts et est élu à la majorité des membres du panel d'experts. La société télématique et le ministère fédéral de la santé peuvent agir en tant que membres extraordinaires du panel d'experts et être représentés à cette fin par un expert. Afin de garantir l'interdisciplinarité, il y a un représentant pour chaque groupe, conformément à l'article 4, paragraphe 4. La liste des membres du panel d'experts est publiée par le centre de compétences sur la plateforme de connaissances

conformément à l'article 6 et mise à jour dans un délai de deux semaines à compter de toute modification de la composition.

(5) Les nominations sont effectuées pour une période de trois ans. La durée totale du mandat de chaque membre ne dépasse pas six ans. La procédure de nomination et d'exclusion est précisée dans le règlement intérieur.

(6) Le panel d'experts soutient le centre de compétences dans ses tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, points 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 16 et 17. Ce soutien comprend des conseils techniques, la rédaction de rapports d'experts écrits, la gestion des groupes de travail IOP conformément à l'article 5, la définition et le développement d'un ensemble de critères pour la publication de normes, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels conformément à l'article 9, qui sont libérés par le ministère fédéral de la santé, ainsi que la participation à des réunions régulières et non programmées. À titre exceptionnel, si un membre ne peut assister personnellement aux réunions, un autre membre du panel d'experts désigné par le membre peut s'acquitter des tâches au nom du membre concerné. Les procédures et tâches supplémentaires dans l'exécution des tâches du panel d'experts sont définies dans le règlement intérieur conformément à l'article 17. Lors de l'élaboration du règlement intérieur, il convient de veiller à ce que les experts du panel d'experts puissent participer en ce qui concerne le contenu indépendamment du panel qu'ils représentent, conformément à l'article 4, paragraphe 4.

(7) Le consentement à la publication du nom et de l'institution du membre est une condition préalable à la nomination.

(8) La société télématique rembourse aux membres titulaires du panel d'experts les dépenses encourues dans le cadre de leurs travaux conformément à la présente ligne directrice relative à l'identification et à la présentation des coûts de mise en conformité dans les projets réglementaires du gouvernement fédéral. Les frais de voyage sont remboursés conformément à la loi fédérale sur les frais de voyage. Le montant du remboursement est fixé par la société télématique après approbation du ministère fédéral de la santé dans le règlement intérieur, conformément à l'article 17.

Article 4.

Groupe d'experts IOP

(9) Le groupe d'experts IOP est une liste d'experts nommés, à partir de laquelle les membres sont recrutés pour le panel d'experts et les groupes de travail conformément à l'article 5 (Groupe d'experts). En outre, le centre de compétences et le panel d'experts peuvent faire appel à des membres du groupe d'experts dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches respectives.

(10) Le panel d'experts nomme, en accord avec le centre de compétences, des personnes ayant une expertise sous la forme d'au moins trois ans d'expérience professionnelle à temps plein dans les domaines des soins de santé ainsi que des technologies de l'information et de la normalisation dans le domaine des soins de santé (experts) au sein du groupe d'experts IOP.

(11) Les experts peuvent demander au centre de compétences la nomination et l'admission au groupe d'experts IOP par l'intermédiaire de la plateforme de connaissances, qui transmettra la candidature au panel d'experts.

(12) Le groupe d'experts IOP est composé de représentants des groupes suivants:

1. les utilisateurs des systèmes informatiques, en particulier la société télématique et les associations fédérales de médecins conventionnels d'assurance maladie;

2. les associations fédérales du domaine des technologies innovantes dans le secteur de la santé qui sont essentielles pour représenter les intérêts de l'industrie;
3. les États fédéraux;
4. les organisations nationales et internationales de normalisation professionnellement concernées;
5. les associations, en particulier l'Association centrale des caisses de maladie et les associations responsables des institutions d'assurance contre les accidents;
6. les organisations de spécialistes du système de soins de santé professionnellement concernées; et
7. les institutions scientifiques et les organisations de patients.

(13) Les experts sont nommés au groupe d'experts IOP pour une période de six ans. Si un membre ne souhaite plus être membre du groupe d'experts IOP, il déclare sa démission par écrit au centre de compétences. La réadmission est possible.

(14) Le règlement intérieur précise les éléments de preuve à présenter pour vérifier l'exigence d'admission au groupe d'experts IOP.

(15) Le centre de compétences publie une liste des experts nommés au groupe d'experts IOP sur la plateforme de connaissances. Le consentement à la publication du nom et de l'institution du candidat est une condition préalable à la présentation des éléments de preuve à présenter conformément au paragraphe 6.

Article 5.

Groupes de travail IOP

(16) Le centre de compétences met en place, en accord avec le panel d'experts, des groupes de travail thématiques spécifiques composés du groupe d'experts IOP et présidés par un membre du panel d'experts. La composition des groupes de travail IOP est liée à la question et interdisciplinaire, en vue d'assurer une représentation égale des groupes. En principe, les groupes de travail IOP sont composés des membres du groupe d'experts. Dans des cas justifiés, l'expertise en dehors du groupe d'experts peut également être consultée et intégrée. Cela nécessite l'accord du panel d'experts et du centre de compétences.

(17) Les groupes de travail IOP assistent le centre de compétences et le panel d'experts dans leurs tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, points 1, 6, 7 et 14.

(18) La nomination et les procédures d'exclusion, les objectifs, la composition et les méthodes de travail des groupes de travail IOP sont fixés dans le règlement intérieur conformément à l'article 17.

(19) La société télématique rembourse aux membres des groupes de travail IOP les frais exposés dans le cadre de leurs activités conformément à l'article 3, paragraphe 5.

(20) Le centre de compétences publie la liste des groupes de travail IOP et leur composition.

Article 6.

Plateforme de connaissances pour l'interopérabilité et la cybersécurité dans le système de soins de santé

(21) Le centre de compétences exploite et gère une plateforme accessible au public (plateforme de connaissances). La plateforme de connaissances promeut

l'interopérabilité entre les systèmes d'information et assure la transparence en matière d'interopérabilité et de cybersécurité dans le système de soins de santé.

(22) La plateforme de connaissances contient:

1. une liste du panel d'experts, des experts désignés au sein du groupe d'experts et des groupes de travail IOP, respectivement;
2. les normes, profils et lignes directrices techniques, sémantiques et syntaxiques acceptés et publiés, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels;
3. les normes techniques, sémantiques et syntaxiques recommandées, les profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels, de manière que toutes les informations nécessaires à la mise en œuvre des applications soient disponibles et accessibles gratuitement;
4. les normes techniques, sémantiques et syntaxiques contraignantes, les profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels, de telle sorte que les spécifications contraignantes soient présentées séparément des simples recommandations;
5. une vue d'ensemble des normes, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels prévus ou en cours d'élaboration;
6. les opinions et recommandations sur les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels conformément à l'article 2, paragraphe 2, point 6 et à l'article 2, le paragraphe 2, point 14, et les justifications connexes ainsi que la divulgation et la présentation des processus décisionnels connexes du centre de compétences et du panel d'experts;
7. une publication des organismes agréés conformément à l'article 385, paragraphe 8, du livre V du code social, en liaison avec l'article 12, y compris un numéro d'identification;
8. les informations sur candidatures présentées, délivrance, refus, retrait ou annulation d'un certificat dans le cadre de l'évaluation de la conformité conformément à l'article 387 du livre V du code social, en liaison avec l'article 13 et une liste récapitulative des systèmes informatiques certifiés conformément à l'article 372, paragraphe 3, phrase 1, et à l'article 387, paragraphe 3, du livre V du code social;
9. la publication du règlement intérieur et des rapports annuels;
10. les exigences pour la qualification du personnel en soins médicaux et dentaires contractuels pour la certification conformément à l'article 390, paragraphe 7, phrase 2, du livre V du code social;
11. les informations sur les systèmes et la technologie en nuage testés conformément à l'article 393, paragraphe 3, point 2, du livre V du code social, y compris une liste de contrôle des critères correspondants pour les clients, à condition qu'une candidature de publication conformément à l'article 393, paragraphe 7, du livre V du code social ait été présentée;
12. les informations conçues pour développer les compétences et les connaissances sur les questions d'interopérabilité dans le système de soins de santé;
13. les présentations de l'Association fédérale des médecins de l'assurance maladie légale pour la visualisation des informations conformément à l'article 355, paragraphe 1, phrase 3, du livre V du code social.

(23) Le centre de compétences peut, en consultation avec le panel d'experts, fournir des informations complémentaires sur les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels sur la plateforme de

connaissances, en particulier des informations sur les normes, projets et systèmes informatiques internationaux dans le système de soins de santé, pour autant qu'ils ne soient pas déjà soumis à des obligations de publication au niveau fédéral. S'il existe des obligations de publication au niveau fédéral, des références aux publications sont possibles.

(24) Le centre de compétences prévoit une procédure pour les personnes autorisées conformément à l'article 387, paragraphe 1, du livre V du code social, dans laquelle, après un délai raisonnable, la suppression des informations conformément au **paragraphe 2, point 8**, peut faire l'objet d'une demande, à condition que ces informations soient susceptibles d'affecter de manière substantielle les intérêts juridiques importants de la personne autorisée. Ce faisant, il est dûment tenu compte de l'intérêt particulier du public à la publication des informations pertinentes afin de promouvoir l'interopérabilité du système de soins de santé.

(25) En outre, les modalités doivent être précisées dans le règlement intérieur.

Article 7.

Mandat de tiers pour l'élaboration de spécifications

(26) Le centre de compétences peut mandater des personnes physiques ou morales de droit public ou privé qualifiées à titre professionnel de définir des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels.

(27) Une personne possède des qualifications professionnelles si elle possède les capacités techniques, organisationnelles et opérationnelles, les connaissances et aptitudes nécessaires pour définir des normes techniques, sémantiques et syntaxiques interopérables, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence ou des composants logiciels interopérables. Les informations complémentaires sur les exigences en matière de qualification professionnelle conformément à la **phrase 1** sont fixées par le règlement intérieur. La qualification professionnelle des personnes morales conformément à l'article 385, paragraphe 4, phrase 3, du livre V du code social est présumée.

(28) Quand l'attribution des contrats conformément à l'article 311, paragraphe 7, points 1 et 2, du livre V du code social est respectée.

(29) Le mandat est effectué par la société télématique avec l'accord du ministère fédéral de la santé.

(30) Les coûts du mandat sont à la charge de la société télématique.

Article 8.

Procédure normalisée de commentaires et d'avis

(31) Le centre de compétences établit une procédure normalisée de commentaires et d'avis pour les processus sous-jacents à l'élaboration, à la recommandation et à la définition des spécifications au titre du présent règlement.

(32) Le centre de compétences établit, dans son règlement intérieur, des conditions-cadres permettant un commentaire cohérent et centré sur l'utilisateur, quel que soit l'organisme qui le précise.

Article 9.

Inclusion dans la plateforme de connaissances

(33) les prestataires des systèmes informatiques ou les tiers ayant un intérêt légitime peuvent demander au centre de compétences la publication de normes techniques, sémantiques et syntaxiques, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels sur la plateforme de connaissances sous forme de texte. La candidature est accompagnée de toutes les informations nécessaires à sa mise en œuvre et à son application, telles que décrites plus en détail dans le règlement intérieur. En particulier, la candidature est accompagnée de propositions fixant un délai raisonnable pour la mise en œuvre des spécifications soumises et leur champ d'application. Le centre de compétences évalue les candidatures dans un délai de quatre semaines en matière d'exhaustivité et de qualité et, en cas de résultat positif, les transmet au panel d'experts. En cas de résultat négatif de l'évaluation, le centre de compétences adresse au candidat des demandes dont la mise en œuvre est nécessaire pour obtenir un résultat d'évaluation positif.

(34) La publication de normes techniques, sémantiques et syntaxiques, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels pour les systèmes informatiques sur la plateforme de connaissances est décidée par le panel d'experts sur la base d'un ensemble de critères au plus tard trois mois après la soumission de la candidature complète au panel d'experts. La publication a lieu au plus tard quatre semaines après la décision du panel d'experts.

(35) Le centre de compétences publie, à la demande des fabricants de systèmes informatiques, les informations visées à l'article 6, paragraphe 2, point 11, sous forme de texte sur la plateforme conformément à l'article 6. Le règlement intérieur conformément à l'article 17 réglemente les modalités d'une procédure d'inclusion et de suppression de contenus conformément à la phrase 1. Le contenu est publié gratuitement.

(36) Les associations fédérales de médecins conventionnels d'assurance maladie soumettent au centre de compétences, sous forme de texte, les exigences en matière de qualification du personnel en soins médicaux et dentaires contractuels en vue d'une certification conformément à l'article 390, paragraphe 7, phrase 2, du livre V du code social, conformément aux spécifications respectives. Le centre de compétences publie les informations conformément à la phrase 1 immédiatement après présentation par les associations fédérales de médecins conventionnels d'assurance maladie sur la plateforme, conformément à l'article 6.

(37) les prestataires d'une candidature électronique au titre de l'article 306, paragraphe 1, phrase 2, point 2, du livre V du code social doit demander son inclusion conformément au paragraphe 1 au moyen des normes, profils, lignes directrices et modèles d'information utilisés, à moins que des normes, profils, lignes directrices et modèles d'information recommandés ne soient déjà utilisés. La forme de la disposition est définie dans le règlement intérieur et conformément à l'article 17.

Article 10.

Recommandation des normes, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels pour les systèmes informatiques dans le système de soins de santé

(38) Le centre de compétences recommande, en coopération avec le panel d'experts, des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence et des

composants logiciels pour les systèmes informatiques du système de soins de santé publiés sur la plateforme de connaissances. Les recommandations du centre de compétences ne s'écartent pas des spécifications établies sur la base de missions assignées par la loi.

(39) Dans la période précédant la recommandation, conformément au paragraphe 1, le centre de compétences est assisté par le panel d'experts. En outre, préalablement à la recommandation, le centre de compétences mène un processus de commentaires et d'avis conformément à l'article 8.

(40) Les avis et recommandations ainsi que leurs justifications sont publiés sans délai sur la plateforme de connaissances. Le panel d'experts est consulté sur la publication des recommandations sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 10.

Article 11.

Proposition au ministère fédéral de la santé concernant des spécifications contraignantes

(41) Le centre de compétences soumet sa proposition de spécification contraignante d'une recommandation conformément à l'article 10, y compris les délais de mise en œuvre et le champ d'application prévu pour le ministère fédéral de la santé.

(42) Le centre de compétences inclut l'avis du panel d'experts dans sa décision de proposer ou non une recommandation de spécification contraignante.

Article 12.

Procédures d'accréditation

(43) Sur candidature sous forme de texte, le centre de compétences vérifie la qualification professionnelle du candidat pour mener à bien les procédures d'évaluation de la conformité des systèmes informatiques conformément à l'article 13.

(44) À cette fin, le centre de compétences peut exiger du candidat et de son personnel chargé de la gestion et de l'exécution de tâches spécialisées qu'ils fournissent les informations et toute autre assistance nécessaires à l'évaluation et au suivi des qualifications professionnelles, en particulier qu'ils présentent les documents pertinents.

(45) Dans le règlement intérieur, le centre de compétences définit les exigences professionnelles et organisationnelles à vérifier conformément aux paragraphes 1 et 2 et définir la méthode de vérification à appliquer.

(46) Si la preuve de la qualification professionnelle est fournie, le centre de compétences fournit à l'organisme d'évaluation de la conformité un certificat d'accréditation correspondant (organisme accrédité). Le centre de compétences publie les organismes accrédités dotés d'un numéro d'identification sur la plateforme conformément à l'article 6. L'accréditation est accordée pour une durée appropriée et sous réserve de conditions.

(47) Le centre de compétences contrôle les organismes accrédités. Si le centre de compétences détermine qu'un organisme accrédité ne possède plus les qualifications nécessaires conformément aux paragraphes 1 et 3, a gravement manqué à une obligation en vertu du paragraphe 4, phrase 3 ou ses autres obligations, le centre de compétences prend, dans un délai raisonnable, toutes les mesures appropriées pour restreindre, suspendre ou retirer l'accréditation; le centre de compétences peut également révoquer les accréditations.

(48) Dans le règlement intérieur, le centre de compétences établit une procédure conformément à l'article 17 pour le traitement des recours formés contre les décisions du centre de compétences conformément aux paragraphes 4 et 5.

(49) Un organisme d'évaluation de la conformité ne peut pas effectuer d'évaluation de la conformité conformément à l'article 13 en liaison avec l'article 387 du livre V du code social, sans agrément conformément à cette disposition.

Article 13.

Procédures d'évaluation de la conformité

(50) Les fabricants de systèmes informatiques utilisés dans le système de soins de santé pour le traitement des données à caractère personnel des patients sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au centre de compétences ou par un organisme accrédité par le centre de compétences conformément à l'article 385, paragraphe 7, du livre V du code social, en liaison avec l'article 12 l'organisme accrédité et font certifier que le système informatique concerné est conforme aux exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1. Dans le cas d'interfaces entre les systèmes informatiques conformément à l'article 371, paragraphes 1 et 2, du livre V du code social, les dispositions de l'article 372 du livre V du code social ou de l'article 373 du livre V du code social s'appliquent en plus des exigences de la phrase 1.

(51) L'évaluation de la conformité est effectuée à la demande d'un fabricant d'un système informatique sous forme de texte. Seuls les formulaires de candidature publiés par le centre de compétences pour l'interopérabilité sont utilisés pour une telle candidature. La candidature contient au moins les éléments suivants:

1. le nom et l'adresse du candidat;
2. la date de la candidature;
3. le nom et adresse d'un représentant autorisé du candidat ou du candidat 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 candidat qui dispose de l'expertise nécessaire pour fournir des informations techniques sur le système informatique à évaluer;
5. la désignation précise du système informatique à évaluer, en particulier:
 - a) le nom du logiciel selon la désignation du produit par le fabricant;
 - b) le numéro de version du logiciel; et
 - c) le champ d'application du logiciel;
6. l'indication du fait qu'il s'agit d'une évaluation initiale de la conformité ou d'une évaluation répétée à la suite d'une modification substantielle du système soumise à l'obligation de notification conformément à l'article 14;
7. la déclaration par le candidat que la requête n'est pas contraire aux droits des tiers;
8. les rapports d'essais et autres preuves du respect des exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1;
9. les détails du numéro d'identification pertinent des rapports d'essais et des autres éléments de preuve fournis conformément au point 8 identifiant les exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1;
10. en cas de répétition de l'évaluation conformément au point 6, le précédent certificat de conformité aux exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 et l'indication du

numéro d'identification pertinent des exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1;

11. la déclaration du consentement à la publication du rejet, de la délivrance, du refus ou du retrait du certificat.

Le règlement intérieur précise le contenu de la candidature conformément à la phrase 3.

(52) Le centre de compétences ou l'organisme accrédité devrait traiter les candidatures dans l'ordre dans lequel elles sont reçues.

(53) Une association fédérale du secteur des technologies innovantes dans le système de soins de santé, en tant que mandataire de ses sociétés membres, peut présenter des candidatures pour les fabricants de systèmes informatiques conformément au paragraphe 2. Le représentant autorisé fournit, à la demande du centre de compétences ou de l'organisme accrédité, la preuve écrite de sa procuration et des documents prévus au paragraphe 2, phrase 3.

(54) Les informations ou documents manquants sont demandés par le centre de compétences ou l'organisme accrédité en tant que demande de complément. La candidature est présentée dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande de complément, faute de quoi le centre de compétences ou l'organisme accrédité rejette la candidature.

(55) Un système informatique est certifié s'il satisfait aux exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1.

(56) Le certificat contient les informations finales suivantes:

1. le nom du logiciel selon la désignation du produit par le fabricant;
2. le numéro de version du logiciel;
3. le nom et l'adresse du fabricant du système informatique,
4. la période de validité du certificat, qui ne dépasse pas 18 mois à compter de la date de délivrance;
5. le numéro d'identification des exigences obligatoires dont la conformité a été vérifiée conformément à l'annexe 1;
6. la version des exigences selon l'annexe 1 sur laquelle l'évaluation de la conformité est fondée;
7. le numéro d'identification de l'organisme accrédité émetteur ou indication que le certificat a été délivré par le centre de compétences;
8. des informations complémentaires, dans la mesure où elles ont été prévues par le centre de compétences dans le règlement intérieur conformément à l'article 17.

(57) La délivrance du certificat est notifiée au candidat sous forme électronique.

(58) Les informations en ce qui concerne les candidatures soumises et la délivrance, le refus, le retrait ou la révocation d'un certificat sont publiées par le centre de compétences sur la plateforme conformément à l'article 6. À cette fin, un organisme accrédité transmet les informations spécifiées dans la phrase 1 au centre de compétences dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance.

(59) Pour le retrait ou à la révocation d'un certificat, les articles 48 et 49 de la loi sur la procédure administrative s'appliquent.

(60) Les personnes employées ou mandatées par le centre de compétences et les organismes accrédités ne divulguent ni n'utilisent les informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur travail sans autorisation, même si elles ne sont plus en service ou que leur travail a pris fin (devoir de confidentialité). Cette disposition s'applique également aux autres personnes qui, par l'intermédiaire d'un reporting officiel, prennent connaissance des informations visées à la phrase 1.

(61) Les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement, qui a été officiellement lancé avant l'entrée en vigueur d'une modification du règlement, sont complétées conformément aux dispositions juridiques précédemment applicables, sauf disposition contraire ci-après. Lorsque les différentes étapes de la procédure prescrite par des dispositions légales n'ont pas encore commencé, elles peuvent également être effectuées conformément aux dispositions du présent règlement. Les certificats et décisions du centre de compétences effectivement délivrés sur la base des versions précédentes du présent règlement continuent de s'appliquer.

(62) Le centre de compétences n'exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu du présent règlement que dans l'intérêt public.

Article 14.

Obligation de signaler les modifications importantes apportées aux systèmes informatiques

(63) Si un système informatique certifié conformément à l'article 13 doit être modifié de manière significative, le fabricant du système doit en informer le centre de compétences sous forme de texte avant de mettre en œuvre la modification des systèmes de production. Aux fins de la présente disposition, on entend par «modification importante» une modification susceptible d'avoir une incidence sur le respect des exigences obligatoires applicables aux systèmes informatiques énoncées dans l'annexe 1 sur laquelle le certificat conforme à l'article 13 est basé. Pour la notification, conformément à la phrase 1, seuls les formulaires électroniques publiés par le centre de compétences sont utilisés. La notification comprend, au minimum, les informations techniques de base sur la modification proposée et les informations sur les exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 qui peuvent être affectées par la modification.

(64) Si le fabricant ne démontre pas que la modification ne porte pas atteinte à la conformité avec les exigences obligatoires, le centre de compétences lui impose, dans un délai raisonnable, l'obligation de se conformer aux exigences obligatoires conformément à l'annexe 1, de suspendre le certificat conforme à l'article 13, paragraphes 6 et 7 soit de retirer le certificat en cas de non-conformité. Le centre de compétences peut également révoquer des certificats.

Article 15.

Bureau des réclamations

(65) Le centre de compétences définit une procédure dans le règlement intérieur conformément à l'article 17 pour faire face aux preuves d'un écart négatif d'un système certifié par rapport aux exigences d'interopérabilité obligatoires.

(66) Le centre de compétences définit une procédure dans le règlement intérieur conformément à l'article 17 pour traiter la preuve d'un manque de qualification professionnelle d'un organisme accrédité conformément à l'article 12, paragraphes 1 à 3, en liaison avec l'article 17, paragraphe 2, point 9, ainsi que des preuves de violations des règles de la procédure d'évaluation de la conformité à l'article 13. La procédure protège de manière adéquate la confidentialité de l'identité de la personne qui fournit les informations.

Article 16.

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

(67) Le centre de compétences présente un rapport annuel sur l'année civile précédente au ministère fédéral de la santé au plus tard le 31 mars. Le rapport contient au moins les informations suivantes:

1. sur l'état actuel de la planification et de la mise en œuvre de l'orientation stratégique et des tâches du centre de compétences et du panel d'experts, y compris les activités de publication et de recommandation de normes, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels;
2. sur l'état actuel de la planification et de la mise en œuvre du fonctionnement de la plateforme de connaissances, y compris les chiffres clés pour l'utilisation de la plateforme de connaissances;
3. sur la composition et les travaux du panel d'experts et des groupes de travail IOP; et
4. un aperçu des dépenses engagées pour l'exécution des tâches visées à l'article 385, paragraphe 3, point 10, du livre V du code social.

(68) Le centre de compétences publie le rapport sur la plateforme de connaissances après approbation du ministère fédéral de la santé.

Article 17.

Règles des procédures

(69) Le centre de compétences établit son règlement intérieur. Le règlement intérieur complète et met en œuvre les dispositions du présent règlement concernant:

1. la structure et l'organisation du centre de compétences;
2. l'organisation des tâches du centre de compétences;
3. la composition du centre de compétences;
4. les procédures à suivre pour l'exécution des tâches;
5. les exigences en matière de quorum, en vertu desquelles le membre extraordinaire délégué par le ministère fédéral de la santé doit se voir accorder un droit de veto et les décisions doivent être prises à la majorité des deux tiers, en vertu de laquelle au moins cinq membres doivent voter, les représentants doivent exprimer leur propre voix et le vote du membre représenté de manière uniforme, les résolutions circulaires sont autorisées et les abstentions sont exclues;
6. les délais pour les actions individuelles; et
7. le remboursement des frais.

En outre, le règlement intérieur fixe les modalités détaillées de la participation du panel d'experts, notamment en ce qui concerne ses tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, points 6 et 11, pour adopter et recommander des normes et exploiter la plateforme de connaissances.

(70) Le règlement intérieur établit les processus, les procédures et les mécanismes de prise de décision nécessaires à l'accomplissement des tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, outre les dispositions du présent règlement. Les principales étapes de la procédure sont les suivantes:

1. l'établissement du panel d'experts et la définition des tâches, processus de travail, obligations et délais spécifiques conformément à l'article 3 ainsi que de veiller à ce que le panel d'experts définisse des critères d'évaluation sur la base desquels une décision peut être prise concernant la publication ou le rejet de normes techniques,

sémantiques et syntaxiques, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels conformément à l'article 9;

2. la nomination des experts et la définition de tâches, de processus de travail, de tâches et de délais spécifiques conformément à l'article 4;
3. l'établissement des groupes de travail IOP et la définition de tâches, de processus de travail, de devoirs et de délais spécifiques conformément à l'article 5;
4. les dispositions pour les procédures de candidature, d'admission et de révocation des membres du panel d'experts, du groupe d'experts et des groupes de travail;
5. la spécification des conditions-cadres techniques, structurelles et sémantiques de base et des exigences en matière de sécurité des données en ce qui concerne les normes, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels;
6. la considération des exigences et des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels, ainsi que de la participation d'experts internationaux;
7. le mandat de tiers pour l'élaboration de spécifications conformément à l'article 7;
8. l'établissement et le fonctionnement permanent d'une procédure normalisée de commentaires et d'avis conformément à l'article 8, ce qui permet de formuler des observations cohérentes et centrées sur l'utilisateur, indépendamment de l'organisme qui les spécifie;
9. les dispositions conformément à l'article 12, paragraphe 3 concernant les exigences professionnelles et organisationnelles à démontrer conformément à l'article 12, paragraphes 1 et 2 et les procédures de vérification applicables;
10. les dispositions pour la mise en œuvre d'une procédure de réclamation en vertu de l'article 15;
11. les exigences en matière de contenu conformément à l'article 13, paragraphe 2, phrase 3, et
12. les détails d'une procédure d'enregistrement et de suppression du contenu conformément à l'article 6, paragraphe 2, point 11, sur la plateforme conformément à l'article 6;
13. la spécification de la documentation et de la divulgation de tous les processus de travail et de prise de décision.

(71) Le règlement intérieur précise tous les délais pour les tâches non prévues par le présent règlement conformément à l'article 2, paragraphe 2.

(72) Le règlement intérieur est réexaminé en fonction de la nécessité de mettre à jour et, si nécessaire, en consultation avec le panel d'experts au moins tous les trois ans.

(73) Le ministère fédéral de la santé approuve le règlement intérieur conformément au paragraphe 1.

(74) Le centre de compétences publie le règlement intérieur sur la plateforme de connaissances dans un délai de quatre semaines après approbation du ministère fédéral de la santé.

Article 18.

Évaluation

Le ministère fédéral de la santé charge une institution de recherche externe chargée d'évaluer le centre de compétences et l'exécution de ses tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2. Le rapport d'évaluation est disponible tous les trois ans, pour la première fois le 30 septembre 2025.

Article 19.

Entrée en vigueur, abrogation

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa promulgation. Dans le même temps, le règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information pour la santé du 7 octobre 2021 (Journal officiel fédéral I, p. 4634) expirera.

Annexe 1

Exigences obligatoires

(Référence: Journal officiel fédéral I 2021, 4639)

Les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels établis par le ministère fédéral de la santé sont publiés dans le tableau ci-dessous. La publication est effectuée sur le site internet du ministère fédéral de la santé et sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 7 du présent règlement.

Date (publication de l'annexe): jj.mm.aaaa

ID	Titre	Brève description	Versio n	Chapitre	Date d'admission (en annexe)	Date de mise en œuvre obligatoire: par	Base juridique	Champ d'application
001	Lignes directrices pour la mise en œuvre des systèmes primaires — dossier électronique des patients (ePA)	Orientations sur 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 eML	3.1.0	3.10.2	[Insérer: date d'entrée en vigueur...]	15.1.2025	Article 355, paragraphe 3, phrase 2, point 1	1. Systèmes de gestion des pratiques (PVS), 2. Systèmes de gestion des pratiques dentaires (ZPVS), 3. Systèmes d'information hospitaliers (SIG), et 4. Systèmes de gestion des pharmacies (AVS)

Remarque: plusieurs versions d'un profil/norme/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel peuvent être incluses dans l'annexe.

Remarques:

ID: le numéro d'identification de l'interface enregistré à la fois sur la plateforme de connaissances et sur l'annexe afin de garantir une attribution claire.

Titre: la désignation de la norme/profil/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel telle qu'enregistrée sur la plateforme de connaissances.

Brève description: la description de la norme/profil/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel.

Version: le numéro de version tel qu'enregistré sur la plateforme de connaissances.

Date d'inscription (en annexe): la date d'entrée en vigueur à laquelle la version pertinente de la norme/profil/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel a été incluse dans l'annexe.

Date de mise en œuvre obligatoire: la date à laquelle la norme/profil/ligne directrice/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel doit être mise en œuvre de manière contraignante.

Base juridique: une norme juridique conférant le pouvoir de rendre des spécifications contraignantes; sauf indication contraire, les normes du livre V du code social (SGB V).

Annexe 2

Liste des mandats de spécification statutaires pour les personnes morales de droit public en vertu de l'article 7, en liaison avec l'article 385, paragraphe 4, phrase 4, du livre V du code social

Date (publication de l'annexe): [...Date]

ID	Base juridique	Organisme agréé	Titre	Brève description
110	Article 355, paragraphe 1	Association fédérale des médecins de l'assurance maladie légale	Exemple d'interface	L'exemple d'interface est utilisé ici à titre indicatif.

Remarques:

ID: le numéro d'identification de l'interface enregistré à la fois sur la plateforme de connaissances et sur l'annexe afin de garantir une attribution claire.

Base juridique: la norme juridique dont découle le mandat de spécification statutaire; sauf indication contraire, les normes du livre V du code social (SGB V).

Organisme agréé: le nom de l'organisme/organisation chargé d'un mandat de spécification statutaire.

Titre: la désignation de la norme/profil/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel telle qu'enregistrée sur la plateforme de connaissances.

Brève description: la description de la norme/profil/guide/modèle d'information/architecture de référence/composant logiciel.

Exposé des motifs

A. Partie générale

I. Objectif et nécessité des dispositions

L'objectif de la poursuite du développement du règlement est de faire en sorte que les efforts d'interopérabilité du système de soins de santé dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire soient accélérés et deviennent plus transparents et contraignants que jusqu'à présent, sur la base du processus d'interopérabilité développé et de l'élargissement de son champ d'application et de ses compétences.

Les exigences techniques applicables aux prestataires de soins de santé au titre du livre V du code social (SGB V) sont la condition préalable essentielle à l'interopérabilité de l'échange de données entre prestataires de soins de santé et en ce qui concerne les assurés. Il s'agit donc d'un élément clé du SGB V en tant qu'exigence essentielle pour la fonctionnalité de la prestation de services dans le cadre de l'assurance maladie légale (SHI). Au fur et à mesure que la numérisation progresse, l'importance de formats d'échange uniformes pour les soins de santé devient d'autant plus importante.

II. Contenu principal du projet

L'interopérabilité de la communication et de la collaboration entre les systèmes informatiques est essentielle à la réussite de la transformation numérique du système de soins de santé. Cela nécessite des spécifications uniformes sous la forme de normes, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels. Afin de veiller à ce que ces exigences uniformes soient coordonnées et développées d'un secteur à l'autre, en tenant compte de l'expertise nécessaire d'un large éventail de disciplines, il est nécessaire de disposer d'un acteur central qui non seulement coordonne et orchestre ce processus, mais fixe également la direction à suivre, c'est-à-dire donne la priorité aux spécifications et à l'ordre dans lequel elles sont élaborées. L'objectif est de faire en sorte que des spécifications multiples et doubles, ainsi que des évolutions contradictoires, deviennent une chose du passé. Dans le même temps, la création d'une procédure uniforme d'évaluation de la conformité vise à garantir que les exigences fixées dans le processus par le ministère fédéral comme étant contraignantes sont mises en œuvre par les fabricants et que les exigences pertinentes sont mises en pratique et ont donc des effets concrets sur la prestation de services de soins de santé à la population.

Le centre de compétences contribue donc de manière significative à une gouvernance plus stricte et transsectorielle de l'interopérabilité du système de soins de santé. Le centre de compétences est un acteur clé chargé de promouvoir l'interopérabilité.

Le contenu essentiel du règlement sous-jacent découle de l'article 385, paragraphe 3, points 1 à 17, du livre V du code social.

III. Alternatives

Aucune

IV. Compétence législative

L'autorisation d'arrêter le présent règlement découle de l'article 385, paragraphe 1, phrase 1, du livre V du code social.

V. Compatibilité avec le droit de l'Union européenne et les traités internationaux

Le présent projet de loi est compatible avec la législation de l'Union européenne et les traités de droit international conclus par la République fédérale d'Allemagne.

VI. Incidence de la loi

1. Simplification juridique et administrative

Non applicable.

2. Aspects de durabilité

Conformément à la version du 7 octobre 2021, le projet de règlement suit les principes directeurs du gouvernement fédéral relatifs à la prise en considération de la durabilité en contribuant au renforcement de la qualité de vie et de la santé des citoyens ainsi qu'à la cohésion sociale et à la participation égale au développement économique au sens de la stratégie allemande de durabilité. Le projet de règlement prévoit d'autres mesures nécessaires pour numériser le système de soins de santé. En particulier, l'amélioration de l'interopérabilité des données relatives à la santé et l'établissement de normes, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information et d'architectures de référence uniformes amélioreront et assureront en permanence des soins médicaux et infirmiers aux personnes.

Le projet de règlement a été examiné au regard de la durabilité à la lumière des principes du développement durable. En ce qui concerne ses effets, elle est conforme aux objectifs 3 (santé et bien-être) et 9 (industrie, innovation et infrastructures) de la stratégie allemande en faveur de la durabilité en garantissant une vie saine à tous les âges et en promouvant leur bien-être ainsi que l'innovation. Cela permettra de soutenir davantage la mise en œuvre de la stratégie allemande en matière de durabilité.

3. Dépenses budgétaires à l'exclusion des coûts de mise en conformité

a) Gouvernement fédéral

Aucune.

B) États fédéraux

Aucune.

c) Système d'assurance sociale

Aucune.

4. Coûts de mise en conformité

a) Coûts de mise en conformité pour les citoyens

Aucune.

b) Coûts de mise en conformité pour les entreprises

Les coûts de mise en conformité pour l'économie ont déjà été reconnus dans le cadre de la législation numérique. Le règlement sous-jacent n'entraîne pas de coûts de mise en conformité supplémentaires.

c) Coûts de mise en conformité pour l'administration

Aucune.

d) Sécurité sociale

Les coûts de mise en conformité pour la Sécurité sociale ont déjà été reconnus dans le cadre de la législation numérique. Le règlement sous-jacent n'entraîne pas de coûts de mise en conformité supplémentaires.

5. Autres coûts

Aucun.

6. Autres effets de la réglementation

Aucune incidence sur les questions liées à la politique d'égalité entre les femmes et les hommes n'est à prévoir. Dans un contexte de vieillissement croissant et de multimorbidité de la société, les mesures prévues dans le projet de règlement contribuent à des formes interprofessionnelles transsectorielles de soins de santé en facilitant l'échange de données, afin de garantir la performance du système de soins de santé à l'avenir et d'améliorer la qualité des soins de santé.

VII. Limitation dans le temps; évaluation

Aucune. Un délai est hors de question dans la mesure où le progrès technique fondamental nécessite une adaptation constante des conditions-cadres de l'interopérabilité afin d'assurer une interaction harmonieuse entre les différents systèmes informatiques.

Une évaluation correspondante est assurée par le rapport annuel des activités du centre de compétences, ainsi que par l'évaluation du centre de compétences et l'exécution de ses tâches en vertu de l'article 2, paragraphe 2, du présent règlement, conformément à l'article 18 (évaluation). Le rapport d'évaluation doit être présenté tous les trois ans, pour la première fois le 30 septembre 2025, par un organisme de recherche externe mandaté.

B. Partie spécifique

Concernant l'article 1^{er} (Objectif du règlement)

Les adaptations résultent du changement de nom de l'organisme de coordination pour l'interopérabilité dans le domaine des soins de santé en un centre de compétences pour l'interopérabilité dans le domaine des soins de santé conformément à l'article 385 du livre V du code social et de l'élargissement des tâches du centre de compétences. À l'article 385, paragraphe 1, phrase 2, point 7, le centre de compétences est chargé d'effectuer une procédure d'évaluation de la conformité conformément aux dispositions de l'article 13 en liaison avec l'article 387 du livre V du code social.

L'objectif de la procédure d'évaluation de la conformité est de mettre en œuvre, au moyen d'une procédure de certification centralisée et normalisée, l'évaluation de la conformité des systèmes informatiques du système de soins de santé de manière plus complète et uniforme à l'avenir. Le certificat résultant de l'évaluation de la conformité est essentiel à la mise en œuvre du mécanisme contraignant prévu à l'article 388 du livre V du code social.

La publication des certificats C5 conformément à l'article 393, paragraphe 3, point 2, paragraphes 4 et 7, du livre V du code social et les contrôles de l'utilisateur final conformément à l'article 393, paragraphe 3, point 3, assurent la transparence sur les systèmes testés de sécurité qui peuvent être utilisés par les prestataires de services et sur la manière dont ces systèmes doivent être configurés pour une utilisation sûre. L'objectif est d'accroître la cybersécurité globale des systèmes.

Concernant l'article 2 (Centre de compétences pour l'interopérabilité du système de soins de santé)

Concernant le paragraphe 1

Avec l'adoption du règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de l'information pour la santé (GIGV) en 2021 dans le cadre de la loi sur la modernisation des soins de santé et des soins infirmiers numériques (DVPMG), de nouvelles structures et processus ont été mis en place comme première étape pour promouvoir davantage l'interopérabilité du système de soins de santé, faire progresser la définition des interfaces et des normes, établir la transparence des normes d'interopérabilité et créer le cadre organisationnel nécessaire à cet effet.

Conformément à l'article 311, paragraphe 1, point 8, du livre V du code social, les tâches de la société télématiche «gematik» comprennent la création d'un centre de compétences pour l'interopérabilité du système de santé afin de mettre en œuvre le processus d'interopérabilité prévu à l'article 385 du livre V du code social. À cette fin, l'organisme de coordination pour l'interopérabilité (KOS) a été créé au sein de la société télématiche (Gesellschaft für Telematik). Il sera transformé en centre de compétences pour l'interopérabilité du système de soins de santé. Le centre de compétences fait partie des processus décisionnels thématiques d'application générale dans la mesure où ils sont matériellement affectés. Les connaissances pratiques acquises jusqu'à présent par l'organisme de coordination et le panel d'experts qu'il désigne ont été prises en considération directement dans la refonte du règlement sous-jacent.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 décrit les missions du centre de compétences, qui découlent notamment des articles 385, 387 et 371 à 373 du livre V du code social lors de l'entrée en vigueur de la législation numérique, ainsi que les structures qui doivent nécessairement être mises en place à cette fin. La mission principale du centre de compétences est donc de définir et de hiérarchiser les futures exigences en matière de normalisation en ce qui concerne la spécification des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels, d'élaborer ou de faire élaborer des normes, et de veiller, au moyen d'une procédure d'évaluation de la conformité, à la conformité des systèmes informatiques avec les normes établies. Le centre de compétences constituera ainsi un organisme central chargé de promouvoir l'interopérabilité du système de soins de santé de manière coordonnée, transsectorielle et orchestrée. L'objectif est de mieux coordonner les acteurs et leurs activités dans le domaine de la normalisation à l'avenir et d'éliminer les doubles structures. Les normes manquantes ou multiples, voire contradictoires, doivent être réduites. Ce faisant, le centre de compétences tient compte à la fois des communications internes de Gematik et des orientations stratégiques publiées et de la liste des priorités du ministère fédéral de la santé, telles que la planification des mesures de déploiement de l'ePA et la stratégie de numérisation pour les soins de santé et les soins infirmiers. Le centre de compétences joue donc un rôle beaucoup plus important que l'ancien organisme de coordination. Le centre de compétences continue d'être chargé de recommander des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels à utiliser dans le système de soins de santé, ainsi que des spécifications contraignantes pour le ministère fédéral de la santé. Les spécifications sont développées ou mises à jour sur une base ad hoc ou régulière.

Afin d'inclure l'expertise professionnelle nécessaire, les experts continueront d'être associés à une approche communautaire et de fournir des conseils et un soutien au centre de compétences dans l'accomplissement de ses tâches. Les structures existantes, à savoir le groupe d'experts, le panel d'experts et les groupes de travail IOP, devraient être utilisées à cette fin. Le centre de compétences est responsable de la nomination ou de la nomination et de la création des groupes de travail IOP thématiques.

Le centre de compétences gère et maintient également une plateforme de connaissances qui sert à la fois à cartographier les normes, profils et lignes directrices obligatoires existants, recommandés et déclarés, à les planifier et à les développer, ainsi qu'à communiquer avec la communauté spécialisée et à partager les connaissances. Avec le navigateur d'interopérabilité pour la médecine numérique (INA), une plateforme correspondante a déjà été mise en place. Le centre de compétences poursuit et développe la plateforme en tant que telle.

En outre, un règlement intérieur correspondant aux tâches sera établi et un rapport d'activité annuel sera publié.

Une motivation détaillée de l'extension générale des missions du centre de compétences figure dans l'exposé des motifs concernant les modifications apportées à l'article 385 du livre V du code social de la loi numérique (Journal officiel fédéral 2024 I n° 101).

Concernant le point 1

Le centre de compétences est chargé de recenser les besoins en matière d'exigences, de directives et de lignes directrices concernant les normes techniques, sémantiques et syntaxiques, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels, en tenant compte des exigences européennes et des normes internationales. L'objectif est également de veiller à ce que les acteurs commerciaux présents sur le marché recensent les besoins qui ne sont pas adressés au centre de compétences. Cela est motivé, par exemple, par le fait que les points de vue des utilisateurs des soins de santé ne sont souvent pas suffisamment représentés. Toutefois, cela est sans préjudice de la possibilité de continuer à signaler les besoins de tiers par l'intermédiaire de la plateforme INA et de les transmettre au centre de compétences. Il incombe au centre de compétences de centraliser ces besoins.

Concernant le point 2

En concentrant la collecte des besoins et en les identifiant conformément au point 1 et en priorisant conformément au point 2, il convient de veiller à ce qu'une gouvernance coordonnée du processus d'interopérabilité dans l'ensemble du système de soins de santé soit possible. Seule une priorisation coordonnée au niveau central peut garantir que les normes, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels sont spécifiés pour les domaines d'application qui répondent aux besoins des assurés et allouent efficacement les ressources aux principaux défis.

Concernant le point 3

Une autre tâche du centre de compétences consiste à agir en tant qu'organisme central et à charger des personnes physiques ou morales de droit privé et public, en précisant les besoins prioritaires conformément à l'article 7. En particulier, l'objectif est d'éviter des spécifications multiples, de garantir l'évolutivité des ressources et d'élaborer des spécifications sur la base d'une priorisation uniforme dans des contextes temporels appropriés.

Concernant le point 4

Afin de garantir que les acteurs sont qualifiés sur le plan professionnel pour mettre en œuvre une spécification des exigences respectives, le centre de compétences est chargé de vérifier leur qualification. La qualification professionnelle des personnes physiques ou morales qui ont été préalablement nommées au titre d'un mandat légal pour élaborer des spécifications peut être directement mandatée par le centre de compétences pour élaborer une spécification spécifique [par exemple, l'Association nationale des médecins de l'assurance maladie statutaire (KBV)].

Concernant le point 5

En plus du mandat de tiers pour l'élaboration de spécifications, le centre de compétences a la possibilité de préparer/élaborer lui-même des spécifications (développement interne). Cela est sans préjudice du processus d'implication de la communauté au moyen de la procédure normalisée d'observations; ce faisant, le centre de compétences tient compte de la priorisation conformément au point 2.

Étant donné que les exigences en matière de processus et de systèmes font l'objet de changements et de progrès constants, et afin de remédier de manière adéquate à cette situation, les spécifications recommandées et contraignantes doivent faire l'objet d'un réexamen régulier afin de s'assurer qu'elles sont à jour et cohérentes. Cette révision et cette mise à jour se reflètent traditionnellement dans les pouvoirs implicites du centre de compétences. Le centre de compétences peut s'acquitter lui-même de cette tâche ou, en outre, faire appel à des tiers qualifiés sur le plan professionnel et les commander conformément au point 3. Le centre de compétences peut être assisté par un groupe de travail conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement.

Concernant le point 6

Une fois que des spécifications ont été soumises ou qu'un bon de commande a été rempli et que les contrôles de qualité correspondants ont été menés à bien, les spécifications sont envoyées à la procédure de recommandation. Ce processus permet d'évaluer dans quelle mesure les spécifications doivent être recommandées et, le cas échéant, rendues obligatoires par la suite, en tenant compte de critères techniques et formels.

Concernant le point 7

Le ministère fédéral de la santé doit être informé par écrit des recommandations de spécifications contraignantes. La transmission doit être accompagnée d'une justification de la décision et de l'accès aux spécifications pertinentes, par exemple au format PDF. Avec la recommandation, un numéro d'identification unique de la spécification de la plateforme de connaissances, conformément à l'article 6 doit être transmis.

Conformément à la mise à jour du contenu professionnel des spécifications conformément au point 5, les recommandations doivent également être mises à jour; cela vaut à la fois pour celles qui sont définies comme contraignantes par le ministère fédéral de la santé et pour celles qui ne le sont pas. La documentation accompagnant la recommandation devrait indiquer quelle version d'une spécification est concernée, quelle est l'incidence des adaptations dans la pratique et quelle est la charge de mise à jour potentielle.

Concernant le point 8

Le centre de compétences ou un tiers qualifié professionnellement mandaté par le centre de compétences met en œuvre une procédure d'évaluation de la conformité à laquelle les fabricants de systèmes informatiques peuvent participer sur une base volontaire. Le centre de compétences délivre un certificat attestant la conformité aux exigences obligatoires. Le certificat sert de base à la mise sur le marché et à la mise sur le marché de systèmes informatiques conformément à l'article 388 du livre V du code social.

Concernant le point 9

Afin de rendre le processus d'évaluation de la conformité modulable et donc de tenir compte d'une augmentation future du nombre de spécifications contraignantes et, le cas échéant, d'une augmentation du nombre de systèmes informatiques pertinents, le centre de compétences peut commander des tiers possédant les qualifications professionnelles et organisationnelles appropriées pour effectuer l'évaluation de la conformité. À cette fin, ces qualifications doivent être prouvées au moyen d'une procédure d'accréditation et faire l'objet d'une vérification régulière par le centre de compétences.

Concernant le point 10

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit essentiellement d'un changement rédactionnel dû aux nouvelles tâches du centre de compétences, qui sont passées du point 5 de la version du 7 octobre 2021 au présent point 10. À la suite de la nomination initiale d'un panel d'experts, un ajustement linguistique correspondant a été effectué.

Concernant le point 11

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel dû aux nouvelles tâches du centre de compétences, qui sont passées du point 6 de la version du 7 octobre 2021 au présent point 11.

Concernant le point 12

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel dû aux nouvelles tâches du centre de compétences, qui sont passées du point 7 de la version du 7 octobre 2021 au présent point 12.

Concernant le point 13

Afin d'évaluer les travaux du centre de compétences, il doit présenter un rapport annuel conformément à l'article 15 du règlement sous-jacent, ainsi qu'un rapport mensuel sur l'état d'avancement des travaux, par exemple sur l'état d'avancement des groupes de travail respectifs, ainsi que sur les évolutions futures prévues, par exemple en ce qui concerne la gestion de la plateforme de connaissances, les réunions de travail ou les groupes de travail prévus. Le point 13 du présent règlement correspond au point 8 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 14

Les spécifications ne devraient être élaborées et évaluées que dans le cadre d'un processus de vote interprofessionnel. Par conséquent, afin de s'acquitter de ses tâches, le centre de compétences obtient des évaluations et des avis conformément au point 6. Si nécessaire, par exemple, le mandat consultatif de l'Office fédéral de la sécurité en matière de technologies de l'information au titre de l'article 3, paragraphe 1, point 12a, de la loi sur l'Office fédéral de la sécurité en matière de technologies de l'information ou le mandat consultatif du commissaire fédéral à la protection des données et à la liberté de l'information en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point 3, de la loi fédérale sur la protection des données peuvent être utilisés.

Concernant le point 15

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel dû aux nouvelles tâches du centre de compétences, qui sont passées du point 10 de la version du 7 octobre 2021 au présent point 15.

Concernant le point 16

Les processus de coordination interprofessionnels sont essentiels pour l'élaboration ciblée des spécifications. Conformément à cette exigence, le panel d'experts représente les avis de différents groupes d'acteurs du système de soins de santé. Dans le même temps, la question de l'interopérabilité n'a pas encore l'importance nécessaire dans le discours public. Par conséquent, l'une des tâches du centre de compétences consiste, par exemple, à rendre compte, au sein des milieux spécialisés, de l'évolution actuelle des activités du centre de compétences, tout en sensibilisant à l'importance du sujet et en créant des offres d'information à faible seuil en dehors des milieux spécialisés. En particulier, ces activités devraient également viser à susciter l'intérêt pour la participation

aux organismes existants et à améliorer la compréhension par le public de la nécessité de l'interopérabilité.

Concernant le point 17

Le renforcement de l'interconnectivité du système de soins de santé rendra l'interopérabilité de plus en plus importante dans les échanges de données nationaux mais aussi transfrontaliers dans les années à venir. Enfin, l'espace européen des données de santé nécessitera des processus de normalisation bilatéraux et multilatéraux. Dans ce contexte, le centre de compétences est destiné à assister le gouvernement fédéral, à lui fournir des conseils techniques et une représentation dans les processus de négociation, mais aussi dans les plans liés aux projets.

Concernant le point 18

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel dû aux nouvelles tâches du centre de compétences, qui sont passées du point 11 de la version du 7 octobre 2021 au présent point 18.

Concernant le point 19

L'organisation opérationnelle des tâches visées aux points 1 à 18 relève de la responsabilité du centre de compétences.

Concernant le paragraphe 3

En ce qui concerne ses tâches conformément au paragraphe 2, le centre de compétences est tenu de mettre en œuvre une documentation transparente et accessible au public. L'élaboration et la maintenance des spécifications des normes techniques, sémantiques et syntaxiques, des profils, des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels sont fondées sur une procédure transparente (publique) et consensuelle (cohérence des avis par décision à la majorité). L'objectif est d'accroître encore la transparence procédurale et décisionnelle.

Concernant l'article 3 (Panel d'experts)

Concernant le paragraphe 1

Conformément à l'article 2, paragraphe 2, point 10, le centre de compétences désigne un panel d'experts chargé de suivre et de soutenir ses performances afin de promouvoir l'interopérabilité. La nomination initiale a eu lieu après l'entrée en vigueur de l'HIGR, le 7 octobre 2021, de sorte que la formulation correspondante est supprimée.

Afin de garantir l'interdisciplinarité, différents groupes d'intérêt sont pris en considération dans le processus de recrutement; le panel d'experts sera ainsi nommé de manière interdisciplinaire. Le panel d'experts se compose de sept membres titulaires (dont le président); en outre, un membre extraordinaire peut être nommé par la société télématique et par le ministère fédéral de la santé. Lors des nominations, il convient de veiller à ce que chaque groupe d'experts, conformément à l'article 4, soit représenté par une seule personne. Le déploiement du panel d'experts permettra d'intégrer différentes compétences et perspectives dans le processus de promotion de l'interopérabilité.

Concernant le paragraphe 2

Afin d'assurer une plus grande perméabilité, le mandat du panel d'experts reste limité à un total de deux mandats réguliers (de trois ans chacun). La durée du mandat ne devrait donc pas dépasser six ans; une nouvelle nomination, y compris l'élection du président, est requise entre deux mandats. La procédure spécifique est régie par le règlement intérieur du centre de compétences.

Concernant le paragraphe 3

Le paragraphe 3 définit les tâches du panel d'experts. Il s'agit notamment de fournir une assistance et un soutien professionnel au centre de compétences dans l'accomplissement de ses tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, points 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 16 et 17.

Aucune représentation permanente n'est prévue. Le quorum doit être assuré par les membres du panel d'experts qui se représentent mutuellement. Les groupes de travail peuvent également être présidés, si nécessaire, par d'autres experts du groupe d'experts. La décision à cet égard est prise par le centre de compétences.

Concernant le paragraphe 4

Cela correspond à l'article 4, paragraphe 6, de l'HIGR du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement dû à la fusion ou à l'abrogation des paragraphes précédents.

Concernant le paragraphe 5

Le paragraphe 5 correspond, en matière de contenu, au paragraphe 6 de l'HIGR du 7 octobre 2021. Seule la référence au règlement intérieur a été adaptée.

Concernant l'article 4 (Groupe d'experts IOP)

Concernant le paragraphe 1

Les experts assistent et conseillent l'organisme de coordination et le panel d'experts selon les besoins et forment ainsi la structure de travail et la base nécessaires au sein du panel d'experts et des groupes de travail IOP. Le paragraphe 1 correspond, en matière de contenu, au paragraphe 1 de l'HIGR du 7 octobre 2021. Aucune modification n'a été apportée au rôle du groupe d'experts. Seule la référence aux groupes de travail a été adaptée en fonction des modifications apportées dans cette version.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 réglemente les qualifications professionnelles nécessaires des experts IOP et est essentiellement conforme à la version du 7 octobre 2021. Seule l'exigence formelle relative à l'expérience professionnelle minimale a été réduite de cinq à trois ans sur la base de l'expérience antérieure. À l'avenir, les jeunes pousses bénéficieront également d'une plus grande attention au sein du groupe d'experts.

Concernant le paragraphe 3

Le paragraphe 3 décrit le processus de candidature de nomination en tant qu'expert. Cela correspond en substance à la procédure définie dans la version du 7 octobre 2021. Seule la date limite pour la première candidature, qui était dans le passé, a été supprimée dans le cadre de l'adaptation.

Concernant le paragraphe 4

Afin de garantir des perspectives différentes, des experts issus d'un total de sept domaines d'expertise doivent être désignés. Ceux-ci correspondent principalement aux domaines d'expertise de la version du 7 octobre 2021. La sélection tient compte de l'expertise dans les domaines des soins de santé et des soins infirmiers ainsi que dans les domaines des technologies de l'information et de la normalisation; en particulier, la disponibilité d'une expertise médicale revêt également une grande importance pour les futurs groupes d'experts.

Le nombre d'experts pouvant être admis n'est pas limité.

Concernant le point 1

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 1, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 4, point 1, de la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 2

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 2, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, point 2, dans la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 3

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 3, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 4, point 3, de la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 4

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 4, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 4, point 4, de la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 5

Le point 5 repose essentiellement sur l'article 4, paragraphe 4, point 5, de la version du 7 octobre 2021.

Seuls les domaines spécialisés des associations, en particulier l'Association fédérale centrale des caisses d'assurance maladie, ont été étendus aux associations concernées par les organismes d'assurance accidents.

Concernant le point 6

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 6, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 4, point 6, de la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le point 7

Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 4, point 7, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 4, point 7, de la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le paragraphe 5

Aucune modification de fond n'a été apportée à la version du 7 octobre 2021. Il s'agit simplement d'un changement rédactionnel de l'article 5, paragraphe 5, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 5, dans la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le paragraphe 6

En raison de l'obsolescence de la base juridique, un ajustement correspondant a eu lieu. En matière de contenu, il n'y a pas eu de modification par rapport à la version du 7 octobre 2021. Sur le plan rédactionnel, l'article 5, paragraphe 6, de la version du 7 octobre 2021 a été déplacé vers l'article 4, paragraphe 6, dans la version actuelle, à la suite de l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le paragraphe 7

Il s'agit simplement d'une adaptation consécutive au changement de nom de l'ancien organisme de coordination pour l'interopérabilité au centre de compétences, conformément à l'article 385, paragraphe 1, phrase 1, du livre V du code social, et d'un changement rédactionnel. Le passage de l'article 5, paragraphe 7, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 4, paragraphe 7, dans la version actuelle est dû à l'abrogation de l'article 2 de la version du 7 octobre 2021.

Concernant l'article 5 (Groupes de travail IOP)

Concernant le paragraphe 1

Le paragraphe 1 réglemente la création de groupes de travail IOP par le centre de compétences. Il ne s'agit que d'ajustements de suivi dus au changement de nom de l'ancien organisme de coordination pour l'interopérabilité au centre de compétences, conformément à l'article 385, paragraphe 1, phrase 1, du livre V du code social. Il n'y a pas de modification substantielle de la version du 7 octobre 2021 conformément à l'article 6, paragraphe 1.

Afin de continuer à garantir l'expertise nécessaire à l'exécution des tâches, il convient de veiller à ce qu'une composition interdisciplinaire spécifique soit assurée. Les groupes de travail continuent d'être composés principalement d'experts du groupe d'experts. Dans des cas exceptionnels, l'ajout d'experts extérieurs au groupe d'experts aux groupes de travail doit être justifié individuellement et nécessite l'accord à la fois du centre de compétences et du panel d'experts. La disponibilité de l'expertise médicale est très pertinente et il convient de veiller, lors de la constitution de groupes de travail, à ce qu'elle soit systématiquement disponible.

Concernant le paragraphe 2

Les groupes de travail IOP aident le centre de compétences et le panel d'experts dans l'identification des besoins, l'élaboration, la révision et l'évaluation des normes, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels et sont nommés à cette fin par le centre de compétences. Les groupes de travail IOP peuvent, le cas échéant, assister le centre de compétences dans l'évaluation des avis. Les groupes de travail IOP sont composés d'un nombre approprié d'experts afin de pouvoir traiter une tâche ou un problème moyennant un effort raisonnable, tout en associant tous les groupes d'acteurs concernés.

Concernant le paragraphe 3

Le paragraphe 3 renvoie au règlement intérieur régissant l'organisation spécifique des groupes de travail IOP.

Concernant le paragraphe 4

Le paragraphe 4 régit la procédure de détermination du remboursement des frais exposés par les membres des groupes de travail IOP, qui est fondée sur le remboursement des coûts exposés par le panel d'experts.

Concernant le paragraphe 5

Le paragraphe 5 réglemente les obligations de publication de l'organisme de coordination en ce qui concerne les groupes de travail IOP. Les groupes de travail IOP et leur composition doivent être publiés sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 6.

Concernant l'article 6 (Plateforme de connaissances pour l'interopérabilité et la cybersécurité dans le système de soins de santé)

Concernant le paragraphe 1

La plateforme de connaissances fait office de point d'accès central pour les connaissances sur l'interopérabilité du système de soins de santé allemand ainsi que sur d'autres exigences pertinentes dans le champ d'application indirect, ce qui crée de la transparence et fournit des orientations aux acteurs des soins de santé. Il sert d'aperçu des normes, profils, lignes directrices, modèles d'information, architectures de référence et composants logiciels existants et recommandés, ainsi qu'une plateforme pour leur planification et leur développement, ainsi que pour la communication et le partage des connaissances. Conformément à l'élargissement du champ d'application réglementaire des règlements, la plateforme de connaissances fournira également des informations sur les sujets liés à la cybersécurité dans le système de soins de santé à l'avenir.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 réglemente le contenu de la plateforme.

Concernant le point 1

Aucune modification de fond de la version du 7 octobre 2021 conformément à l'article 7, paragraphe 2, point 1; il s'agit simplement d'un changement dû à l'abrogation ou à la fusion des paragraphes précédents.

Concernant le point 2

Il s'agit d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences et d'un changement rédactionnel de l'article 7, paragraphe 2, point 2, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 6, paragraphe 2, point 2, de la version actuelle.

Concernant le point 3

Il s'agit simplement d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences et d'un changement rédactionnel de l'article 7, paragraphe 2, point 3, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 6, paragraphe 2, point 3, de la version actuelle.

Concernant le point 4

Il s'agit simplement d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences et d'un changement rédactionnel de l'article 7, paragraphe 2, point 4, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 6, paragraphe 2, point 4, de la version actuelle.

Concernant le point 5

Il s'agit simplement d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences et d'un changement rédactionnel de l'article 7, paragraphe 2, point 5, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 6, paragraphe 2, point 5, de la version actuelle.

Concernant le point 6

Il s'agit simplement d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences et d'un changement rédactionnel de l'article 7, paragraphe 2, point 5, de la version du 7 octobre 2021 à l'article 6, paragraphe 2, point 5, de la version actuelle.

Concernant le point 7

La publication de l'organisme accrédité se fonde sur l'article 12 du présent règlement et l'article 385, paragraphe 9, du livre V du code social.

Concernant le point 8

La publication des informations relatives aux candidatures présentées, à la délivrance, au refus, au retrait ou à la révocation d'un certificat résulte de l'article 13 du présent règlement et de l'article 387, paragraphe 5, du livre V du code social.

Concernant le point 9

Il s'agit d'un passage du point 6 de la version du 7 octobre 2021 au point 9 en raison de l'extension du contenu destiné à être publié sur la plateforme conformément aux points 7 et 8 de la présente version.

Concernant le point 10

La publication des informations conformément au point 10 découle de l'article 390, paragraphe 7, phrase 2, du livre V du code social relatif à la création d'une transparence en ce qui concerne la qualification nécessaire des employés des fournisseurs de

systèmes informatiques pour soutenir la mise en œuvre de la directive conformément à l'article 390, paragraphe 1, dans les soins médicaux et dentaires contractuels. . .

Concernant le point 11

La publication des informations conformément au point 11 découle de l'article 393, paragraphe 7, du livre V du code social.

Concernant le point 12

Conformément à la tâche visée à l'article 2, paragraphe 2, point 17, le centre de compétences a pour mission d'améliorer la compréhension par le public de l'interopérabilité du système de soins de santé et de rendre les connaissances pertinentes facilement accessibles. La plateforme de connaissances constitue un outil essentiel pour accomplir cette tâche.

Concernant le point 13

[...]

Concernant le paragraphe 3

En plus du contenu conformément au paragraphe 2, le centre de compétences peut continuer à fournir des informations complémentaires en consultation avec le panel d'experts. Cela devrait éviter la duplication des contenus avec les offres d'information existantes et les obligations en matière de reporting. Le cas échéant, il convient de faire référence aux offres d'information pertinentes.

Concernant le paragraphe 4

L'objectif de cette disposition est de trouver un juste équilibre entre les intérêts des producteurs de systèmes informatiques à protéger leurs intérêts économiques et l'intérêt des prestataires de services et, indirectement, des assurés à la publication et à la communication transparentes des informations à publier ici de manière transparente, en créant une procédure de suppression. Conformément à la phrase 2, l'intérêt du public à la transparence afin d'améliorer l'interopérabilité devrait toujours prévaloir.

Concernant le paragraphe 5

Le contenu et les processus sont décrits plus en détail dans le règlement intérieur conformément à l'article 17.

Concernant l'article 7 (Mandat de tiers pour l'élaboration de spécifications)

Concernant le paragraphe 1

Conformément à l'article 385, paragraphe 1, phrase 2, point 2, en liaison avec le livre V, paragraphe 4, du code social, le centre de compétences peut, après vérification de sa qualification professionnelle, charger des personnes physiques ou morales d'élaborer des spécifications pour les normes, les profils, les lignes directrices, les modèles d'information, les architectures de référence et les composants logiciels. Cela permet de répartir et de synchroniser la charge de travail lors de l'élaboration des spécifications, d'améliorer la qualité des spécifications et d'éviter les doubles ou multiples spécifications.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 réglemente les personnes considérées comme possédant les qualifications professionnelles requises pour élaborer des spécifications. Les exigences en matière de qualification professionnelle sont précisées dans le règlement intérieur. La qualification professionnelle de ces personnes morales, conformément à l'article 385, paragraphe 4, phrase 3, du livre V du code social, qui disposaient auparavant d'un mandat légal pour les spécifications, est présumée sur cette base.

Concernant le paragraphe 3

Le paragraphe 3 précise, en se référant à l'article 311, paragraphe 7, du livre V du code social, que les règles de passation des marchés qui y sont visées s'appliquent également aux commissions dans ce contexte.

Concernant le paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit l'obligation pour le ministère fédéral de la santé d'autoriser le mandat de tiers par la société télématique.

Concernant le paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit la prise en charge des coûts des commissions, le cas échéant.

Concernant l'article 8 (Procédure normalisée de commentaires et d'avis)

Concernant le paragraphe 1

L'un des objectifs de la création du nouveau processus d'interopérabilité est d'améliorer la qualité des spécifications élaborées. Afin de garantir une approche uniforme du processus d'élaboration des spécifications, diverses mesures d'assurance qualité sont donc intégrées dans le processus d'interopérabilité conformément à l'article 385, paragraphe 1, phrase 2, du livre V du code social. Cela inclut, outre l'élaboration de lignes directrices pour l'élaboration du cahier des charges, la mise en place d'une procédure normalisée de commentaires pour les échanges avec le public professionnel, conformément à l'article 385, paragraphe 3, point 13, du livre V du code social, afin de garantir que la plus grande expertise possible soit prise en compte dans l'élaboration d'une norme et que différents groupes d'acteurs puissent évaluer une spécification du point de vue pertinent. L'objectif est de veiller à ce que les spécifications soient applicables et utilisables dans la pratique et répondent à leur finalité initiale.

Concernant le paragraphe 2

De plus amples informations sur la procédure à suivre pour formuler des observations et des avis figurent dans le règlement intérieur du centre de compétences. À cet égard, il convient de rappeler que les observations sont formulées sur la base de considérations uniformes, indépendamment de l'organisme qui fournit le spécifications. En prévoyant une procédure normalisée de commentaires et d'avis pour toutes les missions de spécification, la communauté spécialisée peut être soulagée en matière de temps et de contenu, les licenciements peuvent être évités et les processus de travail optimisés. Il appartient au centre de compétences de mettre en place une telle procédure.

Concernant l'article 9 (Inclusion dans la plateforme de connaissances)

Concernant le paragraphe 1

L'une des tâches du centre de compétences et de la plateforme de connaissances consiste à assurer la transparence des normes, des profils, des lignes directrices, des modèles d'information, des architectures de référence et des composants logiciels dans le système de soins de santé, ainsi qu'à accompagner les processus de coordination connexes. Le paragraphe 1 réglemente le processus d'enregistrement et de publication sur la plateforme de connaissances. Les candidatures peuvent être introduites par des fournisseurs d'un système informatique ou par des tiers ayant un intérêt légitime, par exemple des associations, des exploitants de systèmes informatiques ou des utilisateurs. Le paragraphe 1 réglemente les informations et les éléments de preuve devant être fournis par un candidat en vue de l'inclusion d'une spécification afin qu'elle puisse être évaluée par le centre de compétences. Celles-ci sont précisées dans le règlement intérieur du centre de compétences. En particulier, il convient de souligner la définition claire du champ d'application de la candidature dans le cadre de l'introduction d'une candidature. Aucune recommandation ne peut être formulée à moins qu'il ne soit clair de manière transparente à quels systèmes informatiques elle s'applique. Il s'agit également d'une proposition relative à une période de mise en œuvre raisonnable. Cette proposition n'est pas contraignante pour la suite du processus de recommandation. Le centre de

compétences évalue les candidatures en matière d'exhaustivité et de qualité dans un délai de quatre semaines. La qualité doit être comprise en matière d'exhaustivité et de maturité des documents. En cas de mauvaise qualité, le centre de compétences peut soumettre des demandes supplémentaires. Celles-ci seront formulées jusqu'à ce que les documents atteignent une phase décisionnelle pour le panel d'experts.

La société télématique et le centre de compétences lui-même peuvent également contribuer au contenu en soumettant des candidatures.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe les principaux délais pour les processus décrits dans le paragraphe 1 et les principes pertinents sur la base desquels le résultat du centre de compétences a été obtenu. Le panel d'experts se prononce sur la publication.

Concernant le paragraphe 3

Le règlement met en œuvre les dispositions de l'article 393, paragraphe 7, du livre V du code social, nouvellement introduit par la législation numérique, selon lesquelles les informations relatives aux systèmes en nuage testés ou à la technologie en nuage à la suite d'une candidature antérieure doivent également être incluses sur la plateforme conformément à l'article 6.

Concernant le paragraphe 4

Le règlement met en œuvre l'obligation de publier sur la plateforme les exigences en matière de certification des travailleurs prévues à l'article 390, paragraphe 7, phrase 2, du livre V du code social, conformément à l'article 6 en exigeant que les associations fédérales de médecins de l'assurance maladie légale transmettent immédiatement les exigences par voie électronique au centre de compétences une fois qu'elles auront été fixées.

Concernant le paragraphe 5

Aucune modification par rapport à la version du 7 octobre 2021 (voir l'article 8, paragraphe 4, de l'HIGR).

Concernant l'article 10 (Recommandation de normes, de profils, de lignes directrices, de modèles d'information, d'architectures de référence et de composants logiciels pour les systèmes informatiques dans le système de soins de santé)

Concernant le paragraphe 1

Il ne s'agit que d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences. En outre, l'article 10, paragraphe 1, de la version sous-jacente correspond à l'article 9, paragraphe 1, de la version du 7 octobre 2021.

Concernant le paragraphe 2

Il ne s'agit que d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences. En outre, des adaptations de suivi sont effectuées à la suite des adaptations susmentionnées de la procédure d'avis.

Concernant le paragraphe 3

Il ne s'agit que d'une adaptation ultérieure du contenu en raison de l'élargissement du champ d'application du centre de compétences. Une adaptation supplémentaire a été apportée afin que le centre de compétences publie sans délai, à l'avenir, les avis et recommandations pertinents, accompagnés de justifications. Lorsqu'une publication constitue une recommandation, le panel d'experts n'est consulté que conformément à la phrase 2.

Concernant l'article 11 (Proposition au ministère fédéral de la santé concernant des spécifications contraignantes)

Concernant le paragraphe 1

Si une recommandation doit être rendue contraignante conformément à l'article 10 et est donc également considérée comme une spécification pertinente conformément aux articles 387 et 388 du livre V du code social, la recommandation correspondante est d'abord proposée au ministère fédéral de la santé. La proposition prévoit à la fois un délai raisonnable pour la mise en œuvre et le champ d'application proposé. Le règlement intérieur du centre de compétences doit contenir de plus amples détails concernant la procédure à suivre pour évaluation et détermination ultérieure par le ministère fédéral.

Concernant le paragraphe 2

Dans le cadre de la procédure visée au paragraphe 1, le centre de compétences tient dûment compte de l'avis du panel d'experts sur la spécification contraignante.

Concernant l'article 12 (Procédure d'accréditation)

Concernant le paragraphe 1

Conformément à l'article 385, paragraphes 7 et 8, du livre V du code social, le centre de compétences peut également déléguer partiellement la réalisation de l'évaluation de la conformité et la certification des résultats de l'audit à d'autres acteurs. À cette fin, une demande d'accréditation sous forme électronique est soumise à l'avance au centre de compétences. L'accréditation a pour objet de garantir la compétence pour exécuter les tâches dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité définie à l'article 13 tout en évitant la création d'un goulet d'étranglement, si un seul ou quelques organismes sont disponibles pour vérifier la conformité. Le candidat démontre qu'il possède les capacités professionnelles, structurelles et humaines nécessaires et qu'il est en mesure de vérifier la conformité conformément aux exigences énoncées dans l'annexe 1 en général et en particulier. D'une manière générale, les organismes accrédités peuvent vérifier et certifier toutes les exigences énoncées dans l'annexe 1 ou se limitent, par exemple, aux spécifications d'un champ d'application spécifique. Les informations pertinentes à ce sujet sont publiées à la fois sur le site internet de l'organisme accrédité et sur la plateforme de connaissances, conformément à l'article 6.

Concernant le paragraphe 2

Afin de garantir que le candidat et son personnel chargé d'exécuter la procédure d'évaluation de la conformité sont conformes aux exigences, le centre de compétences a la possibilité de demander que le candidat fournisse sans délai des documents et informations supplémentaires. Cela sert à l'assurance de la qualité lors de la sélection des organismes accrédités potentiels et donc à l'assurance de la qualité concernant le résultat ultérieur de la procédure d'évaluation de la conformité.

Concernant le paragraphe 3

La procédure spécifique d'identification des exigences professionnelles et organisationnelles, y compris les exigences structurelles et en matière de personnel, conformément aux paragraphes 1 et 2, l'inclusion de la procédure de vérification est régie par le centre de compétences dans son règlement intérieur.

Concernant le paragraphe 4

Après avoir obtenu la preuve de sa qualification professionnelle, le centre de compétences délivre un certificat d'accréditation au candidat, qui est alors réputé être un organisme accrédité. À des fins de transparence et de recherche rapide des informations sur les organismes accrédités disponibles, ces informations sont mises à disposition sur la plateforme conformément à l'article 6. L'accréditation peut également être accordée sous réserve de conditions à respecter dans un délai raisonnable. Ce délai n'excède pas la durée maximale définie dans le règlement intérieur. Les conditions respectives sont établies par le centre de compétences. Lorsque les informations sont publiées sur la

plateforme, chaque organisme accrédité reçoit un numéro d'identification conformément à l'article 6 pour une identification unique. L'accréditation est limitée dans le temps par le centre de compétences, de sorte que le respect de toutes les exigences et conditions en matière d'assurance de la qualité soit revérifié en temps utile.

Concernant le paragraphe 5

Après accréditation, le centre de compétences contrôle l'organisme compétent afin de veiller à ce que les conditions d'accréditation ainsi que l'exécution des tâches et les délais fixés dans l'article 12, paragraphe 2, et le règlement intérieur du centre de compétences. En cas de manquement grave à ces obligations, le centre de compétences a la possibilité de limiter, de suspendre ou de retirer totalement l'accréditation, ou d'imposer des conditions lorsque les manquements sont mineurs. Tel peut être le cas, par exemple, en cas de non-respect régulier des délais applicables pour le retour d'information aux candidats. Les différentes manières de réagir aux violations servent notamment à garantir un niveau élevé de qualité professionnelle du processus de certification lui-même et de ses résultats.

Concernant le paragraphe 6

Les candidats à l'accréditation au titre de l'article 12, paragraphe 1, peuvent, en cas de refus d'accréditation au titre de l'article 12, paragraphe 4, phrase 1, un délai ou une condition conformément à l'article 12, paragraphe 4, phrase 3 et dans le cas d'une mesure conforme à l'article 12, paragraphe 5, phrase 2, introduire une réclamation auprès du centre de compétences. La procédure de traitement de ces réclamations est précisée dans le règlement intérieur du centre de compétences.

Concernant le paragraphe 7

L'accréditation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 12 et le règlement intérieur du centre de compétences est une condition préalable à l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'article 13 en liaison avec l'article 387 du livre V du code social. Dans le cas contraire, l'exécution de ces procédures est interdite et les certificats délivrés par ces organismes ne sont pas valables.

Concernant l'article 13 (Procédure d'évaluation de la conformité)

Concernant le paragraphe 1

Pour la poursuite de l'assurance de la qualité des systèmes informatiques développés, les tâches du centre de compétences comprennent le développement, la mise en place et la coordination

d'une procédure d'évaluation de la conformité. Grâce à une procédure de certification centralisée contrôlée et normalisée, l'évaluation de la conformité des systèmes informatiques du système de soins de santé doit être réalisée à l'avenir de manière plus complète et plus homogène du point de vue qualitatif. À ce jour, différentes procédures de certification ou de confirmation existent légalement pour vérifier la conformité des systèmes informatiques, en particulier avec les exigences d'interopérabilité. Ces procédures sont attribuées à différents acteurs du système de soins de santé et suivent des normes, des exigences et des étapes procédurales différentes, de sorte qu'une qualité uniforme ne peut être garantie.

Les fabricants de systèmes informatiques utilisés dans le système de soins de santé pour le traitement des données à caractère personnel des patients doivent donc à l'avenir se soumettre à la procédure d'évaluation de la conformité au centre de compétences ou à une procédure d'évaluation de la conformité par un organisme accrédité par le centre de compétences conformément à l'article 385, paragraphe 7, du livre V du code social en liaison avec l'article 12 et faire certifier leurs systèmes. La certification réussie démontre que le système informatique concerné est conforme aux exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 à partir de la date qui y est indiquée.

Le centre de compétences publie les exigences obligatoires et les délais correspondants pour la mise en œuvre obligatoire sur la plateforme de connaissances, conformément à l'article 6 du présent règlement.

L'évaluation de la conformité satisfait à toutes les exigences fixées au moment de la candidature, le cas échéant, à un système. Afin d'accroître la sécurité juridique pour les candidats, les exigences obligatoires — qui doivent donc être vérifiées dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité — sont également présentées séparément sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 6. Le champ d'application correspondant est également indiqué ici.

En ce qui concerne les interfaces des systèmes informatiques conformément à l'article 371, paragraphes 1 et 2, les dispositions de l'article 372 ou de l'article 373 s'appliquent également en tant qu'exigences à contrôler pour vérifier la conformité.

Concernant le paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe la procédure de demande d'évaluation de la conformité et le contenu de cette candidature. Les fabricants introduisent leur candidature par voie électronique en utilisant les formulaires fournis par le centre de compétences. Les formulaires autres que ceux du centre de compétences ne sont pas autorisés.

Concernant le point 1

Afin d'identifier clairement le candidat responsable du système informatique et la délivrance correcte du certificat et, le cas échéant, la délivrance du certificat en cas de réussite des procédures d'évaluation de la conformité, le nom et l'adresse du candidat doivent être fournis.

Concernant le point 2

La date de la candidature doit être indiquée afin de répartir précisément le temps d'une candidature et donc de tenir compte du profil des exigences de la procédure d'évaluation de la conformité qui doit être examinée et applicable à ce moment-là, ainsi que d'autres délais.

Concernant le point 3

L'indication du nom et de l'adresse d'un agent receveur dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen garantit la clarté des personnes de contact et accélère la procédure.

Concernant le point 4

Afin de pouvoir poser et clarifier les questions au cours de la procédure d'évaluation de la conformité, il est nécessaire de fournir le nom et l'adresse d'une personne de contact du candidat qui dispose de l'expertise nécessaire pour fournir des informations techniques sur le système informatique à évaluer.

Concernant le point 5

Le paragraphe 5 règle quelles informations concernant le système informatique doivent être prises en considération dans la candidature. La désignation précise du système est importante pour garantir que le système correct — ou le module correct d'un système — est couvert par la vérification, que la non-conformité due à l'application incorrecte de la procédure d'évaluation de la conformité peut être exclue ou pour fournir une documentation et une traçabilité claires tout au long du processus d'évaluation de la conformité, en particulier lorsque différents systèmes d'un fabricant sont certifiés dans un délai plus court. Cela est également pertinent pour la légalité et la validité du résultat de la procédure d'évaluation de la conformité.

Concernant le point a)

Les informations pertinentes comprennent le nom du logiciel selon la désignation du produit par le fabricant. La désignation du produit par le fabricant permet d'attribuer et d'identifier clairement un produit et de le distinguer des autres systèmes d'un fabricant.

Concernant le point b)

Étant donné qu'un fabricant de systèmes informatiques peut proposer le même produit sous le même nom, mais dans des versions différentes, le numéro de version correspondant est requis en plus de garantir une identification unique. Cela est important pour permettre aux clients ou aux prestataires de services, ainsi qu'aux concurrents sur le marché, de vérifier de près si une version d'un logiciel sur le marché est titulaire d'un certificat ou n'est, par exemple, qu'un nouveau modèle. Cela peut être le cas, par exemple, après la publication de modifications substantielles. Les modifications substantielles sont celles qui ont une incidence sur le respect des exigences spécifiées pour un système.

Concernant le point c)

Afin de garantir que tant les utilisateurs que le centre de compétences comprennent les utilisations auxquelles les systèmes informatiques sont destinés par le fabricant, la finalité de la candidature est spécifiée conformément à la finalité d'application de la spécification à certifier dans chaque cas. Cela devrait également permettre de déterminer plus facilement quelles spécifications doivent être prises en considération par les systèmes informatiques concernés sur la base de l'objet de la candidature. Il incombe au centre de compétences de veiller, de manière appropriée, à ce que leur indication ne permette pas de s'écartez des champs d'application spécifiés dans les spécifications respectives.

Concernant le point 6

En outre, aux fins de la traçabilité et de la documentation, il convient d'indiquer s'il s'agit d'une évaluation initiale de la conformité ou d'une évaluation répétée à la suite d'une modification importante dans le système conformément à l'article 14.

Concernant le point 7

Par cette déclaration, le candidat confirme qu'il a le droit de présenter la candidature et qu'aucune autre partie, en particulier des tiers, n'a de droits sur le bien ou le service en question qui serait contraire à la candidature. La déclaration vise également à garantir que le candidat dispose de tous les droits et autorisations nécessaires pour introduire sa candidature. En déclarant qu'il n'existe pas de droits contradictoires de tiers, le candidat assume la responsabilité de l'exactitude de cette déclaration.

Concernant le point 8

Pour la preuve de la conformité des systèmes informatiques avec les exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 le candidat doit fournir les pièces justificatives appropriées.

Concernant le point 9

Les rapports d'essais et les pièces justificatives à fournir par le candidat portent, dans chaque cas, les numéros d'identification (ID) des exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 pour lesquels ils sont destinés à servir de preuve. Cela permet d'accélérer le traitement.

Concernant le point 10

En cas de certification répétée ou renouvelée dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité, les certificats en cours de validité doivent être présentés lors du dépôt de la candidature. Cela permet d'accélérer le traitement de la certification et d'identifier les certifications nécessaires.

Concernant le paragraphe 2, phrase 4

Conformément à la phrase 4, les pièces justificatives et les rapports d'essais à présenter conformément à phrase 3, point 8, doivent être précisés dans le règlement intérieur conformément à l'article 17.

Concernant le point 11

Correspondant à l'article 6, paragraphe 2, point 8, la déclaration de consentement fait partie intégrante de la candidature. Conformément à l'article 387, paragraphe 5, du livre V du code social, le candidat, en introduisant une candidature, consent à la publication.

Concernant le paragraphe 3

Le paragraphe 3 réglemente la séquence de traitement des candidatures.

Concernant le paragraphe 4

Les associations fédérales servent à représenter les intérêts et les préoccupations de leurs membres et, dans certains cas, à leur fournir des services et un soutien en échange de leur adhésion. Conformément à ce rôle, ces associations dans le domaine des technologies innovantes en matière de soins de santé, qui sont pertinentes pour la protection des intérêts de l'industrie, peuvent, en tant que représentants autorisés de leurs sociétés membres, soumettre des candidatures aux fabricants de systèmes informatiques conformément au paragraphe 2. Cela réduit la charge pesant sur les fabricants et les candidats individuels. Les candidatures peuvent ensuite être groupées et présentées ensemble. Dans ce cas également, la procédure prévue par le paragraphe 3 s'applique. Le mandataire fournit, à la demande du centre de compétences ou de l'organisme accrédité, la preuve écrite de sa procuration et de la documentation conformément au paragraphe 2, phrase 4. Cette disposition vise à tenir compte du rôle des associations fédérales.

Concernant le paragraphe 5

Le paragraphe 5 réglemente la manière de traiter les documents ou signatures manquants au cours de la procédure de candidature. L'instance chargée de l'examen demande des signatures ou documents manquants par voie électronique sous la forme d'exigences supplémentaires. Le candidat dispose alors d'un délai de trois mois pour fournir ces informations au centre de compétences ou à l'organisme accrédité; si ce délai n'est pas respecté, la procédure d'évaluation de la conformité est rejetée. Le délai de trois mois visé à la phrase 2 est un délai de prescription.

Concernant le paragraphe 6

Les exigences à vérifier dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité sont fondées sur les exigences obligatoires fixées par le ministère fédéral de la santé à la suite de la recommandation du centre de compétences et incluses dans l'annexe 1 du présent règlement. Toutes les exigences applicables au système sont vérifiées au moment de l'introduction de la candidature. Lorsqu'un certificat valable existe déjà pour une ou plusieurs exigences, ces dernières sont exclues de la certification. Le candidat doit en apporter la preuve au cours de la procédure de candidature.

Concernant le paragraphe 7

Article 13. L'article 7 fixe les informations minimales à inclure dans le certificat. Cela garantit que tant le certificat d'un organisme accrédité que le centre de compétences lui-même contiennent toutes les informations pertinentes et que la comparabilité est garantie. Un certificat peut également contenir d'autres informations, qui sont ensuite déterminées par le centre de compétences. Les organismes accrédités ne sont pas autorisés à inclure dans un certificat des informations autres que celles mentionnées ici ou précisées par le centre de compétences. L'objectif est d'assurer la comparabilité entre les certificats délivrés par différents acteurs.

Concernant le paragraphe 8

À l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité, le candidat est informé du résultat par voie électronique. Le certificat est également fourni par voie électronique. Si le candidat en fait la demande, il peut également être envoyé par courrier postal.

Concernant le paragraphe 9

Afin de créer la transparence, de mettre en œuvre le mécanisme contraignant prévu à l'article 387 du livre V du code social d'une manière sans entraves et de garantir une assistance, notamment en ce qui concerne le choix d'un système informatique approprié par les prestataires de services, les informations relatives aux candidatures présentées, à la délivrance, au refus, au retrait ou à la révocation d'un certificat sont publiées par le centre de compétences sur la plateforme conformément à l'article 6. Tout rejet, délivrance, refus ou retrait d'un certificat est toujours justifié par le centre de compétences ou l'organisme accrédité. Un certificat peut être retiré par le centre de compétences, par exemple lorsqu'il apparaît que les exigences pertinentes ne sont plus remplies ou ne l'ont pas été dès le départ. La délivrance d'un certificat constitue un acte administratif au sens de l'article 35 de la loi sur la procédure administrative (VwVfG). Avant le retrait ou la révocation d'un certificat, le fabricant ou le fournisseur doit donc être consulté et disposer d'un délai approprié pour rendre un avis. Avec la requête, le candidat accepte la publication correspondante.

Concernant le paragraphe 10

Le paragraphe 10 réglemente la procédure de retrait et de révocation d'un certificat. Les articles 48 et 49 de la loi sur la procédure administrative s'appliquent au retrait ou à la révocation d'un certificat.

Concernant le paragraphe 11

Le paragraphe 11 réglemente le cercle des personnes concernées par le devoir de confidentialité au sein du centre de compétences ou de l'organisme accrédité au cours de la procédure d'évaluation de la conformité.

Le devoir de confidentialité est essentiel pour les personnes employées ou mandatées par le centre de compétences et les organismes accrédités, ainsi que pour les autres personnes qui prennent connaissance d'informations confidentielles par des reportings. Ces personnes ne divulguent ni n'utilisent les informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur travail sans autorisation, même après la fin de leur travail (devoir de confidentialité). Le devoir de confidentialité protège les informations sensibles et confidentielles, garantit l'intégrité et la crédibilité du centre de compétences et de l'organisme accrédité et prévient les conflits d'intérêts potentiels à l'avenir.

Concernant le paragraphe 12

Afin de réduire l'ambiguïté, le paragraphe 12 réglemente la manière de traiter les procédures déjà entamées qui ne sont pas couvertes par la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 13. Si elles ont déjà commencé, elles peuvent être conclues sur la base de la procédure engagée. Pour autant que la procédure déjà entamée soit poursuivie, les certificats et décisions délivrés par le centre de compétences restent valables. L'objectif est de veiller à ce que les adaptations éventuelles de la procédure ne nécessitent pas une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité à court terme.

Concernant le paragraphe 13

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité, le centre de compétences agit uniquement dans le but de promouvoir l'interopérabilité et sans but lucratif.

Concernant l'article 14 (Obligation de signaler les modifications importantes apportées aux systèmes informatiques)

Concernant le paragraphe 1

L'objectif de la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 387 du livre V du code social est de garantir que seuls des systèmes de ce type sont, de manière démontrable, détenus ou mis sur le marché conformes aux exigences énoncées dans l'annexe 1 du présent règlement. Par conséquent, des modifications substantielles, c'est-à-dire ayant une incidence sur la mise en œuvre des exigences obligatoires au titre de l'annexe 1, doivent être notifiés au centre de compétences sous forme électronique. Le centre de compétences est informé au moins des détails techniques de base des modifications proposées, ainsi que de la question de savoir si les exigences de l'annexe 1 sont affectées par les modifications et lesquelles afin de pouvoir évaluer d'éventuelles mesures de recertification. Les formulaires électroniques publiés par le centre de compétences sont utilisés à cette fin.

Concernant le paragraphe 2

S'il ne peut être démontré, sur la base des documents présentés, qu'une modification n'interfère pas avec la mise en œuvre des exigences obligatoires énoncées dans l'annexe 1 ou les exigences pertinentes devant être certifiées, le centre de compétences peut d'abord demander des documents ou des vérifications supplémentaires. Si le risque de non-conformité ne peut être résolu en imposant des conditions, le centre de compétences peut suspendre, voire retirer le certificat. Le centre de compétences exerce dûment son pouvoir discrétionnaire en fonction de la gravité de l'écart imminent et des intérêts juridiques en jeu.

Concernant l'article 15 (Bureau des réclamations)

Concernant le paragraphe 1

Les candidats à l'évaluation de la conformité au titre de l'article 13, paragraphes 1 et 2, peut signaler toute preuve d'un écart négatif d'un système certifié d'un autre fabricant ou fournisseur par rapport aux exigences obligatoires en matière d'interopérabilité par l'intermédiaire du bureau des réclamations du centre de compétences conformément à l'article 385, paragraphe 2, point 17, du livre V du code social. Le centre de compétences examine les informations et, le cas échéant, prend des mesures conformément à l'article 13, paragraphe 10. La procédure de traitement de ces réclamations est précisée dans le règlement intérieur du centre de compétences.

Concernant le paragraphe 2

Les fabricants qui se soumettent à une procédure d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme accrédité conformément à l'article 12 et qui constatent au cours de la procédure que l'organisme accrédité ne remplit pas la qualification professionnelle visée à l'article 12 ou enfreint la procédure d'évaluation de la conformité et ses conditions-cadres conformément à l'article 13 peuvent transmettre ces informations au centre de compétences par l'intermédiaire du bureau des réclamations. Le centre de compétences examine les informations et, le cas échéant, prend des mesures pour remédier à ces insuffisances. L'objectif est de garantir la meilleure qualité possible des processus et des structures des organismes accrédités. La procédure de traitement de ces réclamations est précisée dans le règlement intérieur du centre de compétences.

Concernant l'article 16 (Rapport sur les activités du centre de compétences et du panel d'experts)

Concernant le paragraphe 1

Le centre de compétences doit soumettre un rapport sur l'année civile précédente au ministère fédéral de la santé au plus tard le 31 mars de chaque année. Le paragraphe 1 réglemente le contenu du rapport. L'objectif du rapport est d'évaluer et de promouvoir la transparence.

Concernant le paragraphe 2

Le rapport sera publié sur la plateforme de connaissances après approbation du ministère fédéral de la santé.

Concernant l'article 17 (Règlement intérieur)

Concernant le paragraphe 1

Le règlement intérieur réglemente en particulier les processus de travail du centre de compétences, créant ainsi la transparence pour les tiers en ce qui concerne les processus décisionnels.

Concernant le point 1

Il convient notamment de présenter la relation interne du centre de compétences au sein de gematik et l'ancrage organisationnel correspondant. La structure organisationnelle au sein du centre de compétences en ce qui concerne l'interaction entre le groupe d'experts, le panel d'experts et les groupes de travail est également présentée.

Concernant le point 2

Le centre de compétences, le groupe d'experts, le panel d'experts et les groupes de travail IOP assument diverses tâches dans le processus d'interopérabilité. Afin d'obtenir des résultats de travail de qualité aussi efficacement que possible, les étapes nécessaires seront précisées.

Concernant le point 3

Pour remplir les différents rôles du centre de compétences, il convient de mettre l'accent sur l'interdisciplinarité. Les principes correspondants sont pris en considération dans le règlement intérieur.

Concernant le point 4

Les procédures devraient être conçues de manière que, en particulier, les processus de recommandation puissent être achevés dans un bref délai, en fonction de l'urgence et de la disponibilité.

Concernant le point 5

Le règlement intérieur précise, outre les dispositions prévues par le règlement, la manière dont le quorum est établi et les modalités de préparation et de suivi des décisions. En cas de représentation, le représentant exprime le vote du membre représenté. Dans ce cas, le représentant dispose donc de deux voix, la voix propre du membre et celle du membre représenté. Ces documents sont présentés de manière uniforme.

Concernant le point 6

Des délais sont fixés pour les étapes du processus qui se succèdent, afin de garantir des résultats de haute qualité et de disposer de suffisamment de temps pour les processus décisionnels.

Concernant le point 7

En principe, le remboursement des frais exposés peut faire l'objet d'une indemnisation. La procédure sous-jacente à cet effet devrait être décrite plus en détail.

Concernant le paragraphe 2

Le règlement intérieur établit les processus, procédures et mécanismes de prise de décision nécessaires à l'accomplissement des tâches conformément à l'article 2, paragraphe 2, outre les dispositions du présent règlement. Il s'agit, par exemple, de la mise en place et du travail des panels, des étapes nécessaires du processus d'interopérabilité, de la recommandation des spécifications et de leur certification, ainsi que de l'accréditation préalable nécessaire.

Concernant le paragraphe 3

Le règlement intérieur fixe des délais maximaux pour les tâches non prévues par le présent règlement, conformément à l'article 2, paragraphe 2.

Concernant le paragraphe 4

Afin de tenir compte des progrès techniques et réglementaires, le règlement intérieur est réexaminé au moins tous les trois ans pour tenir compte des besoins de développement et, le cas échéant, mis à jour.

Concernant le paragraphe 5

Le ministère fédéral de la santé doit approuver les mises à jour du règlement intérieur.

Concernant le paragraphe 6

Le centre de compétences publie le règlement intérieur sur la plateforme de connaissances dans un délai de quatre semaines après approbation du ministère fédéral de la santé.

Concernant l'article 18 (Évaluation)

La réévaluation permet une analyse systématique des performances et du développement du centre de compétences en ce qui concerne la promotion de l'interopérabilité en Allemagne ainsi que la mise en œuvre d'autres tâches et exigences définies. La première évaluation de l'organisme de coordination en 2023 a fourni des indications précieuses sur les travaux futurs du centre de compétences, qui ont ensuite été pris en considération. Dans un souci d'assurance de la qualité et de développement ciblé, le centre de compétences sera également évalué de la même manière par un organisme de recherche indépendant.

Concernant l'article 19 (Entrée en vigueur, expiration)

L'article 19 réglemente l'entrée en vigueur du règlement.

Concernant l'annexe 1

Afin de garantir la transparence des exigences obligatoires, celles-ci sont publiées à l'annexe 1 et sur la plateforme de connaissances conformément à l'article 6 du présent règlement. Chaque exigence se voit attribuer un identifiant unique, un titre, une brève description, un numéro de version, la date d'inclusion dans l'annexe, la date obligatoire de mise en œuvre et une référence à la base juridique sous-jacente. Lorsque des exigences sont incluses dans l'annexe 1, elles sont considérées comme contraignantes pour leur mise en œuvre dans les systèmes informatiques.

La date obligatoire de mise en œuvre indique à quel moment un fabricant doit avoir mis en œuvre l'exigence dans ses systèmes et avoir été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 387 du livre V du code social.

Concernant l'annexe 2 (Liste des contrats de spécification statutaires pour les personnes morales de droit public en vertu de l'article 7, en liaison avec l'article 385, paragraphe 4, phrase 4, du livre V du code social)

Afin d'assurer la transparence en ce qui concerne l'attribution des contrats de spécification à des acteurs de droit public, ceux-ci sont énoncés dans l'annexe 2 du règlement sous-jacent. Cela exclut les acteurs conformément à l'article 7.