

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Authenticité, intégrité des données et confidentialité de la signature d'ordonnance HIN Sign

La question des exigences de forme à respecter dans certains types de document est d'une importance cruciale pour les praticiens. S'il s'agit de documents disponibles uniquement sous forme électronique (p. ex. e-Ordonnances), la force probante conforme au droit de la qualité d'auteur doit être garantie par des solutions numériques appropriées. Cette fiche d'information présente les exigences applicables à l'établissement et à la transmission d'ordonnances électroniques et explique comment HIN Sign ou la signature d'ordonnance HIN Sign répond à ces exigences ou les dépasse.

Exigences réglementaires

Les exigences minimales suivantes s'appliquent aux ordonnances électroniques (e-Ordonnances) conformément à l'ordonnance sur les médicaments (Oméd, mises en valeur effectuées par HIN):

«Si l'ordonnance est établie sur papier, elle doit porter la signature manuscrite de la personne qui la rédige. Les ordonnances électroniques peuvent être munies d'une signature électronique qualifiée ou être transmises **de manière à ce qu'elles remplissent des exigences de sécurité comparables en termes d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité.**»¹

Ces exigences sont précisées comme suit dans le rapport explicatif de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) relatif à l'OMéd (mises en valeur effectuées par HIN):

Pour les ordonnances électroniques, il est possible de choisir – au lieu d'une signature électronique qualifiée – une signature ou une forme de transmission qui remplit les différentes fonctions de sécurité telles que la garantie de l'authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance), de l'intégrité des données (protection contre les falsifications) et de la confidentialité (protection contre une utilisation multiple) de manière équivalente à la signature électronique qualifiée selon l'art. 14, al. 2^{bis} CO. **La signature des prescriptions électroniques est suffisante lorsque la procédure utilisée remplit les fonctions de sécurité susmentionnées.**²

Authenticité

Dans le domaine de la sécurité de l'information, l'authenticité signifie que la signature est vérifiable et fiable. Dans le rapport explicatif relatif à l'OMéd, la notion se réfère uniquement à l'autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance.

En ce qui concerne la signature d'ordonnance HIN Sign, l'authenticité est garantie sans ambiguïté par la signature électronique avec le service HIN Sign. La signature fournit la preuve, par l'authentification de l'origine des données, que l'e-Ordonnance peut être attribuée à l'auteur/expéditeur indiqué.

L'identité de l'auteur est quant à elle garantie par l'identité HIN (eID) de celui-ci. L'émission d'une eID HIN est liée à une identification vidéo préalable du détenteur de l'ID, comparable à l'identification pour une signature électronique qualifiée (QES).³ En tant que fournisseur de moyens d'identification électroniques, HIN est certifiée conformément à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), citée comme référence en matière d'exigences de sécurité dans le rapport explicatif relatif à l'OMéd. La signature d'ordonnance HIN Sign répond donc au niveau de protection requis par la l'OMéd en matière d'authenticité.

Alors que toute personne peut disposer d'une QES, la signature d'ordonnance HIN Sign va au-delà des exigences réglementaires minimales en ce qui concerne la protection de l'authenticité, dans la mesure où la signature d'ordonnances électroniques est réservée à des médecins reconnus. La fiabilité et la vérifiabilité, qui ne sont pas mentionnées dans le rapport explicatif relatif à l'OMéd, sont également garanties par la signature d'ordonnance HIN Sign, puisque toute personne disposant d'une e-Ordonnance peut à tout moment retracer et contrôler l'authenticité et l'intégrité de celle-ci.

Intégrité des données

L'intégrité désigne l'exactitude et l'inaltérabilité des données et leur protection contre les falsifications ou toute autre forme de corruption (par exemple par leur modification non autorisée). La signature d'ordonnance HIN Sign garantit de façon incontestable l'intégrité des données d'une ordonnance électronique.

Sur le plan technique, la protection contre la falsification est mise en œuvre au moyen de la fonction de hachage. Celle-ci génère une empreinte numérique permettant d'identifier clairement l'e-Ordonnance. Grâce à son caractère unique, la valeur de hachage de la signature d'ordonnance HIN Sign garantit de manière vérifiable que les données présentées sont vraiment les bonnes et qu'elles n'ont pas été modifiées.

Ici aussi, la signature d'ordonnance HIN Sign dépasse les exigences réglementaires minimales, car l'intégrité des données de l'e-Ordonnance signée reste garantie même si elle est transmise en dehors d'un espace de confiance protégé, comme les plates-formes DEP ou la communauté HIN.

Confidentialité

Dans le domaine de la sécurité de l'information, la confidentialité désigne la protection contre la divulgation non autorisée d'informations par des moyens appropriés, par exemple le cryptage. Dans le rapport explicatif relatif à l'OMéd, la notion se réfère uniquement à la protection contre une utilisation multiple. Celle-ci est garantie sans ambiguïté par la fonction de validation implémentée dans la signature d'ordonnance HIN Sign.

L'e-Ordonnance elle-même (et uniquement celle-ci) ou le code QR généré contient l'intégralité des données relatives à l'ordonnance et au patient. Par conséquent, seules les personnes ayant accès à l'ordonnance – médecin, patient, pharmacien – peuvent consulter ces données. Les données ne sont traitées que localement lors de leur création et de leur validation. Les données des patients ne

sont pas transmises via Internet et ne sont donc exposées à aucun risque supplémentaire. Pour que les données du patient soient aussi protégées lors de la transmission de l'e-Ordonnance, il convient d'utiliser un canal sécurisé tel que HIN Mail.

Dans le cadre de la confirmation et de la validation par la pharmacie, les données de validation nécessaires (par exemple sur les médicaments délivrés) sont enregistrées dans le centre de données hautement sécurisé et certifié de HIN en Suisse. Cela permet de garantir l'impossibilité d'une utilisation multiple des ordonnances. Comme aucune information sur la patiente ou le patient n'est enregistrée de manière centralisée, aucune conclusion ne peut être tirée à son sujet (principe d'économie des données).

En limitant l'accès aux parties directement impliquées, la signature d'ordonnance HIN Sign dépasse, également en matière de confidentialité, les exigences réglementaires relatives aux prescriptions électroniques.

Conclusion

Une expertise juridique mandatée par HIN présente les conditions que doivent remplir les signatures électroniques dans le système de santé. Celle-ci peut être consultée sur demande auprès de HIN.⁴ Comme nous l'avons démontré ci-dessus, la signature d'ordonnance HIN Sign satisfait et dépasse les exigences réglementaires minimales en matière d'authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance), d'intégrité des données (protection contre les falsifications) et de confidentialité (protection contre une utilisation multiple). Elle est donc idéale pour la prescription conforme à la loi de médicaments pour lesquels aucune forme spécifique n'est exigée («ordonnance simple»). Pour la prescription de stupéfiants uniquement, il convient d'utiliser le formulaire d'ordonnance officiel.

¹ Ordonnance sur les médicaments (OMéd), art. 51, al. 2, accessible sur <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/fr>

² Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments de septembre 2018 (en allemand), p. 32, accessible sur https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/erlaeuterungen-vam.pdf.download.pdf/VAM_Erl%C3%A4uterungen_de.pdf

³ cf. norme ETSI TS 119 461, accessible sur https://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/119400_119499/119461/01.01.01_60/ts_119461v010101p.pdf

⁴ L'utilisation de signatures électroniques dans le traitement de patients. Expertise de Christian Peter, Berne 2021, p. 11