



# Aide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

---

Date : 1<sup>er</sup> avril 2020  
Pour tout complément d'information : Sandra Burri

---

## **Certification de communautés conformément à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : tests de cas d'application complexes**

Édition 1.0 du 1<sup>er</sup> avril 2020

Contact :  
Sandra Burri  
Section Cybersanté et registres des maladies  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
[sandra.burri@bag.admin.ch](mailto:sandra.burri@bag.admin.ch)

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Contexte</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Bases pour tester les cas d'application complexes (CAC)</b> .....              | <b>3</b>  |
| 2.1      | Abréviations .....  | 3         |
| 2.2      | 2.2 Teneur et but du document.....  | 4         |
| 2.3      | Tests de cas d'application complexes .....  | 6         |
| 2.4      | Directives .....  | 6         |
| <b>3</b> | <b>3 Tests de cas d'application complexes</b> .....                               | <b>7</b>  |
| 3.1      | Enregistrement d'une IS dans le HPD central (ch. 1.1 et ch. 1.2 CTO) .....        | 7         |
| 3.2      | Enregistrement d'un PS dans le HPD central (ch. 1.3 CTO).....                     | 7         |
| 3.3      | Enregistrement d'un aux. dans le HPD local (ch. 1.6 CTO) .....                    | 7         |
| 3.4      | Enregistrement groupé dans le HPD central (ch. 1.5 CTO) .....                     | 8         |
| 3.5      | Quitter un groupe (ch. 1.5 CTO) .....   | 8         |
| 3.6      | Intégrer un groupe (ch. 1.5 CTO) .....  | 8         |
| 3.7      | Enregistrement des patients – variante « dispose d'un DEP » (ch. 1.4.4 CTO) ..... | 9         |
| 3.8      | Enregistrement des patients – variante « DEP inexistant » (ch. 1.4.4 CTO) .....   | 9         |
| 3.9      | Rechercher un patient (ch. 2.9 CTO) / consulter des Dméd (ch. 2.3.1 CTO) .....    | 9         |
| 3.10     | Accès d'urgence (ch. 2.2 CTO).....  | 10        |
| 3.11     | Mise à disposition de Dméd (ch. 2.4 CTO).....                                     | 10        |
| <b>4</b> | <b>Index des illustrations</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>5</b> | <b>Index des tableaux</b> .....   | <b>11</b> |

# 1 Contexte

Il ne suffit pas de vérifier individuellement des transactions dans le cadre de la certification technique (contrôle de conformité technique) pour avoir la certitude que l'interaction entre celles-ci fonctionnera au moment de l'utilisation concrète. Par ailleurs, un contrôle de conformité au niveau des transactions ne permet pas de garantir que les systèmes – surtout ceux qui s'appliquent de manière normative – se comportent effectivement comme escompté. En d'autres termes, le résultat positif d'un contrôle de conformité technique ne garantit pas obligatoirement le bon fonctionnement de la plateforme DEP sur le plan opérationnel et dans la configuration spécifique de la communauté devant être certifiée.

C'est la raison pour laquelle l'organisme de certification teste des cas d'application sélectionnés (tests techniques de réception) directement sur la plateforme DEP de la communauté. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit les cas d'application à vérifier. Ils sont décrits dans le présent document (« tests de cas d'application complexes », édition 1.0).

## 2 Bases pour tester les cas d'application complexes (CAC)

### 2.1 Abréviations

Les abréviations suivantes sont employées dans le présent document :

| Abréviation | Description  |
|-------------|--|
| CAC         | Cas d'application complexes  |
| Dméd        | Données médicales  |
| DEP         | Dossier électronique du patient  |
| OFSP        | Office fédéral de la santé publique  |
| STC         | Système de test de certification   |
| CPI         | Community Portal Index   |
| EPR-SPID    | Numéro d'identification du patient pour le DEP   |
| GLN         | Global Location Number   |
| HPD         | Health Provider Directory  |
| MPI-ID      | Master Patient Index ID  |
| OID         | Object Identifier (identifiant d'objet)  |
| UID         | Unique Entity Identifier   |
| C           | Communauté   |
| IS          | Institution de santé   |
| P           | Patient  |
| PS          | Professionnel de la santé  |
| GR-PS       | Groupe de professionnels de la santé   |
| aux.        | Auxiliaire<br>Il possède les mêmes droits que le PS dont il est sous la responsabilité et qui est relié à lui au sein de la C. |
| AM          | Assistant médical  |

Tableau 1 : Définition des abréviations

## 2.2 2.2 Teneur et but du document

La certification d'une communauté se déroule en trois étapes distinctes. En complément de l'examen des critères organisationnels (processus, documents, etc.) et du contrôle technique de la plateforme DEP sur la base de transactions individuelles, des CAC sont testés sur la plateforme DEP afin de vérifier la mise en œuvre conforme au droit de l'interaction entre les différentes transactions dans le cas d'application concret.

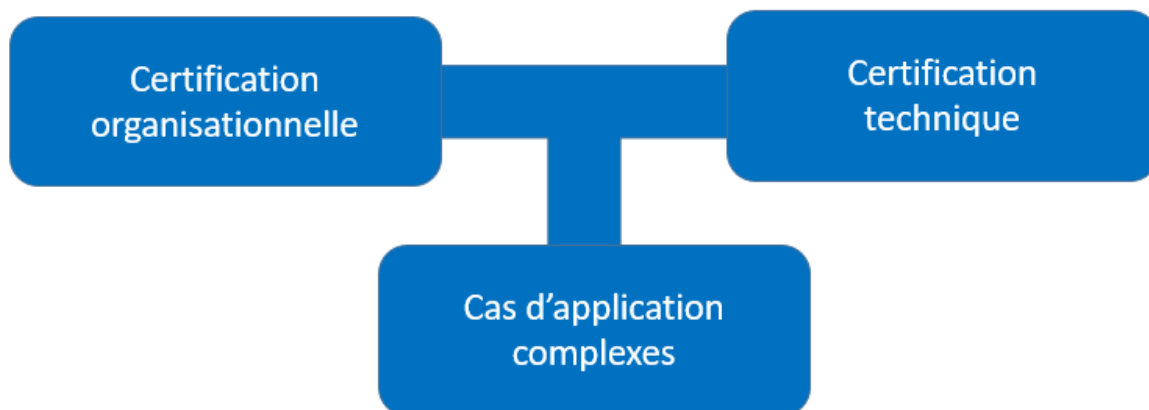


Illustration 1 : Les trois étapes de la certification

Les transactions intercommunautaires sont contrôlées dans le cadre de la certification technique. C'est pourquoi les CAC de ce document sont focalisés sur les transactions au sein d'une même communauté.

Les CAC ont été définis en se fondant sur les risques. Leur définition ne couvre donc pas toutes les transactions possibles. Les CAC sélectionnés sont ceux qui se produiront le plus vraisemblablement ou le plus fréquemment et/ou qui, en cas de dysfonctionnement, présentent un potentiel de dommages élevé.

| Exécution                                  | But   | Objet du test   | Exemples de preuves   | Auteur du contrôle   |
|--|---|---|---|--|
| Critères organisationnels de certification | - Organisation de la constitution et du déroulement conforme au droit<br>- Protection et sécurité des données conformément au droit (au niveau organisationnel) | - Système de gestion de la communauté<br>- Directives<br>- Processus<br>- Procédure<br>- Structures organisationnelles<br>- Equipement*<br>- Personnes* | - Documentation du système/des processus<br>- Contrats/conventions<br>- Directives<br>- Preuves de la mise en œuvre<br>- Résultats des entretiens | Organisme de certification accrédité   |
|  | - Protection et sécurité des données conformément au droit (au niveau technique)  | - Systèmes*<br>- Infrastructures*<br>- Applications*<br>- Interfaces*   | - Organigrammes<br>- Contrôles du système*  |  |
| Critères techniques de certification       | - Interopérabilité sémantique et technique conforme au droit  | - Plateforme DEP  | - Résultats des tests de l'évaluation Swiss Interoperability Assessment (SIA)<br>- Procès-verbaux des tests du système de test de certification   | Laboratoire de tests   |
|  | - Fonctionnalités utilisateurs conformes au droit au niveau des systèmes intégrés   | - Interfaces/entretien des éléments de la plateforme DEP de la communauté et de son équipement*   | - <b>Tests et vérification des cas d'application complexes</b>  | Organisme de certification accrédité (démonstration par le personnel de la communauté) |

Tableau 2 : Aide relative aux contrôles fonctionnels au moyen de cas d'application complexes. \* = contrôles par échantillonnage fondés sur les risques

### 2.3 Tests de cas d'application complexes

Les CAC doivent être testés par des collaborateurs de la communauté spécialement formés à cet effet. Le contrôle implique qu'une plateforme DEP en bon état de marche soit mise à disposition dans une version d'environnement proche de la production.

Les organismes de certification accrédités sont responsables du contrôle et de la documentation des résultats.

Les résultats de **catégorie 1** s'affichent à l'écran et peuvent être documentés en guise de preuve au moyen d'une capture d'écran.

Les sujets nécessaires au test des CAC (patients, professionnel de la santé) doivent posséder une identité électronique véritable ou établie aux fins du test. Celle-ci doit respecter les dispositions légales relatives à un moyen d'identification pour le DEP. Ils doivent accéder au DEP grâce à cette identité.

### 2.4 Directives

L'OFSP met à disposition sous une forme appropriée les indications relatives aux patients-test et aux données médicales.

Les PS doivent disposer d'un moyen d'identification émis par un éditeur certifié (ou en cours de certification), avec lequel ils s'identifient pour effectuer les CAF.

Pour l'ensemble des systèmes, il faut viser un environnement proche de la production (mais non productif), et où aucune donnée « réelle » n'existe ou est utilisée.

Les CAC doivent être testés en séquence dans l'ordre mentionné.

Les indications concernant les données médicales, les professionnels de la santé et les groupes sont décrites ci-après.

#### Données médicales :

|        |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| Doc_A1 | Niveau de confidentialité « normal » |
|--------|--------------------------------------|

Tableau 3 : Données médicales utilisées dans les cas d'application complexes

Le présent document ne mentionne pas l'UUID ni la désignation des données médicales, car l'UUID est attribué au hasard lors du téléchargement dans le DEP et la désignation des données médicales peut être attribuée de manière aléatoire.

Dans la mise en œuvre des CAC, la désignation de Dméd Doc\_A1 ne doit pas être modifiée, car elle sert d'orientation dans le cadre du processus.

#### Acteurs-test :

|                    |  |
|--------------------|--|
| IS                 | Clinique Sonnenschein  |
| PS_A               | Médecin agréé de la clinique Sonnenschein                                |
| GR-PS « Groupe 1 » | PS_B, PS_C, PS_D (correspond à une division de la clinique Sonnenschein) |
| Aux. du PS_A       | AM du PS_A   |

Tableau 4 : Acteurs employés dans les cas d'application complexes

Chaque PS et l'établissement de santé doivent disposer de données personnelles ou de noms aussi proches que possible de la réalité. L'attribution aux acteurs énumérés dans le tableau 4 doit être consignée de manière claire et non ambiguë et être visible pour tous.

## 3 3 Tests de cas d'application complexes

### 3a Tests positifs

#### 3.1 Enregistrement d'une IS dans le HPD central (ch. 1.1 et ch. 1.2 CTO)

|   |   |
|---|---|
| Id-CAC :                                    | 001   |
| Condition préalable                         | C est inscrite dans le CPI.<br>IS dispose d'un numéro IDE et d'un OID de Refdata.   |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>La C inscrit l'IS dans le HPD.</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>L'IS apparaît dans la branche HPD de la C correspondante [catégorie 1] (ch. 1.1 et ch. 1.2 CTO). <input type="checkbox"/></li><li>Une entrée de type <i>Organisational Provider</i> a été créée dans le HPD, avec un <i>Unique Entity ID</i> (UID), l'OID et le numéro IDE [catégorie 1] (ch. 1.1 et ch. 1.2 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul> |

#### 3.2 Enregistrement d'un PS dans le HPD central (ch. 1.3 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 002  |
| Condition préalable                         | L'Id-CAC 001 est terminé.<br>PS_A dispose d'un GLN (ch. 1.4 CTO).  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_A est inscrit dans le HPD au sein de l'IS de l'Id-CAC 001.</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_A apparaît dans la branche HPD de la C correspondante en tant que membre de (<i>member of</i>) l'IS de l'Id-CAC 001 [catégorie 1] (ch. 1.3 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul> |

#### 3.3 Enregistrement d'un aux. dans le HPD local (ch. 1.6 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 003  |
| Condition préalable                         | L'Id-CAC 002 est terminé.<br>L'aux. du PS_A dispose d'un GLN (ch. 1.4 CTO).  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>L'aux. du PS_A est inscrit dans le HPD au sein de l'IS de l'Id-CAC 001.</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>L'aux. du PS_A apparaît dans le HPD local de la C [catégorie 1] (ch. 1.6 CTO). <input type="checkbox"/></li><li>Le fait que l'aux. est relié au PS_A est visible [catégorie 1] (ch. 1.6 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.4 Enregistrement groupé dans le HPD central (ch. 1.5 CTO)

|   |   |
|---|---|
| Id-CAC :                                    | 004   |
| Condition préalable                         | L'Id-CAC 001 est terminé.<br>PS_B et PS_C disposent d'un GLN (ch. 1.4 CTO).   |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_B et PS_C sont inscrits dans le HPD au sein de l'IS de l'Id-CAC 001 en tant que « Groupe 1 ».</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_B et PS_C apparaissent dans la branche HPD de la C correspondante en tant que membres (<i>member of</i>) du « Groupe 1 » de l'IS de l'Id-CAC 001 [catégorie 1]. <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.5 Quitter un groupe (ch. 1.5 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 005a   |
| Condition préalable                         | L'Id-CAC 004 est terminé.  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_C sort du GR-PS « Groupe 1 ».</li></ul>   |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_C n'apparaît plus dans la branche HPD de la C correspondante en tant que membre (<i>member of</i>) du « Groupe 1 » de l'Id-CAC 004 [catégorie 1] (ch. 1.5 CTO). <input type="checkbox"/></li><li>PS_C apparaît désormais dans la branche HPD de la C correspondante en tant que membre (<i>member of</i>) de l'IS de l'Id-CAC 001 [catégorie 1] (ch. 1.5 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.6 Intégrer un groupe (ch. 1.5 CTO)

|   |   |
|---|---|
| Id-CAC :                                    | 005b  |
| Condition préalable                         | L'Id-CAC 004 est terminé.<br>PS_D dispose d'un GLN (ch. 1.4 CTO).   |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_D intègre le « Groupe 1 »</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>PS_D apparaît dans la branche HPD de la C correspondante en tant que membre (<i>member of</i>) du « Groupe 1 » de l'Id-CAC 001 [catégorie 1.5 CTO] <input type="checkbox"/></li></ul> |



### 3.7 Enregistrement des patients – variante « dispose d'un DEP » (ch. 1.4.4 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 006  |
| Condition préalable                         | P a ouvert un DEP auprès d'une CR.   |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>• PS_A saisit le P avec les indications suivantes :<br/>Prénom : Oliver Artiom<br/>Nom : KUEHNI-TRAN<br/>Date de naissance : 22.4.1974<br/>NAVS13 : 7560410199921</li></ul>  |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• L'enregistrement du P dans le MPI de la C est réussi [catégorie 1] (ch. 1.4.4 CTO). <input type="checkbox"/></li><li>• MPI-ID et EPR-SPID sont saisis [catégorie 1] (ch. 1.4.4 CTO). <input type="checkbox"/></li><li>• Le numéro AVS n'est <b>PAS</b> inscrit dans le MPI de la C [catégorie 1] (ch. 1.4.4 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.8 Enregistrement des patients – variante « DEP inexistant » (ch. 1.4.4 CTO)

|   |   |
|---|---|
| Id-CAC :                                    | 007   |
| Condition préalable                         | P pense avoir ouvert un DEP auprès d'une CR.  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>• PS_A saisit le P avec les indications suivantes :<br/>Prénom : Nico Yannick<br/>Nom : FLEISCHMANN-SCHNEIDER<br/>Date de naissance : 2.1.2010<br/>NAVS13 : 7560520103184</li></ul> |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• L'inscription du P dans le MPI de la C a échoué, car P n'avait pas ouvert de DEP [catégorie 1] (ch. 1.4.4 CTO). <input type="checkbox"/></li></ul>                                |

### 3b Tests négatifs

Les trois CAC suivants sont des tests négatifs. Comme la C ne dispose pas d'une connexion lui permettant de communiquer avec une CR lors de la certification, il n'est pas possible d'effectuer une requête concernant la gestion des autorisations (ch. 2.3.1 et ch. 8.6 CTO) du patient. Or, une telle requête serait nécessaire pour réaliser ces CAC avec succès. Par conséquent, seuls des tests système sont menés ici.

### 3.9 Rechercher un patient (ch. 2.9 CTO) / consulter des Dméd (ch. 2.3.1 CTO)

|   |   |
|---|---|
| Id-CAC :                                    | 008   |
| Condition préalable                         | Les Id-CAC 002 et 006 sont terminés.  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>• PS_A cherche le P de l'Id-CAC 006.</li><li>• PS_A souhaite consulter des Dméd du P de l'Id-CAC 006.</li></ul>   |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• PS_A trouve le P de l'Id-CAC 006 [catégorie 1]. <input type="checkbox"/></li><li>• PS_A ne voit pas de Dméd [catégorie 1]. <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.10 Accès d'urgence (ch. 2.2 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 009  |
| Condition préalable                         | Les Id-CAC 004, 005 et 006 sont terminés.  |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>• PS_D procède à un accès d'urgence au DEP du P de l'Id-CAC 006.</li></ul>     |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• L'accès d'urgence a échoué [catégorie 1]. <input type="checkbox"/></li></ul> |

### 3.11 Mise à disposition de Dméd (ch. 2.4 CTO)

|   |  |
|---|--|
| Id-CAC :                                    | 010  |
| Condition préalable                         | Les Id-CAC 003 et 006 sont terminés.   |
| Description du processus (processus normal) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Aux. du PS_A met à disposition des Dméd (Doc_A1) dans le DEP.</li></ul>                            |
| Résultat                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• La mise à disposition des Dméd (Doc_A1) a échoué [catégorie 1]. <input type="checkbox"/></li></ul> |

## **4 Index des illustrations**

|   |   |
|---|---|
| Illustration 1 : Les trois étapes de la certification ..... | 4 |
|---|---|

## **5 Index des tableaux**

|   |   |
|---|---|
| Tableau 1 : Définition des abréviations .....   | 3 |
| Tableau 2 : Aide relative aux contrôles fonctionnels au moyen de cas d'application complexes. * =<br>contrôles par échantillonnage fondés sur les risques ..... | 5 |
| Tableau 3 : Données médicales utilisées dans les cas d'application complexes .....  | 6 |
| Tableau 4 : Acteurs employés dans les cas d'application complexes .....   | 6 |