



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

Date : 17 février 2020
Pour tout complément d'information : Sandra Burri

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

Edition 1.2 du 17 février 2020

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

Modifications :

L'édition 1.2 ne contient aucune modification importante des tests de cas d'application complexes. Certains aspects ont été précisés et des références au chiffre correspondant de l'annexe 2 de l'ODEP-DFI (ci-après dénommée CTO [signifie critères techniques et organisationnels de certification]) ont été ajoutées.

- Pas seulement les patients, mais aussi les PS doivent disposer d'un moyen d'identification d'un éditeur certifié (ou en cours de certification) avec lequel ils peuvent effectuer le login. Ce supplément a pour but de compléter le document présent, même si ce fait n'est pas explicitement vérifié dans les CAC.
- Si le DEP est révoqué, la communauté de référence doit mettre les documents, y compris les métadonnées, à la disposition des patients à l'avance. La communauté de référence est libre de décider si celle-ci est fournie avec la fonctionnalité « téléchargement » ou « d'une autre manière ». La division en CAC 16 a) et b) est donc une adaptation dans le sens des communautés de référence, car elle laisse la liberté de choix dans la mise en œuvre.

Édition	Chapitre	Commentaires sur les modifications
1.2	2.4	Complément : Pour l'ensemble des systèmes, il faut viser un environnement proche de la production (mais pas productif), où les certificats nécessaires sont disponibles et où aucune donnée « réelle » n'existe ou est utilisée.
1.2	2.4	Spécification : Ancien : Il faut au préalable s'assurer que l'IdP soit disponible durant la certification pour y déposer les identités nécessaires des utilisateurs. Nouveau : Il faut au préalable s'assurer que les PS et les patients disposent d'un MID d'un éditeur certifié (ou en cours de certification) et que celui-ci soit utilisé lors de la mise en œuvre des CAC.
1.2	2.4	Complément : Lors de l'exécution du CAC, les noms des données médicales ne doivent pas être modifiés, car ils servent de guide dans le processus.
1.2	2.4	Complément de variantes de la conversion de Dméd Doc_A1.
1.2	2.4	Complément : Chaque PS et l'établissement de santé doit disposer de données personnelles ou de noms aussi proches que possible de la réalité. La répartition entre les acteurs énumérés dans le tableau 4 doit être enregistrée de manière claire et non ambiguë et être visible pour tous.
1.2	2.4	Complément : Historisation : les protocoles requis dans le CAC se réfèrent aux protocoles que le patient peut consulter dans son portail de patients.
1.2	Tous CAC	Référencement des spécifications pertinentes dans le CTO
1.2	3.2	CAC-Id 002. Spécification de la description du processus et des résultats : - Variantes 1 et 2 possibles - Dméd Doc_A1 peut être téléchargé par la suite, ceci ne doit pas nécessairement être fait par PS_A.
1.2	3.08	Extrait de CAC-Id 008. Complément : Dméd Doc_A1 « déprécié » / Dméd Doc_A2 « approuvé »

Édition	Chapitre	Commentaires sur les modifications
1.2	3.10	CAC-Id-010. Correction et complément : EPS_E transfère le P à PS_A et accorde à PS_A des droits d'accès (...) Ancien : accès normal Nouveau : accès restreint PS_A voit maintenant aussi : Doc_XCA2 / Doc_XDA2 / Doc_A2 (approuvé) / Doc_XCA1 [Catégorie 1] (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO)
1.2	3.11	CAC-Id 011. Spécification : Une R peut être sélectionné à volonté à partir de Ancien : 10 combinaisons individuelles Nouveau : personnes fictives disponibles.
1.2	3.14	CAC-Id 014. Spécification : La modification du niveau de confidentialité est enregistrée comme suit : Le Dméd Doc_XCA2 a été modifié ou mis à jour.
1.2	3.15	CAC-Id 015. Spécification : Les résultats attendus ont été précisés. La formulation « complet » a été supprimée.
1.2	3.16	CAC-Id 016. Spécification : Division en variantes a) et b). Le téléchargement de documents <u>individuels</u> ne fait plus partie du CAC.

1	Contexte	5
2	Bases pour tester les cas d'application complexes (CAC)	5
2.1	Abréviations	5
2.2	Teneur et but du document.....	6
2.3	Tests de cas d'application complexes	8
2.4	Directives	8
3	Tests de cas d'application complexes	10
3.1	Ouvrir le DEP (ch. 8.1, 8.2 et ch. 8.3 CTO)	10
3.2	Mise à disposition de Dméd dans le DEP.....	11
3.3	Refuser l'accès d'urgence (ch. 8.6.3 let. e CTO).....	11
3.4	Accorder l'accès d'urgence et consulter (ch. 2.2 et ch. 8.6.3 let. e CTO)	12
3.5	Délivrer une autorisation de groupe (ch. 8.6 CTO).....	12
3.6	Accroître le niveau de confidentialité des Dméd nouvellement téléchargées (ch. 8.6.3 let. a CTO)	13
3.7	Entrer dans un groupe / quitter un groupe (ch. 8.6.3 let. c CTO)	13
3.8	Étendre le droit d'accès / remplacer les Dméd	14
3.9	Retirer les droits d'accès au groupe 1 (ch. 8.6.1 CTO)	14
3.10	Habiliter un PS / délivrer des droits d'accès / transmettre des droit d'accès (ch. 8.6.3 let. g CTO)	15
3.11	Nommer un représentant (R) (ch. 8.4 CTO)	15
3.12	Exclure certains PS (ch. 8.6.3 let. b CTO).....	15
3.13	Télécharger / supprimer des Dméd (ch. 10.1 CTO)	16
3.14	Accroître le niveau de confidentialité des Dméd.....	16
3.15	Afficher le procès-verbal détaillé (ch. 2.10 et ch. 9.3 CTO).....	16
3.16	Télécharger tous les Dméd / supprimer le DEP (ch. 10.2 et ch. 12.2 CTO)	17
4	Index des illustrations	18
5	Index des tableaux	18

1 Contexte

Il ne suffit pas de vérifier différentes transactions dans le cadre de la certification technique (contrôle de conformité technique) pour avoir la certitude que l'interaction entre ces diverses transactions marchera au moment de l'utilisation concrète (p. ex., ouverture d'un dossier électronique du patient [DEP]). 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 (p. ex., pour gérer les droits d'accès) 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 de référence devant être certifiée.

C'est la raison pour laquelle le service de certification teste des cas d'application sélectionnés directement sur la plateforme DEP de la communauté de référence et ce, au sens de tests techniques de réception. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit les cas d'application à vérifier. Ils sont décrits dans le présent document.

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 complexe
Dméd	Données médicales
DEP	Dossier électronique du patient
BAG	Office fédéral de la santé publique
UUID	Numéro d'identification univoque des données médicales
STC	Système de test de certification
CdC	Centrale de compensation
CR	Communauté de référence
P	Patient
R	Représentant d'un patient
PS	Professionnel de la santé
GR-PS	Groupe de professionnels de la santé
aux.	Auxiliaire Il possède les mêmes droits que le PS dont il est sous la responsabilité et qui est relié à lui au sein de la CR.
AM	Assistant médical
PSH	Professionnel de la santé habilité par un patient
MID	Moyen d'identification
CTO	Critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence, annexe 2 de l'ODEP-DFI
ODEP-DFI	Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (RS 816.111)

Tableau 1 : Définition des abréviations

2.2 Teneur et but du document

La certification d'une communauté de référence 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 (p. ex., ouverture d'un DEP ou modification du pilotage des autorisations par le patient).

Les transactions dépassant le cadre de la communauté de référence (interopérabilité) sont contrôlées dans le cadre de la certification technique. Les CAC se limitent aux transactions internes à la communauté de référence.

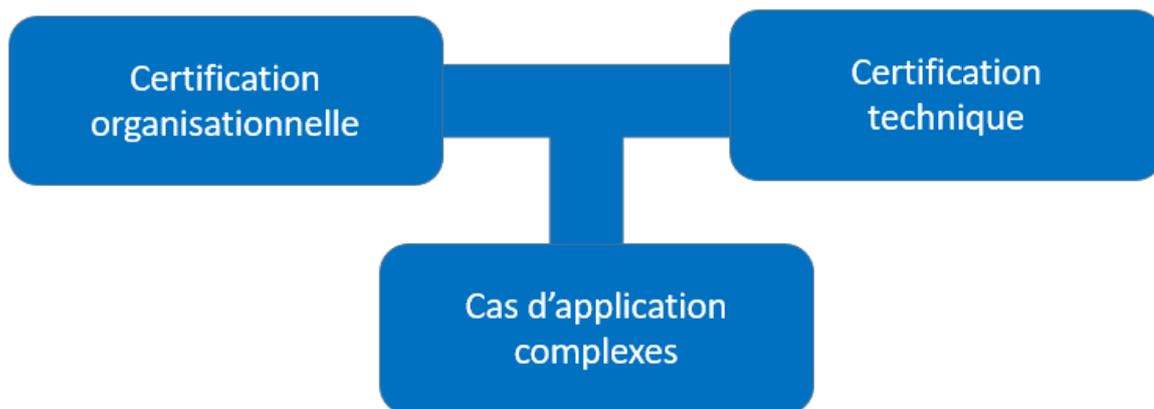


Illustration 1: Les trois étapes de la certification

Avec l'édition 1.2, les CAC ne peuvent être vérifiés qu'au sein d'une communauté de référence, car aucun DEP ne peut être ouvert dans une communauté. L'OFSP vérifie la mise en œuvre des CAC dans les communautés.

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 haut potentiel en termes de dommages. Ils mettent l'accent en particulier sur la mise en œuvre correcte des art. 1 à 4 de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP) qui traitent des niveaux de confidentialité et des droits d'accès.

Exécution	But	Objet du test	Exemples pour les preuves	Auteur du contrôle
Critères organisationnels de certification	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation de la constitution et du déroulement conforme au droit - Protection et sécurité des données conformément au droit (au niveau organisationnel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Système de gestion de la communauté de référence - Directives - Processus - Procédure - Structures organisationnelles - Équipement* - Personnes* 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentation du système/des processus - Contrats/conventions - Directives - Preuves de la mise en œuvre - Résultats des entretiens - Organigrammes - Contrôles du système* 	Service de certification accrédité
	<ul style="list-style-type: none"> - Protection et sécurité des données conformément au droit (au niveau technique) 	<ul style="list-style-type: none"> - Systèmes* - Infrastructures* - Applications - Interfaces* 		
Critères techniques de certification	<ul style="list-style-type: none"> - Interopérabilité sémantique et technique conforme au droit 	<ul style="list-style-type: none"> - Plateforme DEP 	<ul style="list-style-type: none"> - Résultats des tests de la Swiss Interoperability Assessment (SIA) - Procès-verbaux des tests du système de test de certification 	Laboratoire de tests
	<ul style="list-style-type: none"> - Fonctionnalités utilisateurs conformes au droit au niveau des systèmes intégrés 	<ul style="list-style-type: none"> - Interfaces/Entretien des éléments de la plateforme DEP de la communauté de référence et de son équipement* 	<ul style="list-style-type: none"> - Tests et vérification des cas d'application complexes 	Service de certification accrédité (démonstration par le personnel de la communauté de référence)

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 de référence 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 services de certification accrédités sont responsables du contrôle et de la documentation des résultats. S'agissant de la documentation, il convient de distinguer deux cas :

- Dans le cas normal (« **catégorie 1** »), le résultat s'affiche à l'écran et est documenté comme preuve au moyen d'une capture d'écran.
- Dans les cas particuliers (« **catégorie 2** ») comme la transmission de l'information au patient après un accès d'urgence, le service de certification documente le processus qui a conduit au résultat exigé.

Les sujets nécessaires au test des CAC (patient, représentant, 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 données relatives au patient-test, au représentant et aux données médicales.

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.

Il faut au préalable s'assurer que les PS et les patients disposent d'un MID d'un éditeur certifié (ou en cours de certification) et que celui-ci soient utilisés lors la mise en œuvre des CAC.

Conformément au tableau 4, avant de procéder aux CAC, la communauté de référence enregistre elle-même dans le répertoire HPD (Health Provider Directory) les données des professionnels de la santé et du groupe de professionnels de la santé.

Tous les DEP ouverts jusque-là doivent être supprimés afin d'éviter tout conflit avec des données nouvelles ou existantes lors du processus des CAC.

Les CAC doivent être testés en séquence dans l'ordre mentionné. Un patient fictif ouvre un DEP auprès d'une communauté de référence. Il séjourne ensuite dans différents services d'un hôpital. À sa sortie, il est suivi par le médecin de famille. Pendant et après son séjour à l'hôpital, il modifie quelques réglages au niveau du pilotage des autorisations. Enfin, il révoque le consentement et supprime ainsi le DEP.

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

Données médicales :

Doc_A1	Niveau de confidentialité « normal »
Doc_XCA2	Niveau de confidentialité « restreint »
Doc_XDA3	Niveau de confidentialité « normal »
Doc_XDA2	Niveau de confidentialité « restreint »
Doc_XCA1	Niveau de confidentialité « normal »
Doc_A2	Niveau de confidentialité « restreint »
Doc_XDA1	Niveau de confidentialité « normal »

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

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

Dans la mise en œuvre des CAC, la désignation des données médicales ne doit pas être modifiée, car elle sert d'orientation dans le cadre du processus.

Dans le cadre de la préparation des CAC, la communauté de référence peut convertir les documents mis à disposition par l'OFSP, à l'exception de Dméd Doc_A1, dans les formats définis PDF/A-1 ou PDF/A-2. Pour ce document non converti Dméd Doc_A1, la communauté de référence doit pouvoir démontrer dans le cadre de CAC Id-002 que soit aucun document ne peut être enregistré dans le système de stockage des documents sous le mauvais format de fichier (variante 1) ou le document est automatiquement converti dans les formats PDF/A-1 ou PDF/A-2 (variante 2). Pour simplifier, dans la variante 1, un (deuxième) Dméd Doc_A1 peut être converti avant que le CAC soit parcouru (voir CAC Id-002).

Acteurs-test :

PS_A	Médecin
GR-PS « Groupe 1 »	PS_B, PS_C, PS_D de l'hôpital
PS_E	Médecin-chef, non intégré dans le « Groupe 1 »
PSH_E	Professionnel de la santé habilité K
Aux. du PSH_E	AM du PSH_E

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.

Historisation :

Les protocoles requis dans les CAC se réfèrent aux entrées de protocole que les patients puissent consulter dans leur portail d'accès pour les patients.

3 Tests de cas d'application complexes

3.1 Ouvrir le DEP (ch. 8.1, 8.2 et ch. 8.3 CTO)

Id-CAC :	001
Condition préalable	<ul style="list-style-type: none">• P a donné son consentement écrit à l'ouverture de son DEP. (ch. 7.1.1 CTO)• P a un NAVSN13 valable. (ch. 8.2.1 let. d CTO)• P possède une identité électronique qui peut être utilisée pour se connecter au portail des patients. (ch. 8.3 CTO)• La CdC ne lui a encore pas attribué un numéro d'identification du patient (EPR-SPID).
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none">• La CR ouvre le DEP.• P s'identifie sur le portail des patients à l'aide de son identité électronique. (ch. 8.3 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none">• L'EPR-SPID est attribué et relié au MPI-ID de la communauté de référence de P [catégorie 2]. (ch. 8.2.1 let. d CTO) <input type="checkbox"/>• Le policy repository est ouvert avec les polices par défaut de P [catégorie 2]. (ch. 8.6 CTO) <input type="checkbox"/>• L'IDP-ID de P est relié à l'EPR-SPID dans l'assertion provider [catégorie 2]. (ch. 1.4.4 CTO) <input type="checkbox"/>

3.2 Mise à disposition de Dméd dans le DEP

Id-CAC :	002
Condition préalable	L'Id-CAC 001 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • PS_A met à disposition trois Dméd (Doc_A1 ayant le niveau de confidentialité « normal »/Doc_XCA2 ayant le niveau de confidentialité « restreint »/Doc_XDA3 ayant le niveau de confidentialité « normal »). • Variante 1 selon la chiffre 2.4 : Le Dméd Doc_A1 est par la suite téléchargé au format PDF-A1 ou PDF-A2. • Variante 2 selon la chiffre 2.4: Pas d'activité. Le Dméd Doc_A1 a été converti et téléchargé. • P accède à son DEP et attribue au Dméd Doc_XDA3 le niveau de confidentialité « secret ». (ch. 2.1 let. a CTO) • PS_A accède au DEP de P.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Variante 1 selon la chiffre 2.4 : La mise à disposition du Dméd Doc_A1 non converti génère le message d'erreur correspondant. Le Dméd Doc_1 est converti par téléchargement ultérieur et visible pour le P dans le DEP [catégorie 1]. (ch. 2.4 let. d CTO) <input type="checkbox"/> • Variante 2 selon la chiffre 2.4: Le Dméd Doc_A1 est téléchargé au format PDF-A1 ou PDF-A2 [catégorie 1]. (ch. 2.4 let. d CTO) <input type="checkbox"/> • P voit toutes les Dméd mises à disposition dans le DEP [catégorie 1]. (ch. 8.6 et ch. 9.2 CTO) <input type="checkbox"/> • Tous les documents ont été enregistrés au format PDF-A [catégorie 1]. (ch. 2.4 let. d CTO) <input type="checkbox"/> • Lorsque PS_A accède au DEP, il ne voit aucune Dméd [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.3 Refuser l'accès d'urgence (ch. 8.6.3 let. e CTO)

Id-CAC :	003
Condition préalable	L'Id-CAC 002 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P exclut l'accès d'urgence au DEP. (ch. 8.6.3 let. e CTO) • PS_A recherche P à l'aide des données démographiques et le trouve. • PS_A active un accès d'urgence au DEP de P.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • PS_A doit confirmer l'accès d'urgence d'une manière qui empêche efficacement un abus (automatisé) (p. ex., CAPTCHA préinstallé, nouvelle authentification, etc.) [catégorie 1]. (ch. 2.2 let. a CTO) <input type="checkbox"/> • L'accès au DEP n'est pas accordé au PS_A (aucune Dméd ni méta-donnée relative au Dméd visible) [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.4 Accorder l'accès d'urgence et consulter (ch. 2.2 et ch. 8.6.3 let. e CTO)

Id-CAC :	004
Condition préalable	L'Id-CAC 003 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P accorde l'accès d'urgence aux Dméd jusqu'au niveau de confidentialité « restreint ». (ch. 8.6.3 let. e CTO) • PS_A recherche P à l'aide des données démographiques et le trouve. • PS_A active un accès d'urgence au DEP de P.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • PS_A obtient l'accès aux Dméd ayant un niveau de confidentialité « normal » et « restreint » (Doc_A1/Doc_XCA2) [catégorie 1]. (ch. 2.2 et ch. 2.3.1 CTO) <input type="checkbox"/> • P est informé de l'accès d'urgence dans un délai raisonnable. L'information ne doit contenir aucune indication digne de protection pour autant qu'elle n'est pas transmise via le DEP [catégorie 2]. (ch. 2.2 let. b et c CTO) <input type="checkbox"/>

3.5 Délivrer une autorisation de groupe (ch. 8.6 CTO)

Id-CAC :	005
Condition préalable	L'Id-CAC 004 est terminée. Le GR-PS « Groupe 1 » existe.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P recherche le GR-PS « Groupe 1 » (composé de PS_B/PS_C) et le trouve. • P donne au GR-PS « Groupe 1 » le droit d'accéder aux Dméd ayant un niveau de confidentialité « normal ». (ch. 8.6.1 CTO) • PS_B du GR-PS « Groupe 1 » consulte le DEP.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • P reconnaît la composition actuelle du GR-PS « Groupe 1 » [catégorie 1]. (ch. 9.1 let. c CTO) <input type="checkbox"/> • Les autorisations d'accès du GR-PS « Groupe 1 » sont reconnaissables [catégorie 1]. (ch. 9.1 let. b CTO) <input type="checkbox"/> • PS_B du GR-PS « Groupe 1 » peut accéder au DEP de P et voit les Dméd Doc_A1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.6 Accroître le niveau de confidentialité des Dméd nouvellement téléchargées (ch. 8.6.3 let. a CTO)

Id-CAC :	006
Condition préalable	L'Id-CAC 005 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P précise que toutes les Dméd nouvellement téléchargées doivent avoir un niveau de confidentialité « restreint ». (ch. 8.6.3 let. a CTO) • PS_C du GR-PS « Groupe 1 » télécharge les nouvelles Dméd Doc_XDA2 ayant le niveau de confidentialité « restreint ». • PS_C du GR-PS « Groupe 1 » télécharge les nouvelles Dméd Doc_XCA1 ayant le niveau de confidentialité « normal ».
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Le téléchargement des Dméd Doc_XCA1 ayant le niveau de confidentialité « normal » a échoué [catégorie 2]. (ch. 8.6.3 let. a CTO) <input type="checkbox"/> • Les Dméd Doc_XCA1 ont été réglées avec le niveau de confidentialité « restreint » en raison du réglage par défaut « niveau de confidentialité 'restreint' » [catégorie 2]. (ch. 8.6.3 let. a CTO) <input type="checkbox"/> • PS_C du GR-PS « Groupe 1 » voit uniquement les Dméd Doc_A1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.7 Entrer dans un groupe / quitter un groupe (ch. 8.6.3 let. c CTO)

Id-CAC :	007
Condition préalable	L'Id-CAC 006 est terminée. P a indiqué qu'il devait être informé des entrées dans le groupe. (ch. 8.6.3 let. c CTO)
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • PS_C quitte le GR-PS « Groupe 1 ». • PS_D intègre le « Groupe 1 ».
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • PS_C n'a plus accès au DEP de P [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/> • PS_D a désormais accès au DEP de P et voit les Dméd Doc_A1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/> • P est informé de l'entrée [catégorie 2]. (ch. 1.5.2 let. a et ch. 8.6.3 let. c CTO) <input type="checkbox"/>

3.8 Étendre le droit d'accès / remplacer les Dméd

Id-CAC :	008
Condition préalable	L'Id-CAC 007 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P étend le droit d'accès du GR-PS « Groupe 1 » aux Dméd ayant un niveau de confidentialité « restreint ». (ch. 8.6.1 CTO) • PS_D du GR-PS « Groupe 1 » remplace les Dméd Doc_A1 par les Dméd Doc_A2 (niveau de confidentialité « restreint »). (ch. 2.9.11 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Le Dméd Doc_A1 est toujours disponibles, mais il est indiqué dans le portail des patients qu'elle est « obsolètes » (« deprecated ») [catégorie 1]. (ch. 2.9.11 et ch. 9.2.1 let. a CTO) <input type="checkbox"/> • Le Dméd Doc_A2 est affiché dans le portail des patients en remplacement le Dméd _A1 en tant que nouvelle version (« approved ») [Catégorie 1] (ch. 2.9.11 et ch. 9.2.1 let. a CTO) <input type="checkbox"/> • Le PS_D du GR-PS « Groupe 1 » a un accès et voit les Dméd Doc_A1 (« deprecated »)/Doc_XCA2/Doc_XDA2/Doc_XCA1/Doc_A2 (« approved ») [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.9 Retirer les droits d'accès au groupe 1 (ch. 8.6.1 CTO)

Id-CAC :	009
Condition préalable	L'Id-CAC 008 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P retire les droits d'accès au GR-PS « Groupe 1 ». (ch. 8.6.1 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Les membres du GR-PS « Groupe 1 » n'ont plus d'accès (vérification avec le login de PS_D du GR-PS « Groupe 1 ») [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.10 Habilitier un PS / délivrer des droits d'accès / transmettre des droit d'accès (ch. 8.6.3 let. g CTO)

Id-CAC :	010
Condition préalable	L'Id-CAC 009 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P donne à PS_E le droit d'accéder aux Dméd ayant un niveau de confidentialité « restreint ». • P habilite PS_E (qui devient donc PSH_E) à transmettre les droits d'accès aux Dméd ayant un niveau de confidentialité équivalent tout au plus. (ch. 8.6.3 let. g CTO) • PSH_E transfère le P à PS_A et délivre à celui-ci le droit d'accès aux Dméd ayant un niveau de confidentialité « restreint ». (ch. 8.6.3 let. g CTO) • Aux. du PSH_E accède au DEP sur mandat du PSH_E.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • PS_A a désormais accès au DEP de P et voit les Dméd Doc_A1(« deprecated »)/Doc_XCA2/Doc_XDA2/Doc_A2 (« approved »)/ Doc_XCA1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/> • L'aux. peut accéder au DEP sur mandat du PSH_E et voit les Dméd Doc_A1(« deprecated »)/Doc_XCA2/Doc_XDA2/Doc_A2 (« approved »)/Doc_XCA1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.11 Nommer un représentant (R) (ch. 8.4 CTO)

Id-CAC :	011
Condition préalable	L'Id-CAC 010 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P nomme un R ayant les données suivantes : Il est possible de choisir un R parmi les parmi les identités disponibles. • R s'authentifie à l'aide de son identité électronique et, après une connexion réussie au DEP de P, accède à celui-ci et voit les Dméd. (ch. 8.4.2 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • R a un accès et voit les Dméd Doc_A1(« deprecated »)/ Doc_XCA2/Doc_XDA2/ Doc_A2(« approved »)/ Doc_XDA3/Doc_XCA1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 9.2.1 let. d CTO) <input type="checkbox"/>

3.12 Exclure certains PS (ch. 8.6.3 let. b CTO)

Id-CAC :	012
Condition préalable	L'Id-CAC 011 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P exclut PSH_E de l'accès à son DEP. (ch. 8.6.3 let. b CTO) • L'aux. de PSH_E se connecte au DEP de P.
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • PSH_E n'a plus accès au DEP de P [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/> • L'aux. de PSH_E n'a plus accès au DEP de P [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 3.1.2 CTO) <input type="checkbox"/>

3.13 Télécharger / supprimer des Dméd (ch. 10.1 CTO)

Id-CAC :	013
Condition préalable	L'Id-CAC 012 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P télécharge les Dméd Doc_XDA1 ayant un niveau de confidentialité « normal ». (ch. 9.4.3 let. a et ch. 10.1.1 CTO) • P supprime les Dméd Doc_XDA2/Doc_A1 (« deprecated »). (ch. 9.4.1 let. b CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • P peut voir les Dméd Doc_A2 (« approved »)/Doc_XCA2/ Doc_XDA3 /Doc_XDA1/Doc_XCA1 [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 9.2.1 let. d CTO) <input type="checkbox"/>

3.14 Accroître le niveau de confidentialité des Dméd

Id-CAC :	014
Condition préalable	L'Id-CAC 013 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P accroît le niveau de sécurité des Dméd Doc_XCA2. Celui passe de « restreint » à « secret ». (ch. 2.1. let. a CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Le niveau de confidentialité des Dméd Doc_XCA2 passe de « restreint » à « secret » (P contrôle la modification) [catégorie 1]. (ch. 2.3.1 et ch. 9.2.1 let. d CTO) <input type="checkbox"/> • La modification du niveau de confidentialité est consignée dans un protocole dans le sens comme suit : Le Dméd Doc_XCA2 a été modifié ou mis à jour [catégorie 2]. (ch. 2.10.4 CTO) <input type="checkbox"/>

3.15 Afficher le procès-verbal détaillé (ch. 2.10 et ch. 9.3 CTO)

Id-CAC :	015
Condition préalable	L'Id-CAC 014 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none"> • P affiche le procès-verbal. Il veut contrôler explicitement les Id-CAC 002, 003, 005, 012. (ch. 2.10 et ch. 9.3 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none"> • Les données historiques d'Id-CAC 002 montrent au P que le Dméd Doc_XDA3 a été modifié [catégorie 1]. <input type="checkbox"/> • Les données historiques d'Id-CAC 003 montrent au P que P a exclu l'accès d'urgence [catégorie 1]. <input type="checkbox"/> • Les données historiques d'Id-CAC 005 montrent au P que P a modifié des droits d'accès [catégorie 1]. <input type="checkbox"/> • Les données historiques d'Id-CAC 012 montrent au P que P a modifié des droits d'accès [catégorie 1]. <input type="checkbox"/>

3.16 Télécharger tous les Dméd / supprimer le DEP (ch. 10.2 et ch. 12.2 CTO)

Le patient souhaite avoir tous les médicaments sur son ordinateur local. Il peut entrer en possession du Dméd en a) les téléchargeant ou b) « d'une autre manière ».

Télécharger :

Id-CAC :	016
Condition préalable	L'Id-CAC 015 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none">• P télécharge toutes les Dméd en une fois. (ch. 10.2.1 CTO)• P supprime son DEP au sein de la CR. (ch. 12.2 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none">• P dispose localement de toutes les Dméd avec les métadonnées correspondantes [catégorie 1]. (ch. 10.2.1 CTO)• PS_A ne peut plus trouver le DEP [catégorie 1]. (ch. 2.6. let. b CTO) <input type="checkbox"/>

Procuration d'une autre manière :

Id-CAC :	016 b
Condition préalable	L'Id-CAC 015 est terminée.
Description du processus (processus normal)	<ul style="list-style-type: none">• P obtient ses Dméd de la CR d'une autre manière (ch. 10.2.1 CTO)• P supprime son DEP au sein de la CR (ch. 12.2 CTO)
Résultat	<ul style="list-style-type: none">• P dispose localement de toutes les Dméd avec les métadonnées correspondantes [catégorie 1]. (ch. 10.2.1 CTO) <input type="checkbox"/>• PS_A ne peut plus trouver le DEP [catégorie 1] (ch. 2.6. let. b CTO). <input type="checkbox"/>

4 Index des illustrations

Illustration 1: Les trois étapes de la certification	5
------------------------------------------------------------	---

5 Index des tableaux

Tableau 1 : Définition des abréviations	4
Tableau 2 : Aide relative aux contrôles fonctionnels au moyen de cas d'application complexes. * = contrôles par échantillonnage fondés sur les risques	6
Tableau 3 : Données médicales utilisées dans les cas d'application complexes	7
Tableau 4 : Acteurs employés dans les cas d'application complexes	9