### Sélection de requis

# 1. Protection des Données Personnelles (RGPD & LOPDGDD)

### **ID: PRIV-001**

Titre: Obtention du consentement explicite

**Description**: Selon l'article 6 du RGPD, les patients doivent donner un consentement explicite avant tout traitement de leurs données médicales. Le consentement doit être libre, spécifique, informé et révocable.

# Critères d'acceptation :

- Interface permettant aux patients de donner ou retirer leur consentement.
- Enregistrement des horodatages des consentements.
- Fourniture d'informations claires sur l'usage des données.

Priorité: Haute

Catégorie : Protection des données

Source: RGPD, Art. 6

Justification : Garantit la conformité légale et assure le respect des droits des

patients sur leurs données personnelles.

#### **ID: PRIV-002**

Titre : Droit d'accès et de rectification des données

**Description**: Conformément aux **articles 15 et 16 du RGPD**, la plateforme doit permettre aux patients d'accéder à leurs informations de santé et de demander leur correction si elles sont inexactes.

# Critères d'acceptation :

- Tableau de bord permettant aux patients d'afficher leurs données médicales.
- Fonctionnalité de demande de modification pour les informations incorrectes.
- Suivi et journalisation des modifications effectuées.

Priorité: Haute

Catégorie : Droits des utilisateurs

Source: RGPD, Art. 15 et 16

Justification: Assure la transparence et l'exactitude des informations médicales

conformément à la législation.

#### **ID: PRIV-003**

Titre: Droit à l'oubli et suppression des données

**Description**: En vertu de **l'article 17 du RGPD**, les patients doivent pouvoir demander la suppression de leurs données personnelles lorsque celles-ci ne sont plus nécessaires ou

en cas de retrait du consentement.

### Critères d'acceptation :

- Option accessible via le compte patient pour demander la suppression des données.
- Vérification de l'impact avant suppression définitive.
- Suppression des données dans un délai conforme aux obligations légales.

Priorité: Haute

Catégorie: Protection des données

Source: RGPD, Art. 17

Justification: Conformité aux exigences de protection des données et garantie de

la confidentialité des patients.

# 2. Sécurité de l'Information (ISO 27001 & ENS)

ID: SEC-001

Titre : Chiffrement des données en transit et au repos

Description: Toutes les données médicales doivent être chiffrées en conformité avec

l'ISO 27001 et l'ENS afin de garantir leur confidentialité et intégrité.

#### Critères d'acceptation :

- Chiffrement AES-256 des données stockées.
- Utilisation de TLS 1.2 ou supérieur pour les transmissions.
- Gestion centralisée des clés de chiffrement avec rotation périodique.

Priorité: Haute

Catégorie : Sécurité de l'information Source : ISO 27001, ENS, RGPD Art. 32

Justification : Évite les violations de données et protège les informations

sensibles.

#### ID: SEC-002

Titre: Authentification multi-facteurs (MFA)

**Description**: L'accès des **médecins**, **administrateurs et patients** doit être sécurisé via une **authentification multi-facteurs** pour prévenir les accès non autorisés.

# Critères d'acceptation :

- Authentification à deux facteurs (TOTP, SMS ou application dédiée).
- Obligation du MFA pour les comptes à privilèges (administrateurs et médecins).
- Système de récupération sécurisé en cas de perte de facteur d'authentification.

Priorité: Haute

Catégorie : Contrôle d'accès

Source: ISO 27001, ENS, RGPD Art. 32

Justification: Renforce la protection des comptes et réduit le risque d'intrusion.

ID: SEC-003

Titre: Journalisation et audit des accès

Description : Tous les accès et modifications des dossiers médicaux doivent être

journalisés pour garantir la traçabilité et détecter les accès suspects.

Critères d'acceptation :

- Enregistrement des connexions, accès aux fichiers et modifications.
- Conservation des logs pendant au moins 2 ans.
- Détection et notification des accès non autorisés.

Priorité: Haute

Catégorie : Audit et conformité

Source: ISO 27001, ENS, RGPD Art. 30

Justification: Répond aux exigences de traçabilité et assure la responsabilité

des utilisateurs.

### 3. Interopérabilité et Disponibilité

ID: INT-001

Titre: API standardisée pour intégration avec d'autres systèmes

**Description** : La plateforme doit disposer d'une **API RESTful** conforme aux **standards HL7 FHIR** pour assurer **l'échange de données médicales** avec d'autres systèmes de santé.

#### Critères d'acceptation :

- API documentée et sécurisée avec OAuth 2.0.
- Compatibilité avec **HL7 FHIR** pour interopérabilité avec autres hôpitaux.
- Contrôles stricts sur les accès et transactions.

Priorité : Élevée

Catégorie: Interopérabilité

Source : IEEE 29148, RGPD Art. 20 (portabilité des données)

Justification : Facilite l'échange sécurisé des dossiers médicaux.

**ID: DISP-001** 

Titre: Haute disponibilité et récupération après sinistre

Description : Le système doit être conçu pour minimiser les interruptions et assurer la

récupération en cas de panne.

# Critères d'acceptation :

- Architecture cloud avec redondance multi-zone.
- Mécanismes de sauvegarde **automatisés et chiffrés** toutes les 24h.

• Plan de reprise après sinistre (PRA) testé régulièrement.

Priorité : Élevée

Catégorie : Disponibilité Source : ISO 27001, ENS

Justification : Essentiel pour garantir la continuité des soins et prévenir la perte de

données.