



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,  
DES SOLIDARITÉS  
ET DES FAMILLES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



*Sécur du numérique en santé  
Systèmes ouverts et non sélectifs (SONS)*

# **Systeme de diffusion d'imagerie médicale (DRIMbox) VAGUE 2**

**Dossier de spécifications de référencement (DSR)**

**DSR-IMG-DB-Va2**

**Annexe II à l'arrêté relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des établissements, médecins radiologues et médecins nucléaires ayant une activité d'imagerie médicale - Fonction « Partage d'images médicales »**



## Sommaire

<b>Sommaire</b> .....	2
<b>1. PRESENTATION ET DEFINITIONS</b> .....	3
1.1 Présentation du dispositif SONS DSR-IMG-DB-Va2 .....	3
1.2 Définitions .....	4
<b>2. PERIMETRE LOGICIEL ELIGIBLE AU REFERENCEMENT</b> .....	6
<b>3. EXIGENCES LOGICIELLES</b> .....	10
3.1 Formalisme de description et règles d’application des Exigences .....	10
3.2 Présentation des Exigences logicielles REM-IMG-DB-Va2 .....	11
3.2.1. DRIMbox fonction Source .....	11
3.2.2. DRIMbox fonction Consommatrice .....	18
3.2.3. Autres fonctions transverses DRIMbox.....	21
3.2.4 Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé .....	26
3.2.5 Identification électronique & ProSanté Connect .....	31
3.2.6 Sécurité des SI.....	36
3.2.7 Identité Nationale de Santé .....	36
<b>4. MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE</b> .....	38
4.1 Principes de référencement de la Solution logicielle .....	38
4.2 Calendrier du SONS IMG-DB-Va2 .....	41
4.3 Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif .....	41
4.4 Phase 2 - Dépôt de dossier complet de preuves de conformité & instruction par l’ANS .....	43
4.5 Phase 3 - Signature de la convention Séjour par l’Editeur et attribution du référencement .....	44
4.6 Espace Authentifié, Support et FAQ.....	45
4.7 Confidentialité .....	46
4.8 Protection des données à caractère personnel .....	46
4.9 Convention de preuve .....	46
<b>5. GLOSSAIRE</b> .....	48

## 1. PRESENTATION ET DEFINITIONS

### 1.1 Présentation du dispositif SONS DSR-IMG-DB-Va2

Dans le cadre du volet numérique du Séjour de la santé, l'Etat met en place des dispositifs d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme de systèmes ouverts et non sélectifs de référencement et de financement (SONS).

Ces dispositifs ont pour objectif d'encourager le passage à des solutions logicielles respectant certaines Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur, pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner.

**Le présent dispositif s'inscrit dans le cadre de la vague 2 du Séjour numérique. Il vise à créer un maillage national de partage d'images** entre professionnels de santé avec un accès patient au travers de Mon Espace Santé.

**Le présent dispositif s'inscrit dans le cadre du projet DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire), qui a comme objectif la création d'un réseau unique et national de partage d'images entre professionnels de santé et patients :**

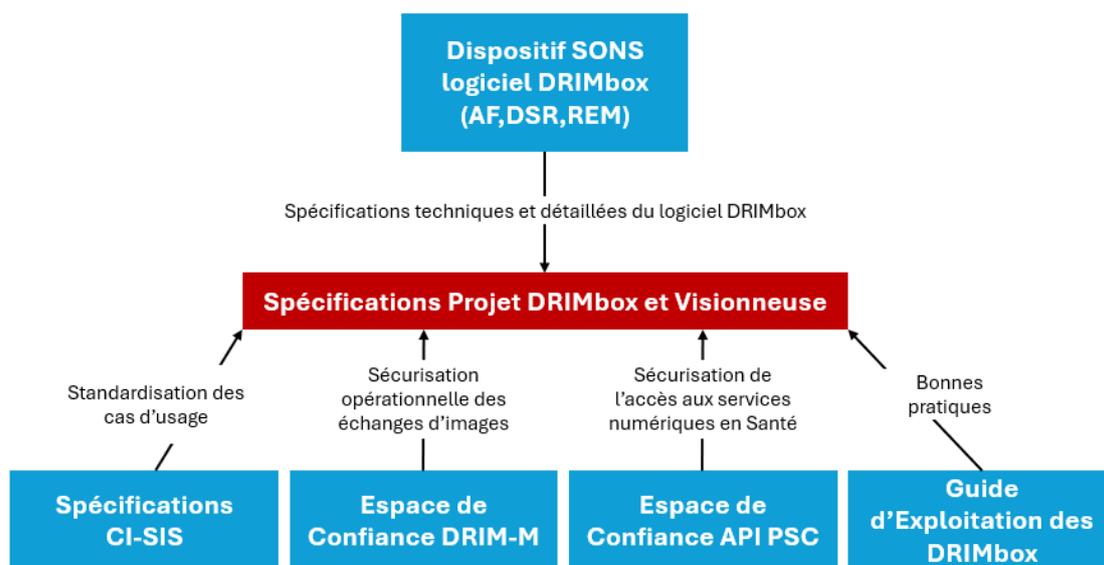
- **Chaque service et cabinet de radiologie est un nœud du réseau DRIM-M : il connecte son PACS au réseau via une passerelle nommée « DRIMbox »**
- **Les pouvoirs publics hébergent l'index national des examens dans le DMP**

Le projet DRIM-M répond à un besoin exprimé par les radiologues et médecins nucléaires de construire un réseau national de partage d'examens d'imagerie à destination de l'ensemble des professionnels de santé habilités et patients.

**Le présent dispositif relatif aux logiciels de type « Système de diffusion d'imagerie médicale (DRIMbox) » est encadré par l'arrêté du ministre chargé de la santé, consultable sur le site Légifrance, et par trois annexes qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :**

- **Le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-IMG-DB-Va2**, qui définit les Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
- **Le dossier de spécification de référencement DSR-IMG-DB-Va2 (présent document)**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
- **Le document d'appel à financement AF-IMG-DB-Va2**, qui définit l'ensemble des règles et conditions associées à l'attribution et au versement des financements, ainsi que les modalités de présentation et d'instruction des demandes de financement et de paiement.

En complément des 3 documents ci-dessus annexés à l'arrêté, le périmètre global et détaillé de la DRIMbox est formalisé dans les spécifications Projet DRIMbox, qui listent l'ensemble des exigences à respecter par les Editeurs souhaitant développer leur solution « DRIMbox ». Le schéma ci-dessous présente l'architecture documentaire associée au présent dispositif :



## 1.2 Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

**Chef de file** : Le Chef de file est désigné lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement. Le chef de file porte le composant principal de la Solution logicielle et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement de la Solution logicielle.

**Client** : le Client désigne l'Établissement de santé ou le groupe d'établissements bénéficiaire de la Prestation Sécur. Le cas échéant, le Client peut renvoyer à la personne ayant le pouvoir d'engager la responsabilité de l'entité représentée.

**Compatibilité ascendante** : elle désigne une Solution logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 plus récente, les Exigences de la version N, plus ancienne, pour laquelle elle a obtenu le référencement.

**Composant principal** : composant applicatif central unique, édité par le Chef de file mandataire du groupement solidaire.

**Composant Proxy e-santé** : composant technique sans interface utilisateur, destiné à sécuriser les échanges de données dans le cadre d'une connexion par API Pro Santé Connectée, et ayant vocation à être habilité au sein de l'Espace de confiance PSC, selon les modalités du référentiel Pro Santé Connect.

**Composant additionnel** : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire ou un Editeur tiers, hors mandataire. On entend par Composants additionnels intégrés un ensemble de composants interagissant entre eux sans que l'utilisateur n'ait à faire d'opérations spécifiques.

**Convergence** : la plateforme Convergence désigne le portail de service en ligne géré par l'ANS permettant le référencement d'une Solution logicielle (dépôt du dossier administratif, dépôts des preuves et instructions des preuves de conformités aux exigences, attribution du référencement).

**Distributeur** : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue la Solution logicielle référencée, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation de la Solution logicielle avec le client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

**Editeur** : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite la Solution logicielle, candidate au référencement par l'Agence du Numérique en Santé.

**Espace Authentifié** : espace sécurisé du Portail Industriels (<https://industriels.esante.gouv.fr>) permettant à l'Editeur d'accéder à des services spécifiques et à des informations personnalisées et adaptées à ses besoins.

**Exigences** : spécifications (générales, techniques ou détaillées) présentées dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-IMG-DB-Va2.

**FranceConnect** : FranceConnect est un service proposé par la Direction Interministérielle du Numérique qui permet aux citoyens Français de s'identifier et s'authentifier sur un service en ligne par l'intermédiaire d'un fournisseur d'identité tel que la Poste.

**Groupement solidaire** : lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur Chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans le présent document.

**ISC** : le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC) repose sur un répertoire d'identité unique des entreprises associé à une politique d'identification électronique de leurs collaborateurs, partagée avec les applications qui lui sont rattachées ou fournisseurs de service. iSC offre à ses utilisateurs une fonctionnalité de *Single-Sign On (SSO)*, leur permettant de se connecter à ces applications ou fournisseurs de services dont la plateforme Convergence et l'Espace Authentifié du Portail Industriels, sans avoir à se réauthentifier, avec un moyen d'identification électronique à double facteur d'authentification, *Time based One Time Password (TOTP)* par courriel.

**KOS (ou Manifest KOS)** : est un document normalisé par le standard DICOM, contenant un pointeur référençant un examen d'imagerie médicale d'un patient. Le KOS référence l'ensemble des identifiants que comporte un examen d'imagerie.

**PACS** : (Pictures Archive Communication System) Un PACS est un système d'archivage et de transmissions des Images, partie intégrante au système d'information de radiologie.

**Prestation Séjour** : la Prestation Séjour désigne la Prestations Séjour vague 2 dont les périmètres sont décrits à la Section 3 de l'AF-IMG-DB-Va2.

**Profil** : un Profil est un regroupement d'Exigences. Le Profil général regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Les autres Profils regroupent des Exigences conditionnelles, qui ne sont applicables que si l'Editeur choisit de candidater pour ce(s) Profil(s).

**RIS** : (Radiology Information System ou Système d'Information Radiologique). Le RIS est le logiciel métier du radiologue et médecin nucléaire leur permettant d'accéder à de nombreuses fonctionnalités telles que la prise de rendez-vous, la création et la gestion des comptes-rendus etc.

**Service WADO-RS** : (Web Access to DICOM Object – RESTful Services) est une spécification qui permet l'accès et la récupération d'objets DICOM via des services web RESTful.

**Solution logicielle** : une solution logicielle est constituée d'un Composant principal, d'un Composant Proxy e-santé, et éventuellement complété d'un ou plusieurs Composants additionnels intégrés dans une version majeure identifiée et référencée par l'ANS. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Solution logicielle désigne donc l'ensemble constitué du Composant principal, du Composant Proxy e-santé, et du ou des éventuels Composants additionnels.

**Versión candidate** : version d'une Solution logicielle éligible soumise par un Editeur à l'ANS pour devenir la version référencée et identifiée par un Numéro de version technique unique. Le référencement est délivré pour une Version candidate d'une Solution logicielle. Le référencement précise le ou les Profils pour lesquels la Solution Candidate a satisfait aux Exigences.

**Visionneuse** : Visionneuse DICOM et non-diagnostic à minima, intégrée aux DRIMbox et permettant de visualiser des images médicales.

## 2. PERIMETRE LOGICIEL ELIGIBLE AU REFERENCEMENT

La DRIMbox est une passerelle intégrée au système d'information des structures d'imagerie, elle possède deux fonctions principales (Source et Consommatrice (conso)), ces deux fonctions répondent à deux cas d'usages mais elles sont indissociables pour le déploiement des DRIMbox.

Une Solution logicielle souhaitant candidater au référencement en tant que IMG-DB-Va2 doit comporter, a minima, les fonctions suivantes :

- **La fonction source** : L'émission du CR d'imagerie validé vers le DMP depuis le logiciel RIS déclenche en parallèle l'émission d'une copie du Compte-Rendu d'Imagerie depuis le RIS vers la DRIMbox fonction Source.  
Avec les informations présentes dans le Compte-rendu d'imagerie mais aussi dans le message le transportant, la DRIMbox construit un pointeur de Références d'objets d'un Examen d'Imagerie (Manifest KOS) grâce à la requête du PACS relié à la DRIMbox sur lequel les images sont stockées, ce pointeur est ensuite envoyé au DMP.  
La DRIMbox fonction Source expose également une Visionneuse DICOM non-diagnostic minimum pour permettre l'affichage des examens à partir de liens présents sur les CR d'Imagerie, ces liens sont positionnés par le RIS au moment de la rédaction et validation des comptes-rendus d'imagerie.
- **La fonction consommation** : La DRIMbox se connecte au DMP en consultation, elle récupère un à plusieurs pointeurs (ou Manifest KOS) correspondant à un patient identifié et qualifié. A l'aide des identifiants contenus dans les pointeurs récupérés, elle télécharge les images auprès de la DRIMbox fonction Source qui elle-même est reliée au PACS. Elle peut ensuite soit :
  - Proposer directement une visualisation de ces examens d'imagerie grâce à une Visionneuse DICOM non-diagnostic minimum présent sur la DRIMbox fonction Conso.
  - Exporter les examens récupérés pour qu'ils soient enregistrés dans le PACS ou tout autre système consommateur compatible avec le standard DICOM.
- **Les fonctions complémentaires obligatoires au bon fonctionnement de la DRIMbox :**
  - Intégrer les 2 MIE (Moyens d'Identification Electronique) nécessaires au fonctionnement de la DRIMbox :
  - Le service Pro santé Connect permettant d'assurer une identification et authentification du professionnel de santé au maillage DRIM-M à travers la DRIMbox.
  - France Connect + porté par la Direction ministérielle du Numérique de l'état Français qui offre un service d'authentification renforcée à destination des ressortissants Français.
  - Les transactions en Alimentation et en Consultation au service DMP utilisées par la DRIMbox pour permettre l'alimentation et récupération des pointeurs d'examens d'imagerie. (Manifest KOS, Pointeur de Référence aux Objets d'Examens d'imagerie).
  - Implémenter des profils IHE et des transactions HL7 afin d'être interopérables avec le reste du système et être en capacité à gérer plusieurs commandes DIMSE (DICOM message service element) du standard DICOM.
  - Gérer les données de santé du patient à travers les examens d'imagerie partagés et consommés ainsi que son identification grâce à l'affichage de l'INS et son transport dans les flux d'interopérabilité.
  - Plusieurs autres fonctions doivent être proposées par la DRIMbox, ces autres fonctions sont très spécifiques au domaine de l'imagerie tel que l'utilisation de connecteurs HL7 et IOCM pour traiter notamment le cycle de vie des pointeurs (KOS), l'utilisation de différentes transferts syntaxe d'imagerie compressés ou non avec ou sans pertes, la manipulation d'une liste blanche permettant de contrôler si les DRIMbox déployées sont dans l'espace de confiance DRIM-M.

### **Introduction à l'Espace de Confiance DRIM-M opéré par l'ANS :**

Afin de sécuriser le partage d'images entre les DRIMbox fonction Source et fonction Conso, le projet DRIM-M s'appuie sur un Espace de Confiance. Celui-ci contient :

- Un **Registre National** d'identification dont le rôle est d'assigner des FQDN uniques, pérennes et de confiance, gérées et distribuées par l'ANS, à chaque DRIMbox déployée.
- Le domaine déposé par l'ANS et utilisé dans le maillage DRIM-M est (**mesimagesmedicales.fr**).
- Une **Liste Blanche** signée par l'ANS et répertoriant les DRIMbox de confiance.
- Une **Météo des DRIMbox** qui permettra d'informer l'écosystème du statut opérationnel des DRIMbox.

L'Espace de Confiance DRIMbox permet notamment de :

- Sécuriser les échanges d'exams d'imagerie entre DRIMbox
- Identifier les DRIMbox et les Opérateurs
- Garantir un niveau opérationnel minimum dans les échanges d'exams d'imagerie entre les DRIMbox
- Garantir la confidentialité des données échangées à l'intérieur d'un espace fermé
- Garantir la conformité des DRIMbox vis-à-vis des clauses du contrat d'intégration à L'Espace de Confiance

**A noter que les examens d'imagerie restent là où ils sont produits (dans les PACS des structures sources ou VNA), c'est le pointeur (ou Manifest KOS) de référence aux examens construit depuis la DRIMbox fonction Source qui fera le lien avec les images.**

**Les domaines concernés par ce DSR sont :**

- La Radiologie conventionnelle ;
- la Mammographie ;
- Le Scanner ;
- L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) ;
- La Médecine Nucléaire ;
- L'échographie.

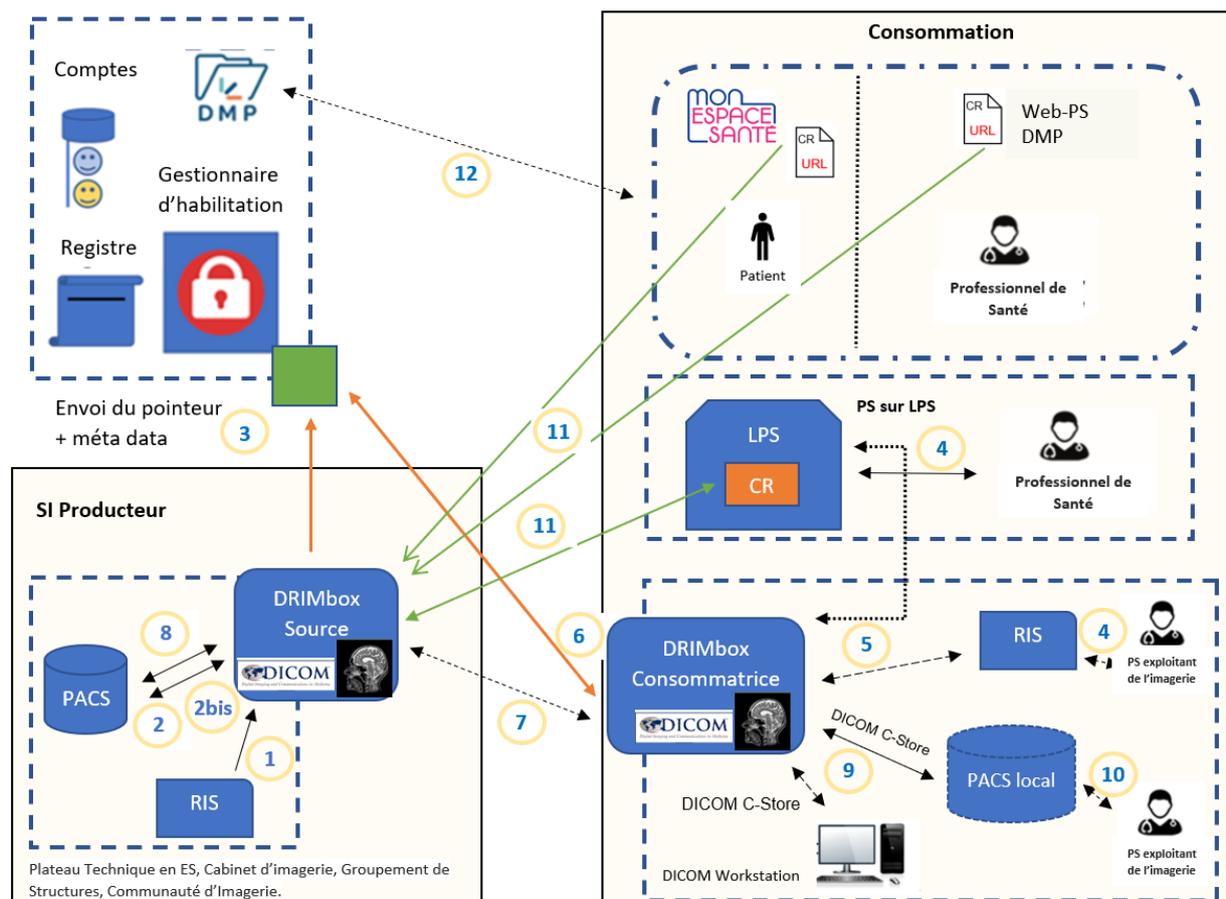
**Systemes Hors-Périmètres du DSR :**

Les PACS, Workstations et tous les autres systèmes pouvant être raccordés à la DRIMbox ne rentrent pas dans le périmètre du présent dispositif.

**Fonctionnalités hors-périmètres du DSR :**

Les fonctionnalités avancées (tels que par exemple le préfetching) ne font pas parties du référencement et donc du périmètre applicable à tous pour être référencé, ce qui n'interdit pas pour autant leur implémentation par les éditeurs qui le souhaiteraient. Au regard des premiers déploiements et des premiers retours d'expériences, des groupes de travail pourront être constitués pour élaborer des spécifications de ce qui pourrait constituer d'éventuelles évolutions fonctionnelles.

**Architecture générale des flux entrants et sortants de la DRIMbox :**



**Légende :**

**Flux d'alimentation :**

- 1 : Validation du compte-rendu d'imagerie au sein du système d'information de radiologie (RIS) et transmission de celui-ci à la DRIMBox fonction source (transaction HL7v2 ORU/MDM).
- 2 : Récupération des métadonnées associées à un examen d'imagerie, par la fonction source de la DRIMBox auprès d'un système PACS (transaction DIMSE C-FIND).
- 2bis : Transmission d'informations relatives à une mise à jour de contenu d'un examen d'imagerie, entre un système PACS et la fonction source de la DRIMBox (transaction C-STORE IOCM ou HL7v2 OMI^O23).
- 3 : Construction du document KOS (pointeur d'imagerie), par la fonction source de la DRIMBox, et publication de celui-ci au sein de l'environnement DMP (transaction DMP).

**Flux de Consultation :**

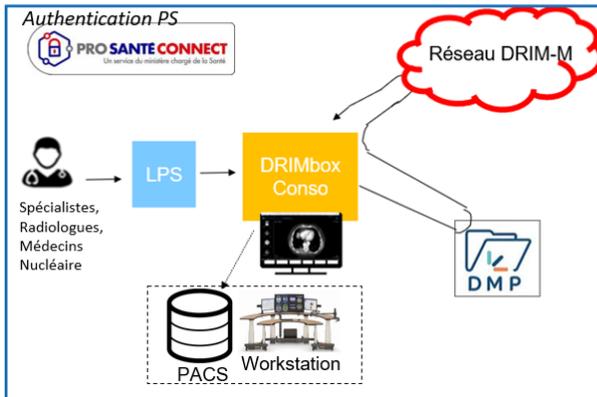
- 4 : Consultation des systèmes tiers associés aux logiciels DRIMBox par un professionnel de santé.
- 5 : Appel contextuel à la fonction consommatrice de la DRIMBox (transaction HTTP POST).
- 6 : Consultation de l'environnement DMP, par la fonction consommatrice de la DRIMBox, et récupération d'un document KOS (transaction DMP).
- 7 : Récupération des images médicales référencées au sein d'un document KOS (transaction WADO-RS).
- 8 : Récupération d'instances DICOM, par la fonction source de la DRIMBox auprès d'un système PACS (transactions DIMSE C-MOVE/C-STORE).
- 9 : Export d'instances DICOM, par la fonction consommatrice de la DRIMBox à destination d'un système PACS (transaction DIMSE C-STORE).
- 10 : Consultation par un professionnel de santé d'images exportées par la fonction consommatrice de la DRIMBox fonction consommatrice vers un système PACS.

**Consultation via lien URL sur le compte rendu d'imagerie :**

- 11 : Consultation des images médicales associées à un compte-rendu d'imagerie (appel à la visionneuse DICOM associée à la DRIMBox fonction source).
- 12 : Echanges entre les systèmes d'information internes à la CNAM (DMP, le Web-PS DMP et MES).

**Pour les PS exploitants de l'imagerie: radiologues et médecins nucléaires (et tous PS habilités)**

Visualiser **et/ou** importer un ou plusieurs examens dans son environnement d'imagerie afin de réaliser des **comparaisons et du post-traitement**

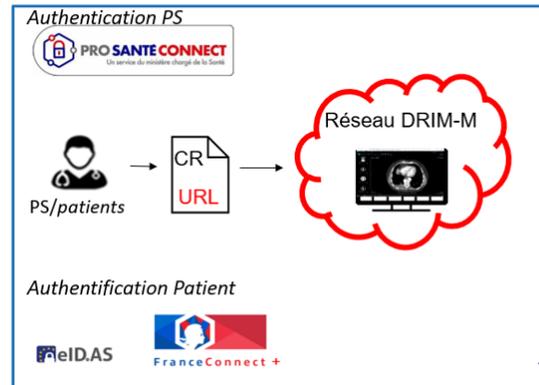


LPS: Logiciel des Prof. de Santé

**Pour les médecins demandeurs, tout professionnel de santé accédant au CR d'imagerie et/ou patients**

Visualiser un examen à partir d'un lien dans le compte-rendu d'imagerie.

*\*Pas besoin de DRIMbox côté Consommateur*



### 3. EXIGENCES LOGICIELLES

#### 3.1 Formalisme de description et règles d'application des Exigences

##### Formalisme de description des Exigences

Les Exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité **REM-IMG-DB-Va2**.

A chaque Exigence est associée une modalité de vérification, qui sera mise en œuvre dans le cadre du référencement. Certaines Exigences concernent la conformité à certains référentiels, dans leur version précisée dans le REM.

Au-delà des Exigences dont la conformité est vérifiée dans le cadre du référencement, l'Editeur doit se conformer à l'ensemble du cadre réglementaire applicable à son activité et à la Solution logicielle qu'il met en œuvre. Les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ANS lui sont opposables dans les conditions définies aux art. L. 1470-5 et s. du code de la santé publique.

##### Profils applicables à la solution candidate au référencement

Dans le REM, le Profil « Général » regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement.

Les autres Profils regroupent des Exigences qui ne s'appliquent qu'aux Editeurs ayant choisi de faire référencer leur Solution logicielle comme étant conforme à ces Exigences au vu des conditions associées à chaque Profil, et précisées ci-dessous.

Dans le cadre de la procédure de référencement, détaillée à la Section 4 du présent document :

- L'Editeur identifie le(s) Profil(s) qui s'applique(nt) à sa solution ou qu'il choisit de solliciter pour la solution qu'il présente au référencement ;
- L'ANS référence la Solution logicielle, en tenant compte des Exigences associées au(x) Profil(s) choisi(s) par l'Editeur ;
- L'attestation finale de référencement remise à l'Editeur indique le(s) Profil(s) pour le(s)quel(s) la solution a été référencée.

Pour le REM-IMG-DB-Va2, le profil « Général » regroupe les exigences applicables à toutes les Versions candidates, ce profil obligatoire doit être complété obligatoirement par l'un des profils DRIMbox proxy ou DRIMbox native.

Profil	Critère(s) de choix des Profils <i>(Profil à sélectionner par l'Editeur dans les cas suivants)</i>
Général	Ce profil regroupe l'ensemble des exigences générales que doivent supporter les DRIMbox Natives et Proxy.
DRIMbox Proxy	Obligatoire dès lors que l'Editeur a choisi d'implémenter la DRIMbox comme un logiciel séparé du PACS, elle communique alors avec celui-ci à l'aide de requêtes DICOM DIMSE (Ce profil couvre le cas d'une association avec plusieurs systèmes PACS sources)
DRIMbox Native	Obligatoire dès lors que l'Editeur a choisi d'implémenter la DRIMbox directement intégrée dans son PACS.

En conclusion l'éditeur d'une DRIMbox doit se faire référencer sur le profil Général, et selon l'architecture retenue, choisir au moins un profil Proxy ou Natif.

## 3.2 Présentation des Exigences logicielles REM-IMG-DB-Va2

Les exigences et scénarios de conformités présentés dans le document **REM-IMG-DB-Va2** couvrent 2 grands groupes de chapitres, dont un groupe spécifique DRIMbox reliés aux exigences DRIMbox techniques liées principalement aux enjeux d'architecture du logiciel, fonctionnement et interopérabilité du domaine imagerie et un second groupe plus générique relié à des sujets transverses aux autres couloirs du Séjour du numérique en santé vague 2.

### Les chapitres sont les suivants :

1. DRIMbox fonction Source
2. DRIMbox fonction Consommatrice
3. Autres fonctions transverses DRIMbox
4. Consultation et Alimentation du DMP / Mon Espace Santé / Gestion et Partage des documents de santé
5. Identification électronique Pro Santé Connect
6. Sécurité des SI
7. Identité Nationale de Santé

### 3.2.1. DRIMbox fonction Source

Les deux fonctions identifiées sur la DRIMbox regroupent certaines exigences identiques. Pour ne pas présenter en doubles les fonctions Source et Conso, elles sont identifiées une seule fois dans le document, mais les exigences dont l'identifiant est CS sont valables sur les deux fonctions.

- Afin d'alimenter le DMP automatiquement avec le document de référence d'objets d'exams d'imagerie (KOS), la DRIMbox fonction Source doit :
  - Réceptionner le CR, celui-ci est envoyé depuis le RIS, ce même compte-rendu est poussé en parallèle à la DRIMbox fonction Source à travers un connecteur HL7 de transport spécifié par le volet de Transmission de document(s) CDA en HL7v2 et alimente le DMP.
  - Lire et extraire les métadonnées de(s) l'examen(s) référencé(s) sur le CR, afin de requêter le PACS et construire le pointeur de Références aux Exams d'Imagerie. (Manifest KOS)
- La DRIMbox fonction Source a également la charge de gérer le cycle de vie du pointeur KOS, les événements qui doivent déclencher ces transactions sont :
  - La Suppression d'un examen d'imagerie à la demande du PACS ou du RIS via la transmission d'un message HL7.
  - La mise à jour d'un examen d'imagerie se fait via la réception d'un nouveau compte-rendu remplaçant ou par une mise à jour direct du PACS, via le profil IOCM ou un message HL7.

A noter que c'est le Compte-rendu qui est à l'origine de l'évènement de partage de l'examen d'imagerie, l'envoi du compte-rendu d'Imagerie depuis le RIS doit uniquement se faire à partir d'un compte-rendu validé dont le RIS a eu en amont un acquittement positif lors de la transmission de celui-ci au DMP.

- La DRIMbox fonction Source expose une Visionneuse DICOM ZFP non-diagnostic minimum, c'est-à-dire que cela ne demande pas d'installation sur les postes, elle est accessible via une URL normalisée depuis un lien positionné dans le contenu du document CR d'Imagerie émis depuis le RIS.
  - Les professionnels de santé et patients ne disposant pas de DRIMbox fonction Consommatrice peuvent utiliser la visionneuse DICOM de la DRIMbox fonction Source pour un premier affichage de l'examen et en fonction du besoin, télécharger les images de l'examen et les stocker dans leur ordinateur ou station de travail, il est à noter que l'affichage de l'examen depuis la visionneuse DICOM de la DRIMBox fonction Source est possible uniquement en passant par le lien URL positionné sur le CR qui référence l'examen diagnostiqué.

**A) DRIMbox fonction Source**

**Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	DRIMbox fonction Source	Exigences associées
<b>1.1</b>	<b>Appel URL</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A partir d'un appel URL normalisé et positionné sur un Compte-Rendu d'Imagerie la visionneuse allégée de la DRIMbox s'ouvre dans le navigateur du consommateur.</li> <li>- Afficher les images demandées dès réception sans attendre d'attendre d'avoir reçu l'intégralité de la série et une indication sur la progression.</li> <li>- La visionneuse propose des fonctions minimales les plus utilisées dans des usages de non-diagnostics et demandées par le consommateur pour lui permettre de manipuler l'examen d'imagerie tel que des contrôles de zoom, réglage de l'intensité, reformulation Multiplanaire.</li> <li>- Depuis la visionneuse il est possible de télécharger l'examen grâce à la constitution d'une archive</li> <li>- La DRIMbox supporte un ensemble de syntaxes de transfert et SOP Class définis.</li> <li>- L'affichage de plusieurs examens est réalisé au sein d'un même navigateur.</li> <li>- Les examens sont ouverts depuis la visionneuse DICOM au niveaux examens ou séries et il est possible de changer la série dans la visionneuse DICOM.</li> <li>- Différentes qualités des images existent, suivant l'usage la DRIMbox gère de la Transfert Syntax Perte ou sans perte, dans tous les cas l'usage d'images compressées doit être mise œuvre pour permettre de limiter l'utilisation de la bande passante.</li> <li>- Affichage des informations du PS sur les IHM de la DRIMbox</li> <li>- La visionneuse proposée est de type ZFP c'est-à-dire qu'il ne demande pas une installation sur le poste et s'intègre complètement au navigateur internet.</li> <li>- Lors des actions de consultations d'examen d'imagerie, il est important d'auditer l'ensemble des événements de la DRIMbox.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.VI-CS.17</li> <li>DB.VI-CS.18</li> <li>DB.VI-CS.20</li> <li>DB.VI-CS.21</li> <li>DB.VI-CS.22</li> <li>DB.VI-CS.26</li> <li>DB.VI-CS.29</li> <li>DB.VI-SO.176</li> <li>DB.VI-CS.30</li> <li>DB.VI-CS.31</li> <li>DB.VI-CS.36</li> <li>DB.VI-CS.06</li> <li>DB.SO.106</li> <li>DN.SO.46</li> <li>DB.SO.47</li> <li>DB.SO.90</li> <li>DB.VI-CS.01</li> <li>DB.VI-CS.03</li> <li>DB.VI-CS.05</li> <li>DB.VI-SO.07</li> <li>DB.VI-SO.08</li> <li>DB.VI-SO.127</li> <li>DB.VI-SO.115</li> <li>DB.VI-SO.116</li> <li>DB.VI-SO.33</li> <li>DB.VI-SO.28</li> </ul>
<b>1.2</b>	<b>DICOM Compatibilité</b>	
	- Une conformance DICOM est rédigée et livrée avec la DRIMbox	DB.CS.160
<b>1.3</b>	<b>DMP Compatibilité</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les modes d'authentications pour accéder au DMP seront :</li> <li>- Le mode Indirect pour l'alimentation automatique des KOS</li> <li>- Le mode direct via PSC permettant une authentification unique (Pro Santé Connect)</li> </ul>	DB.CS.159
<b>1.4</b>	<b>Collecte de statistiques système Source</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Collecte de statistiques dans un contexte opérationnel de la DRIMbox fonction Source et possibilité d'export sur un CSV conforme au format attendu</li> <li>- Collecte de statistiques de resynchronisation lors d'un changement de DRIMbox sur le site</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.SO.87</li> <li>DB.SO.88</li> </ul>
<b>1.5</b>	<b>Communication PACS système Source</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paramétrage d'un nombre maximum de connexions simultanées au PACS</li> <li>- Mise en œuvre de la transaction DICOM DIMSE C-MOVE avec le PACS pour récupérer les images demandées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.SO.121</li> <li>DB.SO.177</li> </ul>
<b>1.6</b>	<b>Gestion du niveau encodage</b>	
	- La DRIMbox intègre un mécanisme de conversion pour répondre au plus près aux demandes des utilisateurs, notamment pour répondre au besoin d'afficher des images avec perte.	DB.SO.41
<b>1.7</b>	<b>Gestion des sauvegardes</b>	
	Elaboration et application d'un processus de sauvegarde et de restauration.	DB.SO.24
<b>1.8</b>	<b>Natif – Mise à jour KOS</b>	
	- La DRIMbox Native, gère la mise à jour des pointeurs (KOS) sans mécanisme d'interopérabilité lors du déclenchement de l'évènement.	DB.SO.27
<b>1.9</b>	<b>Production KOS</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La DRIMbox dispose d'un connecteur HL7 afin de réceptionner les Compte-rendu et utiliser les informations transmises avec le Compte-Rendu pour construire le Pointeur Manifest KOS</li> <li>- La génération du pointeur Manifest KOS est interrompue si l'examen n'est pas trouvé sur le PACS Source</li> <li>- Une gestion et traces des erreurs ainsi qu'un journal des événements est mis en place sur la DRIMbox permettant de suivre précisément son fonctionnement</li> <li>- La production des KOS nécessite également une gestion du cycle de vie de ces documents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.SO.18</li> <li>DB.SO.12</li> <li>DB.SO.11</li> <li>DB.SO.03</li> <li>DB.SO.43</li> <li>DB.SO.105</li> <li>DB.SO.141</li> <li>DB.SO.97</li> <li>DB.SO.45</li> <li>DB.SO.21</li> </ul>

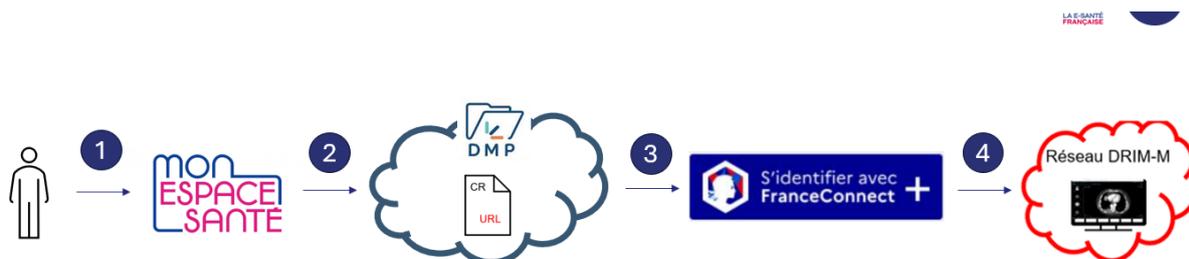
		DB.SO.15 DB.CS.10 DB.CS.06
<b>1.10</b>	<b>Gestion de l'archive locale</b> - Le document de référence aux objets d'examen d'imagerie est archivé dans la DRIMbox fonction Source pour être retrouvé ou rejoué, l'enveloppe XDS est également archivée pour les mêmes raisons. - La portabilité des données partagées par la DRIMbox est importante, une fonction d'export normalisée est nécessaire pour permettre à la structure de santé de changer d'éditeur et réaliser une restauration des données partagées.	DB.SO.13 DB.SO.22 DB.SO.29 DB.SO.31 DB.SO.97
<b>1.11</b>	<b>Procédure restauration / resynchronisation</b> - Resynchronisation des pointeurs (Manifest KOS) par suite de changement et migration du PACS Source.	DB.SO.28 DB.SO.30
<b>1.12</b>	<b>Connexion PACS système Source</b> - Une fonction de test de débit est directement intégrée à la DRIMbox fonction Source afin de tester en temps réel la latence et le débit proposé par les PACS reliés mais aussi produire des statistiques liées aux métriques récoltées.	DB.SO.102 DB.SO.155 DB.SO.156
<b>1.13</b>	<b>Transmission de données d'imagerie</b> - La DRIMbox fonction Source répond aux sollicitations de la DRIMbox fonction Consommatrice via des requêtes WADO-RS spécifiées par le standard DICOM - Vérification de plusieurs identifiants pour valider que la requête soit légitime et proviennent bien d'un utilisateur identifié, authentifié et habilité - Vérification que l'utilisateur est bien en possession du pointeur Manifest KOS avant de partager l'examen d'imagerie demandé. - Gestion de la transfert syntax demandé grâce à un mécanisme de négociation entre les DRIMbox et le PACS Source. - L'ensemble des transactions WADO-RS sont tracées et auditées. - L'URL utilisée pour appeler le service WADO-RS est normalisée.	DB.CS.83 DB.CS.86 DB.SO.32 DB.SO.34 DB.SO.35 DB.SO.38 DB.SO.46 DB.SO.47 DB.SO.85 DB.SO.90 DB.SO.173 DB.SO.154
<b>1.14</b>	<b>Authentification France Connect +</b> - Identification et Authentification des patients via France Connect + - Vérification des attributs du patients passés via FC+ et les attributs présents dans le KOS	DB.VI-SO.114 DB.VI-SO.152
<b>1.15</b>	<b>Gestion de l'IOCM</b> - Mise en œuvre du profil IOCM permettant de déclencher la suppression ou mise à jour des objets KOS publiés.	DB.SO.14 DB.SO.25 DB.SO.26
<b>1.16</b>	<b>Gestion message HL7v2 OMI^O23</b> - Mise en œuvre d'un connecteur HL7 pour gérer le cycle de vie des documents de références aux objets d'examen d'imagerie	DB.SO.133
<b>1.17</b>	<b>Healthcheck DRIMbox / PACS</b> - La DRIMbox répond aux healthcheck lancé depuis le service statut piloté par l'ANS	DB.SO.182 DB.SO.183
<b>1.18</b>	<b>Proxy - Mesure de performances systèmes Source</b> - Affichage de la première images demandées sur la visionneuse de la DRIMbox fonction Source en quelques secondes, assurer une transmission optimisée des examens demandés depuis la DRIMbox fonction Source	DB.VI-SO.37 DB.VI-SO.38 DB.SO.100 DB.SO.113
<b>1.19</b>	<b>Natif – Mesure de performances système source</b> - Les performances sont à l'identique de la DRIMbox Proxy	DB.SO.165 DB.VI-SO.172
<b>1.20</b>	<b>Proxy – Association multi RIS_PACS</b> - Gestion de plusieurs RIS, PACS reliés à la DRIMbox - Association et identification des RIS et PACS	DB.SO.140 DB.SO.04 DB.SO.05
<b>1.21</b>	<b>Natif – Association multi RIS</b> - Gestion de plusieurs RIS reliés à la DRIMbox Native	DB.SO.188
<b>1.22</b>	<b>Production d'indicateurs</b> Fourniture de statistiques	DB.SO.87
<b>1.23</b>	<b>Accès aux Images</b> - Mise en œuvre d'un à plusieurs FQDN normalisés pour accéder au service WADO-RS de la DRIMbox fonction Source. - Minimum de deux URL à paramétrer pour les deux cas d'usages définis (Lien URL positionné sur le CR d'imagerie et accès via le service WADO-RS à la DRIMbox fonction Source)	DB.SO.173 DB.VI-SO.07

### **B) Authentification France Connect + :**

Afin que les patients puissent accéder aux examens réalisés via le réseau DRIM-M, la DRIMbox fonction Source implémente le MIE France Connect +, cela doit permettre au patient qui aura eu accès à son compte-rendu d'imagerie en amont d'accéder à ses images en cliquant sur l'URL présente dans le compte-rendu afin d'accéder à la visionneuse DICOM de la bonne DRIMbox fonction Source identifié depuis la location de l'URL.

Le Service FranceConnect +, demande la validation de l'identité pivot à l'INSEE, c'est grâce à cette validation qu'il sera possible pour la DRIMbox fonction Source de comparer l'identité issue de FranceConnect + et l'identité contenue dans le document de référence à l'examen (KOS) archivé dans la DRIMbox fonction Source pour ensuite retrouver l'examen d'imagerie.

### **Accès par le patient à son examen d'imagerie depuis le lien URL positionné sur le CR d'Imagerie**



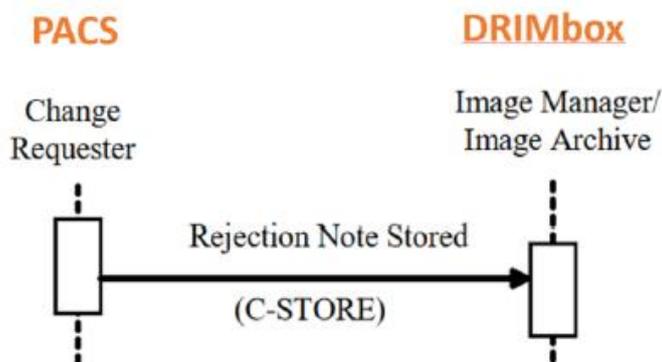
1. Le patient rentre ses identifiants sur la page de connexion de Mon Espace Santé
2. Au sein de son Espace Santé, le patient accède à son DMP, puis au CR d'imagerie et clique sur le lien URL.
3. Le patient s'identifie et s'authentifie via FranceConnect+ sauf s'il est déjà connecté à son compte. Dans ce cas l'authentification fonctionnera directement en SSO
4. Le patient consulte ses images médicales

### **C) Gestion de l'IOCM:**

Les entités de radiologie sont responsables de la durée de conservation des images archivées. Au bout de ce délai mais aussi en cas de suppression volontaire des images sur le PACS Source, le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) publié sur le DMP doit être mis à jour afin d'offrir un service de qualité aux utilisateurs « sans lien mort »

Pour que la DRIMbox Proxy détecte les suppressions sur le PACS Source, il convient donc que le processus de gestion du PACS joue le rôle de Change Requester et crée un message IOCM pour les instances qui vont être supprimées.

### **Gestion de l'IOCM :**



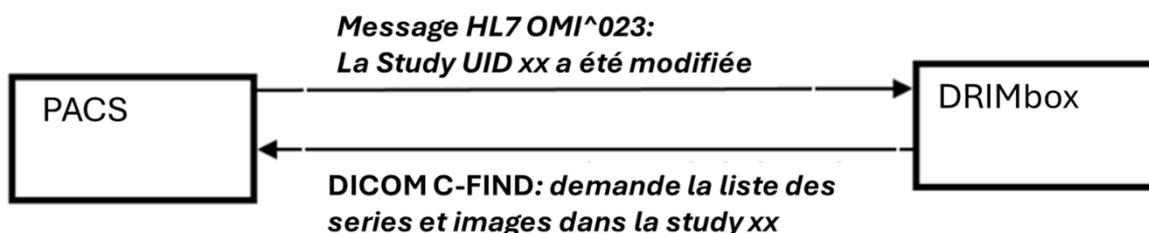
La DRIMbox Proxy est alors à l'écoute du message, à noter que la suppression d'images de l'examen peut être totale ou partielle, elle répercutera cette suppression avec une mise à jour du pointeur KOS et pourra à nouveau construire la transaction grâce à son archive du KOS et de ses métadonnées.

#### **D) Gestion message HL7v2 OMI^O23 :**

En complément de l'IOCM, sur réception d'un message OMI^O23 depuis le PACS vers la DRIMbox fonction Source, celle-ci envoie alors un C-FIND sur la Study Instance UID reçue et obtient la liste des séries et des images qui sont comparées avec le KOS archivé dans la DRIMbox fonction Source.

La gestion de ce message est complémentaire à l'IOCM notamment si le PACS ne le gère pas.

#### **Gestion de l'HL7 OMI^O23 :**



Sur réception d'un message OMI^O23, la DRIMbox envoie alors un C-FIND sur la Study Instance UID reçue et obtient la liste des séries et des images qui sont comparées avec le KOS archivé dans la DRIMbox fonction Source. Le Pointeur de Référence aux objets d'examen d'imagerie (KOS) sera lors mis à jour sur le DMP.

#### **HealthCheck DRIMbox / PACS (Météo des DRIMbox):**

Pour permettre d'avoir le statut des DRIMbox déployées sur le territoire, l'ANS a intégré le service DRIMbox dans la « Météo des Services ANS », ce service opéré par l'ANS permet de remonter des informations sur le statut des DRIMbox et PACS reliés au maillage DRIM-M.

#### **Page Statut météo des DRIMbox :**

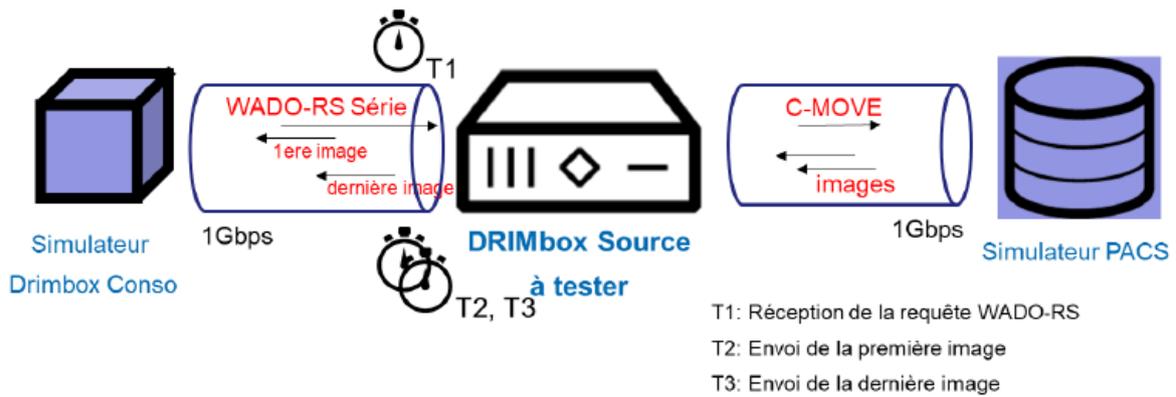


#### **E) Mesures de performances fonction Source :**

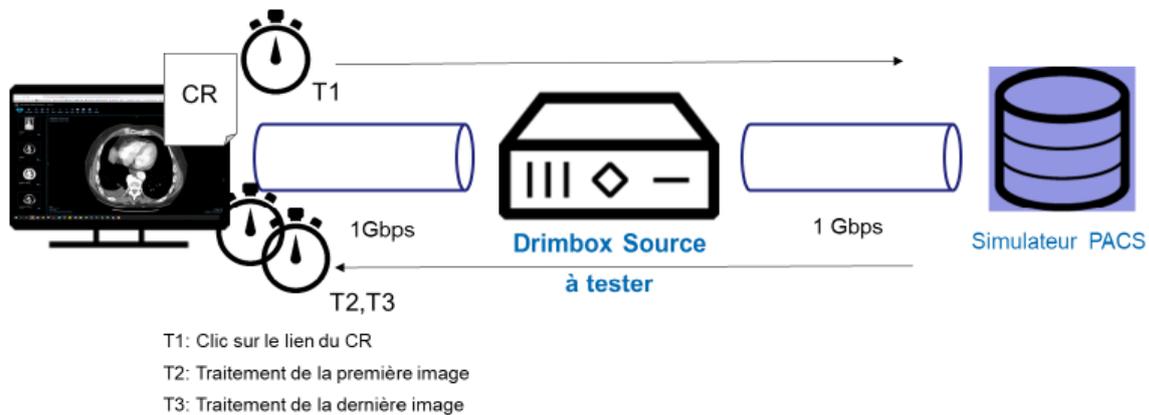
Les tests de performance visent à mesurer les performances intrinsèques minimales de la DRIMbox.

Lors du référencement des tests sont demandés sur un environnement type (Bac à Sable) à réaliser par les éditeurs avec des objectifs de temps maximum sur des jeux de données définis.

**Mesure DRIMbox fonction Source Proxy :**



**Mesure depuis le lien URL positionné sur le Compte-Rendu :**



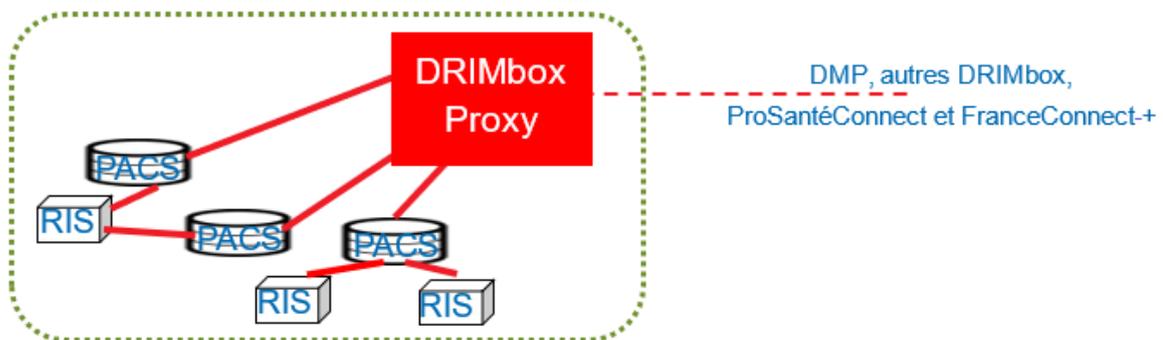
**F) Proxy Association multi RIS PACS :**

Comme indiqué dans les spécifications [DBO et DBVIEWER1], la DRIMbox est connectée à un ou plusieurs PACS et un à plusieurs RIS en tant que système distinct.

Dans une situation multi-PACS, il est nécessaire de configurer sur la DRIMbox le ou les PACS associés à chaque RIS, de telle façon que la source ayant émis le compte-rendu (le RIS) permette de retrouver le bon PACS ou est stocké l'examen.

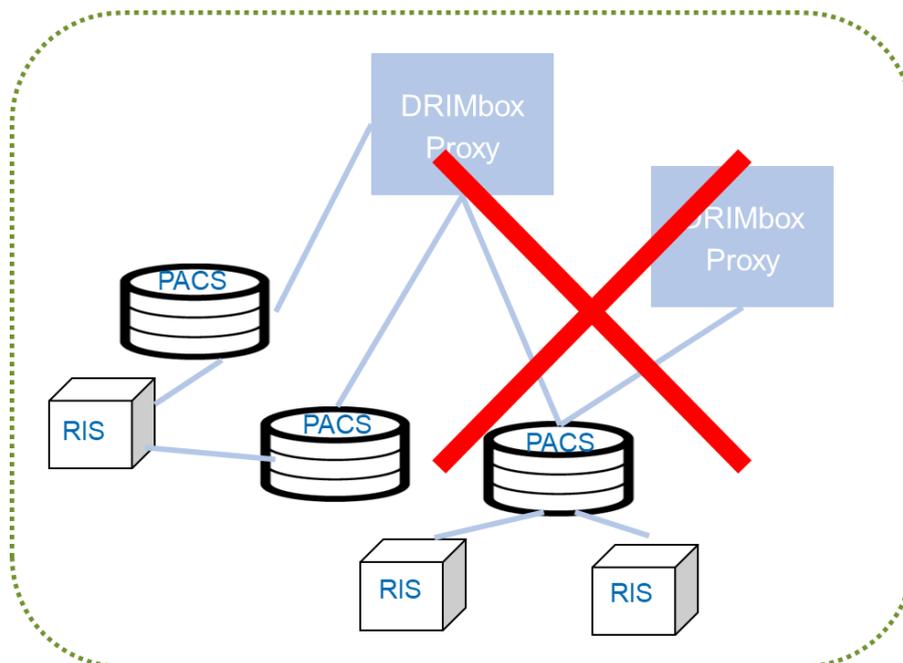
La DRIMbox utilise les informations de l'en-tête du Compte-rendu ou un paramétrage local pour faire le lien entre le RIS et le PACS.

**Exemple d'une architecture multi-ris/pacs :**



**Point d'attention :** Afin de simplifier l'intégration des DRIMbox dans les SIR (Système d'information Radiologie) et pour éviter des problématiques de sécurité, il n'est pas autorisé plus d'une DRIMbox reliée à un PACS en conséquence un même examen ne peut pas être partagé à plusieurs DRIMbox.

**Cette architecture n'est pas supportée :**



Plus d'information sur la gestion des URL en lien avec cette section dans la section I

**G) Production d'indicateurs :**

**Objectifs pour la DRIMbox en vague 2 :**

Afin de suivre les usages dans les structures de santé et d'obtenir des indicateurs, la production de statistiques d'usage du DMP et de requêtes WADO-RS vers les DRIMbox fonction Source exploitables est essentielle.

Ces statistiques, se déclinent par Nb de KOS transmis au DMP, Nb de KOS mis à jour, Nb de KOS supprimés, Nb de requêtes WADO-RS, Nb d'objets envoyés en réponse des requêtes WADO-RS, Volume total des examens demandés ... (Liste Non Exhaustive), par période temporelle, et concernent :

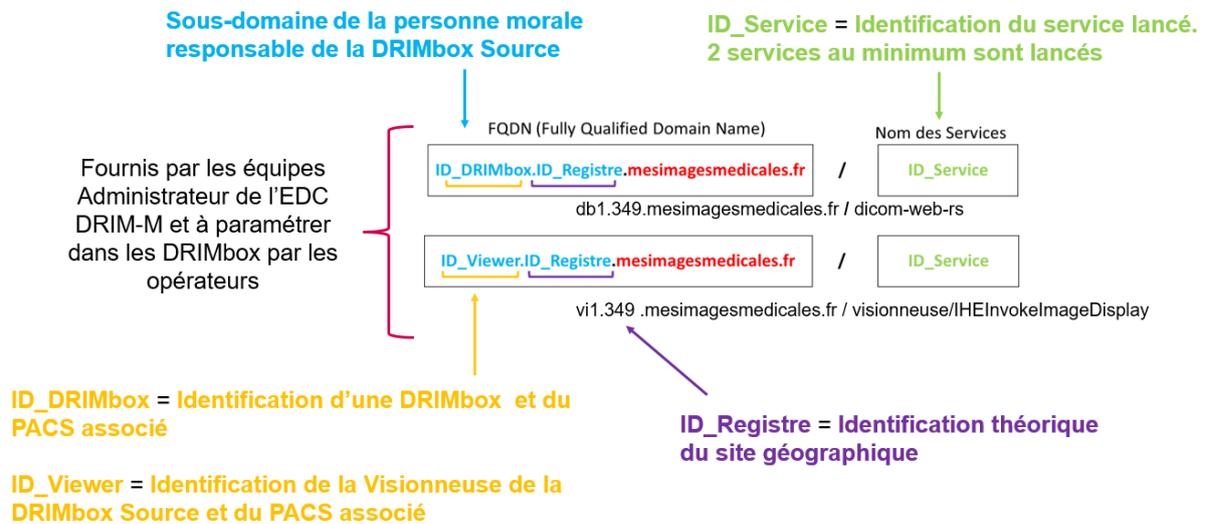
- L'alimentation des documents au DMP ;
- La consultation et l'intégration des documents du DMP ;
- L'envoi et Consultation des KOS ;
- Les requêtes réalisées soumises à la DRIMbox fonction Source
- Les Appels URL de la DRIMbox fonction Source via l'URL placée sur le Compte-Rendu d'Imagerie
- Les sollicitations du PACS par la DRIMbox fonction Source
- Des informations sur la latence.

Ces statistiques doivent être disponibles via une interface dédiée et par une extraction de type csv (le format attendu est celui du fichier modelestat\_IMG\_DRIMbox) - voir la page de présentation du dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé (lien : [Le dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé | Portail Industriels](#))

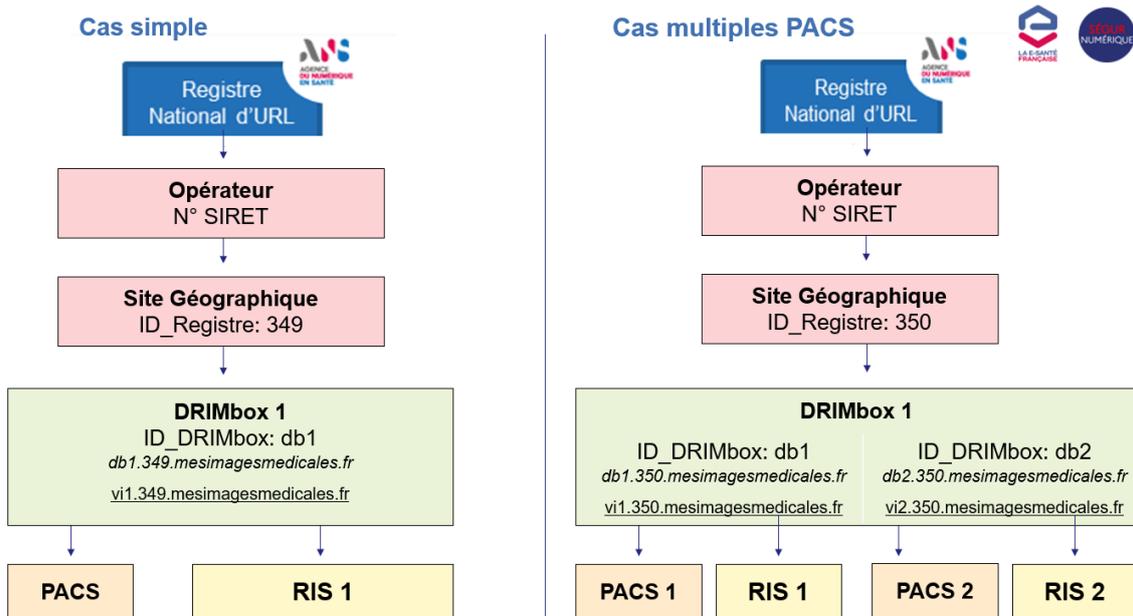
**H) Gestion des URL pour l'accès aux images :**

Il est nécessaire que la DRIMbox puisse être accessible à partir de plusieurs URL, exemple si plusieurs PACS reliés à la DRIMbox, elle doit implémenter un FQDN différent correspondant aux PACS connectés, cela va permettre de faciliter la migration des PACS et l'accrochage du PACS migré à une autre DRIMbox tout en gardant l'URL dans les manifest KOS et les CR d'Imagerie déjà partagés.

**Architecture des FQDN à utiliser dans la DRIMbox :**



**Exemple de deux architectures dont une architecture multiples PACS avec plusieurs URL car deux PACS reliés :**



**3.2.2. DRIMbox fonction Consommatrice**

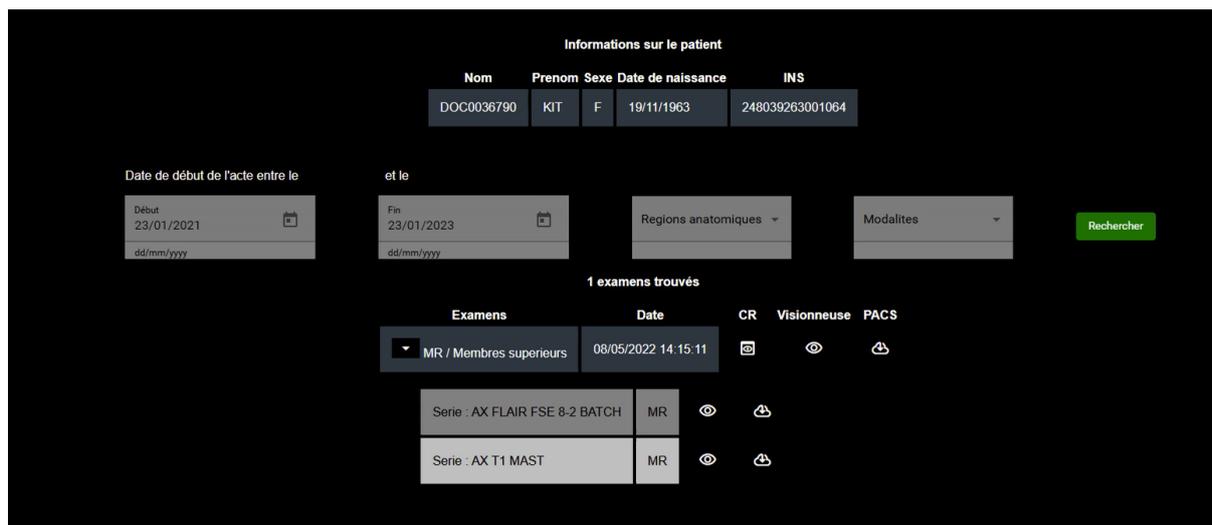
Afin de fournir aux professionnels de santé experts en imagerie et tout professionnels de santé habilités, un accès facilité aux références des objets d'examen d'imagerie (Manifest KOS) présents dans le DMP, la DRIMbox fonction Consommatrice doit réaliser l'interface entre un navigateur sur un Système d'Information de Radiologie (SIR ou RIS), une station de travail/PACS ou un Logiciel de Professionnel de Santé (LPS) d'un côté et le DMP et la DRIMbox fonction Source de l'autre. Pour cela, la DRIMbox fonction Conso doit :

- Proposer une interface graphique permettant d'interroger le DMP
- Afficher et récupérer la liste des documents disponibles, en particulier les documents de Reference d'Objets d'un Examen (Manifest KOS)

Deux Possibilités sont offertes à la DRIMbox fonction Conso pour visualiser les images après avoir récupéré le KOS :

1. Appeler la DRIMbox fonction Source après avoir récupéré le KOS depuis le DMP pour télécharger les examens d'imagerie référencés et les afficher à l'aide de la visionneuse DICOM implémentée sur la DRIMbox fonction Conso.
2. Appeler la DRIMbox fonction Source après avoir récupéré le KOS depuis le DMP pour télécharger les examens d'imagerie référencés et importer les examens dans les outils spécifiques du professionnel de Santé afin de réaliser des opérations de diagnostics, post-traitement, IA sur les images grâce à l'utilisation d'un nœud DICOM paramétrable sur la DRIMbox fonction Conso, ces outils avancés sont compatibles au standard DICOM pour être reliés à la DRIMbox fonction Conso.

**Exemple d'une IHM de la DRIMbox fonction Conso :**



**A) DRIMbox fonction Consommatrice**

**Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	DRIMbox fonction Consommatrice	Exigences associées
<b>2.1</b>	<b>Consommation de données d'imagerie</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La requête WADO-RS de récupération des images se fait entre les backend des DRIMbox fonction Conso et Source afin de ne pas exposer la requête et transiter le jeton pro santé Connect le navigateur.</li> <li>- La visionneuse de la DRIMbox fonction Conso s'ouvre depuis un niveau examen ou niveau série.</li> <li>- Depuis la DRIMbox fonction Conso les pointeurs et les compte-rendu s'ouvre en parallèle dans l'IHM.</li> <li>- La DRIMbox fonction Conso demande la bonne syntaxe de transfert suivant la demande et le contexte de récupération de l'examen.</li> <li>- La fonction d'export de l'examen récupéré vers le PACS Conso relié est proposé par l'intérieur de requêtes DICOM entre la DRIMbox fonction Conso et son PACS.</li> <li>- Un suivi en temps réel des examens exportés sur le PACS du système Consommateur est proposé pour avoir une visibilité sur le temps d'export de l'examen récupéré.</li> <li>- L'ensemble des transactions sont auditées et tracées.</li> <li>- Lors de l'ouverture de la DRIMbox fonction Conso, un ensemble de vérifications sont réalisées avant qu'elle puisse accéder au DMP, notamment s'assurer de la transmission de l'information de consentement du patient entre le logiciel appelant (RIS, DPI) et l'ouverture de la DRIMbox fonction Conso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.CO.123</li> <li>DB.CO.57</li> <li>DB.CO.59</li> <li>DB.CO.63</li> <li>DB.CO.73</li> <li>DB.CO.74</li> <li>DB.CO.77</li> <li>DB.CO.78</li> <li>DB.CO.80</li> <li>DB.CO.179</li> <li>DB.CO.82</li> <li>DB.CO.98</li> <li>DB.CO.53</li> <li>DB.SO.84</li> </ul>
<b>2.2</b>	<b>Export PACS</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisateur notifié lors de l'export de l'examen sur le système consommateur (PACS, Workstation ...)</li> <li>- l'export des examens d'imagerie se fait en tâche de fond</li> <li>- La gestion des AET est nécessaire pour l'export des examens sur un système DICOM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.CO.126</li> <li>DB.CO.76</li> <li>DB.CO.187</li> </ul>
<b>2.3</b>	<b>Mise en œuvre d'une connexion mTLS Serveur/Client</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le flux WADO-RS entre DRIMbox fonction Source et Conso est en mTLS, des certificats issus de l'IGC Santé sont nécessaires pour réaliser le chiffrement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB.SO.111</li> <li>DB.CO.185</li> </ul>
<b>2.4</b>	<b>Récupération d'un document KOS</b>	

	- Gestion du document de référence aux objets d'examens d'imagerie (Manifest KOS) pour permettre sa consultation afin ensuite d'aller chercher l'examen correspondant - Construction du document de référence aux objets d'examen d'imagerie (Manifest KOS), règles décrites	DB.CO.54 DB.CO.55 DB.CO.143
<b>2.5</b>	<b>Sérialisation des requêtes de Consommation de données d'imagerie</b>	
	- Limitation du nombre de requêtes réalisées depuis la DRIMbox fonction Conso sur le service WADO-RS	DB.CO.122
<b>2.6</b>	<b>Cas d'erreur WADO-RS</b>	
	- Gestion des cas d'erreurs dans les fonctions de la DRIMbox fonction Consommatrice mais aussi lors des vérifications de présence en liste blanche.	<i>DB-VI.CO.27</i> <i>DB.CO.145</i>
<b>2.7</b>	<b>Consultation Compte-Rendu D'Imagerie</b>	
	- Visualisation des Compte-rendu d'imagerie récupérés du DMP depuis l'IHM DRIMbox fonction Conso	DB.CO.58
<b>2.8</b>	<b>Conversion encodage</b>	
	- La DRIMbox intègre une routine de conversion pour transformer les syntaxes de transfert suivant les types de transfert demandés.	DB.CO.131
<b>2.9</b>	<b>Collecte de statistiques système consommateur</b>	
	- Collecte de statistiques dans un contexte opérationnel de la DRIMbox fonction Conso et possibilité d'export sur un CSV conforme au format attendu	DB.CO.110
<b>2.10</b>	<b>Appel Contextuel</b>	
	- Accessibilité de la DRIMbox depuis un RIS/DPI ou un autre système via un appel contextuel en POST - Sélection de la situation d'exercice et enregistrement pour permettre d'authentifier le PS par rebond sur le DMP depuis la DRIMbox fonction Conso - Passage de paramètres de non-opposition et traits patient dans l'appel pour permettre d'ouvrir la DRIMbox fonction Conso	DB.CO.48 DB.CO.49 DB.CO.50 DB.CO.93 DB.CO.142
<b>2.11</b>	<b>Mesure de performances systèmes Consommateur</b>	
	- La visionneuse de la DRIMbox fonction Consommatrice affiche la première image en moins de 10 secondes	DB-VI.CO.39 DB-VI.CO.40 DB.CO.101

### **B) Gestion de l'Appel Contextuel :**

La DRIMbox est ouverte exclusivement depuis un appel Contextuel passé à partir d'un LPS pour un patient donné, l'objectif de cet appel est multiple, la DRIMbox dès qu'elle est appelée doit se connecter au DMP pour récupérer les derniers KOS publiés.

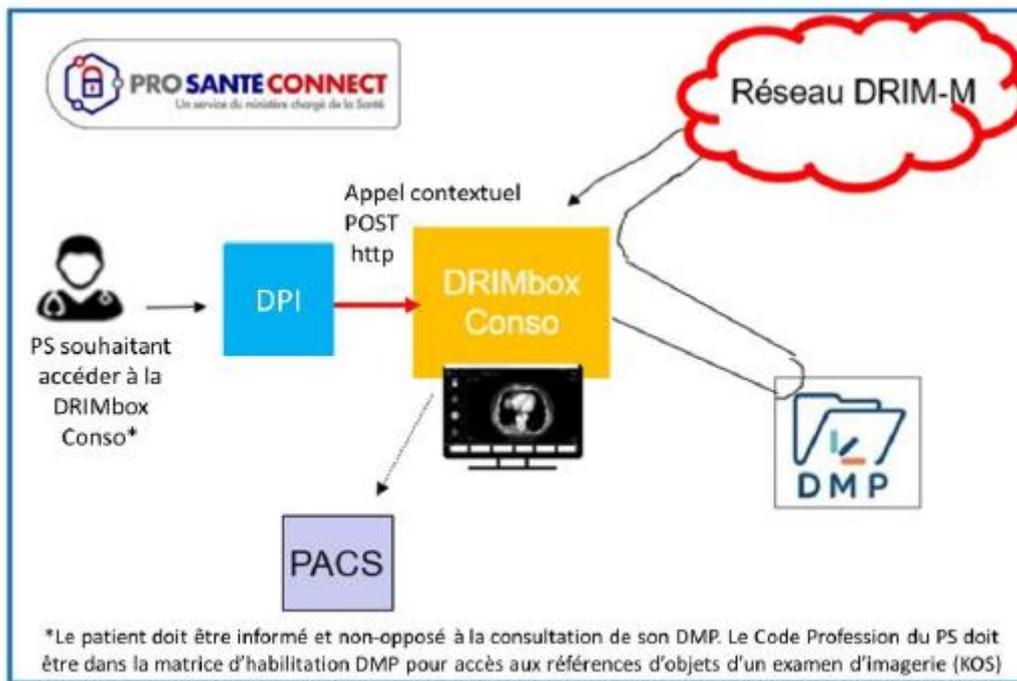
L'appel Contextuel permet de :

- Ouvrir la DRIMbox fonction Conso en lui passant un contexte patient depuis un LPS
- Communiquer le non-consentement du patient afin qu'elle puisse aller consulter le DMP mais aussi télécharger les images en sollicitant la DRIMbox fonction Source après avoir récupéré le pointeur de référence aux examens d'imagerie (Manifest KOS)

L'appel contextuel a été normalisé afin que l'ensemble des éditeurs utilisent la même structuration permettant depuis un logiciel DPI, RIS ou autre d'appeler facilement une DRIMbox référencée sans avoir à développer un nouvel appel.

L'appel est lancé à l'aide d'un bouton depuis le LPS dans un menu du dossier patient, celui-ci est lancé après authentification du PS et Non Opposition du patient, ces éléments sont présentés dans les REM des dispositifs RIS et DPI.

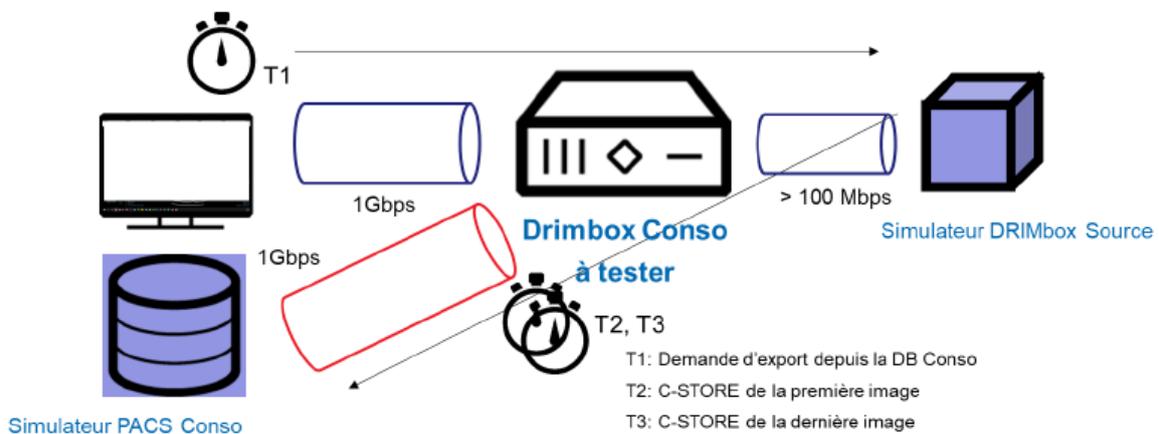
**Représentation de l'Appel Contextuel entre un LPS et la DRIMbox fonction Conso :**



**C) Mesure de performances fonction Consommatrice :**

Les logos horloges représentent les chronomètres qui seront à communiquer par l'éditeur lors de la dépose des preuves, les simulateurs sont des outils mis à disposition pour tester et évaluer les systèmes.

**Mesure DRIMbox fonction Conso :**



**3.2.3. Autres fonctions transverses DRIMbox**

**A) Gestion de la liste Blanche**

La **Liste Blanche** est un fichier XML signé par un certificat de l'ANS, contenant la liste des DRIMbox intégrées au sein de l'Espace de Confiance DRIMbox. Ce fichier est géré par l'ANS et mis à jour régulièrement aux grés de l'ajout et des retraits des DRIMbox autorisées à intégrer l'Espace de Confiance, ce fichier est disponible en téléchargement depuis un répertoire public.

**Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	DRIMbox fonction Consommatrice	Exigences associées
<b>3.1</b>	<b>Gestion de la liste Blanche</b>	
	- La liste blanche signée par l'ANS est un entrant de l'espace de confiance et un moyen de contrôle croisé entre les DRIMbox permettant de vérifier que celles-ci sont bien dans l'espace avant le téléchargement des examens. - Téléchargement quotidienne de la liste blanche et import dans les DRIMbox - Vérification présence des informations des certificats dans le contenu de la liste blanche - Notification de l'administrateur DRIMbox si liste blanche inaccessible	DB.CS.147 DB.CS.148 DB.CS.151 DB.CS.164 DB.CS.186

Utilisation de la liste blanche par les DRIMbox :

Avant de lancer leurs DRIMbox en production, les Opérateurs de DRIMbox doivent solliciter l'ANS afin de récupérer une URL et intégrer la **Liste Blanche**, qui est une composante de l'« **Espace de Confiance DRIM-M** ».

La liste blanche est un fichier XML signé par un certificat de l'ANS, contenant **la liste des Opérateurs autorisés à partager les examens d'imagerie** au sein de l'Espace de Confiance DRIM-M.

La Liste Blanche contient les FQDN, la dénomination de l'Opérateur, les DN du certificat qui sécurise le FQDN, les coordonnées et le contact de l'opérateur de la DRIMbox.

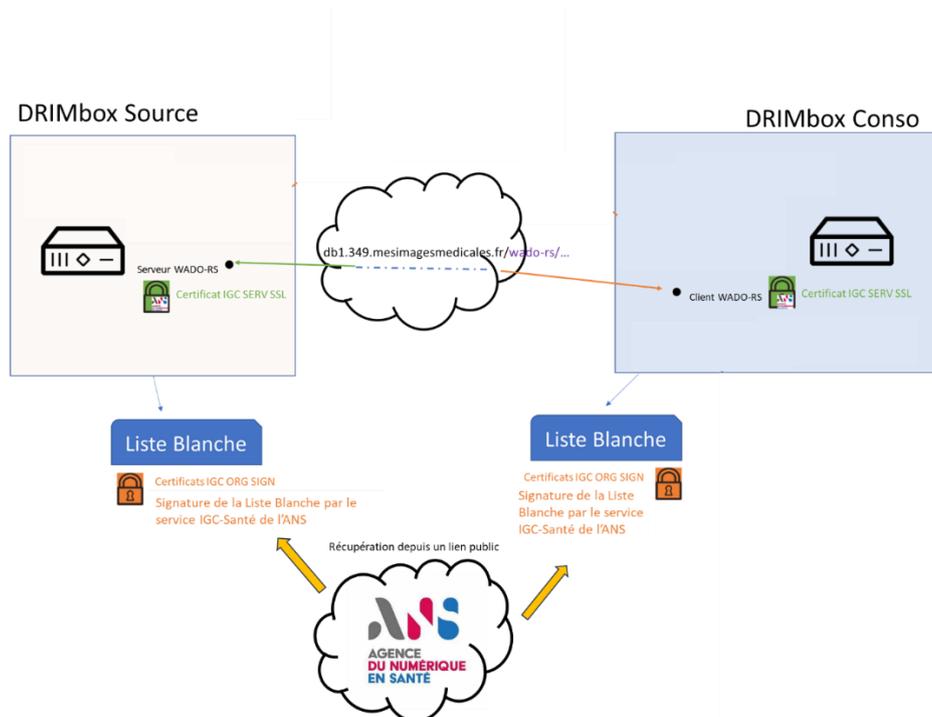
**Point d'attention :** La vérification de la présence de la DRIMbox dans la liste blanche est réalisée systématiquement lors de l'établissement d'une demande de récupération d'un examen d'imagerie après le chiffrement du flux en mTLS via le flux wado-rs, la vérification est réalisée de façon mutuelle, c'est-à-dire :

Lors de l'appel d'une DRIMbox fonction Source depuis une DRIMbox fonction Conso :

- La DRIMbox fonction Source va vérifier si le certificat de la DRIMbox fonction Conso est présent dans le fichier
- La DRIMbox fonction Conso va vérifier si le certificat de la DRIMbox fonction Source est présent dans le fichier.

**A noter que la liste blanche n'est pas sollicitée lors de l'accès aux examens depuis le lien URL directement à la DRIMbox fonction Source.**

Architecture d'appel de la liste blanche lors d'une demande de téléchargement d'un examen entre une DRIMbox fonction Conso et une DRIMbox fonction Source :



### **B) Visionneuse DICOM**

Visionneuse DICOM exposée sur la DRIMbox dans les fonctions Source et Consommatrice : Il y a deux façons d'ouvrir la visionneuse DICOM de la DRIMbox suivant les deux cas d'usages identifiés plus haut :

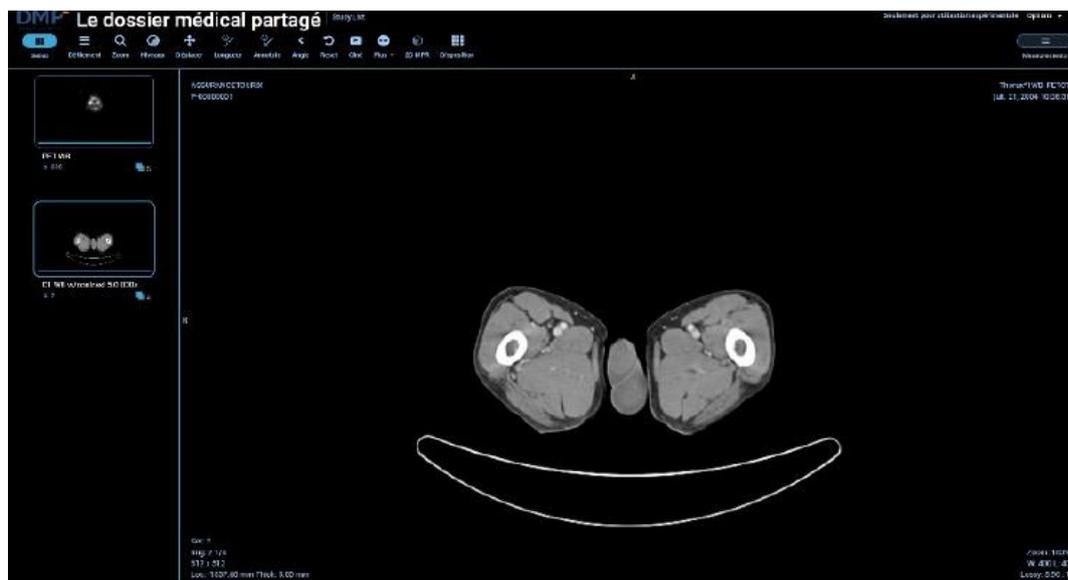
- La DRIMbox fonction Source, appelée depuis un lien disponible dans un compte-rendu d'imagerie
- La DRIMbox fonction Consommatrice, après accès aux pointeurs (Manifest KOS) récupérés depuis le DMP.

La visionneuse DICOM proposée par la DRIMbox fonction Source et Conso possédera des fonctionnalités minimalistes pour un usage non-diagnostic. Ses fonctions principales sont :

- La Gestion de l'authentification et autorisation de l'utilisateur
- Récupération des objets d'imagerie
- Affichage 2D des images dans leur orientation d'acquisition avec les fonctions principales de manipulation d'images (zoom, déplacement, gestion de l'intensité)
- Modification de l'intensité et du contraste de l'image (Window Width / Window Level)
- La reformation multiplanaire (MPR) est intégrée
- La possibilité d'exporter dans un ZIP en DICOMDIR l'examen.
- La visionneuse DICOM s'appuie sur une partie Frontend Zero Foot Print pour l'affichage des images dans le navigateur de l'utilisateur final, il n'y a pas d'installation à réaliser sur le poste client.
- Enfin, il est tout à fait possible et envisageable que les visionneuses DICOM des DRIMbox fonction Conso intègrent des fonctions de visualisation plus avancées, exemple la fusion de données (notamment PET-CT), également l'affichage des valeurs de SUV et les mesures de densité pour le CT utilisés notamment en médecine nucléaire.

Il est primordial pour les professionnels de santé que les examens demandés s'affichent dès réception de la première image sans attendre d'avoir reçu l'intégralité de l'examen, cela doit éviter à un professionnel de santé ou utilisateur d'attendre le chargement global pour commencer à visualiser l'examen, ce point a été instruit et détaillé dans les spécifications DRIMbox [DB0 et DBVIEWER1]

### **Exemple design (Extrait POC DRIMbox, Visionneuse OHIF, Open Health Imaging Foundation) :**



A noter que l'éditeur de la visionneuse DICOM n'est pas imposé, l'éditeur de DRIMbox a toute latitude pour choisir la visionneuse la plus en adéquation avec les exigences rédigées et la meilleure intégration avec la DRIMbox développée.

**C) Production d'indicateurs pour la DRIMbox en vague 2**

Afin de suivre les usages en établissement de santé et d'obtenir des indicateurs pour le financement des programmes, la production de statistiques associées au fonctionnement des systèmes DRIMbox déployés est essentielle. Afin de pouvoir être exploitées par l'administrateur du système ou par un acteur extérieur, ces statistiques doivent être disponibles via une interface dédiée et par une extraction de type csv (le format attendu est celui du fichier modelestat\_IMG\_DRIMbox) - voir la page de présentation du dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé (lien : [Le dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé | Portail Industriels](#))

Ces statistiques se déclinent par FINESS géographique, par SIRET et par RPPS-Rang suivant les structures à l'origine du partage des examens d'imagerie et par période temporelle. Leur production couvre les aspects suivant du fonctionnement d'un système DRIMbox :

- Interactions entre le système DRIMbox et l'environnement DMP (alimentation et consultation).
- Mise en œuvre de transactions associées à la récupération de données d'imagerie (WADO-RS) entre deux système DRIMbox.
- Interactions entre le système DRIMbox et un système PACS (récupération de données d'imagerie, export d'images précédemment récupérées).
- Mise en œuvre de transactions d'appel contextuel entre un LPS et un système DRIMbox (fonction consommatrice).
- Mise en œuvre de transactions d'appel à la visionneuse associée à un système DRIMbox (fonction source) suite à la récupération d'un compte-rendu d'imagerie.
- Réception de transactions HL7v2 ORU/MDM véhiculant un compte-rendu d'imagerie entre un système RIS et un système DRIMbox (fonction source).
- Gestion de l'archive locale d'un système DRIMbox (fonction source).

**Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

Autres fonctions transverses DRIMbox	Exigences associées
<b>Collecte de statistiques associées à la fonction source du système DRIMbox</b>	
Génération de statistiques et possibilité d'export de celles-ci dans un format type CSV	DB.SO.87 DB.SO.88
<b>Collecte de statistiques associées à la fonction consommatrice du système DRIMbox</b>	
Génération de statistiques et possibilité d'export de celles-ci dans un format type CSV	DB.CO.110

Le système DRIMbox DOIT fournir les statistiques mensuelles :

- par site géographique (FINESS, SIRET, RPPS-Rang)
- par période temporelle (à minima tous les mois de l'année courante et de l'année précédente)
- par dénomination des différentes statistiques collectées (pour plus de détails, se référer aux tableaux 8, 9 et 10 de la spécification projet DRIMbox [DB0])

Les statistiques collectées concernent :

Interactions entre le système DRIMbox et l'environnement DMP :

- Nombre de KOS transmis au DMP avec succès par la fonction source du système.
- Nombre de mises à jour de KOS effectuées sur le DMP par la fonction source du système.
- Nombre de suppression de KOS effectuées sur le DMP par la fonction source du système.
- Nombre de création ou mise à jour de KOS, effectuées par la fonction source du système, en erreur avant publication dans le DMP.
- Nombre de création ou mise à jour de KOS, effectuées par la fonction source du système, en erreur d'alimentation DMP (document non publié dans le DMP).
- Nombre de suppression de KOS, effectuées par la fonction source du système, en erreur d'alimentation DMP (suppression non publiée dans le DMP).
- Nombre de requêtes de consultation soumises au DMP par la fonction consommatrice du système.
- Nombre de KOS récupérés sur le DMP par la fonction consommatrice du système.

Mise en œuvre de transactions associées à la récupération de données d'imagerie (WADO-RS) entre deux systèmes DRIMbox :

- Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série, reçues et traitées avec succès par la fonction source du système, ayant retourné des images.
- Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série, reçues et non-traitées (en erreur) par la fonction source du système, n'ayant pas retourné d'images.
- Nombre total d'objets DICOM envoyés en réponse aux requêtes WADO-RS par la fonction source du système, pour chacune des syntaxes de transfert utilisées.
- Nombre total d'objets DICOM envoyés en réponse aux requêtes WADO-RS par la fonction source du système, pour chacune des modalités.
- Volume total mensuel en Mega-octets des pixels des images obtenu en cumulant depuis le début du mois courant les tailles effectives des pixels contenus dans l'attribut Pixel Data (7FE0,0010) de chaque image envoyée par la fonction source du système.
- Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série, émises par la fonction consommatrice du système, qui ont retourné avec succès des images.
- Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série, émises par la fonction consommatrice du système, qui n'ont pas retourné (erreurs) d'images.
- Nombre total d'objets DICOM reçus par la fonction consommatrice du système, en réponse aux requêtes WADO-RS émises.
- Nombre total d'objets DICOM reçus par la fonction consommatrice du système, en réponse aux requêtes WADO-RS, pour chacune des syntaxes de transfert utilisées.
- Volume total mensuel en Mega-octets des pixels des images reçues en cumulant depuis le début du mois courant les « tailles effectives des pixels contenus dans l'attribut Pixel Data (7FE0,0010) de chaque image récupérée par la fonction consommatrice du système.

Interactions entre le système DRIMbox et un système PACS :

- Nombre de Query (C-Find ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) soumises avec succès au PACS source par la fonction source du système.
- Nombre de Query (C-Find ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) soumises par la fonction source du système au PACS source et résultant en erreur.
- Nombre de requêtes C-Move soumises avec succès par la fonction source du système au PACS source (ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native).
- Nombre de Requêtes C-Move soumises au PACS source (ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) par la fonction source du système et résultant en erreur.
- Nombre d'images reçues du PACS source par la fonction source du système.
- SI DRIMbox Proxy, temps de transmission DRIMbox-PACS Source. Délai en secondes entre la confirmation de réception du C-STORE de la première image et la confirmation de réception du C-STORE de la dernière image par la fonction source du système.
- SI DRIMbox Proxy, latence réponse PACS Source (délai en secondes entre l'envoi du C-MOVE et la confirmation de réception du C-STORE de la première image par la fonction source du système) moyenne, minimale, maximale de la liaison DRIMbox-PACS.
- Nombre d'exams exportés vers le PACS local par la fonction consommatrice du système.

Mise en œuvre de transactions d'appel contextuel entre un LPS et un système DRIMbox (fonction consommatrice uniquement) :

- Nombre d'Appel Contextuels effectués avec succès sur la DRIMbox.
- Nombre d'Appel Contextuels effectués sur la DRIMbox qui ont été rejetés.

Mise en œuvre de transactions d'appel à la visionneuse associée à un système DRIMbox (fonction source uniquement) suite à la récupération d'un compte-rendu d'imagerie :

- Nombre de requêtes d'Appel URL à la visionneuse DRIMbox Source traitées avec succès.
- Nombre de requêtes d'Appel URL à la visionneuse DRIMbox Source reçue et non-traitées (en erreur).
- Volume total mensuel en Mega-octets de données transmises par la DRIMbox source vers l'appelant en réponse aux appels URL.

Mise en œuvre de transactions HL7v2 ORU/MDM véhiculant un compte-rendu d'imagerie entre un système RIS et un système DRIMbox (fonction source uniquement) :

- Nombre de messages HL7v2 ORU/MDM contenant un compte-rendu d'imagerie, au format CDA, reçus par la DRIMbox.

Gestion de l'archive locale d'un système DRIMbox pour la fonction de resynchronisation :

- Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox (sur laquelle la synchronisation s'est effectuée).
- Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui n'ont pas trouvé d'examen correspondants dans le PACS.
- Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui ont trouvé un examen correspondant mais dont le contenu a nécessité une mise à jour du KOS dans le DMP.
- Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui ont trouvé un examen correspondant et dont le contenu n'a pas nécessité une mise à jour du KOS dans le DMP.
- Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox post synchronisation.

Ces statistiques doivent être disponibles via une interface dédiée et par une extraction de type csv (le format attendu est celui du fichier modelestat\_IMG\_DRIMbox) - voir la page de présentation du dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé (lien : [Le dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Séjour du numérique en santé | Portail Industriels](#)).

### 3.2.4 Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé

La consultation et l'alimentation du DMP du patient constitue le cœur du Séjour numérique, avec :

- Les enjeux d'enregistrement de **l'information et de la non-opposition du patient** ;
- La consultation, directement depuis le logiciel métier, du DMP du patient** par un membre de l'équipe de soins qui le prend en charge, et qui constitue l'objectif majeur de la vague 2 du Séjour numérique ;
- L'alimentation systématique du DMP du patient** avec les copies numériques des documents de Références aux Objets d'Examen d'imagerie (Manifest KOS) qui sont générés par la DRIMbox lors de la réception d'un compte-rendu d'imagerie.
- Enfin, **l'amélioration de la gestion de la visibilité des examens d'imagerie pour les patients**, en particulier dans le cadre des consultations d'annonce effectuées par les professionnels de santé

**Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	Consultation et Alimentation du DMP / Mon Espace Santé / Gestion et Partage des documents de santé	Exigences associées
4.1	Accès sécurisé aux images médicales	
	- L'alimentation ou suppression des références aux objets d'examen d'imagerie (Manifest KOS) ne nécessite pas une demande d'autorisation car celle-ci est précisée en amont et directement par le RIS lors de la validation du Compte-rendu d'imagerie.	SC.DMP/CONF.05
4.2	Alimentation systématique de Mon Espace Santé	
	- Capacité à mettre en attente les ordres d'envoi lorsque nécessaire, et à exécuter automatiquement l'envoi ultérieurement dès que possible	SC.DMP/ALI/PROG.06 SC.DMP/ALI/PROG.07
4.3	Autorisation de consultation du DMP et information rapide de l'utilisateur sur son contenu	
	- En cas de non-opposition du patient, vérification de l'autorisation d'accès au DMP de l'utilisateur authentifié et s'il n'est pas autorisé, positionnement de son autorisation individuelle.	SC.DMP/CONF.16
4.4	Conformité au référentiel DMP et Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès à Mon espace santé	
	- Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès au DMP / Mon espace santé via son identifiant national (RPPS) - Trace des accès aux documents provenant du DMP et extraction de ces informations - Homologation du système au CNDA avec le mode EDC API PSC	SC.DMP/CONF.21 SC.DMP/CONF.14 SC.DMP/CONF.15 DB.CS.159
4.5	Navigation dans le dossier patient local et identification des documents importés depuis / exporté vers le DMP	
	- Absence de blocage de l'interface graphique de l'utilisateur pendant les requêtes au DMP et Pro Sante et Connect	DB.DMP/UX.10

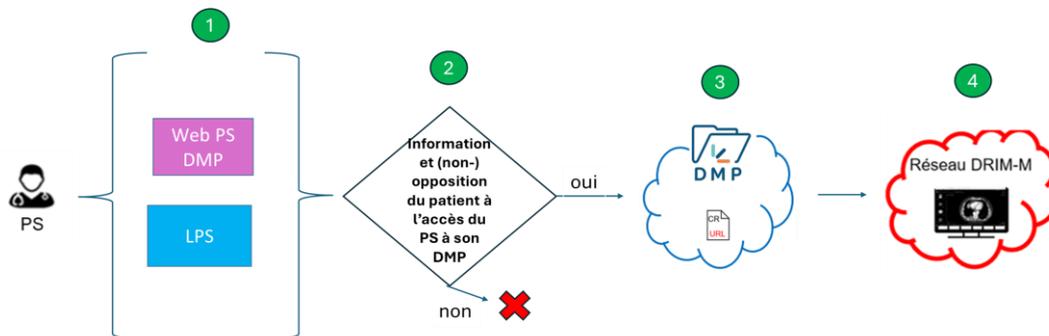
**A) Information et non opposition du patient**

**Objectifs pour la DRIMbox en vague 2 :**

Dans le cadre de l'utilisation du DMP / Mon espace santé, le professionnel de santé a l'**obligation d'informer le patient** de l'alimentation de son espace santé en amont de la construction du Manifest KOS.

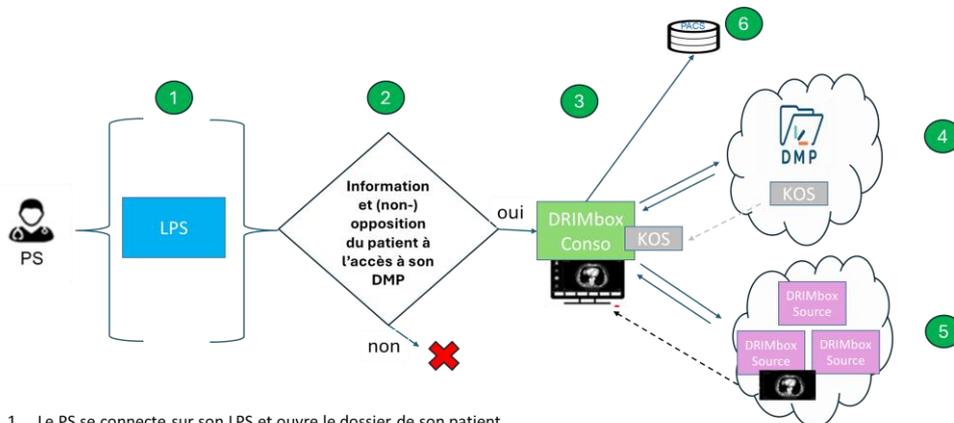
Il y a deux façons d'appeler la DRIMbox qui correspondent aux deux cas d'usages principaux permettant de consulter les examens d'imagerie.

**1- Accès aux examens d'imagerie à partir du lien URL positionné sur le Compte-Rendu d'imagerie :**



1. Le PS se connecte sur un des systèmes (liste non exhaustive)
2. Le PS informe le patient et enregistre sa non-opposition à l'accès à son DMP.
3. Si le patient est non-opposé, alors le PS habilité accède au DMP, puis au CR d'imagerie et clique sur le lien URL.
4. L'accès au CR d'imagerie par le PS habilité, autorise implicitement le PS à accéder aux images de l'examen d'imagerie associé au CR.

**2- Accès aux examens d'imagerie à partir de la DRIMbox fonction Conso appelée depuis un RIS/DPI référencés SEGUR du Numérique Vague 2 :**



1. Le PS se connecte sur son LPS et ouvre le dossier de son patient
2. Le PS informe le patient et enregistre sa non-opposition à l'accès à son DMP dans le LPS, puis lance l'appel contextuel vers sa DRIMbox Conso en passant le contexte patient.
3. La DRIMbox Conso s'ouvre et affiche la liste des documents de Références aux Objets d'examen d'imagerie (KOS) disponibles sur le DMP.
4. Via la DRIMbox Conso, le PS effectue une demande de récupération d'un à plusieurs documents KOS stockés sur le DMP du patient
5. Le PS, via le réseau DRIM-M, accède aux examens d'imagerie et peut les télécharger sur son poste local
6. Le PS peut exporter les examens sur son PACS local ou Systèmes compatibles DICOM

**A noter que l'enregistrement de l'information opposition ou non-opposition est réalisée systématiquement par le logiciel appelant la DRIMbox fonction Conso, l'information de non-opposition est ensuite passée dans l'appel contextuel appelant la DRIMbox fonction Conso, des exigences sont rédigées et positionnées dans les REM DPI et RIS.**

## **B) Consultation du DMP / Mon espace santé**

### **Objectifs pour le DRIMbox en vague 2 :**

Les objectifs principaux de la vague 2 sont :

- Permettre au professionnel de consulter le profil Mon espace santé du patient **directement depuis la DRIMbox fonction Conso** (par opposition à l'accès en WebPSDMP et appel contextuel) :
  - o Le professionnel **doit connaître sans clic la provenance et le statut des documents** envoyés et intégrés (provenance, nouvelle version disponible, etc.).
  - o Le professionnel **doit disposer facilement du nombre de documents récemment alimentés par des professionnels et structures tiers pour orienter son choix** dans la lecture des documents.
  - o Le professionnel doit pouvoir examiner la liste des métadonnées des documents présents dans le DMP afin de pouvoir les visualiser, en mettant en avant les documents invisibles au patient.

Le professionnel **peut manuellement intégrer dans sa DRIMbox un à plusieurs documents de référence à l'objet d'examen d'imagerie (Manifest KOS) provenant de Mon espace santé et télécharger les images référencées depuis le maillage DRIM-M pour ensuite les visualiser.**

*NB : Les fonctionnalités de consultation du DMP / MES sont uniquement portées par la fonction Consommatrice de la DRIMbox à l'inverse de l'alimentation du DMP qui est réalisé depuis la DRIMbox fonction Source, dans le cadre de la vague 2 du Séjour numérique.*

## **Référentiel de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès des professionnels au DMP**

Le [référentiel de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès des professionnels au DMP](#) réunit les règles applicables aux professionnels, équipes de soin et établissements de santé pour l'alimentation et la consultation du DMP. Il a été rendu opposable par arrêté après consultation de la Commission Européenne, demande de conseil à la CNIL et concertation publique.

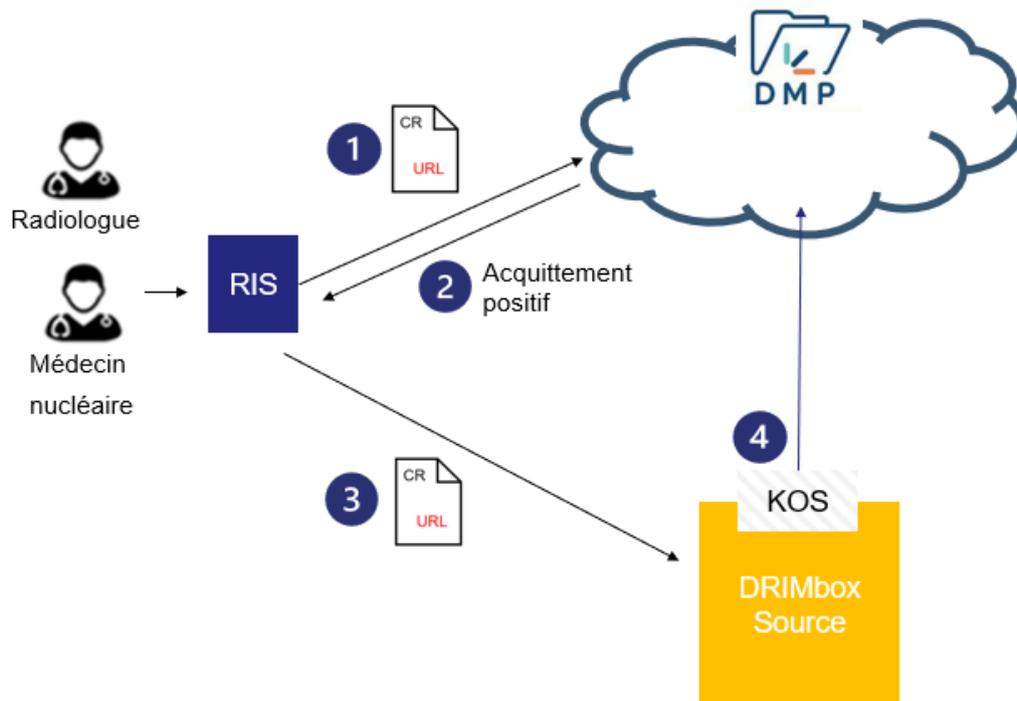
Certaines de ces Exigences concernent *in fine* les éditeurs des LPS. Un travail a donc été réalisé pour décliner ce référentiel au sein de la vague 2 du Séjour numérique, à la fois au sein des référentiels d'Exigences applicables, et au sein du Guide d'intégration (GI) du DMP.

## **C) Alimentation du DMP / Mon espace santé**

**Alimentation automatique du DMP**, La DRIMbox alimente automatiquement le DMP dès que le KOS a été généré à la suite de la réception du Compte-rendu d'imagerie envoyé depuis le RIS.

Il est nécessaire que la DRIMbox utilise le mode d'authentification indirecte pour répondre aux enjeux d'alimentation automatique du DMP au fil de l'eau dès qu'un document (Manifest KOS) est prêt à être soumis depuis la DRIMbox fonction Source.

**Exemple du cas d'usage d'une alimentation d'un examen d'imagerie partagé depuis le RIS :**



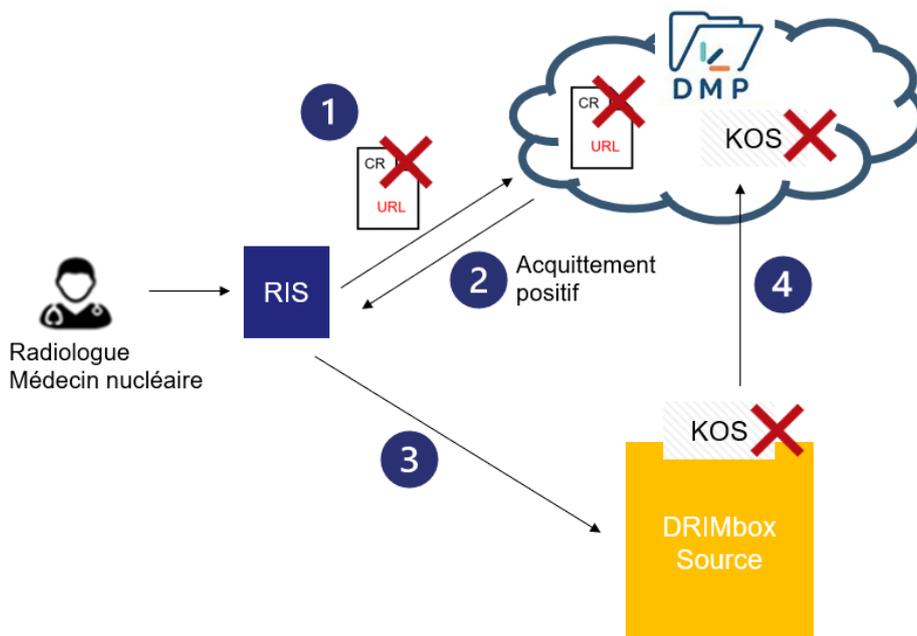
1. Le radiologue/Médecin Nucléaire valide le Compte-Rendu d'Imagerie et celui-ci est soumis au DMP.
2. Une fois le CR publié sur le DMP, celui-ci envoie un message d'acquittement positif au RIS.
3. Dès que le RIS reçoit l'acquittement positif du DMP, le RIS envoie ce même compte-rendu à la DRIMbox fonction Source
4. La DRIMbox fonction Source va construire le pointeur Manifest KOS à l'aide des informations présentes dans le Compte-Rendu d'Imagerie et le PACS où l'examen est archivé, le Manifest KOS est ensuite à son tour soumis au DMP.

- S'assurer que la fonction de suppression des documents dans le DMP soit effective, sur demande du patient, sur erreur de patient ou suppression définitive du document dans le logiciel producteur, cette fonction de suppression est indissociable du Compte-Rendu d'imagerie,

Dès qu'une dépublication DMP du CR d'Imagerie est demandée par le RIS avec la réception d'un acquittement positif du RIS, ce même CR doit être transmis en par flux de transport HL7 avec le champ valorisé de suppression pour que la DRIMbox puisse dépublié le document de référence à l'objet d'examen d'imagerie (Manifest KOS) correspondant au CR d'Imagerie supprimé.

Cette suppression peut provenir également d'un évènement déclenché du PACS via IOCM ou HL7v2 OMI, la DRIMbox fonction Source réalisera alors la suppression du Manifest KOS sans avoir besoin de recevoir le compte-rendu comme élément déclencheur

**Exemple du cas d'usage d'une suppression d'un examen d'imagerie partagé depuis le RIS :**



1. Une transaction de suppression du CR sur le RIS est envoyée au DMP.
2. Une fois le CR dépublié du DMP, celui-ci envoie un message d'acquiescement au RIS.
3. Le RIS envoie l'information de suppression du CR à la DRIMbox fonction Source
4. La DRIMbox fonction Source demande la suppression du Manifest KOS correspondant au CR vers le DMP.

**D) Remise en visibilité des documents du patient dans le DMP / Mon espace santé**

Le Dossier médical de Mon espace santé permet aux professionnels d'alimenter les documents de référence aux objets d'examen d'imagerie (Manifest KOS) de façon invisible aux patients et/ou à ses représentants légaux. Cela permet une coordination entre les professionnels de santé avant que le patient n'ait connaissance des informations sensibles du document. Ces informations doivent être dévoilées lors d'une consultation d'annonce effectuée par un professionnel de santé avec le patient.

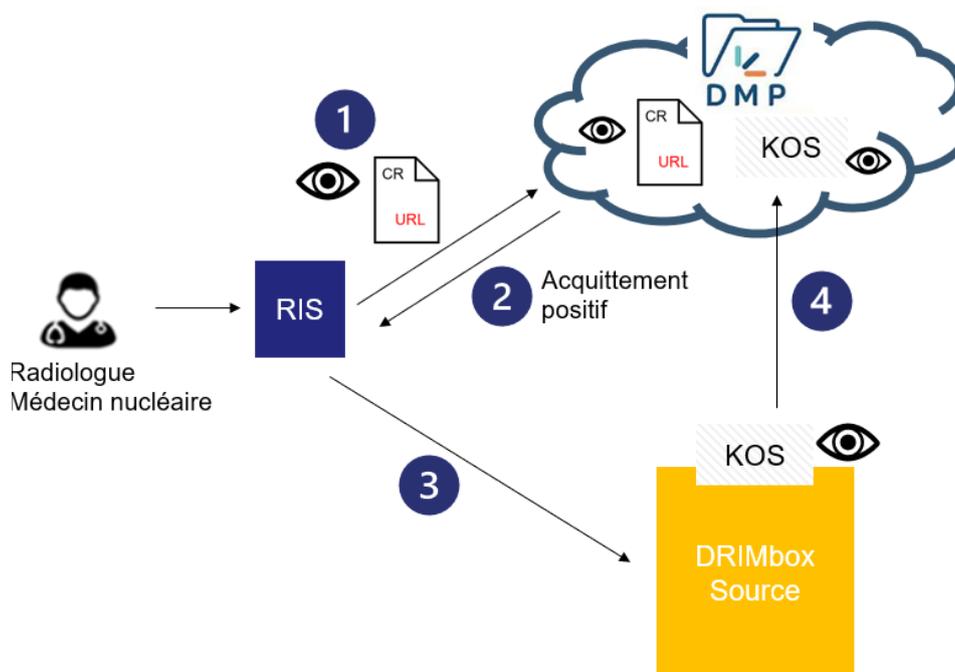
Ainsi, la DRIMbox doit alors permettre de :

- Changer le statut du (Manifest KOS) et le rendre visible, cela peut se faire grâce à l'envoi du Compte-rendu depuis le RIS en visible afin que la DRIMbox puisse faire nécessaire avec le Manifest KOS.
  - Il est nécessaire de mettre en évidence au professionnel des documents « invisibles »
- Afficher à l'aide d'un signe distinctif les documents (Manifest KOS) qui sont invisibles au patient et ses représentants légaux dans la liste des métadonnées des documents.
  - Afficher le critère des documents invisibles au patient dans la fonction recherche des documents du DMP.

Il est à noter que la DRIMbox n'est pas autonome dans la mise en visibilité des documents de références aux objets d'examen d'imagerie (Manifest KOS) cette mise en visibilité est complètement dépendante de la réception du compte rendu d'imagerie correspondant à l'examen d'imagerie qui aura été envoyé depuis le RIS, il sera à renvoyer en mode visible, en conséquence toute modification significative de l'examen effectuée localement doit être notifiée à la DRIMbox pour que celle-ci la reflète par une mise à jour dans le DMP du Document de Référence d'Objets d'un Examen d'Imagerie (KOS) (remplacement par une version modifiée dans le DMP). Différentes modifications de l'examen peuvent déclencher une telle mise à jour (liste non exhaustive) :

- Modification de la confidentialité du Compte-Rendu (masquages patient, professionnels, etc.)
- Demande d'un patient de ne plus partager un compte-rendu et de ne plus partager l'examen. Dans ces deux cas, une mise à jour du compte-rendu est communiquée à la DRIMbox pour déclencher la mise à jour du Document de Référence d'Objets d'un Examen d'Imagerie (KOS). Une autre solution consisterait à supprimer ces 2 objets directement sur le WEB-PS DMP.
- Ajout d'images, (émission d'un message HL7 OMI V2 ou émission d'une nouvelle version du Compte-Rendu)
- Correction d'identifiants tels Accession Number, Order Placer Number, identifiant de patient local (par exemple fusion d'identités)
- Suppression d'un examen (fin de période d'archivage si la structure ne conserve pas indéfiniment les examens). Dans ce cas le PACS envoie un message spécifique (IHE IOCM ou HL7 OMI V2)

Exemple du cas d'usage d'une mise en visibilité d'un examen d'imagerie partagé au patient via le CR d'Imagerie :



1. Le PS, une fois l'annonce au patient effectuée, met en visibilité le CR depuis son RIS dans le DMP.
2. Le DMP renvoie un acquittement positif au RIS.
3. Le RIS envoie un message de mise en visibilité du CR à la DRIMbox fonction Source
4. La DRIMbox fonction Source soumet le Manifest KOS correspondant au CR vers DMP avec la visibilité associée.

### 3.2.5 Identification électronique & ProSanté Connect

Objectifs pour la DRIMbox en vague 2 :

L'identification électronique des acteurs est un **préalable indispensable au partage fluide et sécurisé des données de santé**. Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics déploient le moyen d'identification électronique ProSanté Connect (PSC) pour les acteurs de la santé. ProSanté Connect est un fédérateur de fournisseurs d'identité au standard OpenID. ProSanté Connect permet aux professionnels de santé de s'identifier grâce à plusieurs moyens d'authentification électroniques, tels que la e-CPS (application mobile) ou la carte CPS physique, à tous les services numériques de santé raccordés à ProSanté Connect.

ProSanté Connect permet de simplifier l'identification électronique des professionnels en limitant les étapes d'authentification aux services numériques en santé, avec une e-CPS ou une carte CPS physique et/ou avec d'autres systèmes de Single Sign-on (SSO).

Pro Santé Connect a été retenu comme solution unique pour authentifier les professionnels de santé sur les DRIMbox fonction Source, à l'ouverture de l'examen depuis un lien sur le Compte-Rendu.

Pro Santé Connect est le moyen d'authentification unique d'authentification pour la fonction Consommatrice de la DRIMbox afin de consulter les documents présentes sur le DMP du patient et d'accéder aux images, récupérées depuis les DRIMbox fonction Source à partir de requêtes WADO-RS.

Pour les DRIMbox, il s'agit de proposer aux Professionnels de Santé une identification simple, sécurisée et unifiée où les Professionnels de Santé peuvent se connecter aux services socles, en passant de l'un à l'autre de manière fluide, sans réidentification via les fonctionnalités de navigateur.

Les services déléguant leurs authentifications à ProSanté Connect bénéficient de l'image de confiance et de sécurité associée à Pro Santé Connect – ProSanté Connect proposant des authentifications sur une base locale de comptes reposant sur le protocole OpenID Connect.

### **Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	<b>Identification électronique &amp; ProSanté Connect - Fonctionnalités du périmètre Vague 2</b>	<b>Exigences associées</b>
<b>5.1</b>	<b>Authentification et connexion sécurisée aux services socles par ProSanté Connect</b>	
	- Identification de l'utilisateur sur le Système avec ProSanté Connect depuis un client léger : mode Web - Usage de ProSanté Connect pour la connexion au service socle sans réidentification.	SC.PSC.01 SC.PSC.08
<b>5.2</b>	<b>Habilitation à l'Espace de confiance (EDC) API Pro Santé Connect</b>	
	- Habilitation du système à l'espace de confiance (EDC) Pro Santé Connect API PS Connectées	SC.PSC.14

Pour en savoir plus sur l'implémentation du standard OpenID Connect, consultez-la [documentation technique Pro Santé Connect](#).

### **Rappels réglementaires sur l'identification électronique**

- Référentiel d'identification électronique, rendu opposable par l'arrêté du 28/03/2022
- Référentiel ProSanté Connect, rendu opposable par arrêté du 4/04/2022
- Implémentation de ProSanté Connect obligatoire depuis le 01/01/2023 pour les services numériques sensibles
- Enregistrement au RPPS de tous les professionnels ayant besoin d'accéder aux SNS (via PSC) - Arrêté du 23/09/2022
- Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au DMP, rendu opposable par l'arrêté du 26/10/2023

### **Espace de confiance PSC et API Prosanté Connect :**

En vague 2, l'objectif est de généraliser l'authentification par PSC pour accéder aux services numériques en santé, notamment les services socles : MSSanté, DMP, INSi et l'Ordonnance Numérique.

Dans cet objectif, un « Espace de Confiance Pro Santé Connect » a été défini aboutissant à l'apparition d'une nouvelle notion « d'API Pro Santé Connectée » introduite dans le CI-SIS volet transport du 5 juin 2023.

- Pour les LPS, il s'agit de proposer aux Professionnels de Santé une identification simple, sécurisée et unifiée – où les Professionnels de Santé peuvent se connecter aux services socles et accéder à des données de santé, de manière fluide, sans réidentification via les fonctionnalités de navigateur ;

### A) Espace de Confiance PSC

L'Espace de Confiance PSC permet d'ouvrir la connexion par API Pro Santé Connectée aux services socles du numérique en santé, notamment les téléservices de l'Assurance Maladie (dans un 1er temps : DMP, ON, INSi). Il définit des règles permettant une relation de confiance entre ses différents composants afin de garantir un niveau de sécurité minimal et renforcé.

L'architecture repose sur la mise en œuvre d'un serveur intermédiaire Proxy e-santé destiné à sécuriser les échanges de données entre le Fournisseur de Service Utilisateur et l'API Pro Santé Connectée.

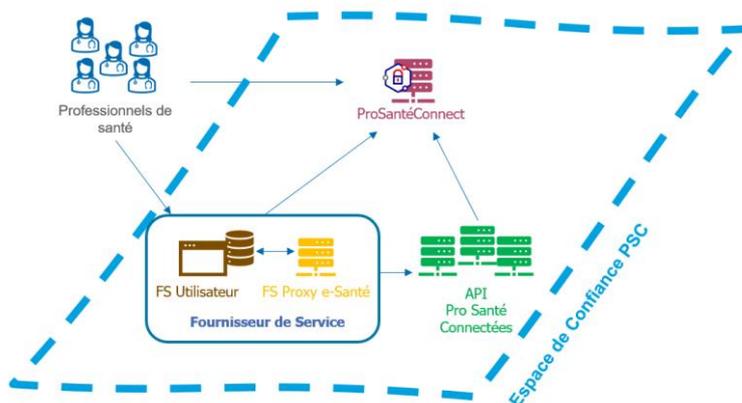


Schéma simplifié de l'Espace De Confiance (FS Proxy e-santé et FS Utilisateur)

L'EDC permet la mise en place d'un échange de flux permettant aux professionnels de santé d'accéder aux données fournies par une API Pro Santé Connectée de manière transparente et fluide à partir de la connexion sécurisée de PSC.

Dans le cadre de l'EDC, un industriel peut prétendre à supporter jusqu'à 4 rôles différents cumulables au dans l'Espace de Confiance PSC :

- **Editeur de Logiciel Utilisateur** : rôle tenu par le responsable du développement, de la maintenance du logiciel utilisateur depuis son architecture jusqu'à son code source. Le logiciel utilisateur a pour caractéristique principale de fournir à l'utilisateur final une interface homme-machine métier adaptée à son exercice professionnel.
- **Editeur de Proxy e-Santé** : rôle tenu par le responsable du développement, de la maintenance d'un Proxy e-Santé depuis son architecture jusqu'à son code source.
- **Opérateur de Service Utilisateur** : rôle tenu par le responsable du déploiement d'un logiciel utilisateur au sein d'un écosystème technique et d'utilisation ciblé par l'opérateur lui-même, fournissant ainsi un Service Numérique dans un environnement de production à des Utilisateurs et habilitée à utiliser PSC conformément aux Conditions Générales d'Utilisation PSC. Ce rôle s'appuie directement sur ceux de l'Editeur de Logiciel Utilisateur ainsi que sur celui de son Opérateur de Proxy e-Santé.
- **Opérateur de Proxy e-Santé** : rôle tenu par le responsable du déploiement d'un Proxy e-Santé au sein d'un écosystème technique ciblé par l'opérateur lui-même, fournissant ainsi en production un Service Numérique constitué uniquement du serveur intermédiaire Proxy e-Santé. Ce rôle s'appuie directement sur celui de l'Editeur de Proxy e-Santé.

Chaque candidat peut porter l'un ou plusieurs de ces rôles suivant son souhait et la construction de son offre industrielle. Ainsi, un candidat au rôle d'Opérateur de Service Utilisateur peut choisir de développer son propre Proxy e-Santé et de l'opérer lui-même ensuite alors qu'un autre peut choisir de s'appuyer sur un partenariat avec un Opérateur de Proxy e-Santé.

**Obligations pour obtenir le présent référencement Séjour**

Dans le cadre du présent référencement Séjour, l'Editeur doit implémenter dans sa Solution logicielle l'appel aux API Pro Santé Connectées conformément au référentiel « Pro Santé Connect Communauté – Extension Espace de confiance ».

Pour cela, il est nécessaire :

- D'obtenir l'habilitation Espace de Confiance API PSC **Editeur de logiciel utilisateur**, ce qui implique en particulier le passage avec succès du **test d'intrusion Editeur de logiciel Utilisateur**.
- D'obtenir l'habilitation Espace de Confiance API PSC **Editeur de Proxy e-santé**, ce qui implique en particulier le passage avec succès du **test d'intrusion Editeur de Proxy e-santé**.

*NB : afin de bénéficier du dispositif de financement décrit dans l'AF-IMG-RIS-Va2, l'industriel devra également disposer de l'habilitation « Opérateur de service utilisateur » de l'espace de confiance Pro Santé Connect.*

Pour aider le candidat à préparer les développements et obtenir l'habilitation Espace de Confiance PSC, il est recommandé de s'approprier la documentation disponible dans l'ordre suivant :

Espace de confiance PSC		
1	Définition de l'espace de confiance, des fournisseurs de service et fournisseur de données Exigences de l'espace de confiance Prosanté connect à respecter et préconisations pour un Fournisseur de Service (FS) ou un Fournisseur de données (FD) souhaitant implémenter PSC ou l'appel à une API Pro Santé Connectée	<a href="#">Référentiel Espace de confiance Pro Santé Connect</a>
Spécifications techniques		
2	Volet transport du CI-ISIS pour les APIs PSC décrit la sécurisation des flux génériques d'une API PSC (openid connect/OAUTH2 token exchange/mTLS spécification des protocoles de transport à utiliser pour les flux entre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un système cible offrant une API Pro Santé Connectée à laquelle il est possible de se connecter de façon synchrone et :</li> <li>• un système initiateur, pouvant être une application web serveur, une application client lourd, une application mobile native ou web, se connectant à une API Pro Santé Connectée de façon synchrone.</li> </ul>	<a href="#">Spécifications d'interopérabilité API REST</a>
3	Volet transport AMO des TLSi décrit la couche transport historique avec l'assertion PS (SAML), cette assertion est toujours exigée dans l'API PSC : cadre d'interopérabilité des TLSi de l'AMO.	<a href="#">Intégrer un TLSi AMO (documents communs)</a>
4	Guides d'intégration pour chaque Téléservice INSi, DMPI, ON et Messagerie Sécurisée de Santé avec l'API PSC : description des éléments d'authentification spécifiques au service.	<a href="#">Guides d'intégration Téléservice</a>
Habilitation espace de confiance API PSC : contrôles, preuves et tests d'intrusion		
5	Tests d'intrusion Editeur de logiciel utilisateur – Imagerie	Documents disponibles sur la page <a href="#">Espace de confiance API Pro Santé Connectées</a>
6	Test d'intrusion Editeur de logiciel Proxy e-santé	
7	Fichier point de contrôles : détaillant les points de contrôles par exigences	
8	Document de conformité : document permettant d'évaluer la conformité aux exigences et les preuves à fournir dans le cadre de la candidature à l'EDC Pro Santé Connect.	
9	Processus bac à sable permettant aux éditeurs de logiciel utilisateur d'accéder aux environnements de tests bac à sable CNDA avant l'ouverture du guichet PSC Espace de confiance	
10	Parcours de raccordement à l'espace de confiance PSC	

**B) Utilisation de l'Espace de Confiance PSC et API Pro Santé Connect dans les échanges entre DRIMbox à l'intérieur de l'Espace de Confiance DRIM-M :**

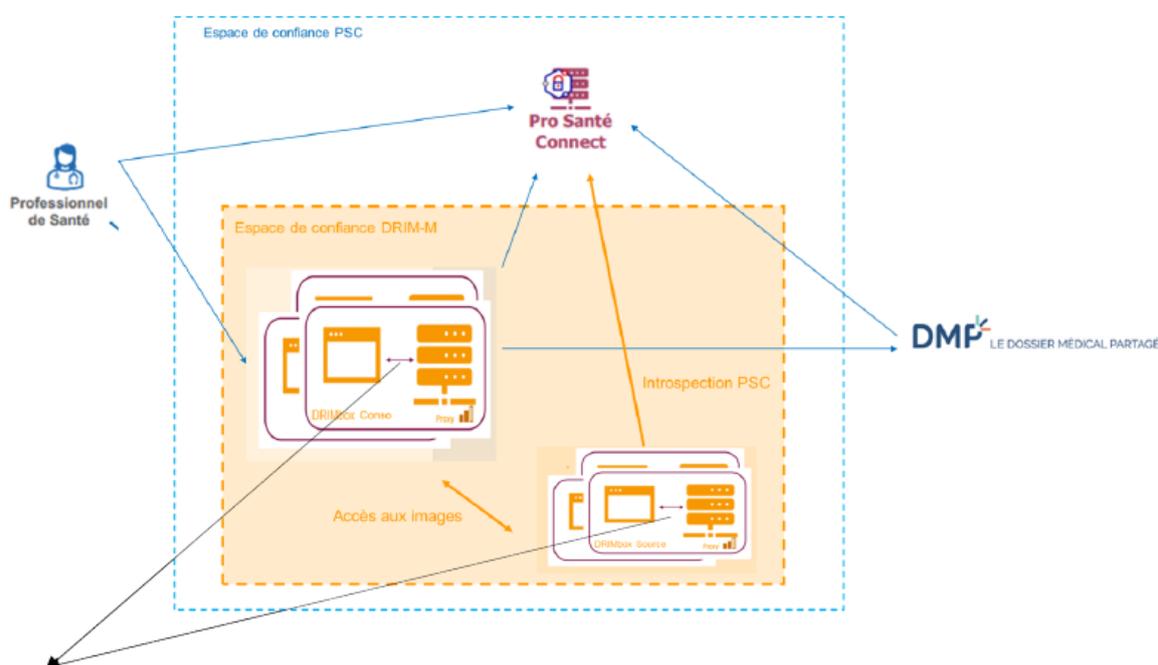
La requête d'accès aux images est émise directement par la DRIMbox fonction Consommatrice et ne passe pas par le Proxy Esante. Cela implique que le proxy puisse partager le jeton Access\_token à la DRIMbox fonction Consommatrice pour qu'il soit ajouté à la requête de demande des images.

Compte tenu des enjeux d'échange d'images entre DRIMbox, à partir du moment où une DRIMbox est reliée à un proxy ESanté, cette DRIMbox est implicitement dans l'espace de confiance PSC.

Les flux d'échange entre DRIMbox, sont réalisés à l'intérieur de l'espace de confiance DRIM-M.

Le référentiel Communauté et Communauté PSC Extension Espace de Confiance n'interdit pas qu'un jeton PSC transite dans un logiciel métier côté serveur, le jeton transite uniquement entre les backend des DRIMbox fonction Conso et Source.

En conséquence, le même client ID est utilisé dans l'ensemble des transactions, à partir de la consultation du DMP jusqu'à l'accès aux images, dont la demande est initialisée depuis la DRIMbox fonction Conso.

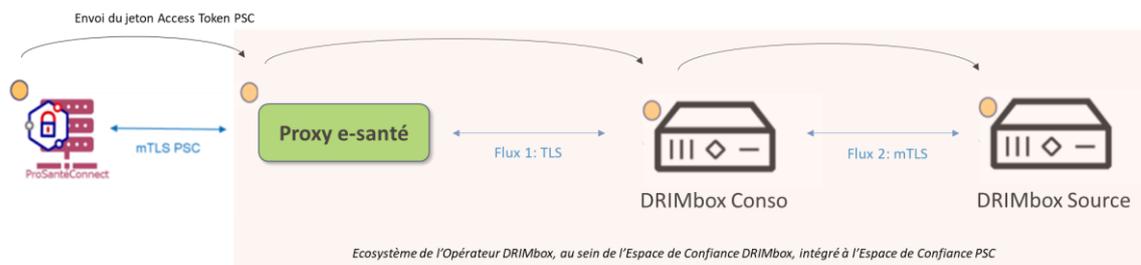


**Zoom sur le flux DRIMbox <> Proxy**

Cas où la DRIMbox est liée à un proxy esanté, alors le flux entre la DRIMbox conso et le Proxy répond aux exigences du référentiel PSC extension Espace de Confiance. Cf : ID session et un TLS serveur entre la DRIMbox conso et le proxy esanté

Il y aura au minimum un TLS simple pour transporter le jeton entre le Proxy e-sante et la DRIMbox fonction Conso. Les échanges entre DRIMbox doivent rester en mTLS avec contrôle de la liste blanche pour verrouiller l'Espace de Confiance DRIM-M.

L'intégration de la DRIMbox au sein de l'Espace de Confiance PSC autorise le transport du jeton Access Token PSC depuis le Proxy e-sante jusqu'à la DRIMbox fonction Conso (flux 1: TLS), et ensuite, ce même jeton pourra être transmis avec la demande de récupération des images à la DRIMbox fonction Source (flux 2: mTLS) dans le cadre de l'espace de confiance DRIM-M.



### 3.2.6 Sécurité des SI

#### Objectifs pour la DRIMbox en vague 2 :

Un ensemble d'exigences de sécurité réparties en trois thématiques principales ont été élaborées :

- Le **Socle Commun** englobant des exigences techniques et organisationnelles visant à garantir le respect des règles de base de la sécurité des systèmes d'information.
- Des **exigences IE (identification électronique)** qui visent à prendre en compte la réglementation décrite dans le référentiel d'identification électronique qui est applicable lorsque le logiciel utilise une interface utilisateur, pour renforcer la sécurité des connexions aux solutions fournissant des services numériques qui traitent des données de santé et pour une amélioration de la gestion des comptes grâce à des exigences de sécurité régissant la gestion des identités et des droits d'accès ;
- Des **exigences IAM** (Identity and Access Management) spécifiques aux solutions hospitalières et conçues pour répondre au besoin d'intégration simplifiée aux systèmes des solutions de SSO (Single Sign-On) et d'IAM.

De plus, la réalisation **d'un test d'intrusion** qui a pour but d'évaluer la sécurité de la solution candidate est un élément central du renforcement de la sécurité dans la vague 2 du Séjour numérique.

#### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	SECURITE DES SI - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
<b>6.1</b>	<b>Démarche SSI chez l'éditeur de la solution logicielle</b>	
	Identification des responsables de la sécurité et formalisation de leurs rôles et responsabilités. Sensibilisation des équipes aux enjeux et aux risques liés à la sécurité des systèmes d'information. Formalisation d'exigences de sécurité applicables aux tiers au travers l'élaboration d'un plan d'assurance sécurité (PAS). Mise à disposition d'un standard ou guide de bonnes pratiques visant à garantir la sécurité des développements, à la fois lors de la conception du produit ou de l'ajout de nouvelles fonctionnalités Réalisation d'une veille technologique continue autour des menaces émergentes.	SC.SSI/GEN.01 SC.SSI/GEN.02 SC.SSI/GEN.03 SC.SSI/GEN.11 SC.SSI/GEN.20
<b>6.3</b>	<b>Gestion des comptes, des permissions et des sessions des administrateurs et des utilisateurs</b>	
	Renforcement de la sécurité des comptes à privilèges par l'application d'une politique de mot de passe incluant différents critères tels que la longueur minimale, les délais d'expiration, le blocage des comptes, etc.	SC.SSI/IAM.92
	Renforcement de la sécurité des comptes, notamment lors de la connexion et de la déconnexion des systèmes.	SC.SSI/IE.38 SC.SSI/IE.39

### 3.2.7 Identité Nationale de Santé

**NB : Nous employons indifféremment "INS qualifiée" ou "identité au statut qualifié".**

L'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS) pour référencer les données de santé est une obligation réglementaire depuis le 1er janvier 2021. L'Identité Nationale de Santé permet à tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un patient de l'identifier de manière unique et pérenne.

Pour rappel, l'INS se compose :

- Du nom de naissance
- De la liste des prénoms de naissance
- De la date de naissance
- Du sexe
- Du code officiel géographique du lieu de naissance
- Du matricule INS et de son OID

Pour être qualifiée, une identité doit avoir été récupérée auprès du téléservice INSi et validée à partir d'un dispositif d'identité à haut niveau de confiance ou son équivalent.

#### L'INS et les logiciels DRIMbox :

- Le système DRIMbox tel que défini dans les spécifications à un rôle esclave d'identité, c'est-à-dire qu'à aucun moment la DRIMbox va créer, valider et qualifier les identités des patients.
- La fonction Source utilise l'identité du patient véhiculée dans le Compte-Rendu d'imagerie pour déclencher la construction du pointeur (Manifest KOS) et le partage de l'examen. Cette identité aura été qualifiée en amont par le RIS. Les requêtes sur le PACS pour retrouver l'examen d'imagerie identifié sur le compte rendu d'imagerie ne se font pas avec les traits d'identités mais sur des critères d'identifiants spécifiques d'imagerie DICOM tel que le StudyInstanceUID.
- La fonction Conso est appelée uniquement à partir d'un appel contextuel ou une identité est passée dans les variables de l'appel. Cette identité aura été qualifiée en amont par le LPS (RIS, DPI) appelant. C'est ce LPS qui transmet l'identité qualifiée à la DRIMbox fonction consommation via l'appel Contextuel.

En conclusion la DRIMbox dans l'ensemble de ses workflows identifiés manipule uniquement une identité qualifiée par un logiciel tiers lors de la réception du Compte-Rendu d'imagerie ou via l'appel contextuel pour la consommation

#### **Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :**

	Gestion de l'identité Nationale de Santé	Exigences associées
<b>7.1</b>	<b>Conformité INS et gestion du téléservice INSI</b>	
	- Affichage des traits d'identité du patient dans les différentes IHM proposées par la DRIMbox. - Utilisation de l'INS véhiculé à travers le flux entrant HL7v2 ORU/MDM et mise en œuvre d'une traçabilité de la réception du message entrant.	INS/va1.16 INS/va1.36 INS/va1.69
<b>7.2</b>	<b>Diffusion d'une identité INS</b>	
	- Récupération de l'identité du patient avec le Compte-rendu qui est lui-même réceptionné via un flux HL7v2 spécifié par le référentiel de Transport de documents CDA en HL7v2.	INS/va1.72

## 4. MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE

### 4.1 Principes de référencement de la Solution logicielle

Le référencement Séjour vague 2 est attribué à toute Solution logicielle respectant le périmètre décrit à la Section 2, et faisant la preuve du respect des Exigences du Référentiel d'Exigences Minimales (REM).

#### Solution logicielle candidate au référencement

Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs Solutions logicielles couvrant le périmètre fonctionnel du DSR-IMG-DB-Va2, il peut solliciter des référencements pour chacune de ces Solutions logicielles en déposant autant de candidatures que de Solutions logicielles à référencer.

La demande de référencement se fait pour une Version candidate d'une Solution logicielle. Le référencement précise le ou les Profils pour lesquels la Solution Candidate a satisfait aux Exigences.

*Note sur l'identification des versions logicielles et numérotations :*

- Le Numéro de version technique est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM (Interface Homme-Machine) de la Solution logicielle.
- La succession chronologique des Versions techniques doit être clairement compréhensible au travers d'une numérotation alphanumérique.

#### Contrôles du respect des Exigences

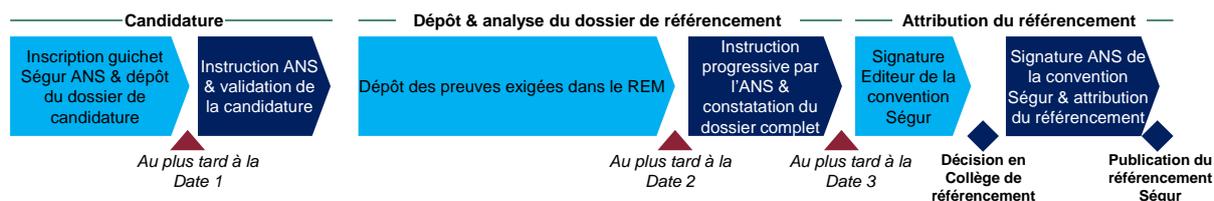
Les preuves de conformité aux Exigences déposées par l'Editeur font l'objet de contrôles effectués lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarii de vérification de conformité détaillés dans le REM-IMG-DB-Va2.

**L'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités de la Solution logicielle.**

#### Parcours de référencement

Le parcours de référencement Séjour de la Solution logicielle se déroule auprès de l'ANS via la plateforme en ligne Convergence, en 3 grandes phases :

- Le dépôt et la validation du dossier administratif
- Le dépôt des preuves de conformité et l'instruction par l'ANS
- L'attribution du référencement



L'accès à la plateforme Convergence et aux autres services Séjour de l'ANS se fait depuis l'Espace Authentifié<sup>1</sup>, qui nécessite l'enregistrement préalable au fournisseur d'identité « Industriels Santé Connect » (ISC<sup>2</sup>). Depuis la page d'accueil du [Portail Industriels](#) :

- **S'enregistrer** au fournisseur d'identité ISC en fournissant les documents justificatifs nécessaires à la vérification de l'identité de l'entreprise (Kbis, pièce d'identité du mandataire).
- **Se connecter** à l'Espace Authentifié une fois l'inscription à ISC validée.

<sup>1</sup> Voir les CGU disponibles sur <https://industriels.esante.gouv.fr/cgu-portail-industriels>

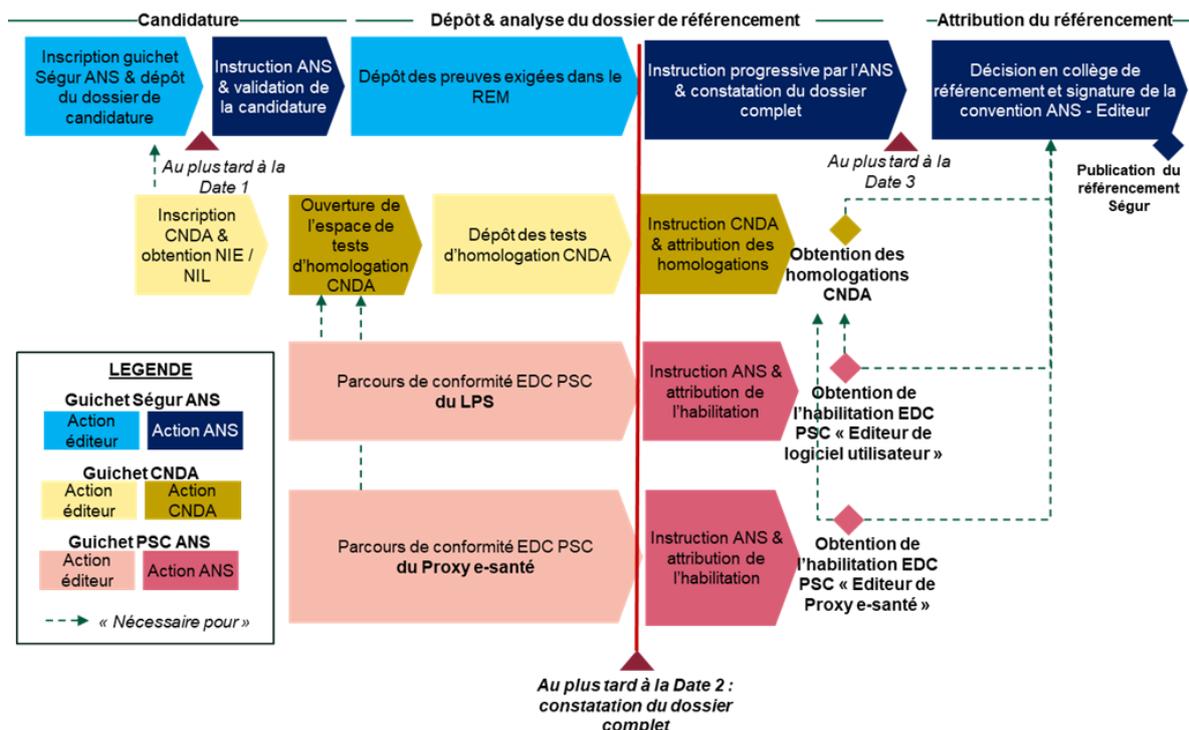
<sup>2</sup> Voir les CGU disponibles sur <https://isconnect.esante.gouv.fr/enrollement/account/cgu>

### Articulation avec les démarches à réaliser auprès du CNDA et du Guichet Pro Santé Connect de l'ANS

Dans le cadre de son parcours de référencement Séjour vague 2, l'Editeur doit obtenir pour sa Solution logicielle candidate au référencement Séjour :

- **Auprès du guichet Espace de confiance Pro Santé Connect de l'ANS (EDC PSC), l'habilitation « Editeur de logiciel utilisateur »**, selon les dispositions du référentiel PSC, et qui implique notamment :
  - La complétion des chapitres d'exigences de l'espace de dépôt de preuves de ce guichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de conformité (N1) ;
  - Le raccordement réussi au bac à sable PSC (N2) ;
  - Et la réalisation d'un test d'intrusion (N4) auprès d'un auditeur qualifié PASSI, attestant d'un niveau de conformité suffisant.
  
- **Auprès du guichet Espace de confiance Pro Santé Connect de l'ANS (EDC PSC), l'habilitation « Editeur de Proxy e-santé »**, selon les dispositions du référentiel PSC, ce qui implique notamment :
  - La complétion des chapitres d'exigences de l'espace de dépôt de preuves de ce guichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de conformité (N1) ;
  - Le raccordement réussi au bac à sable PSC (N2) ;
  - La validation des tests à l'aide de l'outil de conformité ANS (N3)
  - Et la réalisation d'un test d'intrusion spécifique au composant Proxy e-santé (N4) auprès d'un auditeur qualifié PASSI, attestant d'un niveau de conformité suffisant.
  
- **Auprès du CNDA, les homologations exigées dans le REM, en tenant compte des éléments suivants :**
  - Les identifiants du dossier CNDA (numéro d'identification éditeur NIE et numéro d'identification logiciel NIL) sont nécessaires pour compléter le dossier de candidature Séjour ;
  - La réalisation des tests d'homologation auprès du CNDA nécessite l'utilisation par la Solution logicielle d'un **composant Proxy e-santé**. **Le démarrage de ces tests d'homologation est conditionné à l'atteinte d'un niveau de maturité suffisant de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé dans leurs parcours d'habilitation PSC, définis par l'ANS ;**
  - La décision finale d'homologation du CNDA nécessite d'avoir obtenu au préalable les habilitations EDC de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé (habilitations dites « Editeur de logiciel utilisateur » et « Editeur de proxy e-santé »)

Au global, le parcours complet de référencement s'organise de la façon suivante :



*NB : les notions « Date 1 », « Date 2 » et « Date 3 » sont définies à la Section 4.2, et les règles de gestion associées sont explicitées aux Sections 4.3 et 4.4.*

### **Audits de conformité post-référencement**

Des audits de conformité peuvent être réalisés par l'ANS après l'obtention du référencement Séjour. Ils ont pour objet de contrôler la conformité aux Exigences du référencement de la Solution logicielle telle qu'elle est effectivement commercialisée ainsi que le caractère opérationnel de ses fonctionnalités. Ils sont réalisés majoritairement *in situ* chez un utilisateur de la Solution logicielle, et comprennent également les contrôles de conformité vis-à-vis des différentes obligations contractuelles.

L'Editeur s'engage à se soumettre à tout audit de conformité de la Solution logicielle ainsi qu'à y apporter leur concours, conformément aux instructions qui leur seront données.

Les modalités des audits de conformité et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement.

### **Publicité des informations**

L'ANS publie sur son site Internet les principales informations décrivant la liste des candidats (couple Editeur-Solution) en cours de référencement pour chaque dispositif de la vague 2. Elle y inclut également les détails relatifs aux Solutions logicielles ayant obtenu leur référencement, en fournissant l'ensemble des informations nécessaires aux Clients pour garantir la conformité avec les dispositions du SONS.

## 4.2 Calendrier du SONS IMG-DB-Va2

Le système ouvert et non sélectif (SONS) pour IMG-DB-Va2 est mis en œuvre selon le calendrier suivant :

Date de parution au JO de l'arrêté ministériel relatif à la vague 2, ci-après <b>Date 0</b>	Lancement du SONS IMG-DB-Va2
<b>Mercredi 10 septembre 2025 12h</b> , ci-après <b>Date 1</b>	<b>REFERENCEMENT</b> : Date limite de dépôt du dossier administratif à l'ANS
<b>Mercredi 13 mai 2026 12h</b> , ci-après <b>Date 2</b>	<b>REFERENCEMENT</b> : Date limite de dépôt d'un dossier complet de preuves de conformité
<b>Mercredi 16 septembre 2026 12h</b> , ci-après <b>Date 3</b>	<b>REFERENCEMENT</b> : Date de fin des échanges entre l'Editeur et l'ANS pour validation du dossier de preuves
<b>Mardi 10 novembre 2026 12h</b> , ci-après <b>Date 4</b>	<b>FINANCEMENT</b> : Fin de la période de réception des demandes de financement et de versement de l'avance. Toute demande de financement et de versement d'une avance postérieure à cette date est irrecevable.
<b>Mercredi 15 septembre 2027 12h</b> , ci-après <b>Date 5</b>	<b>FINANCEMENT</b> : Fin de la période de réalisation des Prestations principales par les Fournisseurs. A cette date, le Fournisseur doit, soit avoir déposé sa demande de solde, soit avoir envoyé son attestation de fin de Prestation principale, selon les modalités présentées à la Section 6.4 de l'AF-IMG-DB-Va2.
<b>Mercredi 15 décembre 2027 12h</b> , ci-après <b>Date 6</b>	<b>FINANCEMENT</b> : Fin de la période de réception des demandes de paiement du solde de la Prestation principale. Toute demande de paiement du solde postérieure à cette date est irrecevable.

Toute demande, de quelque nature qu'elle soit, liée à la mise en œuvre du SONS est réputée effectuée à la date à laquelle elle a été reçue par l'ANS ou l'ASP, selon les cas.

## 4.3 Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif

Le dossier administratif est composé d'une candidature administrative et d'un formulaire d'éligibilité.

La personne physique ou morale ayant le pouvoir d'engager la responsabilité de l'Editeur accepte d'appliquer les dispositions de la Charte de référencement Séjour qui décrit le déroulement des étapes clés de la démarche de référencement ainsi que les droits et devoirs de chaque partie prenante (Editeur et ANS).

L'acceptation de la Charte de référencement permet à l'Editeur d'accéder à l'espace de dépôt du dossier administratif sur la plateforme Convergence.

**La date de dépôt du dossier administratif** est la date à laquelle la candidature administrative et le formulaire d'éligibilité ont été soumis au moins une fois par l'Editeur. Cette date ne peut être postérieure à la **Date 1**.

L'ANS peut solliciter l'Editeur par l'intermédiaire de la plateforme Convergence pour toute demande de complément. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, l'ANS se réserve le droit de rejeter sa demande de référencement, conformément aux dispositions inscrites dans la Charte de Référencement.

L'Editeur doit renseigner les informations indiquées ci-après pour chaque Version candidate qu'il inscrit dans le processus de référencement (les informations demandées qui sont signalées par une \* sont obligatoires) :

#### Informations relatives à l'Editeur :

- Dénomination sociale de l'entreprise (\*)
- Numéro d'identification SIRET de l'entreprise (\*)
- Forme juridique de l'entreprise : SAS, Sarl etc. (\*)
- Fonction du dirigeant / responsable légal de l'entreprise : CEO, Président, DG etc. (\*)
- Adresse du siège social (\*)
- Nom/Prénom du représentant légal de l'entreprise (\*)
- Coordonnées e-mail et téléphoniques du représentant légal (\*)
- Nom/Prénom de la personne à contacter dans le cadre du référencement (\*)
- Coordonnées e-mail et téléphoniques de la personne à contacter (\*)

#### Informations relatives à la Version candidate :

- Dénomination commerciale (\*)
- Date prévisionnelle du dépôt de dossier de preuves complet
- La description de l'éventuel groupement d'Editeurs présentant la candidature au référencement, et le cas échéant, le(s) mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au Chef de file. Dans le cas d'une demande de référencement présentée par un groupement de personnes non doté de la personnalité morale (groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :
  - Une candidature unique au référencement est portée pour le groupement ;
  - Le **Chef de file** du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement de la Solution logicielle.

#### Informations CNDA<sup>3</sup> :

- Numéro d'Identification Editeur (NIE délivré par le CNDA) (\*)
- Numéro d'Identification Logiciel (NIL délivré par le CNDA) (\*)

#### Informations sur la Solution logicielle :

- Numéro de version technique soumise au référencement (\*)
- Numéro unique de candidature au guichet espace de confiance Pro Santé Connect
- L'Editeur transmet à l'ANS les éléments suivants pour la version candidate :
  - N° de version technique ;
  - Nom de version commerciale (plusieurs versions techniques pouvant être rattachées à un nom de version commerciale ;
- Pour les Solutions logicielles pour lesquelles l'Editeur entend mobiliser des financements Séjour au titre de l'AF-IMG-RIS-Va2, l'Editeur déclare la liste des versions techniques de la Solution logicielle ayant fait l'objet d'une information publique par l'Editeur auprès de ses Clients au plus tard à la Date 0, d'arrêt de maintenance ou d'arrêt de commercialisation. Ces versions sont concernées par les dispositions décrites à la Section 4.3 de l'AF-IMG-RIS-Va2.
- L'information si la Solution logicielle est commercialisée via des distributeurs mandatés et le cas échéant, la liste des Distributeurs ayant vocation à démarcher des Clients et faire des bons de commande de Prestations Séjour en leur nom propre, et donc à ce titre amenés à demander des financements auprès de l'ASP dans le cadre du présent dispositif : dénomination sociale, SIRET, date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution.

#### La Documentation logicielle (\*) :

- Documentation fournie par l'Editeur, précisant en quoi sa Solution logicielle répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales décrites dans la Section 2 du présent DSR.

#### Profil pour lesquels l'Editeur demande le référencement de sa solution (\*) :

- Le Profil général est sélectionné par défaut sur la plateforme Convergence car il est obligatoire pour tous les candidats.
- Les Profils optionnels sélectionnés seront modifiables en fonction des temporalités suivantes :
  - Jusqu'à la Date 2, il est possible d'en ajouter ;
  - Tout au long du processus, il est possible d'en retirer.

<sup>3</sup> L'industriel obtient les numéros NIE et NIL dès son inscription auprès du CNDA.

Composant Proxy e-santé : le Fournisseur doit déclarer les éléments relatifs au Composant Proxy e-santé partie de la Solution logicielle.

Composants additionnels (\*) : le Fournisseur doit déclarer tous les composants additionnels de sa solution, en précisant pour chacun :

- Nom de l'Editeur du Composant additionnel ;
- Dénomination commerciale du Composant additionnel ;
- Version du Composant additionnel ;
- NIL du Composant additionnel, applicable uniquement s'il se substitue au Composant principal pour l'obtention d'une homologation CNDA ;
- Chapitre du REM concerné (liste déroulante).

## 4.4 Phase 2 - Dépôt de dossier complet de preuves de conformité & instruction par l'ANS

L'Editeur dépose la totalité des preuves de conformité attendues sur la plateforme Convergence.

**La date de dépôt du dossier complet de preuves de conformité** est la date à laquelle le formulaire de dépôt de preuves doit avoir été soumis avec des preuves répondant aux Exigences du REM-IMG-DB-Va2, déposées au moins une première fois par l'Editeur. Cette date ne peut être postérieure à la **Date 2**.

Un dossier complet de preuves de conformité correspond à un dossier dont l'Editeur a fourni :

- L'ensemble des preuves attendues, en tenant compte des dispositions de la Section 3.1. Pour chaque Exigence, les preuves de conformité à fournir sont décrites dans le REM. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour attester de la conformité de la Solution logicielle à une même Exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...)
  - Le dépôt des preuves peut être effectué par chapitre sur la plateforme Convergence.
  - Chaque preuve demandée sur la plateforme Convergence est obligatoire.
- Pour chaque homologation à obtenir auprès du CNDA : l'attestation d'homologation, ou à défaut un compte-rendu **de pré-examen** du dossier d'obtention de l'homologation concernée (compte-rendu de pré-examen déclenchant une date d'examen via une copie d'écran de son espace personnel CNDA) ;
- Pour l'habilitation EDC PSC Editeur de logiciel utilisateur, le dossier complet des éléments attendus, tels que décrits dans le référentiel Pro Santé Connect.
- Pour l'habilitation EDC PSC Editeur de Proxy e-santé, le dossier complet des éléments attendus, tels que décrits dans le référentiel Pro Santé Connect.

*NB : L'obtention des habilitations EDC PSC pour les rôles Editeur de logiciel utilisateur et Editeur de Proxy e-santé impliquent la validation du rapport de test d'intrusion du rôle concerné. Il est de la responsabilité de l'éditeur de juger de l'opportunité de procéder, si nécessaire à de nouveaux tests d'intrusion en cas d'écart significatif entre la version du logiciel ayant obtenu l'habilitation PSC considérée et la dernière version présentée pour le référencement Séjour. Toute nouvelle version de rapport de test d'intrusion sera à transmettre à l'ANS.*

L'ANS instruit l'analyse des preuves de conformité reçues et peut, le cas échéant, solliciter l'Editeur en cas de preuves non conformes.

### **Règles de traitement des dossiers et délais :**

L'instruction s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception d'un chapitre complet de dépôt de preuves de conformité.

Pendant l'instruction du dossier, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Editeur peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Editeur. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Editeur via la plateforme Convergence.

Conformément à la Charte de référencement, lorsque l'Editeur est sollicité par l'ANS :

- La place dans la file d'attente est garantie dans le cas où l'Editeur répond dans les 24h après notification de la demande de complément par l'ANS.
- La demande de référencement est considérée comme abandonnée en cas d'absence de réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS.

**La date limite de fin des échanges de l'Editeur avec l'ANS** pour la validation du dossier de preuves de conformité est la **Date 3**, date à laquelle le formulaire de dépôt de preuve n'est plus ouvert. Au-delà de la **Date 3**, aucun nouvel échange entre l'Editeur et l'ANS ne peut intervenir et aucune réponse complémentaire de l'Editeur ne sera instruite.

Les Editeurs restant dans l'attente d'une attestation d'homologation de la part du CNDA, peuvent, à titre dérogatoire de la condition définie précédemment relative à la **Date 3**, transmettre à l'ANS les éléments justificatifs (compte-rendu de pré-examen déclenchant une date d'examen via une copie d'écran de son espace personnel CNDA) au-delà de cette date limite.

Dans la même logique, si la décision d'habilitation Editeur de logiciel utilisateur ou de l'habilitation Editeur de Proxy e-santé de l'EDC PSC intervient après la **Date 3** du fait de l'ANS, celle-ci pourra être intégrée au dossier de référencement.

## 4.5 Phase 3 - Signature de la convention Séjour par l'Editeur et attribution du référencement

Sur la base du dossier complet, et une fois l'ensemble des preuves validées, l'ANS prépare le projet de convention de référencement Séjour et le soumet à l'Editeur pour signature électronique ; l'Editeur signe ensuite le projet de convention de référencement.

La convention de référencement, décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement. Le convention précise notamment la durée du référencement (art.5).

La signature de la convention par l'Editeur est un prérequis pour la présentation du dossier au collège technique de référencement. Lors du collège technique de référencement, le dossier candidat est examiné par les membres du collège qui lui attribuent ou non le référencement Séjour.

### Collège technique de référencement

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique de référencement décide de l'attribution ou du refus du référencement de la Solution logicielle. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de membres de l'ANS participant à l'instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE SV/CNAM).

Le collège peut statuer de deux manières sur la Solution logicielle candidate :

- **Attribution du référencement** : la version technique de la Solution logicielle candidate au référencement est référencée en l'état ;
- **Réserves bloquantes : non attribution du référencement.** La décision de non-attribution du référencement est communiquée à l'Editeur ainsi que la ou les raisons expliquant cette décision. Dans le cas où cette décision intervient avant la Date 3, l'Editeur peut redéposer les preuves considérées non-conformes.

### Notification de l'Editeur

A la suite de la tenue du collège technique de référencement, l'Editeur est notifié de la décision de l'ANS via la plateforme Convergence, ainsi que par courriel.

L'Editeur de la Solution logicielle référencée (ou le Chef de file en cas de groupement d'Editeurs) reçoit une attestation de référencement ANS.

### **Utilisation du Logo de référencement Séjour**

Dès lors qu'une Solution logicielle est déclarée référencée l'Editeur peut utiliser le logo de référencement Séjour de l'ANS. Le logo ne peut être utilisé que pendant la durée de la présente Convention et exclusivement pour les finalités et le périmètre de celle-ci. L'Editeur ne peut utiliser le logo qu'à compter de la signature de la présente Convention par les deux parties (Editeur et ANS).

L'Editeur s'engage à ne pas utiliser le logo en violation des dispositions des présentes, ainsi qu'à des fins ou dans des conditions illicites, contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, susceptibles de porter atteinte aux droits ainsi qu'à l'image de l'ANS ou de tout tiers.

En cas d'usage abusif du logo "Référéncé Séjour", l'Agence du numérique en santé appréciera l'opportunité d'engager les démarches décrites dans la Convention (pour mémoire et à toutes fins utiles cf. art. 12 à 18 de la convention de référencement).

## **4.6 Espace Authentifié, Support et FAQ**

### **Utilisation des services proposés par l'Espace Authentifié**

Une fois authentifié, l'Editeur peut, selon son Profil :

- Contacter son référent ANS : un gestionnaire de compte dédié, expert dans son domaine, pour accompagner l'Editeur dans ses démarches et le conseiller ;
- Consulter des notifications personnalisées en fonction de ses besoins, pour être au courant des dernières actualités, webinaires et événements sur ses sujets de prédilection ;
- Consulter l'historique de ses demandes auprès de l'équipe accompagnement des Industriels de l'ANS et suivre l'avancement du traitement de ses demandes ;
- Consulter son tableau de synthèse de ses produits, préalablement enregistrés sur la plateforme Convergence, avec un accès direct pour consulter le détail de chacun d'entre eux ;
- Profiter d'un accès simplifié pour gérer son raccordement à Pro Santé Connect, sur les environnements de production et bac à sable ;
- Profiter d'un accès dédié pour activer l'API Sesali ;
- Gérer son Profil et modifier ses données et ses besoins.

L'Espace Authentifié propose un accompagnement sur-mesure, notamment dans le cadre du référencement Séjour et de nouveaux services continueront à être déployés pour informer, guider et orienter les éditeurs. Les candidats sont ainsi invités à activer leur Espace Authentifié pour bénéficier de fonctionnalités clés et trouver facilement les informations utiles dans le cadre de leur mise en conformité et stratégie réglementaire.

### **FAQ et Contact**

Les candidats sont encouragés à se référer à la base de connaissances ([FAQ des industriels](#)) ; celle-ci est régulièrement mise à jour et fournit des éclaircissements et des informations complémentaires sur le contrôle de certaines Exigences.

Si les candidats ne trouvent pas la réponse à leur interrogation dans la FAQ, ils peuvent contacter l'équipe accompagnement Industriels de l'ANS, via l'Espace Authentifié. En retour, l'équipe accompagnement Industriels s'engage à traiter la sollicitation puis à reprendre contact avec les candidats dans les cas suivants :

- Le candidat rencontre une difficulté dans son processus de référencement ;
- Le candidat rencontre un problème lié au traitement de sa candidature ;
- Le candidat rencontre une difficulté avec les vérificateurs de son dossier de référencement, nécessitant une médiation de la part de l'ANS.

## 4.7 Confidentialité

L'ANS s'engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle peut recueillir sur tout ou partie de la Solution logicielle du candidat. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d'attribution du référencement. L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque de la Solution logicielle. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par la Solution logicielle tout au long du processus de référencement décrit plus haut. Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par l'Editeur à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.

Par exception, l'ANS se réserve le droit de communiquer par tout moyen sur l'identité de l'Editeur ou du groupement d'Editeurs ainsi que sur la Solution logicielle pour laquelle une demande de référencement est en cours d'instruction par ses services.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

## 4.8 Protection des données à caractère personnel

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Editeur est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de référencement et de financement, le pilotage du programme de financement et du déploiement auprès des établissements et professionnels de santé des Solutions logicielles référencées par l'ANS, la gestion des sollicitations adressées par l'ANS à l'Editeur dans le cadre du pilotage du programme de référencement et de financement (par ex. des sondages ou questionnaires), le contrôle du bon usage des fonds publics versés à l'Editeur ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre des finalités précitées, aux partenaires de l'ANS en charge avec elle du pilotage du dispositif Séjour de financement à l'équipement (CNDA, CNAM, ministère de la santé, ASP, CNSA, CNOP, etc.). La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement ou à la réalisation des autres finalités précitées. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Editeur dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane 75015 Paris ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : [dpo@esante.gouv.fr](mailto:dpo@esante.gouv.fr). L'Editeur dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il est par ailleurs rappelé à l'Editeur, ce que ce dernier reconnaît et accepte, qu'il lui appartient de respecter, pour les traitements de données personnelles qu'il met en œuvre, les dispositions du Règlement (UE) 2016-679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En particulier, il appartient à l'Editeur d'assurer l'information de ses clients (établissements et professionnels de santé) sur la communication éventuelle à l'ANS ou ses partenaires, de certaines de leurs données personnelles dans le cadre de la gestion du programme de financement.

## 4.9 Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'Editeur et l'ANS conviennent que tout

document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

## 5. GLOSSAIRE

ANS	Agence du numérique en santé, opérateur en charge de la mise en œuvre du présent dispositif.
ASP	Agence de services et de paiement, organisme en charge du traitement des demandes de financement et des paiements émises par les Fournisseurs.
CDAR2	Clinical Document Architecture, Release 2.0, standard de dématérialisation des documents médicaux électroniques exploitant la syntaxe XML (N1 : données non structurées, N3 : données structurées)
CPS	Carte de professionnel de santé permettant à son titulaire d'attester de son identité et de ses qualifications professionnelles.
CPx	Carte d'identité professionnelle électronique contenant les données d'identification de son porteur (identité, profession, spécialité) et notamment ses situations d'exercice (libéral et salarié), regroupe les cartes CPE (personnel d'établissement), CDE (directeur d'établissement) et CPS (professionnels de santé)
DMP	Dossier médical partagé
DIMSE	DICOM Message Service Element : Norme utilisée par presque tous les dispositifs d'imagerie médicale pour communiquer avec d'autres composants de la solution d'imagerie médicale d'un fournisseur, comme PACS (Picture Archiving and Communication Systems) et les visionneuses d'imagerie médicale.
ES	Etablissement de santé
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS), répertoire de référence pour les établissements à caractère sanitaire, social ou médico-social et de la formation aux professions sanitaires et sociales.
HAD	Hospitalisation à domicile
IHE PAM	Integrating the Healthcare Enterprise - Patient Administration Management, nom du flux dédié à la gestion des données administratives des patients
INS	Identité nationale de santé
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol (LDAP), protocole permettant de communiquer avec différents types d'annuaires
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MSSanté	Messagerie sécurisée de santé
MSS-C	Messagerie sécurisée de santé citoyenne (MSS-C) permettant des échanges entre l'utilisateur et les professionnels, Mon espace santé devient opérateur de l'espace de confiance de la MSSanté (le professionnel étant à l'initiative du premier échange)
MSS-Pro	Messagerie sécurisée de santé professionnelle (MSS pro) destinée aux professionnels de santé et qui leur permet d'échanger des données ou des documents de santé
NIE	Numéro d'Identification Editeur (NIE) : Numéro d'Identification de l'Editeur, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDP).
NIL	Numéro d'Identification Logiciel (NIL) : Numéro d'Identification Logiciel, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDP) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.
COFRAC	Comité français d'accréditation

PSC	Pro Santé Connect est un fédérateur de fournisseurs d'identité au standard OpenID. Pro Santé Connect permet aux professionnels de s'authentifier soit avec une e-CPS (application mobile) soit avec une carte CPS physique à tous les services numériques de santé raccordés à Pro Santé Connect.
PSY	Psychiatrie
RGS	Référentiel général de sécurité
SSR	Soin de suite et de réadaptation