



# **Dossier Pharmaceutique**

## **Cahier des charges logiciel**

**Palier 2.2 – Volume 1**

***Cadre fonctionnel et technique commun***

**Date :** septembre 2020

**Version :** 1.3

**Référence :** DP-CDC-Palier 2.2-VOL1-Socle commun-v1.3.docx



Ordre national  
des pharmaciens

## SUIVI DES RÉVISIONS DU DOCUMENT

VERSION	COMMENTAIRE
1.0	Version initiale correspondant au Palier 2.2
1.2	Corrections diverses.
1.3	Version finale prenant en compte quelques corrections suite à la mise en concertation du document.

# SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
1.1. OBJET DU DOCUMENT .....	5
1.2. PÉRIMÈTRE DU DOCUMENT .....	5
1.3. RÉFÉRENCES .....	6
1.4. TERMINOLOGIE EMPLOYÉE .....	7
1.5. LÉGENDE DES SCHÉMAS FONCTIONNELS .....	11
1.6. NOTATIONS DES DESCRIPTIONS DE DONNÉES .....	12
<b>1.7. NOTIONS DE 'FONCTION' ET DE 'CAS D'USAGE' .....</b>	<b>13</b>
<b>2. DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET SERVICES ASSOCIÉS : PRÉSENTATION GÉNÉRALE .....</b>	<b>14</b>
2.1. DP-PATIENTS : LE DP POUR LES PATIENTS .....	14
2.2. DP-ALERTES : LE DP POUR TRANSMETTRE LES ALERTES DES AUTORITÉS ET DES INDUSTRIELS .....	17
2.3. DP-RUPTURES : LE DP POUR LA GESTION DES RUPTURES DE STOCKS DE MÉDICAMENTS .....	18
<b>3. CAS D'USAGES DU DP .....</b>	<b>20</b>
3.1. LES SERVICES OFFERTS PAR LE DP .....	20
3.2. CAS D'USAGE DU DP-PATIENTS .....	21
3.3. CAS D'USAGE DU DP-ALERTES .....	23
3.4. CAS D'USAGE DU DP-RUPTURES .....	24
<b>3.5. CAS D'USAGE DE L'ENREGISTREMENT PATIENT .....</b>	<b>25</b>
<b>4. ARCHITECTURE LOGICIELLE ET CONNEXION AU DP .....</b>	<b>27</b>
4.1. ARCHITECTURE GÉNÉRALE .....	27
4.2. CONNEXION AU DP .....	33
4.3. ARCHITECTURE LOGICIELLE .....	38
<b>5. CINÉMATIQUE DES MESSAGES .....</b>	<b>41</b>
5.1. IDENTIFICATION DES REQUÊTES .....	41
5.2. DÉLAI D'ATTENTE DE LA RÉPONSE À UNE REQUÊTE .....	41
5.3. SÉQUENCEUR ET HISTORIQUE .....	42
5.4. FILE D'ATTENTE .....	44
5.5. NOTIFICATION DE MESSAGES .....	45
5.6. TRANSMISSION D'ÉLÉMENTS DE SUIVI DE PERFORMANCE .....	47
5.7. TEST DE LA CONNEXION AVEC LE SERVEUR CENTRAL DP .....	48
<b>5.8. SIGNATURE DES REQUÊTES .....</b>	<b>48</b>
<b>6. DESCRIPTION TECHNIQUE DES MESSAGES .....</b>	<b>49</b>
6.1. URL DE SERVICES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE .....	49
6.2. EN-TÊTES DES REQUÊTES HTTP .....	49
6.3. FORMAT DES MESSAGES HL7 .....	52
6.4. CODES DE RETOUR HTTP ET HL7 .....	56
6.5. HEARTBEAT .....	57
<b>7. PARAMÈTRES DE CONFIGURATION DP DU LOGICIEL .....</b>	<b>64</b>
7.1. DESCRIPTION .....	64
7.2. EXIGENCES FONCTIONNELLES .....	64
7.3. EXIGENCES TECHNIQUES .....	64
7.4. EXIGENCES ERGONOMIQUES .....	65
<b>8. FONCTIONS COMMUNES PROPRES AU SERVICE DP-PATIENTS .....</b>	<b>66</b>
8.1. TRACES FONCTIONNELLES DES OPÉRATIONS EFFECTUÉES SUR UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE .....	66
8.2. CU6 – ACCÈS AUX ATTESTATIONS .....	68
8.3. CU7 – ACCÈS AUX TRACES .....	72
8.4. DESCRIPTION DES ÉDITIONS DU LOGICIEL .....	75
8.5. IDENTIFICATION PATIENT AVEC LA FONCTION F2 .....	81

<b>9. NOMENCLATURES DE DONNÉES .....</b>	<b>99</b>
9.1. IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT .....	99
9.2. IDENTIFICATION DU LOGICIEL .....	101
9.3. IDENTIFICATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ .....	102
9.4. IDENTIFICATION DU PATIENT .....	102
9.5. IDENTIFICATION DES PRODUITS DISPENSÉS .....	106
9.6. RÉFÉRENTIEL « CATÉGORIE PRESCRIPTEUR » .....	108
9.7. FORMAT ET NATURE DE LA DATE .....	109
<b>TABLES .....</b>	<b>110</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. Objet du document

Ce document, structuré en plusieurs volumes, constitue le cahier des charges de l'intégration des services du Dossier Pharmaceutique (DP) dans les logiciels métiers des Professionnels de Santé (PS). Il définit le **Palier 2.2** du cahier des charges.

Le Palier 2.2 est basé sur le Palier 2.1 (dernière version du document : v1.5) et lui adjoint le module du service DP-Ruptures.

Il a été restructuré en plusieurs volumes afin de faire apparaître un découpage des services plus « modulaire », ce qui permet aux éditeurs de logiciel de n'intégrer que les usages du DP propres aux services métiers propres à leurs logiciels.

## 1.2. Périmètre du document

Le cahier des charges Dossier Pharmaceutique Palier 2 s'applique aux logiciels de gestion d'officine (LGO), aux logiciels d'aide à la dispensation des pharmacies à usage interne (PUI) des établissements de santé et aux logiciels métiers des systèmes d'information de santé ayant besoin d'accéder au DP. Il s'adresse également aux logiciels gérant les commandes et les stocks de médicaments.

Dans l'ensemble du document, le terme « **établissement** » sera utilisé pour désigner tout établissement utilisant les services du DP et le terme « **logiciel** » tout logiciel métier associé.

De même, on utilisera de manière générale le terme « **pharmacie** » pour faire référence aux pharmacies d'officine et aux PUI dans leur ensemble et « **Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD)** » pour faire référence aux logiciels métiers utilisés dans ces pharmacies.

Ce document s'articule autour des volumes suivants :

- Le présent volume, le **Volume 1**, concerne tous les types de logiciels et d'établissements et décrit le cadre fonctionnel et technique commun à ces logiciels.  
Il arrive cependant que certaines sections ne concernent que certains types de logiciels. Lorsque c'est le cas, ceci est explicitement mentionné en tête de section.
- Le **Volume 2** définit l'intégration du DP lors d'un acte de dispensation.
- Le **Volume 3** décrit l'intégration de la création et de la suppression de dossiers pharmaceutique dans les logiciels.
- Le **Volume 4** définit l'intégration des services d'accès en consultation des dossiers pharmaceutique (affichage, édition).
- Le **Volume 5** définit l'intégration des services de réception et d'affichage des alertes (alertes sanitaires, rappels de lots...) dans les logiciels.
- Le **Volume 6** décrit l'intégration des services de ruptures d'approvisionnement de médicaments dans les logiciels.
- Le **Volume 7** décrit l'intégration des services d'enregistrement patient dans les logiciels des établissements de santé

Le présent volume, « **Volume 1 – Cadre fonctionnel et technique commun** » est constitué des chapitres suivants :

- Le **Chapitre 2** constitue un résumé du contexte réglementaire et métier du Dossier Pharmaceutique.
- Le **Chapitre 3** décrit les services offerts et les différents cas d'usage du DP mis en œuvre par les logiciels.

- Le **Chapitre 4** donne les exigences relatives à l'architecture logicielle et à la méthode de connexion aux services du DP.
  - Le **Chapitre 5** décrit la cinématique générale d'échange des messages avec le serveur central DP.
  - Le **Chapitre 6** donne la description précise (fonctionnelle, ergonomique, technique) des messages communs échangés entre les logiciels et le serveur central DP.
  - Le **Chapitre 7** traite du paramétrage logiciel pour le DP.
  - Le **Chapitre 8** décrit les fonctions communes utilisées dans le cadre du service DP-Patients uniquement.
- Ces fonctions communes sont utilisées par les services décrits dans les Volumes 2, 3 et 4 de ce cahier des charges.
- Le **Chapitre 9** donne la signification et le format des types de données utilisés pour les services du DP (nomenclature des données)

## 1.3. Références

Dans l'ensemble du cahier des charges, par soucis de simplification, les termes entre crochets « [...] » font référence aux documents suivants :

RÉFÉRENCE	DOCUMENT	VERSION <sup>1</sup>
[VOL1]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 1 – Cadre fonctionnel et technique commun	1.3
[VOL2]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 2 – Dispensation DP-Patients	1.3
[VOL3]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 3 – Création et suppression DP-Patients	1.3
[VOL4]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 4 – Affichage et édition DP-Patients	1.3
[VOL5]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 5 – Services DP-Alertes	1.3
[VOL6]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 6 – Services DP-Ruptures	1.3
[VOL7]	DP - Cahier des charges logiciel Volume 7 – Services enregistrement patient	1.0
[Annexes]	[Annexe 1] : ASIP Référentiel Identifiant National de Santé [Annexe 2] : Guide implémentation de l'INS dans les LPS [Annexe 3] : INS Guide implementation V20200525 Concertation publique	

*Tableau 1 : documents référencés*

<sup>1</sup> Version en vigueur à la date de rédaction du présent document.

## 1.4. Terminologie employée

Les acronymes suivants sont employés dans ce document (concerne tous les volumes).

<b>ADELI :</b>	Automatisation DEs Llistes (voir définition ci-après)
<b>ANS :</b>	Agence du numérique en santé (anciennement ASIP)
<b>ANSM :</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
<b>ARS :</b>	Agence Régionale de Santé
<b>ATC :</b>	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
<b>CIP :</b>	Code d'Identification de la Présentation
<b>CIS :</b>	Code Identifiant Spécialité
<b>CNOP :</b>	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
<b>CPE :</b>	Carte de Personnel d'Établissement
<b>CPS :</b>	Carte de Professionnel de Santé
<b>CSP :</b>	Code de la santé publique
<b>DC :</b>	Dénomination Commune
<b>DCI :</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>DDU :</b>	Dépannage d'urgence
<b>DP :</b>	Dossier Pharmaceutique
<b>DPI :</b>	Dossier Patient Informatisé
<b>DTS :</b>	Direction des Technologies en Santé (du CNOP)
<b>FINESS :</b>	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
<b>GAM :</b>	Gestion Administratif des Malades
<b>GMT :</b>	Greenwich Mean Time
<b>HAS :</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IAM :</b>	InterAction Médicamenteuse
<b>INS :</b>	Identifiant National de Santé
<b>INS-C :</b>	Identifiant National de Santé Calculé
<b>LAD :</b>	Logiciel d'Aide à la Dispensation
<b>LAP :</b>	Logiciel d'Aide à la Prescription
<b>LCM :</b>	Logiciel du Circuit du Médicament
<b>LGO :</b>	Logiciel de Gestion d'Officine
<b>LPS :</b>	Logiciel de professionnel de santé
<b>LSIH :</b>	Logiciel métier de Système d'Information Hospitalier
<b>NDP :</b>	Numéro de Dossier Pharmaceutique
<b>PR :</b>	Pharmacien Responsable
<b>PS :</b>	Professionnel de Santé
<b>PUI :</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>RGPD :</b>	Règlement Général sur la Protection des Données
<b>RPPS :</b>	Répertoire Partagé des Professionnels de la Santé
<b>UCD :</b>	Unité Commune de Dispensation

**UUID :** Universal Unique Identifier

Les définitions suivantes s'appliquent à la suite du document.

### **ADELI**

ADELI signifie Automatisation DEs Listes. C'est un système d'information national sur les professionnels relevant du code de la santé publique, du code de l'action sociale et des personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue. Un numéro ADELI est attribué à tous les praticiens salariés ou libéraux et leur sert de numéro de référence. Le numéro ADELI figure sur la Carte de professionnel de santé (CPS) pour des professionnels relevant du code de la santé publique.

### **Dossier patient ou Dossier local du patient**

Dans une officine, le Dossier patient correspond au dossier local du patient dans la pharmacie.

Dans une PUI, le Dossier patient peut être soit un dossier patient local à la PUI, soit un dossier présent dans le SIH (Système d'Information Hospitalier) de l'hôpital dont elle dépend.

### **DP-Alertes**

Il s'agit de l'ensemble des services du DP permettant la diffusion de messages d'alertes ayant un caractère sanitaire.

### **DP-Patients**

Il s'agit de l'ensemble des services du DP permettant l'accès et la gestion des dossiers pharmaceutiques des patients.

### **DP-Rappels**

Il s'agit d'un sous-ensemble des services DP-Alertes permettant la diffusion de messages de rappels de lots de médicaments.

### **DP-Ruptures**

Il s'agit de l'ensemble des services du DP permettant l'échange d'informations de sécurité ou d'informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain.

### **Enregistrement patient**

Il s'agit de l'ensemble des services qui permettent à un établissement de santé de sauvegarder dans un annuaire hébergé sur le serveur central DP, le NDP du patient, constitué à partir des traits de la carte Vitale. L'enregistrement peut ensuite être utilisé par les professionnels de santé habilités de l'établissement pour consulter et/ou alimenter le DP sans la présence de la carte Vitale.



## **FINESS établissement**

Définition sur le site <http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/index.jsp> :

« À chaque établissement et à chaque entité juridique est attribué un numéro FINESS à 9 caractères dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation.

Pour tous les départements d'outre-mer, les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère, dans ce cas précise le département 1 Guadeloupe, 2 Martinique, 3 Guyane et 4 Réunion. Pour Saint Pierre et Miquelon les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère est le 5. Pour Mayotte, les deux premiers caractères sont 98.

Un établissement (ET) correspond à une implantation géographique.

Un établissement est caractérisé par une catégorie d'établissement.

Un établissement est obligatoirement relié à une entité juridique.

À chaque établissement sont associées les activités exercées.

Particularités :

Plusieurs activités dépendant de budgets distincts au sein d'un même établissement, font l'objet d'immatriculations : autant d'établissements dans le même lieu que de budgets distincts.

Une entité juridique gérant sur un même lieu un 'Centre Hébergement et Réinsertion sociale' et une 'Maisons-Relais' aura, dans FINESS, deux établissements à la même adresse correspondant à chacune des deux catégories d'établissements. »

Concernant les officines, le numéro FINESS utilisé est celui de l'officine concernée.

Concernant les PUI, le numéro FINESS utilisé est celui de l'établissement dont elles dépendent.

## **Groupement d'établissement**

Dans le contexte de ce présent cahier des charges, un « groupement d'établissement » est une notion sans valeur juridique utilisée par le CNOP pour identifier des établissements liés.

## **GMT**

Le temps moyen de Greenwich, en anglais Greenwich Mean Time, abrégé en GMT, est le temps solaire moyen au méridien de Greenwich, méridien d'origine des longitudes, traversant l'observatoire royal de Greenwich, près de Londres en Angleterre.

## **Logiciel**

Le terme « logiciel », quand il est utilisé seul dans ce document, désigne un logiciel d'aide à la dispensation.

## **Niveau IAM**

Quatre niveaux de contrainte (avec sévérité croissante de l'interaction) sont définis par l'ANSM :

- ◆ Niveau 1 : A prendre en compte
- ◆ Niveau 2 : Précaution d'emploi
- ◆ Niveau 3 : Association déconseillée
- ◆ Niveau 4 : Contre-indication

## Patient

L'identification du patient est réalisée à partir de la carte Vitale. Le terme « patient » regroupe l'ensemble des personnes présentes sur la carte Vitale : l'assuré de la carte Vitale mais également les ayants droit mineurs ou majeurs (conjoint notamment), les personnes sous tutelle ou les personnes ne pouvant se déplacer (ces dernières peuvent consentir aux actions sur leur DP par écrit).

**Précision sur les ayants droit :** on appelle ayant droit une personne à la charge d'un assuré social (possédant une carte Vitale). Les ayants droit sont également concernés par le DP. Dans ce cas, c'est le titulaire de la carte Vitale qui lancera les processus de création, consultation, édition, suppression du DP pour ses ayants droit mineurs en communiquant les informations nécessaires. Cependant, à 16 ans, une personne mineure peut recevoir sa propre carte Vitale nominative et l'utiliser lui-même pour des opérations sur son DP.

**Précision sur les personnes sous tutelle :** concernant les personnes sous tutelle (personnes âgées en maison de retraite...), le tuteur fournira la carte Vitale et les informations personnelles de la personne à charge.

## Pharmacien

Pour une meilleure lisibilité de ce cahier des charges, seul le terme « pharmacien » est utilisé dans ce document. Le terme regroupe les pharmaciens d'officine (titulaires et adjoints), les pharmaciens miniers, les pharmaciens mutualistes, les pharmaciens en hôpitaux et les personnes habilitées à dispenser les médicaments sous le contrôle des pharmaciens, c'est-à-dire les préparateurs et les étudiants en pharmacie à partir de leur inscription en 3<sup>ème</sup> année.

## Pharmacies

Le terme « pharmacie », lorsqu'il est utilisé seul dans ce document, désigne à la fois les pharmacies d'officine, les pharmacies de secours minières, les pharmacies mutualistes ainsi que les PUI (Pharmacies à Usage Intérieur) des établissements de santé.

## Serveur Central DP

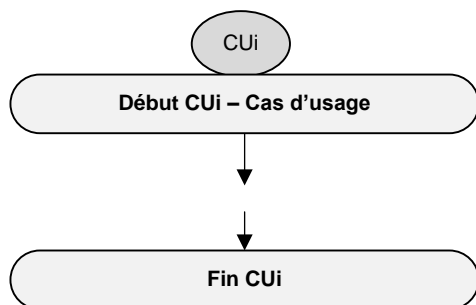
Plate-forme informatique centralisée gérée par un hébergeur sélectionné et mandaté par le CNOP pour héberger les données et applications propres au DP.

## UUID

UUID est l'abréviation du terme anglais *Universal Unique Identifier* (identifiant unique universel) utilisé en informatique. Il s'agit d'un standard défini par l'Open Software Foundation.

## 1.5. Légende des schémas fonctionnels

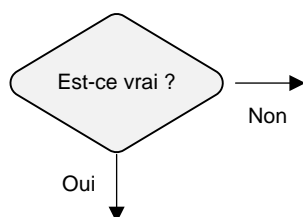
Les schémas fonctionnels donnés dans le cahier des charges utilisent la forme décrite ci-dessous.



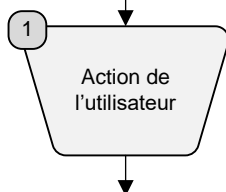
**Début d'un cas d'usage ou d'une fonction.**

Le texte entouré en haut est l'identifiant du cas d'usage ou de la fonction.

**Fin d'un cas d'usage ou d'une fonction**

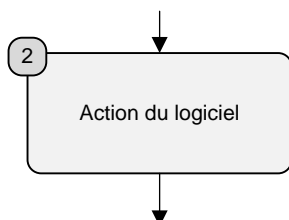


**Test**



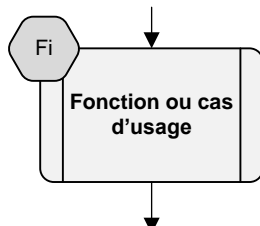
**Action effectuée par l'utilisateur du logiciel (interaction).**

Le chiffre entouré est le numéro de l'étape décrite plus loin dans le texte.



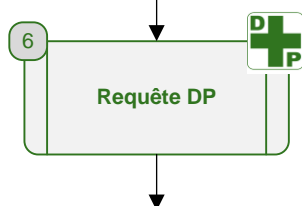
**Action effectuée par le logiciel.**

Le chiffre entouré est le numéro de l'étape décrite plus loin dans le texte.



**Appel d'une fonction ou d'un cas d'usage décrit dans une autre section.**

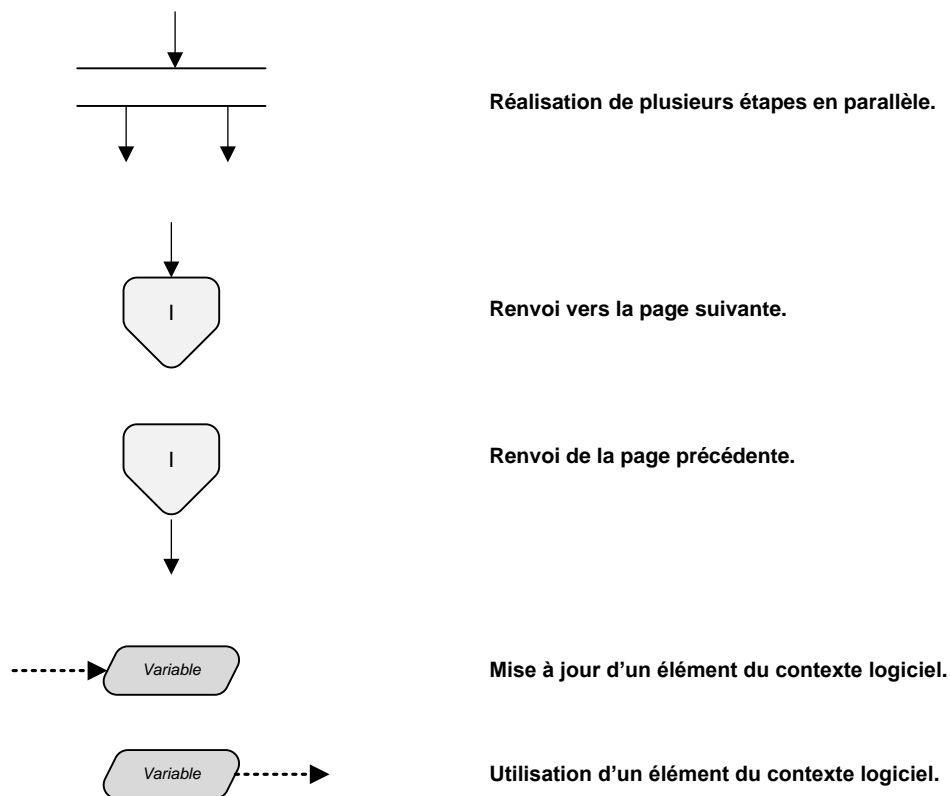
Le texte entouré est l'identifiant de la fonction ou du cas d'usage.



**Envoi d'une requête au serveur central du DP.**

Le texte entouré est le numéro de l'étape décrite plus loin dans le texte.

*Figure 1 : légende des schémas fonctionnels (1/2)*



**Figure 2 : légende des schémas fonctionnels (2/2)**

## 1.6. Notations des descriptions de données

Les notations suivantes sont utilisées pour la description des données dans les tableaux de données de ce document.

<b>Nn</b>	Donnée composée exclusivement de Nombres (caractères 0 à 9) et comportant exactement <i>n</i> caractères
<b>Nn-m</b>	Donnée composée exclusivement de Nombres (caractères 0 à 9) et comportant entre <i>n</i> et <i>m</i> caractères
<b>An</b>	Donnée composée de caractères alphanumériques (lettres et chiffres) et comportant exactement <i>n</i> caractères
<b>An-m</b>	Donnée composée de caractères alphanumériques (lettres et chiffres) et comportant entre <i>n</i> et <i>m</i> caractères
<b>Bn</b>	Donnée au format binaire de taille égale à <i>n</i> bits.
<b>{1-n}</b>	Ensemble de 1 à <i>n</i> enregistrements de même nature comportant plusieurs données.

## 1.7. Notions de ‘Fonction’ et de ‘Cas d’usage’

Dans le présent volume ainsi que dans les autres volumes du cahier des charges seront souvent mentionnées les notions de Fonction et de Cas d’usage.

### **La notion de cas d’usage :**

Un cas d’usage du DP correspond à un ensemble d’actions réalisées par le logiciel en interaction avec l’utilisateur et les services DP en vue d’une finalité métier : consulter un DP, supprimer un DP ou alimenter un DP par exemple. La liste des cas d’usage est détaillée dans le **chapitre 3 : Cas d’usages du DP en page 20**.

Chaque cas d’usage correspond à un ou plusieurs scénarios qui définissent les interactions entre le logiciel, l’utilisateur et les services DP. Généralement, il y a un scénario principal et éventuellement des variantes. Un scénario peut renvoyer vers d’autres cas d’usage.

### **La notion de Fonction**

Une fonction est une fonctionnalité du logiciel qui est susceptible d’être appelée par plusieurs cas d’usage. Elle permet de décrire une série d’actions qui sont les mêmes dans plusieurs cas d’usage.

## 2. DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET SERVICES ASSOCIÉS : PRÉSENTATION GÉNÉRALE

### 2.1. DP-Patients : le DP pour les patients

#### 2.1.1. Contenu du DP

Le CNOP, dans son objectif d'améliorer la qualité des soins, a souhaité grâce au Dossier Pharmaceutique lutter plus efficacement contre l'iatrogénie et la redondance des traitements. Le DP doit en effet, par la centralisation des informations concernant le patient, permettre de détecter dans les pharmacies les risques d'interaction et de redondance en procédant à des contrôles et en avertissant le pharmacien de tout risque.

L'article de loi relatif au Dossier pharmaceutique est le L1111-23 du Code de la santé publique. Le contexte réglementaire est consigné dans les articles R1111-20-1 et suivants.

Les modalités de consignation des dispensations de médicaments dans l'historique du patient en local par les logiciels sont inchangées. Néanmoins, le DP permet désormais de créer l'historique global du patient (i.e. issu de l'ensemble des pharmacies dans lesquelles il a reçu des médicaments), ce qui induit la confidentialité et la protection des données stockées dans le DP et de l'accès aux historiques et informations qui auraient été créés dans d'autres pharmacies.

L'objet principal du DP est donc de centraliser sur une plate-forme hébergée et sécurisée (le serveur central DP) les données relatives aux dispensations effectuées au sein des pharmacies. Le DP stocke pour l'essentiel les informations suivantes :

- Les informations qui caractérisent les patients : nom, prénom, date de naissance...
- Les dispensations de médicaments effectuées pour chaque patient : date de dispensation, liste des médicaments, pharmacie ayant dispensé...

L'historique des dispensations contenues dans le DP est conservé par le serveur central DP 36 mois. A la date de rédaction du présent document, seuls 4 mois d'historique sont accessibles aux logiciels. Cette durée pourra évoluer en fonction des besoins métier exprimés.

#### 2.1.2. Consentement et Code de la Santé Publique

L'article L. 1111-8 du Code de la santé publique dispose :

*« Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. »*

Ce même article rappelle que *« cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée »*.

Par ailleurs, le contrat d'hébergement à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé doit prévoir que *« [...] l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnés à l'accord de la personne concernée »*.

Les principes juridiques ainsi dégagés permettent de préciser les modalités pratiques devant être respectées lors des différentes phases du DP d'un patient, allant de la création du DP à sa suppression, en passant par les divers événements susceptibles d'en affecter le fonctionnement, tels que l'alimentation du DP, le refus d'y mettre certaines dispensations ou l'accès au DP.

### 2.1.3. La création d'un dossier pharmaceutique

La création du Dossier Pharmaceutique d'un patient implique un consentement exprès du patient. Le patient exprime ainsi son accord pour :

- La collecte et l'enregistrement de ses données de santé aux fins d'alimenter le DP.
- L'hébergement de ses données de santé au niveau du serveur central DP et la possibilité d'accès à ses données de santé depuis toute pharmacie.

Le consentement du patient pour la création du DP pourra être recueilli dans le respect des étapes suivantes :

- Le pharmacien est identifié par le logiciel au moyen de sa carte CPS ou de son certificat logiciel de personne physique d'authentification.
- Le patient est identifié au moyen de la carte Vitale.
- Un recueil de consentement à la création du DP est réalisé et une attestation est élaborée par le logiciel reprenant les éléments d'identification et les droits du patient et matérialisant le consentement du patient.
- Un exemplaire papier de l'attestation est remis au patient.

L'attestation de recueil de consentement à la création du DP du patient comporte les mentions d'informations imposées par la loi Informatique et libertés lors de la collecte des données par voie de questionnaire relatives<sup>2</sup> :

- A l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant.
- A la finalité poursuivie par le traitement notamment de permettre aux pharmacies de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins apportés au patient.
- Au caractère obligatoire ou facultatif des réponses.
- Aux droits des patients qu'ils détiennent des dispositions de la section 2 du chapitre V de la loi Informatique et libertés tels que le droit d'opposition pour motifs légitimes à ce que leurs données fassent l'objet d'un traitement, le droit d'accès aux données les concernant, le droit de rectification, de mise à jour, de suppression de leurs données.

Lorsque le patient a donné son accord pour la création de son DP par le biais d'un écran « Recueil de consentement » affiché sur l'écran du logiciel, un ordre de création est envoyé par le logiciel au serveur central DP. Une copie électronique de l'attestation est conservée dans le dossier local du patient.

En cas de refus de création par le patient et afin d'éviter qu'il ne doive réitérer ce refus dans la même ou dans d'autres pharmacies, l'information du refus est centralisée. Un compteur permet de connaître le nombre de refus ainsi que la date du dernier refus de création.

#### **Confirmation du consentement à la création du DP des patients devenus majeur.**

L'article R1111-20-3 du code de la santé publique (CSP) explicite la modalité suivante :

*«[...] Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le dossier pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire. »*

Afin d'être en conformité avec le CSP et le règlement général sur la protection des données (RGPD), les logiciels doivent permettre aux dispensateurs de recueillir auprès des patients devenant majeur, une confirmation du consentement à la création du DP. Tous les DP ayant été créés depuis le 31 mai 2007 dès lors que le patient était mineur au moment de cette création sont concernés.

La validation d'une confirmation du consentement à la création du DP n'est réalisable que par un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé.

L'identification des patients dont le DP nécessite une confirmation de création est réalisé par le serveur central DP. L'information est transmise aux dispensateurs lors de la consultation du DP des patients concernés (cf. 2.1.4 La consultation d'un DP).

<sup>2</sup> Article 32 loi Informatique et libertés

Le pharmacien peut répondre en confirmant la création, en demandant la suppression du DP (requête de clôture classique) ou en annulant la demande (par exemple, si la personne en face de lui n'est pas le patient concerné).

#### 2.1.4. La consultation d'un DP

La consultation d'un DP permet d'accéder au statut du DP et d'en informer le pharmacien qui pourra alors proposer la création du DP à son patient (si le DP est inexistant) ou visualiser le contenu du DP (si celui-ci existe).

Sauf opposition du patient, la consultation avec rapatriement de l'historique DP permet au pharmacien de visualiser l'ensemble des médicaments dispensés au patient depuis toute pharmacie.

La consultation d'un DP avec rapatriement d'historique au moment d'une dispensation permet au logiciel de la pharmacie d'effectuer automatiquement l'analyse des IAM sur la base des informations présentes en local (logiciel) comme en central (DP). L'analyse s'effectue a minima sur une période de quatre mois pour les niveaux d'IAM 3 et 4.

Un tel accès impose l'utilisation de la carte CPS du pharmacien et de la carte Vitale du patient. Afin de faciliter l'accès au DP du patient en établissement de santé le professionnel de santé peut également consulter le DP au moyen :

- D'un certificat logiciel personne physique d'authentification (cf. Clés d'accès aux différents services) ;
- et en utilisant un NDP enregistré dans un annuaire sur le serveur central DP, permettant l'accès au DP sans la présence de la carte Vitale du patient (cf. VOL7 Enregistrement patient)

La consultation au DP est implicitement autorisée par le patient pour l'ensemble des pharmaciens.

Avant de démarrer une dispensation, un patient a le droit d'exprimer son refus de consultation du DP : le pharmacien doit réaliser la dispensation sans récupérer les données du DP, aucune analyse d'IAM ne peut être réalisée avec les médicaments contenus dans le DP du patient. Un accès au DP sera tout même réalisé uniquement pour recueillir des informations sur l'état du DP (existence). Une attestation de refus de consultation du DP sera remise au patient et une copie électronique est conservée dans le dossier local du patient.

#### 2.1.5. L'alimentation d'un DP

L'alimentation du DP par envoi des informations concernant les dispensations au serveur central DP ne requiert pas la carte Vitale du patient au moment de la soumission de la requête d'alimentation.

Le patient dispose du droit de s'opposer à ce que certaines informations alimentent le DP. L'existence d'un refus doit cependant être tracée afin d'indiquer lors de toute consultation durant les mois suivants que le DP correspondant est incomplet.

Si le patient décide d'exercer son droit de refus d'alimentation, aucune information concernant le médicament n'est renseignée dans le DP. En revanche, le logiciel renvoie la date de la dispensation et transmet la valeur zéro au lieu du code produit. Une attestation de refus d'alimentation du DP est remise au patient et une version électronique est conservée dans le dossier local du patient.

Lors d'une consultation ultérieure, le logiciel interprétera ce code produit nul comme un refus d'alimentation du patient.

De plus, le pharmacien a la possibilité d'introduire un texte en format libre associé à chaque produit de la dispensation. Dans ce cas, ce commentaire apparaîtra sur l'écran lors des lectures ultérieures du DP et ce pendant la durée utile de l'historique.

Les IAM détectées par le logiciel sont alimentées dans une table anonyme des IAM au niveau du serveur central DP. Ces données sont collectées pour permettre au CNOP de mesurer l'apport du DP dans la lutte contre les effets iatrogènes. Les informations collectées sur les IAM sont détaillées dans la suite du document.



### 2.1.6. L'édition d'un DP

Le patient peut vouloir consulter les informations le concernant, comme l'y autorise la loi Informatique et Liberté.

La procédure prévoit qu'il doit s'adresser à une pharmacie et que le pharmacien procède à l'édition du DP, en utilisant la carte Vitale du patient.

La remise de la version imprimée du DP s'accompagne de la remise d'une attestation d'édition du DP au patient. Cette attestation est conservée en version électronique dans le dossier local du patient.

### 2.1.7. La suppression d'un DP

La suppression d'un DP correspond à la situation de rétractation du patient : tout patient titulaire d'un DP peut exercer son droit de retrait et demander qu'il soit procédé à la suppression de son DP.

Dans cette situation, les données du DP du patient sont supprimées du serveur central DP. Une attestation de suppression du DP est remise au patient et conservée en version électronique dans le dossier local du patient. Les informations d'identité du patient sont néanmoins conservées et le DP possède un statut « Supprimé » de manière à ce qu'il ne soit plus systématiquement proposé à ce patient la création d'un DP alors qu'il a souhaité le supprimer.

Un autre cas peut entraîner la suppression d'un DP : ce cas se présente quand le dossier n'a pas été utilisé (consulté et alimenté) depuis plus de 36 mois. Dans ce cas, le dossier est supprimé par un processus automatique du serveur central DP. Ce processus n'implique aucun échange d'information entre les pharmacies et le serveur central DP.

## 2.2. DP-Alertes : le DP pour transmettre les alertes des autorités et des industriels

Le déploiement du DP a permis de mettre en œuvre de nouveaux services à l'attention des pharmaciens dispensateurs mais également des autres métiers du circuit du médicament.

Afin de renforcer leurs liens et accroître la sécurité des patients et des produits de santé mis sur le marché, le CNOP et l'ANSM signent le 3 novembre 2011 une convention cadre définissant les domaines de leur collaboration. Chacun des domaines envisagés est encadré par une convention fille. La convention entre le CNOP et l'ANSM pour la diffusion des informations de rappels de lots constitue une de ces conventions filles.

Le Portail DP-Rappels est une interface informatique mise à disposition par le CNOP et servant de support à la constitution et à la finalisation d'un message d'information concernant un rappel/retrait de lots entre l'ANSM et le(s) laboratoire(s) pharmaceutique(s) concerné(s).

La même infrastructure technique permet au CNOP de diffuser des alertes sanitaires émanant des autorités (ex. DGS Urgent) ou des messages d'informations à caractère sanitaire à destination des pharmaciens.

Le principe de diffusion des alertes est le suivant :

- Le message d'alerte est préparé au niveau du Portail DP par l'émetteur de l'alerte (ex. laboratoire exploitant pour un rappel de lots) ou le CNOP (alertes sanitaires). Un message de rappel de lots est initié par l'ANSM et validé par cette autorité.
- Après validation, le message est diffusé par trois canaux :
  - ▶ Par l'intermédiaire de la connexion avec le DP pour les établissements raccordés au DP par leur logiciel métier
  - ▶ Par fax pour les établissements non raccordés aux DP ou ceux qui ont des difficultés techniques provisoires pour la lecture des messages par le DP
  - ▶ Par courrier pour ceux qui n'ont pas reçu le message d'alerte par le DP ou par fax

## 2.3. DP-Ruptures : le DP pour la gestion des ruptures de stocks de médicaments

### 2.3.1. Exigences des pouvoirs publics

En France, le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain définit les règles de gestion des ruptures selon les modalités suivantes à l'article R.5124-49-1 :

*I. — La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures.[...]*

*II. — Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [...].*

*III. — [...]. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé.[...]*

*[...] Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence (ANSM), chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires.*

Les ruptures d'approvisionnement se classent en deux grandes catégories :

- **Rupture anticipée**

Il s'agit généralement de ruptures ou risques de ruptures qui touchent des médicaments sans alternative thérapeutique disponible qui peuvent être anticipées par l'exploitant et qui font l'objet de la préparation de communiqués de gestion de rupture par l'exploitant concerné, en liaison avec l'ANSM

- **Rupture déclarée**

Il s'agit des ruptures spécifiquement visées par le décret ci-dessus. Elles sont déclarées par un pharmacien dispensateur (de ville ou hospitalier), après un délai de 72 heures d'indisponibilité ou plus tôt si les circonstances l'exigent.

Tout comme la mise en place du système d'alerte pour les retraits des médicaments à usage humain distribués officine et en établissement de santé (DP-Rappels), la gestion des ruptures de stocks de médicaments est un des sept domaines définis par la convention cadre entre le CNOP et l'ANSM et faisant l'objet d'une convention détaillant les modalités de collaboration :

*« 4- Diffusion des informations de sécurité ou des informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain »*

### 2.3.2. Le service DP-Ruptures

Le CNOP met à disposition des acteurs concernés par une situation de rupture ou de risque de rupture une interface informatique leur permettant de mieux gérer les informations de rupture d'approvisionnement. Cette interface est un module du « **Portail DP** » déjà mis en place pour la gestion des informations relatives aux rappels de lots de médicaments.

Le Portail DP permet aux :

- **pharmaciens d'officine, de PUI et aux distributeurs :**

- de déclarer la survenue d'une rupture d'approvisionnement ;
- de renseigner les informations relatives à la spécialité pharmaceutique en rupture ;
- de connaître la disponibilité du produit chez l'exploitant ;
- de connaître la possibilité d'un dépannage d'urgence pour un produit en rupture et d'en faire la demande auprès de l'exploitant pour un ou plusieurs patient(s)

- **utilisateurs habilités du laboratoire exploitant le médicament en rupture :**
  - ▶ d'être notifiés à chaque nouvelle déclaration de rupture faite par les pharmaciens ;
  - ▶ de renseigner le formulaire de rupture déclarée et tracer les actions déployées dans le cadre de la gestion de la rupture ;
  - ▶ de déclarer un risque de rupture anticipée à l'ANSM ;
  - ▶ d'échanger avec les utilisateurs habilités de l'ANSM directement sur le formulaire de déclaration de rupture initié sur le Portail DP ;
  - ▶ de réaliser le bilan trimestriel sur la base de l'historique consolidé des déclarations ;
  - ▶ de diffuser le bilan à l'ANSM et aux ARS dont la région de compétence a été concernée par des ruptures ;
  - ▶ d'informer les pharmaciens de la possibilité d'un dépannage d'urgence pour un produit en rupture
  - ▶ d'accepter ou refuser des demandes de dépannage d'urgence transmises.
- **utilisateurs habilités d'une ARS concernée par la rupture :**
  - ▶ d'être notifiés à chaque déclaration de rupture d'un pharmacien exerçant dans leur région ;
  - ▶ de visualiser toutes les déclarations de ruptures pour un code CIP faites par les pharmaciens exerçant dans leur région ;
  - ▶ de suivre les actions déployées dans le cadre de la gestion des ruptures déclarées par les pharmaciens exerçant dans leur région ;
  - ▶ d'être notifiés à chaque diffusion d'un bilan trimestriel des ruptures concernant leur région ;
  - ▶ de visualiser tous les bilans trimestriels relatifs à leur région.
- **utilisateurs habilités de l'ANSM :**
  - ▶ d'être notifiés à chaque déclaration de rupture d'un médicament indispensable faite par un laboratoire ;
  - ▶ de visualiser toutes les déclarations de ruptures des laboratoires par code CIP ;
  - ▶ de suivre les actions déployées pour la gestion des ruptures déclarées par les laboratoires ;
  - ▶ d'échanger avec un laboratoire sur les modalités de gestion d'une rupture d'approvisionnement de médicaments dont il est exploitant ;
  - ▶ d'être notifiés à chaque diffusion d'un bilan trimestriel des ruptures ;
  - ▶ de visualiser tous les bilans trimestriels.

Les échanges réalisés sur le Portail DP sont traités en mode collaboratif et formalisés par des versions successives d'un formulaire qui regroupe de façon claire et transparente les informations de la déclaration de rupture.

### 2.3.3. Intégration dans le logiciel d'aide à la dispensation

À la demande des pharmaciens dispensateurs (pharmaciens d'officines et pharmaciens hospitaliers), il a été décidé d'intégrer directement les services DP-Ruptures dans les logiciels d'aide à la dispensation.

Cette intégration évite au pharmacien dispensateur l'utilisation d'une nouvelle interface et la double saisie d'informations. Elle permet également d'automatiser la transmission d'informations de risque de rupture sans intervention du pharmacien.

## 3. CAS D'USAGES DU DP

### 3.1. Les services offerts par le DP

Le cadre fonctionnel du Dossier Pharmaceutique s'est élargi depuis son apparition dans les officines en juin 2007. L'infrastructure mise en place et accessible par *web services* couvre les domaines de services suivants :

- **Le « DP Patients », noté dans le reste du document DP-Patients**

Il s'agit de l'ensemble des services permettant l'accès et la gestion des dossiers pharmaceutiques des patients. Le socle initial de ces services a peu évolué depuis 2007, et on trouve les services suivants :

- ▶ Consultation et édition de dossiers pharmaceutiques
- ▶ Création et suppression de dossiers pharmaceutiques
- ▶ Alimentation de dossiers pharmaceutiques dans le cadre d'un acte de dispensation et remontée par le logiciel des cas d'interactions médicamenteuses rencontrés

- **Le « DP Alertes », noté dans le reste du document DP-Alertes**

Il s'agit de l'ensemble des services permettant la diffusion de messages d'alertes ayant un caractère sanitaire :

- ▶ Des messages d'alertes sanitaire émanant de la DGS (ex. DGS Urgent) ou d'autres organismes ou institutions
- ▶ Des messages de rappel de lots de médicaments ou de produits pharmaceutiques provenant de laboratoires exploitants<sup>3</sup> (service appelé aussi **DP-Rappels**)
- ▶ Des messages d'informations sanitaires

- **Le « DP Ruptures », noté dans le reste du document DP-Ruptures**

Il s'agit de l'ensemble des services permettant l'échange d'informations de sécurité ou d'informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain.

- **« L'annuaire patient » noté dans le reste du document Enregistrement patient**

Il s'agit de l'ensemble des services permettant en établissement de santé d'accéder au DP du patient en utilisant les informations d'identification du patient, préalablement sauvegardées dans un annuaire hébergé sur le Serveur Central DP.

L'ensemble de ces services est hébergé et rendu accessible sur Internet. Par souci de simplification, l'infrastructure d'accueil des services est nommée dans ce document le **Serveur Central DP**.

Les sections suivantes identifient les cas d'usage propres aux services ci-dessus, en indiquant quels sont les utilisateurs associés.

<sup>3</sup> Au moment de la rédaction de ce document, une étude du CNOP est en cours pour étendre l'accès au service DP-Rappels aux fabricants de dispositifs médicaux. Si cette extension est faite, elle ne devrait pas modifier l'interface avec les logiciels utilisant ces services. Les informations véhiculées devraient avoir la même structure que celles des rappels de lots de médicaments.

## 3.2. Cas d'usage du DP-Patients

Les services du DP-Patients permettent de répondre aux cas d'usage suivants.

CAS D'USAGE	CADRE MÉTIER
<b>[CU1] Dispensation avec le DP</b>	<p>Permet à un pharmacien dispensant des produits pharmaceutiques de bénéficier des informations de dispensation antérieures d'un patient en chargeant son historique DP et en effectuant un calcul d'interaction médicamenteuse avec les produits dispensés.</p> <p>Les produits effectivement dispensés sont envoyés au Serveur central DP et alimentent à leur tour le dossier pharmaceutique du patient.</p> <p>Les interactions médicamenteuses affichées sont envoyées pour information au Serveur central DP.</p>
<b>[CU2] Création d'un DP</b>	Permet à un pharmacien de créer un dossier pharmaceutique pour un patient.
<b>[CU3] Suppression d'un DP</b>	Permet à un pharmacien de supprimer un dossier pharmaceutique sur demande d'un patient.
<b>[CU4] Affichage historique patient</b>	Permet à un professionnel de santé de charger et d'afficher le dossier pharmaceutique d'un patient.
<b>[CU5] Edition d'un DP</b>	Permet à un professionnel de santé de charger et d'éditer (imprimer) le dossier pharmaceutique d'un patient.
<b>[CU6] Accès aux attestations</b>	Permet à un utilisateur du logiciel métier de rééditer les attestations remises aux patients dans le cadre de la gestion de leur dossier pharmaceutique (création, suppression, édition, refus...)
<b>[CU7] Accès aux traces</b>	Permet à un utilisateur du logiciel métier de visualiser les traces d'accès au DP par le logiciel pour un patient donné.
<b>[CU22] Confirmation du consentement à la création d'un DP</b>	Permet à un utilisateur du logiciel métier de confirmer la création d'un DP d'un patient devenu majeur après la création initiale de son DP

**Tableau 2 : liste des cas d'usage du DP-Patients**

Les utilisateurs autorisés à accéder aux services DP-Patients sont les suivants :

- Les pharmaciens d'officines
- Les pharmaciens hospitaliers (dans une pharmacie à usage intérieur, ou PUI)
- Les médecins d'établissements de santé

Au moment de la rédaction du présent document, les services hospitaliers autorisés à accéder au DP sont les services des urgences, les services d'anesthésie-réanimation et les services gériatriques d'un ensemble d'établissements expérimentateurs sélectionnés par la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins).

Au moment de la rédaction du présent document, tous les services hospitaliers sont autorisés à accéder au DP

Les catégories de logiciels utilisant les services DP-Patients sont les suivants :

- Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines ou des PUI, utilisés exclusivement par des pharmaciens ;
- Certains logiciels métier de systèmes d'information hospitaliers (LSIH) utilisés dans le cadre d'actes de soins en relation ou non avec le Dossier patient informatisé de l'établissement (DPI), utilisés par des praticiens en établissement de santé

Le tableau ci-dessous indique pour chaque cas d'usage du DP-Patients quels sont les catégories de logiciels autorisés à les mettre en œuvre.

CAS D'USAGE	LAD	LSIH
[CU1] Dispensation avec le DP	✓	
[CU2] Création d'un DP	✓	
[CU3] Suppression d'un DP	✓	
[CU4] Affichage historique patient	✓	✓
[CU5] Edition d'un DP	✓	✓
[CU6] Accès aux attestations	✓	✓
[CU7] Accès aux traces	✓	✓
[CU22] Confirmation du consentement à la création d'un DP	✓	

*Tableau 3 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients*

Idéalement, les logiciels de cette catégorie sont dotés d'une base de données médicamenteuses permettant la recherche d'interaction médicamenteuse (IAM) entre deux médicaments. Si aucune base de données médicamenteuse n'est adossée au logiciel, les calculs d'interaction ne pourront pas être réalisés, mais cela n'empêchera pas l'utilisation des autres services du DP.

## Exigences fonctionnelles

- F-GEN-01** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines **doivent** intégrer tous les cas d'usage DP-Patients présentés dans le Tableau 3 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients page 22.
- F-GEN-01a** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des PUI **peuvent** intégrer les cas d'usage DP-Patients présentés dans le Tableau 3 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients page 22. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.
- F-GEN-01b** Les logiciels métier de systèmes d'information hospitaliers (LSIH) utilisés dans le cadre d'actes de soins en relation ou non avec le Dossier patient informatisé de l'établissement (DPI) des PUI **peuvent** intégrer les cas d'usage DP-Patients présentés dans la colonne « LSIH » du Tableau 3 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients page 22, et exclusivement ceux là. Si au moins un des cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.

### 3.3. Cas d'usage du DP-Alertes

Les services du DP-Alertes permettent de répondre aux cas d'usage suivants.

CAS D'USAGE	CADRE MÉTIER
[CU8] Notification d'alerte	Permet à un logiciel métier de recevoir et d'afficher les alertes à caractère sanitaire.  Le logiciel retourne au Serveur central DP un accusé de prise en compte de l'alerte par un utilisateur.
[CU9] Accès aux alertes	Permet à un utilisateur d'un logiciel métier d'afficher les alertes à caractère sanitaire précédemment reçues par ce logiciel.

*Tableau 4 : liste des cas d'usage du DP-Alertes*

Les utilisateurs autorisés à accéder aux services DP-Alertes sont les suivants :

- Les pharmaciens d'officines
- Les pharmaciens hospitaliers (dans une pharmacie à usage intérieur, ou PUI)
- Les pharmaciens responsables du métier de la répartition (grossistes-répartiteurs)

Les catégories de logiciels utilisant les services DP-Alertes sont les suivants :

- Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines ou des PUI, utilisés exclusivement par des pharmaciens ;
- Certains logiciels métier du circuit du médicament (LCM), utilisés par des pharmaciens responsables

Le tableau ci-dessous indique pour chaque cas d'usage du DP-Alertes quels sont les catégories de logiciels autorisés à les mettre en œuvre.

CAS D'USAGE	LAD	LCM
[CU8] Notification d'alerte	✓	✓
[CU9] Accès aux alertes	✓	✓

*Tableau 5 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Alertes*

### Exigences fonctionnelles

- F-GEN-01c** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines **doivent** intégrer tous les cas d'usage DP-Alertes présentés dans le Tableau 5 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Alertes page 23.
- F-GEN-01d** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des PUI **peuvent** intégrer tous les cas d'usage DP-Alertes présentés dans le Tableau 5 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Alertes page 23. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.
- F-GEN-01e** Les logiciels métier du circuit du médicament utilisés par le métier de la répartition **peuvent** intégrer tous les cas d'usage DP-Alertes présentés dans le Tableau 5 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Alertes page 23. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.



### 3.4. Cas d'usage du DP-Ruptures

Les services du DP-Ruptures permettent de répondre aux cas d'usage suivants.

CAS D'USAGE	CADRE MÉTIER
<b>[CU14] Signalement automatique</b>	Permet à un logiciel métier, sans intervention d'un utilisateur, de signaler les ruptures d'approvisionnement d'un produit dans l'établissement concerné.
<b>[CU15] Signalement manuel</b>	Permet à l'utilisateur d'un logiciel métier de signaler « manuellement » une rupture d'approvisionnement d'un produit dans son établissement.
<b>[CU16] Réapprovisionnement manuel du stock</b>	Permet à un logiciel métier de proposer l'envoi d'informations concernant un signalement de rupture déjà réalisé, lorsque l'utilisateur modifie manuellement la quantité de produits concernés en stock.
<b>[CU17] Affichage rupture</b>	Permet à l'utilisateur d'un logiciel métier d'afficher les informations associées à la rupture d'approvisionnement d'un produit.
<b>[CU21] Demande de dépannage d'urgence</b>	Permet à un pharmacien de faire une demande de dépannage d'urgence pour un ou plusieurs patients pour un produit en rupture auprès du laboratoire exploitant

*Tableau 6 : liste des cas d'usage du DP-Ruptures*

Les utilisateurs autorisés à accéder aux services DP-Ruptures sont les suivants :

- Les pharmaciens d'officines
- Les pharmaciens hospitaliers (dans une pharmacie à usage intérieur, ou PUI)

Les catégories de logiciels utilisant les services DP-Ruptures sont les suivants :

- Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines ou des PUI, utilisés exclusivement par des pharmaciens
- Certains logiciels métier du circuit du médicament des établissements de santé (LCM), utilisés par les pharmaciens de ces établissements

Le tableau ci-dessous indique pour chaque cas d'usage du DP-Ruptures quels sont les catégories de logiciels autorisés à les mettre en œuvre.

CAS D'USAGE	LAD	LCM
<b>[CU14] Signalement automatique</b>	✓	✓
<b>[CU15] Signalement manuel</b>	✓	✓
<b>[CU16] Réapprovisionnement manuel du stock</b>	✓	✓
<b>[CU17] Affichage rupture</b>	✓	✓
<b>[CU21] Demande de dépannage d'urgence</b>	✓	✓

*Tableau 7 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Ruptures*



## Exigences fonctionnelles

**F-GEN-01f** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines et des PUI **peuvent** intégrer tous les cas d'usage DP-Ruptures présentés dans le Tableau 7 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Ruptures page 24. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.

**F-GEN-01g** Les logiciels métier du circuit du médicament des établissements de santé **peuvent** intégrer tous les cas d'usage DP-Ruptures présentés dans le Tableau 7 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Ruptures page 24. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.

### 3.5. Cas d'usage de l'enregistrement patient

Les services d'enregistrement patient permettent de répondre aux cas d'usage suivants.

CAS D'USAGE	CADRE MÉTIER
<b>[CU18] Statut d'un enregistrement</b>	Permet de connaître pour un patient donné, le statut de son enregistrement (2 statuts possibles : enregistré / non enregistré)
<b>[CU19] Création / mise à jour d'un enregistrement</b>	Permet à un établissement de santé de sauvegarder les traits de la carte Vitale d'un patient sous forme d'un NDP pour une durée déterminée dans un annuaire hébergé sur le serveur central DP. Une fois l'enregistrement effectué les professionnels de santé de l'établissement ou du groupement peuvent accéder au Dossier Pharmaceutique du patient sans posséder sa carte Vitale (consultation, alimentation et édition).
<b>[CU20] Suppression d'un enregistrement</b>	Permet à un établissement de santé de supprimer un patient préalablement enregistré dans l'annuaire patient

**Tableau 8 : liste des cas d'usage de l'enregistrement patient**

Les utilisateurs autorisés à accéder aux services d'enregistrement patient sont les suivants :

- Les pharmaciens hospitaliers (dans une pharmacie à usage intérieur, ou PUI)
- Les médecins d'établissements de santé

Au moment de la rédaction du présent document, tous les services hospitaliers sont autorisés à accéder au DP

Les catégories de logiciels utilisant les services DP-Patients sont les suivants :

- Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des PUI, utilisés exclusivement par des pharmaciens ;
- Les logiciels de type GAM et certains logiciels métier de systèmes d'information hospitaliers (LSIH) utilisés dans le cadre d'actes de soins en relation ou non avec le Dossier patient informatisé de l'établissement (DPI), utilisés par des praticiens en établissement de santé

Le tableau ci-dessous indique pour chaque cas d'usage du DP-Patients quels sont les catégories de logiciels autorisés à les mettre en œuvre.

CAS D'USAGE	LAD	LSIH	GAM
[CU18] Statut d'un enregistrement	✓	✓	✓
[CU19] Création / Mise à jour d'un enregistrement	✓	✓	✓
[CU20] Suppression d'un enregistrement	✓	✓	✓

**Tableau 9 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients**

## Exigences fonctionnelles

- F-GEN-01h** Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des PUI peuvent intégrer les cas d'usage Enregistrement Patient présentés dans le **Tableau 8 : liste des cas d'usage de l'enregistrement patient**. Si au moins un cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.
- F-GEN-01i** Les logiciels métier de systèmes d'information hospitaliers (LSIH) utilisés dans le cadre d'actes de soins en relation ou non avec le Dossier patient informatisé de l'établissement (DPI) des PUI peuvent intégrer les cas d'usage Enregistrement Patient dans **Tableau 8 : liste des cas d'usage de l'enregistrement patient**. Si au moins un des cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.
- F-GEN-01j** Les logiciels de Gestion Administrative du Malade utilisées en établissement de santé (bureau des entrées, admission, urgence) peuvent intégrer les cas d'usage Enregistrement Patient présentés dans le **Tableau 8 : liste des cas d'usage de l'enregistrement patient**. Si au moins un des cas d'usage est présent dans le logiciel, alors tous les cas d'usage doivent être intégrés.

## 4. ARCHITECTURE LOGICIELLE ET CONNEXION AU DP

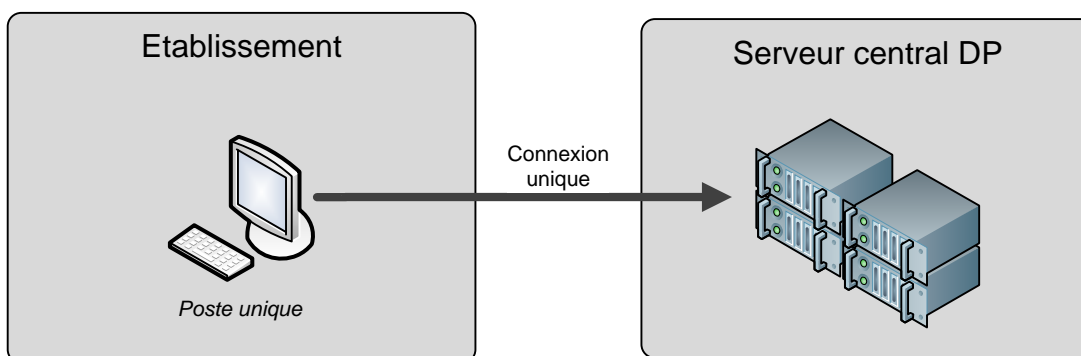
### 4.1. Architecture générale

#### 4.1.1. Connexion unique d'un logiciel

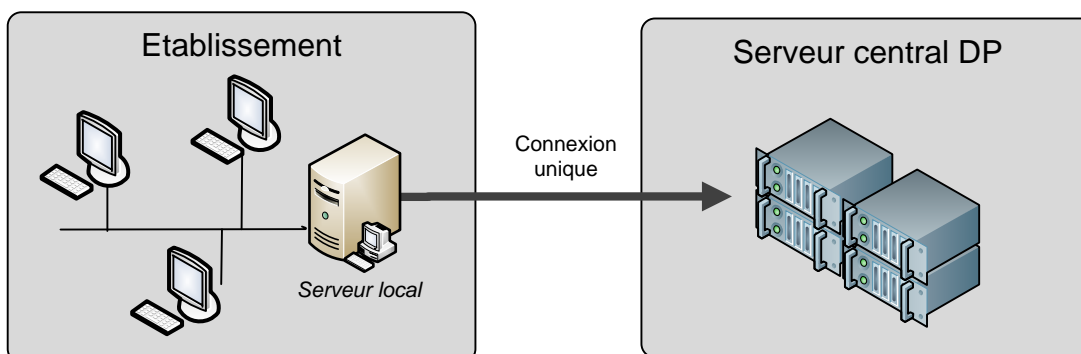
Les services du DP sont rendus au travers d'une interface de type « web services » par le Serveur central DP. Plusieurs architectures locales sont possibles pour l'accès à ces services par un établissement de santé (officine, PUI, service hospitalier, etc.) mais les usages fondamentaux exprimés ci-dessous doivent être respectés par un logiciel utilisateur des services :

- Le logiciel doit établir une connexion et une seule avec le Serveur central DP et faire tous ses échanges au moyen de cette connexion unique ;
- Si plusieurs ordinateurs reliés en réseau local font usage des services du DP pour ce logiciel, le logiciel doit fédérer les requêtes de service de tous les postes en un point central du réseau local (un serveur ou un « poste principal »).

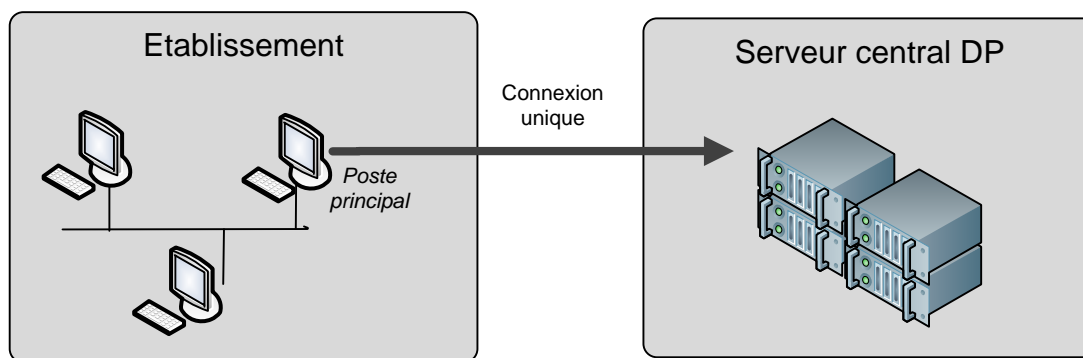
A titre indicatif, les schémas d'architecture suivants sont donc possibles.



*Figure 3 : Connexion avec un logiciel sur un poste unique*



*Figure 4 : Connexion avec un logiciel utilisant une architecture clients/serveur*



**Figure 5 : Connexion avec un logiciel utilisant une architecture répartie**

**Remarque :** la gestion de la connexion Internet n'est pas décrite dans ce cahier des charges. Le logiciel assure la connexion ou s'appuie sur les composants système en charge de cette connexion.

## Exigences techniques

**T-GEN-01a** Un logiciel utilisant les services du DP doit concentrer sa logique d'accès et d'échanges des requêtes/réponses au DP en un seul point de son architecture réseau local. Une seule connexion est établie avec le Serveur central DP.

### 4.1.2. Clés d'accès aux différents services

L'utilisation des services du DP qui nécessitent l'établissement d'une connexion avec le serveur central DP (cf. §4.2.1 page 33) rend obligatoire l'usage d'un certificat X.509 non expiré et non opposé.

Le tableau suivant identifie les types de certificats X.509 acceptés pour l'établissement d'une connexion au Serveur Central DP en fonction des types d'établissements et de logiciels accédant aux services du DP :

TYPE D'ÉTABLISSEMENT	TYPE DE LOGICIEL	CARTE CPS	CERTIFICAT LOGICIEL PERSONNE PHYSIQUE	AUTRE CERTIFICAT X.509 <sup>4</sup>
Pharmacie d'officine	Logiciel de gestion d'officine (LGO)	✓		
Pharmacie à usage intérieur (PUI)	Logiciel d'aide à la dispensation (LAD)	✓	✓	
Service hospitalier <sup>5</sup>	Logiciel d'aide à la prescription (LAP) ou logiciel de gestion de dossier patient informatisé (DPI)	✓	✓	
Etablissement de la répartition pharmaceutique (ex. grossiste)	Logiciel spécialisé dans le circuit du médicament			✓

**Tableau 10 : types de certificats X.509 pour la connexion aux services DP**

Depuis la version 1.2 de ce document, l'usage du certificat logiciel CPS n'est plus autorisé pour les logiciels métiers des établissements de santé.

#### **Connexion au DP par carte CPS**

Pour un logiciel utilisant une connexion par carte CPS, le logiciel a la charge d'identifier la carte (ou de proposer à l'utilisateur de choisir la carte) qui servira à authentifier la connexion. Si une session carte a déjà été ouverte (dans ce cas le praticien a déjà saisi un code porteur pour accéder aux informations secrètes de la carte), alors, le logiciel pourra utiliser directement les informations cryptographiques de la carte pour établir la connexion sans demander la saisie du code porteur (cf. §4.2.5 page 36). Dans le cas contraire, le logiciel devra afficher une demande de code porteur.

#### **Connexion au DP par certificat logiciel personne physique (uniquement pour les établissements de santé)**

Un certificat logiciel de personne physique est un certificat électronique stocké dans un système logiciel (navigateur, application, système d'exploitation...) par opposition à un certificat électronique confiné dans un dispositif matériel (tel qu'une carte CPS).

Le serveur central DP autorise désormais les connexions avec ce type de certificat pour les établissements de santé. Les logiciels doivent donc être en mesure de stocker ces certificats (aussi appelés certificat logiciel CPS) et de gérer leur utilisation par les professionnels de l'établissement.

La procédure de demande, de délivrance et de gestion du cycle de vie des certificats est définie par l'ANS. Toute génération de certificat passe obligatoirement par ce procédé. Sa mise en œuvre est à la main des utilisateurs en lien avec la politique SI de l'établissement et de l'éditeur du logiciel.

<sup>4</sup> Le type de certificat X.509 accepté pour l'établissement de la connexion avec le Serveur Central DP est défini par le CNOP et doit être commandé par l'établissement utilisant le logiciel concerné ou par le l'intégrateur du logiciel pour le compte de cet établissement.

Deux types de certificat peuvent être utilisés dans le cadre d'échanges avec le DP, leur utilisation dépend de la profession de l'utilisateur :

- Le certificat d'authentification (**AUTH**), est utilisé uniquement pour authentifier un utilisateur, cela est par conséquent nécessaire pour toutes les professions confondues.
- Le certificat de signature (**SIGN**) est utilisé exclusivement par les Pharmaciens dans le but de signer toutes les requêtes d'actions spécifiques sur le DP d'un patient (création, suppression, alimentation).

Il est donc nécessaire de générer un certificat de type **SIGN** uniquement pour les Pharmaciens. Pour toutes les autres professions, seul un certificat de type **AUTH** est nécessaire.

TYPE D'UTILISATEUR	TYPE DE CARTE	TYPE DE CERTIFICAT POUR ÉCHANGE AVEC LE DP		
		Libellé ANS	Certificat AUTH	Certificat SIGN
Pharmacien de PUI	CPS/CPF PHA	Personne physique Professionnel de santé	✓ (PS_AUTH)	✓ (PS_SIGN)
Autres professionnels de l'établissement (Médecin, Infirmier, Sage-Femme...)	CPS/CPF MED CPS INF, SGF CPE/CPA/CDA	Personne physique Professionnel	✓ (PRO_AUTH)	

Lorsqu'un certificat logiciel de personne physique est utilisé pour authentifier une connexion, c'est au logiciel de s'assurer qu'il s'agit bien de son porteur. Le logiciel devra donc demander la saisie d'un mot de passe pour le certificat d'authentification et celui de signature (si l'utilisateur est un professionnel de santé). Ces mots de passe sont déterminés par l'utilisateur lors de la génération des certificats.

L'utilisation des services qui manipulent, en entrée comme en sortie du serveur central DP, des données d'historique DP des patients (service DP-Patients) est aussi obligatoirement soumise à trois règles qui garantissent la confidentialité et la sécurité des données du patient :

- L'utilisation de la carte Vitale du patient pour construire l'identifiant qui permet l'accès à son DP (cf. §9.4 page 102)
- La présence d'un certificat de carte CPS valide pour établir une connexion authentifiée avec le Serveur central DP ;
- L'utilisation du certificat de signature d'une carte CPS ou CPE valide pour la signature électronique des requêtes qui modifient l'état (création, suppression, alimentation).

Pour les établissements de santé, en complément de ces règles :

- L'utilisation d'un certificat logiciel de personne physique valide (de type AUTH) permet également d'établir une connexion authentifiée avec le serveur central DP
- L'utilisation d'un certificat logiciel de personne physique valide (de type SIGN) permet également la signature électronique des requêtes qui modifient l'état (création, confirmation du consentement à la création, suppression, alimentation).

Le tableau suivant résume les obligations de sécurité associées à chaque cas d'usage :

CAS D'USAGE	AUTHENTIFICATION DE LA CONNEXION (SSL)			ACCES AUX SERVICES DU DP				REQUETES D'ACTION	
	CARTE CPS	CERTIFICAT LOGICIEL PP AUTH. (ETABLISSEMENTS DE SANTE)	AUTRE CERTIFICAT X.509	PRESENCE CARTE VITALE	USAGE DU NDP ENREGISTRE (ETABLISSEMENTS DE SANTE)	PRESENCE CARTE CPS/CPE	PRESENCE CERTIFICAT LOGICIEL PP AUTH. (ETABLISSEMENTS DE SANTE)	SIGNATURE CARTE CPS/CPE	CERTIFICAT LOGICIEL PP. SIGN (ETABLISSEMENTS DE SANTE)
[CU1] Dispensation avec le DP	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
[CU2] Création d'un DP	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓
[CU3] Suppression d'un DP	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓
[CU4] Affichage historique patient	✓	✓		✓	✓	✓	✓		
[CU5] Edition d'un DP	✓	✓		✓	✓	✓	✓		
[CU6] Accès aux attestations									
[CU7] Accès aux traces									
[CU8] Notification d'alerte	✓	✓							
[CU9] Accès aux alertes									
[CU14] Signalement automatique	✓	✓	✓						
[CU15] Signalement manuel	✓	✓	✓						
[CU16] Réapprovisionnement manuel du stock	✓	✓	✓						
[CU17] Affichage rupture									
[CU21] Demande de dépannage d'urgence	✓	✓	✓						
[CU18] Statut d'un enregistrement	✓	✓		✓		✓	✓		
[CU19] Création / Mise à jour d'un enregistrement	✓	✓		✓		✓ (Uniquement CPS Autres* / CPE / CPA)	✓ (Uniquement CPS Autres* / CPE / CPA)		
[CU20] Suppression d'un enregistrement	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
[CU22] Confirmation du consentement à la création du DP	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓

**Tableau 11 : clés d'accès aux services DP**

## Exigences fonctionnelles

- F-GEN-02** Les services du DP sont accessibles, en fonction des cas d'usage, en respectant les conditions d'utilisation des certificats X.509, certificats CPS, certificat logiciel personne physique et de la carte Vitale telles que décrites dans le Tableau 11 : clés d'accès aux services DP

## Exigences techniques

- T-GEN-01b** Pour établir une connexion avec le DP, les logiciels de gestion d'officine (LGO) doivent utiliser le certificat CPS stocké sur une carte CPS.
- T-GEN-01c** Pour établir une connexion avec le DP, les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des établissements de santé doivent utiliser soit un certificat CPS stocké sur une carte CPS **ou un certificat logiciel personne physique d'authentification.**
- T-GEN-01d** Pour établir une connexion avec le DP, les logiciels métiers des services hospitaliers doivent utiliser soit un certificat CPS stocké sur une carte CPS **ou un certificat logiciel personne physique d'authentification.**
- T-GEN-01e** Pour établir une connexion avec le DP, les logiciels métiers des établissements de la répartition doivent utiliser un certificat X.509 homologué par le CNOP.

### 4.1.3. Génération de traces techniques

Le logiciel doit générer des traces pour tout accès au DP, pour toutes les exceptions (les traces des opérations sur le DP qui ont échouées pour des raisons techniques), ainsi que pour toutes les informations « techniques » du logiciel qui permettent de refléter les actions réalisées par le logiciel pour le DP. Ces traces doivent être conservées 36 mois.

Ces traces techniques sont indépendantes des traces fonctionnelles stockées dans les dossiers patients présentées dans la section §8.1 page 66.

Le format de ces traces technique est décrit ci-dessous.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Une date et une heure au format « AAAAMMJJ_hhmmss »
2	Niveau	<ul style="list-style-type: none"><li>• « 1 » : niveau de trace technique obligatoire (documenté dans le reste du chapitre)</li><li>• « 2 » ou « 3 » : niveaux de trace laissés à l'appréciation de l'éditeur mais documentés et désactivés en production</li></ul>
3	Identifiant requête	Si pertinent, identifiant local de la requête DP sur laquelle porte la trace
4	Action	Nom de l'opération effectuée : chaîne alphanumérique de 30 caractères maximum
5	Détail	Information détaillée attachée à l'opération : chaîne alphanumérique de longueur variable (laissée à l'appréciation de l'éditeur)

**Tableau 12 : description des informations de traces techniques**

Le contenu détaillé des traces de niveau 1 est explicité dans les sections suivantes du document.

En plus de ces traces techniques obligatoires (niveau 1) les éditeurs de logiciel sont libres de mettre en œuvre tout type de trace (niveaux 2 et 3) qu'ils jugeront nécessaires pour leurs travaux de conception, d'intégration et de maintenance sur leur logiciel. Ces traces de niveau 2 et 3 doivent être désactivées en fonctionnement nominal en pharmacie.

## Exigences techniques

- T-GEN-03** Les traces techniques de niveau 1 du DP doivent être conservées 36 mois.



**T-GEN-04** Le format des informations de traces techniques du DP doivent être conformes aux éléments présentés dans le **Tableau 12 : description des informations de traces techniques**.

## 4.2. Connexion au DP

La connexion du logiciel au DP est initialisée au démarrage du logiciel et maintenue pendant son fonctionnement. En cas de rupture de connexion, elle doit être rétablie dès que possible.

La connexion utilise le protocole HTTPS avec authentification mutuelle.

### 4.2.1. Établissement de la connexion

Pour établir une connexion avec le DP, le logiciel doit établir un canal TLS.

Le serveur central DP exige une authentification par certificat. Cette authentification est basée sur un certificat X.509, tel que décrit dans la section §4.1.2 page 28.

Après établissement de la connexion, le logiciel envoie immédiatement au serveur central une première requête Heartbeat (cf. §6.5 page 57).

### Exigences techniques

**T-CO-01** La connexion avec le DP doit être établie dès le démarrage du logiciel.

**T-CO-1a** Lorsque cela est possible, le logiciel doit forcer une résolution DNS de l'adresse utilisée pour accéder au serveur central DP quand il établit une nouvelle connexion vers celui-ci.

**T-CO-01b** La connexion doit être chiffrée par TLS. La version TLS 1.2 doit être prise en charge et utilisée **exclusivement**. Les versions TLS 1.1 et TLS 1.0, avec prise en charge de TLS\_FALLBACK\_SCSV sont tolérées.

Il est indispensable d'utiliser l'une des suites cryptographique suivante :

**Avec clé ECDSA :**

- TLS\_ECDHE\_ECDSA\_WITH\_AES\_256\_GCM\_SHA384 : code TLS 0xC030
- TLS\_ECDHE\_ECDSA\_WITH\_AES\_128\_GCM\_SHA256 : code TLS 0xC02F

**Avec clé RSA :**

- TLS\_ECDHE\_RSA\_WITH\_AES\_256\_GCM\_SHA384 : code TLS 0xC028
- TLS\_ECDHE\_RSA\_WITH\_AES\_128\_GCM\_SHA256 : code TLS 0xC027

**T-CO-03** Le logiciel doit s'assurer que le certificat utilisé pour l'authentification avec le DP n'a pas expiré.

**T-CO-04** Lorsque l'établissement d'une connexion avec le serveur central DP est rejeté, le logiciel doit effectuer de nouvelles tentatives de connexion suivant les modalités suivantes :

- Une tentative toutes les minutes pendant les 3 minutes qui suivent le premier échec.  
Pour éviter de générer des phénomènes d'engorgement massif du serveur central DP, chaque nouvelle tentative de reconnexion doit être réalisée à  $H+1$  minute +  $s$  secondes où :
  - ▶  $H$  est l'heure de la dernière tentative
  - ▶  $s$  est un nombre compris entre -15 et +15, aléatoirement généré par le logiciel au moment de la tentative de connexion.
- Une tentative dès qu'une requête à destination du DP doit être envoyée (quelle que soit la requête, y compris les requêtes Heartbeat).

**T-CO-04a** Lorsque les 4 dernières tentatives de connexion avec le DP ont échoué, le logiciel doit provisoirement désactiver l'accès au DP pendant une durée de 15 min, en avertissant

préalablement l'utilisateur. L'éditeur doit prévoir un champ paramétrable pour la durée de désactivation.

**T-CO-04b** Au-delà de la période de désactivation provisoire, le logiciel doit automatiquement réactiver l'accès au DP et tenter immédiatement une connexion au DP.

**T-CO-04c** Si la reconnexion au DP après une période de désactivation provisoire échoue, une nouvelle période de désactivation provisoire de 15 min est effectuée, sans avertir à nouveau l'utilisateur.

**T-CO-04d** Lorsque l'accès au DP a été désactivé manuellement par l'intermédiaire du paramètre de configuration associé, le logiciel doit automatiquement le réactiver le lendemain matin, en prévenant l'utilisateur.

**T-CO-05** Après connexion réussie avec le serveur central DP, le logiciel génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la connexion
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« CONNEXION_ETABLIE »
5	Détail	<p><i>Lorsqu'il s'agit d'un certificat CPS uniquement :</i></p> <p>« Certificat CPS : CN=&lt;commonName&gt;, SN=&lt;surname&gt;, GN=&lt;givenName&gt; »</p> <p>où :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;commonName&gt; est le CN du certificat CPS utilisé pour l'authentification</li> <li>• &lt;surname&gt; est le SN du certificat CPS</li> <li>• &lt;givenname&gt; est le GN du certificat CPS</li> </ul>

**T-CO-06** Après un échec de connexion avec le serveur central DP, le logiciel génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure du rejet de la connexion
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« CONNEXION_REFUSEE »
5	Détail	<p><i>Lorsqu'il s'agit d'un certificat CPS uniquement :</i></p> <p>« Certificat CPS : CN=&lt;commonName&gt;, SN=&lt;surname&gt;, GN=&lt;givenName&gt; / Erreur : &lt;détail&gt; »</p> <p>où :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;commonName&gt; est le CN du certificat CPS utilisé pour l'authentification</li> <li>• &lt;surname&gt; est le SN du certificat CPS</li> <li>• &lt;givenname&gt; est le GN du certificat CPS</li> <li>• &lt;détail&gt; est la cause de l'échec de connexion</li> </ul>

**T-CO-07** Le logiciel ne doit établir qu'une seule connexion SSL avec le serveur central DP.

- T-CO-08** A l'établissement initial d'une connexion avec le DP, une première requête Heartbeat doit signaler au serveur central DP le démarrage de l'activité (champ **ReqCtx** positionné à « Debut », cf. §6.5 page 57).  
Cette première requête Heartbeat doit être réalisée à  $H+m$  minutes, où
- $H$  est l'heure de l'établissement de la connexion,
  - $m$  est un nombre compris entre 0 et 14, aléatoirement généré par le logiciel.

## Exigences ergonomiques

- E-CO-01a** Le message qui s'affiche à l'écran pour prévenir l'utilisateur que les tentatives de connexion au DP ont échoué est le suivant :  
« Le logiciel n'arrive pas à se connecter au Dossier Pharmaceutique. L'accès est provisoirement désactivé pendant une période de 15 min. »
- E-CO-01b** Le message qui s'affiche à l'écran au matin lorsque le logiciel se reconnecte automatiquement après une désactivation manuelle est le suivant :  
« Le DP a été automatiquement réactivé. »

### 4.2.2. Maintien de la connexion

Le maintien de la connexion est assuré par l'envoi régulier des requêtes Heartbeat (cf. §6.5 page 57) et la persistance du tunnel SSL configuré côté serveur central DP avec un délai d'inactivité paramétré à la valeur d'1 heure.

## Exigences techniques

- T-CO-09** Le maintien de la connexion doit être assuré par l'envoi régulier des requêtes Heartbeat (champ **ReqCtx** positionné à « Suite », cf. §6.5 page 57).
- T-CO-10** L'intervalle de temps entre deux requêtes Heartbeat (entre l'instant où la réponse à la première requête Heartbeat a été reçue et l'instant où la deuxième requête Heartbeat est envoyée) doit être de 15 minutes +  $s$  secondes, où  $s$  est un nombre compris entre -15 et +15 généré aléatoirement par le logiciel pour chaque nouvelle requête Heartbeat.
- T-CO-11** Le délai de réponse à la requête Heartbeat doit être au maximum de 30 secondes. Au-delà de ce délai, le logiciel peut considérer que la connexion est perdue. Il doit y mettre fin et en rétablir une nouvelle, puis renvoyer une requête Heartbeat sur cette nouvelle connexion (cf. §4.2.3).

### 4.2.3. Rétablissement de la connexion

Une déconnexion intempestive du lien avec le DP est détectée lorsque les requêtes à destination du serveur central DP, quelle que soit le type de requête, n'ont pas de réponse dans un délai supérieur au délai d'attente spécifié au §5.2 page 41.

La déconnexion peut être due à un incident sur le réseau local de l'établissement, une rupture du lien Internet avec le serveur central DP ou un problème technique local ou au niveau du serveur central DP.

Dans tous les cas, la connexion doit être réinitialisée.

Lorsqu'une requête n'a pas de réponse du serveur central DP, le logiciel ne doit pas laisser les utilisateurs en attente de réponse plus que le délai d'attente spécifié au §5.2 page 41. Le traitement des erreurs effectué pour chaque type de requête et les messages éventuellement affichés sont détaillés dans les sections correspondantes.

Le rétablissement de la connexion se fait de la même manière que lors de la première connexion (cf. §4.2.1 page 33). Les règles de réémission de requêtes qui ont échoué du fait de l'absence de connexion sont décrites dans les sections associées à chaque type de requête et au cas d'usage approprié.

## Exigences techniques

- T-CO-14** Si l'envoi d'une requête au serveur central du DP échoue du fait de l'absence de connexion, la connexion doit être réétablie de la manière décrite au §4.2.1.

### 4.2.4. Terminaison de la connexion

La rupture de la connexion à l'initiative du logiciel est effectuée dans un des cas suivant :

- Lorsque tous les utilisateurs ont quitté le logiciel (fin de la dernière session de travail)
- Lorsque les processus principaux du logiciel se terminent normalement (par exemple à l'arrêt du logiciel)

Le premier cas de figure dépend de l'architecture du logiciel et de la manière dont le logiciel peut détecter un événement de fermeture de session. Aussi, les éditeurs peuvent ne pas être en mesure de le mettre en œuvre.

A la terminaison de la connexion, les requêtes Heartbeat cessent d'être envoyées et le tunnel SSL est coupé.

Une dernière requête Heartbeat est envoyée juste avant la fermeture de connexion au DP et doit signifier au DP qu'elle est la dernière pour la période d'activité concernée.

## Exigences techniques

- T-CO-15** Si l'architecture du logiciel le permet, la terminaison de la connexion avec le DP doit être effectuée lorsque tous les utilisateurs de du logiciel ont fermé leur session de travail.
- T-CO-16** La terminaison de la connexion avec le DP doit être effectuée à la terminaison des processus principaux du logiciel.
- T-CO-17** A la terminaison « normale » d'une connexion avec le DP, une dernière requête Heartbeat doit signaler au DP la rupture « normale » de la connexion (champ **ReqCtx** positionné à « Fin », cf. §6.5 page 57).

### 4.2.5. Saisie du code porteur d'une carte CPS

A l'établissement ou au rétablissement du tunnel SSL, lorsque le certificat CPS utilisé est issu d'une carte CPS, la fonction cryptographique CPS d'authentification est appelée et nécessite que la carte ait été « ouverte ».

Lorsque le logiciel a déjà utilisé des fonctions de la carte et a sollicité le détenteur de la carte à saisir son code porteur, les fonctions cryptographiques de la carte sont accessibles sans autre intervention et le tunnel peut être monté automatiquement par le logiciel. Ce premier cas sera toujours privilégié si la carte CPS est disponible pour l'authentification puisqu'elle ne nécessite pas de ressaisie du code porteur.

Lorsque la carte n'est pas ouverte (par exemple au démarrage du logiciel ou parce que la carte a été retirée), le logiciel doit alors demander à un opérateur de saisir le code porteur de la carte. Il est nécessaire que le logiciel signale aux utilisateurs intervenant en mode interactif que le code porteur de la carte CPS qui est utilisée pour la connexion avec le DP doit être saisi.

## Exigences techniques

- T-CO-18** Lorsque le logiciel demande la saisie du code porteur de la carte utilisée pour l'authentification avec le DP, la trace technique suivante est générée.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la demande de saisie du code porteur
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« DEMANDE_CODE_PORTEUR »
5	Détail	Aucun

## Exigences ergonomiques

- E-CO-01** Lorsque la saisie du code porteur est nécessaire, le logiciel signale à tout utilisateur intervenant en mode interactif sur le logiciel que le code porteur de la carte CPS doit être saisi par le message suivant :
- « Veuillez saisir le code porteur de la carte CPS utilisée pour la connexion au DP ».

### 4.2.6. Conflits d'accès à la carte CPS

L'établissement du tunnel SSL nécessite d'accéder aux fonctions cryptographiques de la carte CPS. Ces fonctions ne sont pas disponibles durant le temps de signature de lot de FSE si le même lecteur de carte est utilisé pour les deux fonctions. Cela peut également être le cas du fait d'un autre logiciel métier utilisant le lecteur. Si la connexion au DP est interrompue durant ce processus d'utilisation du lecteur, alors la connexion ne pourra pas être rétablie immédiatement. Elle doit être rétablie dès que le lecteur de carte est à nouveau disponible.

## Exigences techniques

- T-CO-19** Lorsque la connexion ne peut pas être rétablie du fait de l'occupation du lecteur de cartes CPS utilisé, le logiciel génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure du conflit d'accès
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« LECTEUR_OCCUPE »
5	Détail	Aucun

- T-CO-20** Lorsque la connexion ne peut pas être rétablie du fait de l'occupation du lecteur de cartes CPS utilisé, le logiciel doit effectuer la connexion dès que le lecteur de cartes est à nouveau disponible.

### 4.2.7. Saisie du mot de passe du certificat logiciel personne physique

A l'établissement ou au rétablissement du tunnel SSL, lorsqu'aucune carte CPx n'est détectée dans le lecteur et que des certificats logiciels personne physique sont installés, le logiciel propose de les utiliser.

L'utilisateur doit sélectionner le/les certificats qui lui sont associé(s) et saisir le(s) mot de passe.

## Exigences techniques

**T-CO-19** Lorsque le logiciel demande à l'utilisateur la saisie d'un mot de passe pour l'authentification avec le DP, la trace technique suivante est générée.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la demande de saisie du mot de passe
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« DEMANDE_MOT_DE_PASSE »
5	Détail	Aucun

## Exigences ergonomiques

**E-CO-02** Lorsque le mot de passe du certificat logiciel personne physique doit être saisi, le logiciel signale l'utilisateur par le message suivant :

« Veuillez saisir les mots de passe associés aux certificats pour la connexion au DP ».

« Mot de passe du certificat d'authentification » : <>

« Mot de passe du certificat de signature » : <>

L'utilisateur peut ensuite soit valider sa saisie soit l'annuler.

## 4.3. Architecture logicielle

Les établissements et le serveur central DP sont reliés par le réseau Internet. Les accès au DP par les logiciels se font au moyen de services Web qui sont mis à disposition par le serveur central DP et requêtés dans les logiciels via une connexion https.

Les requêtes émises par le logiciel sont de plusieurs types :

- Requêtes http simples
- Messages XML sur http

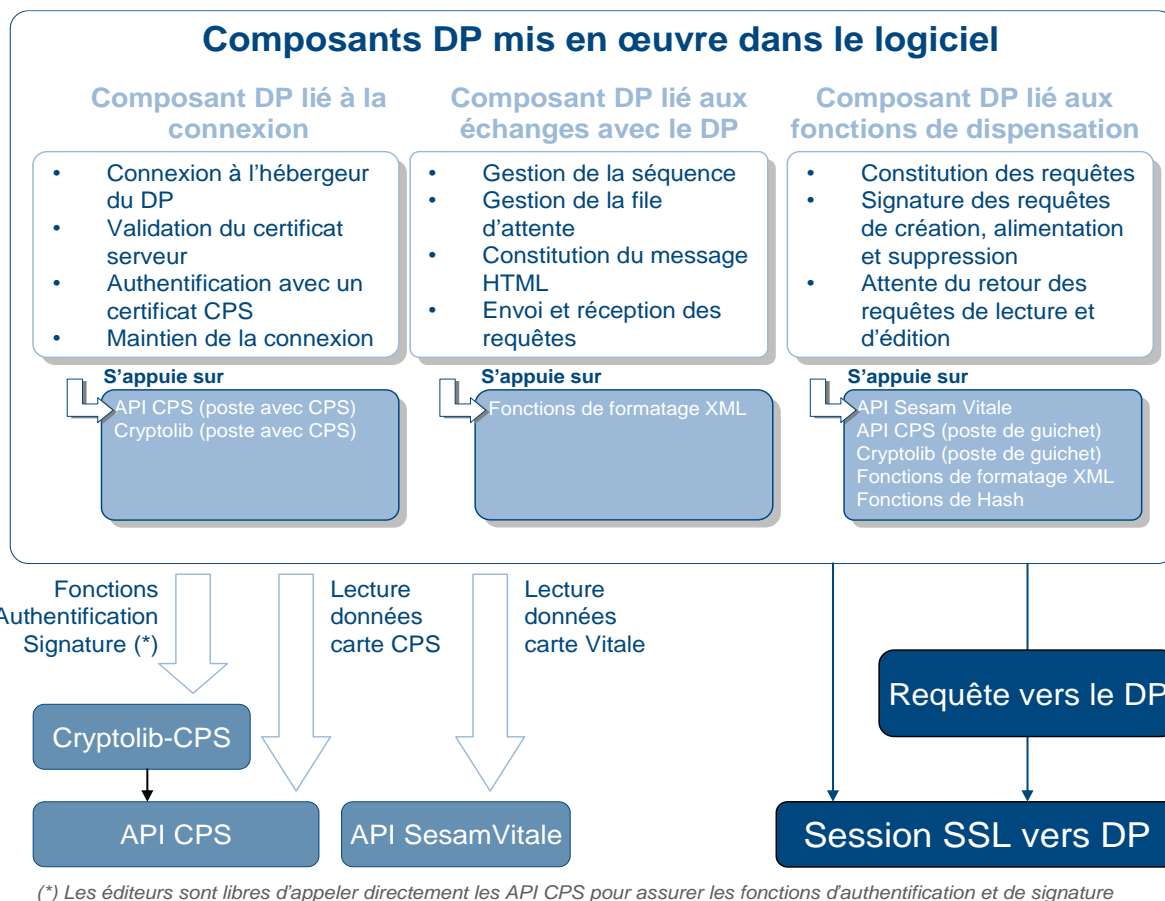
Tous les échanges sont initiés par le logiciel et sont de type Requête/Réponse synchrone.

La connexion et le maintien de la connexion sont assurés par le logiciel (cf. §4.2 ci-dessus).

La sécurisation des messages est assurée par :

- La sécurisation de la connexion (connexion chiffrée par TLS, authentification mutuelle par le certificat X.509), cf. §4.1.2 page 28 et exigence T-CO-01b.
- La signature des messages induisant des modifications dans les tables « Patient » et « Dispensation » stockées par le serveur central DP, c'est-à-dire les messages de création, alimentation et suppression du DP.

L'architecture générale pour les échanges entre le serveur central DP et le logiciel est décrite dans le schéma qui suit.



**Figure 6 : Composants DP mis en œuvre dans le logiciel**

### • Utilisation des API CPS et Sesam Vitale

Le GIE Sesam Vitale diffuse les Socles Techniques de Référence, décrivant suivant les systèmes d'exploitation les versions compatibles et validées par le GIE des composants logiciels et matériels : API CPS, API Sesam Vitale, CryptoLib, pilote logiciel de lecteur de carte, logiciel embarqué du lecteur (*firmware*). Les interfaces avec les cartes CPS et Sesam Vitale sont des appels à des fonctions standard. La mise en œuvre du DP dans le logiciel ne doit pas dépendre des versions d'API en place dans les pharmacies, sous réserve que ces versions soient compatibles entre elles et référencées par le GIE.

L'éditeur de logiciel doit s'assurer que les fonctions utilisées par le DP (fonctions de signature de message et d'authentification, lecture des données des cartes CPS et Sesam Vitale) fournissent un résultat exact, indépendamment de leur utilisation par les composants spécifiques au DP.

### • Établissement de la session SSL

Les composants utilisés pour monter le tunnel SSL vers le DP sont fortement dépendants du système d'exploitation qui héberge le logiciel. Ces composants sont intégrés ou standards pour ce système d'exploitation. Il est à la charge de l'éditeur du logiciel de choisir le composant le plus fiable et le plus pérenne en fonction des implémentations de son logiciel dans les pharmacies.

### • Requêtes vers le DP

Les fonctions qui permettent de générer les requêtes avant de les transmettre vers le DP sont à la charge de développement de l'éditeur du logiciel. Les formats des requêtes et des messages sont contenus dans ce cahier des charges. Il faut noter que les fonctions de formatage des messages peuvent s'appuyer sur des bibliothèques standards existantes.

### • Architecture interne des logiciels

Suivant les systèmes d'exploitation et suivant les éditeurs, l'architecture interne du logiciel varie. L'emplacement technique des composants suivant l'architecture spécifique du logiciel est au choix de l'éditeur, à partir du moment où les choix effectués ne remettent pas en cause les exigences fonctionnelles, ergonomiques et techniques exprimées dans ce cahier des charges.



## 5. CINÉMATIQUE DES MESSAGES

### 5.1. Identification des requêtes

Le logiciel doit identifier de manière unique toute requête envoyée au serveur central DP.

Cette identification prend la forme d'un UUID (*Universal Unique Identifier*, identifiant unique universel) respectant le standard défini par l'Open Software Foundation (OSF). Cet identifiant unique est codé sur 128 bits et est produit en utilisant des composantes pseudo-aléatoires ainsi que les caractéristiques d'un ordinateur (numéro de disque dur, adresse MAC etc.).

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
ReqlId	Identifiant unique de requête	Un UUID est générée pour chaque requête du logiciel	B128 Respecte le standard UUID de l'OSF

Tableau 13 : identifiant unique de requête

#### Exigences techniques

- T-ME-01** L'identification des requêtes envoyées au serveur central DP doit être réalisée par le logiciel par la génération d'un UUID respectant le standard de l'Open Software Foundation.

### 5.2. Délai d'attente de la réponse à une requête

Lorsqu'une requête est envoyée au serveur central DP, le logiciel attend une réponse. Le délai d'attente maximal est de 10 secondes pour les requêtes de consultation et de création associées au service DP-Patients, et de 30 secondes pour toutes les autres requêtes ; au-delà, le comportement attendu du logiciel est décrit de manière spécifique pour chacune des requêtes dans la section correspondante.

Une trace technique est générée à chaque expiration du délai d'attente maximal et le logiciel doit rompre la connexion avec le serveur central DP car elle ne peut plus être considérée comme fiable.

La connexion sera rétablie soit par choix de l'utilisateur à la suite de l'affichage d'un message d'erreur soit automatiquement par le logiciel suivant les modalités décrites au §4.2.3 page 35.

#### Exigences techniques

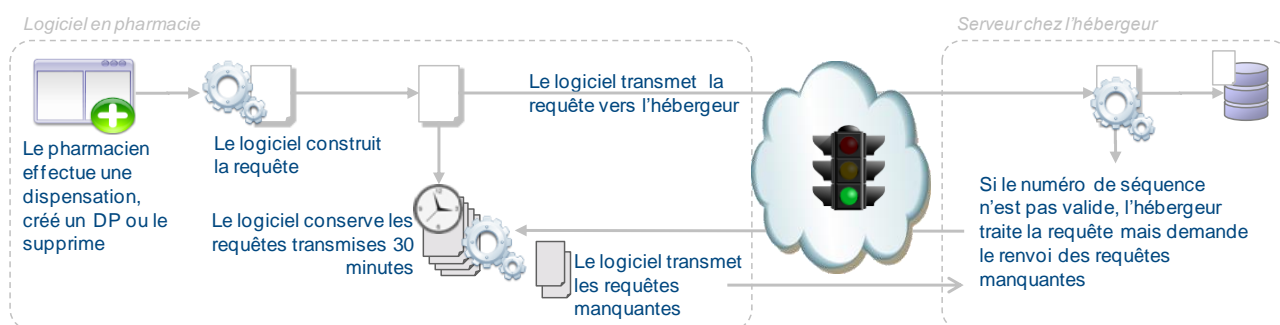
- T-ME-02** Le délai maximal d'attente d'une réponse à une requête envoyée au serveur central DP doit être de 10 secondes pour une requête de consultation ou de création des services DP-Patients et de 30 secondes pour toutes les autres requêtes.
- T-ME-02a** Lorsqu'un délai maximal d'attente est atteint lors de l'envoi d'une requête au serveur central DP, le logiciel doit rompre cette connexion.

## 5.3. Séquenceur et historique

Le séquençage des requêtes décrit dans cette section ne concerne que les requêtes de mise à jour du service DP-patients envoyées au serveur central DP :

- Création DP
- Refus de création DP
- Alimentation DP
- Suppression DP

Il est nécessaire de s'assurer que ces requêtes de mise à jour sont effectivement traitées une et une seule fois. Pour satisfaire cette condition, les requêtes sont numérotées selon une séquence et un historique des requêtes transmises permet de reprendre une séquence à partir d'une requête perdue.



**Figure 7 : conservation d'un historique des requêtes de mise à jour**

**Note :** chaque requête de mise à jour fait l'objet d'un acquittement de la part du serveur central DP lorsqu'elle est prise en compte. Le logiciel traite ces requêtes successivement et la perte ou le rejet de requêtes ne devrait se produire qu'exceptionnellement.

Ce mécanisme de séquençage fonctionne de la manière suivante :

- Un numéro de séquence, propre à chaque pharmacie, est partagé entre le serveur de la pharmacie et le serveur central DP.
- A l'émission d'une requête de mise à jour du DP, le logiciel indique son numéro de séquence.
- A réception d'une requête de ce type, le serveur central DP compare le numéro de séquence qu'elle contient avec le numéro de séquence de la pharmacie émettrice qu'il attendait :
  - ▶ S'il n'y a pas rupture de séquence (c'est-à-dire « numéro de séquence de la requête » = « numéro de séquence officine en base » + 1), le séquençage est valide. Le prochain numéro de séquence attendu est incrémenté de 1.
  - ▶ S'il y a rupture de séquence (c'est-à-dire « numéro de séquence de la requête » différent de « numéro de séquence officine en base » + 1) : le serveur central DP traite la requête et renvoie un code d'avertissement au serveur d'officine en lui demandant de réémettre les requêtes manquantes.
  - ▶ Si le numéro de séquence est inférieur à celui attendu, la requête est traitée.
- Les réponses à ces requêtes contiennent le prochain numéro de séquence attendu, ce qui permet au logiciel de se resynchroniser en cas de perte du numéro de séquence courant.

- En cas de rupture dans la séquence de requêtes reçues par le serveur central DP, le logiciel doit les réémettre à partir de son historique.

Le logiciel conserve un historique des requêtes de mise à jour du DP qui ont été transmises au serveur central DP. Le tampon de cet historique doit être de 30 minutes. La contrainte imposée au logiciel sur ce tampon d'historique est de s'assurer qu'il contient au minimum les 30 dernières requêtes de mise à jour et au minimum les requêtes effectuées les 30 dernières minutes. En effet, si la pharmacie ne sollicite aucune action sur le DP pendant plus de 30 minutes, il n'est pas possible de détecter la perte des requêtes précédentes, c'est pourquoi la conservation d'un historique de 30 minutes ne suffit pas.

## Exigences techniques

- T-ME-03** Chaque requête de mise à jour DP-Patients (création du DP, refus de création du DP, alimentation du DP, suppression du DP) doit porter un numéro de séquence.
- T-ME-04** Le logiciel reçoit, attaché à la réponse à une requête de mise à jour DP, le prochain numéro de séquence attendu. C'est le numéro qu'il devra utiliser pour la requête de mise à jour suivante.
- T-ME-05** Lorsque le logiciel ne connaît pas encore le numéro de séquence attendu, il utilise le numéro 1 dans sa requête de mise à jour (cas de la première requête envoyée après installation et activation du DP dans la pharmacie).
- T-ME-06** Toute requête de mise à jour DP-Patients (création du DP, refus de création du DP, alimentation du DP, suppression du DP) transmise au serveur central DP doit être conservée 30 minutes dans un historique des requêtes de mises à jour émises.
- T-ME-07** L'historique des requêtes de mises à jour émises doit conserver au minimum les 30 dernières requêtes.
- T-ME-08** Lorsque le serveur central DP indique, en complément d'une réponse à une requête de mise à jour DP, qu'il n'a pas reçu une ou plusieurs requêtes de mise à jour en les identifiant par leur numéro de séquence, le logiciel doit réémettre les requêtes correspondantes présentes dans son historique des requêtes.
- T-ME-09** Lorsque le logiciel reçoit une liste de numéros de séquence manquant, la trace suivante est générée.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqId</b> de la requête qui a été accompagnée de numéros de séquences manquant
4	Action	« SEQUENCE_MANQUANTE »
5	Détail	Liste des numéros de séquence reçus

**T-ME-10** Toute réémission d'une requête de l'historique génère la trace suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqId</b> de la requête réémise
4	Action	« REQUETE_REEMISE »
5	Détail	Aucune

## 5.4. File d'attente

La file d'attente décrite dans cette section concerne uniquement les requêtes suivantes :

- Alimentation DP (service DP-Patients)
- Alimentation IAM (service DP-Patients)
- Accusé de prise en compte d'un message d'alerte (service DP-Alertes)

La mise en file d'attente d'une requête à destination du serveur central DP est effectuée essentiellement en cas de non disponibilité de la connexion au DP (problème temporaire de connexion Internet, délai de rétablissement du tunnel SSL...).

Chaque cas de mise en file d'attente et de réémission est spécifique au contexte et à la requête et est explicité dans les exigences fonctionnelles de la section correspondante de description de la requête.

La gestion de cette file d'attente est indépendante de la gestion de l'historique pour le traitement des pertes dans la séquence des messages (cf. 5.3 page 41).

Une information supplémentaire est transmise dans la requête pour indiquer qu'il s'agit d'une requête passant par la file d'attente et la trace technique correspondante en local doit bien porter la date et l'heure de l'envoi effectif de la requête.

## Exigences techniques

**T-ME-11** Le logiciel doit maintenir une file d'attente de requêtes pour y stocker au besoin des messages de :

- Alimentation de DP (service DP-Patients)
- Alimentation IAM (service DP-Patients)
- Accusé de prise en compte de message d'alerte (service DP-Alertes)

**T-ME-12** Les requêtes placées en file d'attente doivent être conservées 4 mois. Toute requête de la file d'attente non émise au bout de 4 mois (déconnexion de l'établissement pendant 4 mois) est supprimée de la file d'attente.

**T-ME-13** Toute requête mise en file d'attente génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqId</b> de la requête pour les alimentations DP, aucun pour les autres types de requêtes
4	Action	« REQUETE_EN_ATTENTE »
5	Détail	Raison de la mise en file d'attente

**T-ME-14** Toute réémission d'une requête de la file d'attente génère la trace suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqId</b> de la requête pour les alimentations DP, aucun pour les autres types de requêtes
4	Action	« REQUETE_EN_ATTENTE_RENVOYEE »
5	Détail	Aucune

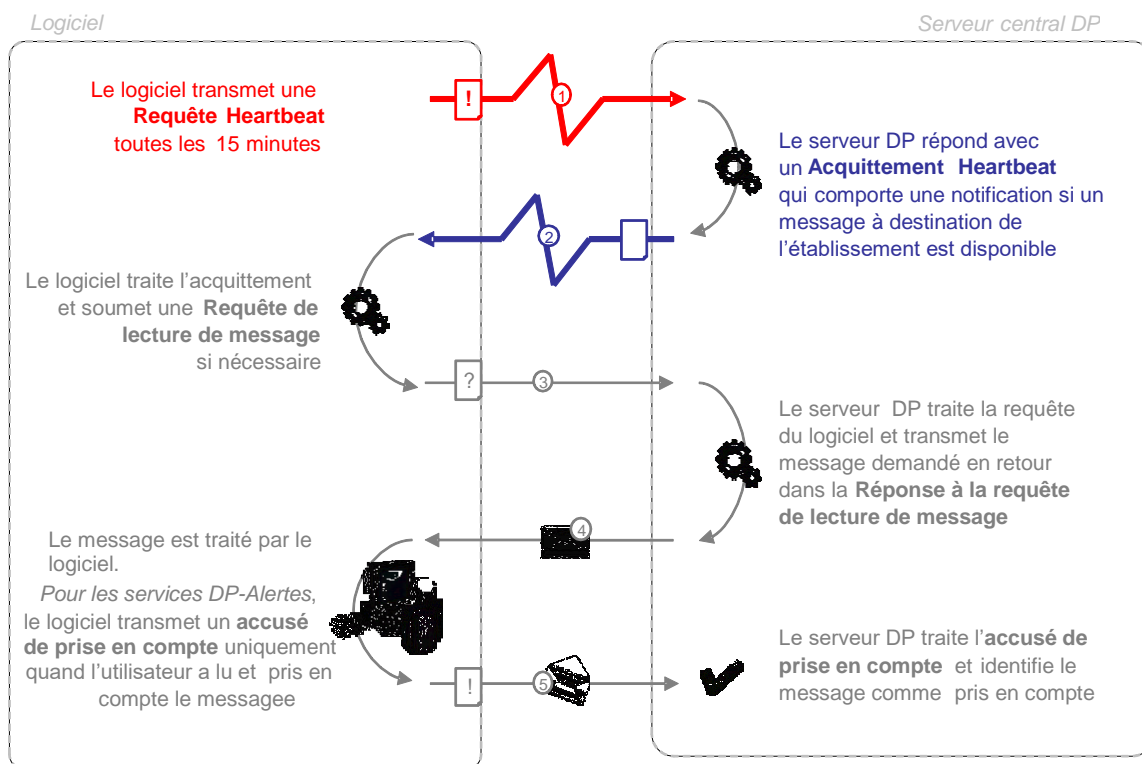
**T-ME-15** Lorsque le logiciel émet une requête à partir de la file d'attente, il doit le notifier au serveur central DP en indiquant de quel type de requête il s'agit. Cette notification est décrite en §6.2.5 page 51.

## 5.5. Notification de messages

Le mécanisme décrit dans cette section concerne les services DP-Alertes et DP-Ruptures.

L'infrastructure de communication du DP doit permettre la transmission de messages d'information depuis le serveur central DP vers les logiciels des établissements.

La solution consiste à utiliser le dispositif HeartBeat assurant la connexion permanente pour transmettre, en retour de ces requêtes, une notification au logiciel indiquant qu'il y a un message à récupérer auprès du serveur central DP.



**Figure 8 : cinématique de réception des messages d'alerte et de notification de rupture**

La cinématique est la suivante :

1. Une requête Heartbeat est transmise régulièrement par le logiciel vers le serveur central DP pour assurer la connexion permanente (cf. §4.2.2 page 35).
2. En réponse à cette requête le serveur central DP transmet une réponse qui peut comporter une notification qu'un message est à récupérer sur le serveur central DP en spécifiant l'identifiant du message.  
Il peut s'agir :
  - D'un message d'alerte provenant du service DP-Alertes
  - D'un message de notification provenant du service DP-Ruptures
3. Le logiciel transmet une requête de lecture du message au serveur en précisant l'identifiant du message.
4. En réponse à la requête de lecture de message, le serveur central DP transmet le contenu du message demandé par le logiciel ainsi que l'identifiant du message suivant si le serveur central DP possède plusieurs messages à l'attention de la pharmacie concernée.
5. Le message est alors stocké dans le logiciel pour être présenté au pharmacien (service DP-Alertes) ou traité par le logiciel (service DP-Ruptures). Pour le service DP-Alertes, une fois que le message a été lu et pris en compte par le pharmacien, le logiciel doit transmettre vers le serveur central DP un acquittement de message signifiant au serveur central DP que le message a été pris en compte par un pharmacien (cf. [VOL5]).

## Exigences techniques

- T-ME-16** Lorsqu'en réponse à une requête Heartbeat le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'un message d'information à recevoir pour le service DP-Alertes, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de message (requête décrite dans [VOL5]) et stocker le message pour l'afficher.

- T-ME-16a** Lorsqu'en réponse à une requête Heartbeat le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'un message de notification à recevoir pour le service DP-Ruptures, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de notification (requête décrite dans [VOL6]) et stocker le message pour le traiter.
- T-ME-17** Lorsqu'en réponse à une requête de lecture de message le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'un autre message d'information à recevoir pour le service DP-Alertes, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de message (requête décrite dans [VOL5]) et stocker le message pour l'afficher.
- T-ME-17a** Lorsqu'en réponse à une requête de lecture de notification le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'un autre message de notification à recevoir, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de notification (requête décrite dans [VOL6]) et stocker le message pour le traiter.

## 5.6. Transmission d'éléments de suivi de performance

La requête Heartbeat utilisée pour le maintien de la connexion et la notification de messages d'alerte ou de rupture permet également de transmettre au serveur central DP des informations de suivi de la performance de bout en bout (métrologie).

A ce stade, seules les requêtes suivantes font l'objet d'un suivi de la performance par le logiciel :

- Connexion avec le serveur central DP
- Création (DP-Patients)
- Consultation (DP-Patients)
- Alimentation DP (DP-Patients)
- Edition (DP-Patients)
- Suppression (DP-Patients)

Le logiciel doit stocker pour chaque requête de la liste précédente l'heure d'envoi de la requête et l'heure de réception de la réponse du serveur central DP.

Avant chaque envoi de requête Heartbeat, le logiciel calcule le délai moyen par type de requête sur la période séparant deux Heartbeat (envoyés sans échec) et le transmet avec la deuxième requête Heartbeat, accompagné du nombre de requêtes correspondantes. Si un type de requête n'a pas été utilisé entre les deux Heartbeat, le logiciel transmet la valeur « 0 » (un seul caractère zéro) pour ce type de requête.

Le nombre de reconnections effectuées pendant l'intervalle, ainsi que le temps moyen d'établissement des connexions, sont également transmis.

### Exigences techniques

- T-ME-18** Les délais suivants sont conservés (en millisecondes) par le logiciel pour un suivi de performance :
- Délai pour l'établissement d'une connexion avec le serveur central DP
  - Délai entre l'envoi d'une requête de création et la réception de la réponse
  - Délai entre l'envoi d'une requête de consultation et la réception de la réponse
  - Délai entre l'envoi d'une requête d'alimentation DP et la réception de la réponse
  - Délai entre l'envoi d'une requête d'édition et la réception de la réponse
  - Délai entre l'envoi d'une requête de suppression et la réception de la réponse

**T-ME-19** Les requêtes Heartbeat doivent véhiculer les informations de métrologie suivantes, calculées à partir des informations de suivi de performance conservées depuis la dernière requête Heartbeat réussie :

- Délai (en minutes) entre les deux requêtes Heartbeat
- Nombre de reconnexion établies depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen d'établissement de la connexion DP
- Nombre de requêtes de création DP-Patients transmises depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen de traitement des requêtes de création
- Nombre de requêtes de consultation DP-Patients transmises depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen de traitement des requêtes de consultation
- Nombre de requêtes d'alimentation DP-Patients transmises depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen de traitement des requêtes d'alimentation DP
- Nombre de requêtes d'édition DP-Patients transmises depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen de traitement des requêtes d'édition
- Nombre de requêtes de suppression DP-Patients transmises depuis le dernier Heartbeat
- Délai (en ms) moyen de traitement des requêtes de suppression

## 5.7. Test de la connexion avec le serveur central DP

La requête Heartbeat peut également servir à tester le bon fonctionnement de la connexion avec le serveur central DP, puisqu'elle effectue un aller-retour entre le logiciel et ce serveur.

Les éditeurs sont libres d'utiliser cette possibilité et d'intégrer dans l'interface d'administration du logiciel un accès à cette fonction de test.

## 5.8. Signature des requêtes

Les requêtes qui doivent être signées (alimentation, création, confirmation du consentement à la création, suppression du service DP-Patients) doivent l'être au moyen d'un certificat de signature (CPS ou certificat logiciel de personne physique de signature) utilisables par le logiciel au moment de cette signature.

Le choix d'utiliser la carte CPS associée à un serveur ou à un processus central, d'utiliser la carte CPS ou CPE associée à un poste de travail ou un certificat logiciel de personne physique est laissé au choix de l'éditeur de logiciel, suivant ses contraintes d'architecture et de performance.

Les exigences techniques ci-dessous doivent néanmoins être respectées.

### Exigences techniques

- T-ME-20** Pour signer les requêtes d'alimentation, de création et de suppression du service DP-Patients, le logiciel doit utiliser un certificat CPS présent sur une carte CPS ou CPE accessible. Pour un établissement de santé, ces requêtes peuvent être signées par l'utilisation d'un certificat logiciel personne physique de signature
- T-ME-21** Les requêtes d'alimentation DP-Patients placées en file d'attente (cf. §5.4 page 44) doivent l'être sans signature. Elles doivent être signées par le certificat approprié au moment de leur réémission.
- T-ME-22** Lorsque c'est possible, une alimentation DP-Patients placée en file d'attente suite à une réponse d'échec (ex. MESSAGE\_INVALIDE) doit être signée à la réémission avec un autre certificat que celui qui avait été utilisé pour l'émission initiale.



## 6. DESCRIPTION TECHNIQUE DES MESSAGES

Dans ce chapitre, les exemples de messages XML contiennent des champs sous la forme **\${variable}**. Ces variables sont décrites à la suite de chaque exemple. Elles doivent être valorisées par le logiciel au moment de la création du message, avant son éventuelle signature.

### 6.1. URL de services du Dossier Pharmaceutique

L'hébergeur du DP met à disposition plusieurs plates-formes dont les rôles sont les suivants :

- **Plate-forme de production**

C'est la plate-forme utilisée par les pharmacies pour utiliser les services du DP.

L'URL d'accès à cette plate-forme est :

**`https://ws-dossier.dossier-pharmaceutique.fr`**

- **Plate-forme de validation/recette éditeurs**

C'est la plate-forme utilisée par les éditeurs de LGO pour développer, tester et valider leurs logiciels.

L'URL d'accès à cette plate-forme est :

**`https://ws-validation.dossier-pharmaceutique.fr`**

- **Plate-forme de formation/démonstration**

C'est la plate-forme utilisée par les Facultés de Pharmacie pour leurs formations et par les éditeurs pour leurs démonstrations et leurs formations clients.

L'URL d'accès à cette plate-forme est :

**`https://ws-fac.dossier-pharmaceutique.fr`**

Dans la suite du chapitre, les URL ci-dessus sont remplacés par le terme **\${baseURL}** qui désigne indifféremment l'une ou l'autre de ces adresses web.

### 6.2. En-têtes des requêtes HTTP

#### 6.2.1. En-tête 'User-Agent'

Toutes les requêtes HTTP envoyées au serveur central DP doivent contenir une version de l'en-tête 'User-Agent' spécifique au DP. Cet en-tête est habituellement utilisé pour identifier le type de client ou de navigateur Web. Dans le cadre du DP, cet en-tête identifie le logiciel et l'établissement en utilisant le format suivant :

```
User-Agent: <Type_pharmacie>-<Identifiant_Etablissement>-  
<Code_Validation_Logiciel>-<Num_Version_Logiciel>-<Num_Module_DP>
```

Le champ `<Type_pharmacie>` peut prendre les valeurs correspondant à l'attribut **EtaTyp** du §9.1 page 99.

Le champ `<Identifiant_Etablissement>` contient l'identifiant de l'établissement auquel est rattaché le logiciel. Il s'agit de l'attribut **EtaIdent** du §9.1 page 99.

Les champs <Code\_Validation\_Logiciel>, <Num\_Version\_Logiciel> et <Num\_Module\_DP> correspondent respectivement aux attributs LogValid, LogVers et LogVDP du §9.2 page 101.

**Remarque importante :** Compte tenu du format de l'en-tête 'User-Agent', les champs <Num\_Version\_Logiciel> et <Num\_Module\_DP> ne doivent pas contenir le caractère de séparation '-'.

Par exemple :

```
User-Agent : Officine-591234567-11001-1.92-1.56
```

## Exigences techniques

**T-ME-22a** Toutes les requêtes vers le serveur central DP doivent contenir l'en-tête http « User-Agent » respectant le format suivant :

User-Agent : \${EtaTyp}-\${EtaIdent}-\${LogValid}-\${LogVers}-\${LogVDP}

Les valeurs des informations présentes entre \${...} sont celles décrites en §9.1 et §9.2.

### 6.2.2. En-tête 'Content-Type'

Toutes les requêtes HTTP envoyées au serveur central DP doivent contenir un en-tête qui indique le type du contenu soumis.

Le type de contenu est spécifié au cas par cas dans la suite du chapitre.

## Exigences techniques

**T-ME-22b** Toutes les requêtes vers le serveur central DP doivent contenir l'en-tête http « Content-Type ». La valeur de cet en-tête dépend de la requête et est présentée dans la section correspondante.

### 6.2.3. En-têtes de gestion des numéros de séquence

Les requêtes nécessitant un numéro de séquence (cf. §5.3 page 42) l'indiquent dans l'entête « X-DP-Sequence-Number » qui correspond à l'attribut **ReqSeq** des requêtes correspondantes.

Les réponses à ces requêtes contiennent le prochain numéro de séquence attendu dans l'en-tête « X-DP-Next-Sequence-Number », ce qui évite aux logiciels de devoir invoquer un service de resynchronisation en cas de perte du numéro de séquence courant.

En cas de rupture dans la séquence de requêtes reçues par le serveur central DP, la liste des derniers numéros de séquence non reçus est transmise dans l'entête « X-DP-Missing-Sequence-Numbers » de la réponse. Dans cet entête, chaque numéro est séparé par le caractère '|'. La liste est restreinte aux 30 premiers numéros manquants.

```
HTTP/1.1 <return_code>
Server: <server>
Content-Length: <content_length>
Date: <date>
X-DP-Next-Sequence-Number: ${next_seq}
X-DP-Missing-Sequence-Numbers: ${seq1}|${seq2}|...

...
```

## Exigences techniques

**T-ME-22c** Les requêtes nécessitant un numéro de séquence doivent inscrire celui-ci au moyen de l'entête http « X-DP-Sequence-Number »

### 6.2.4. En-tête d'identifiant de requête

Toutes les requêtes doivent comporter en en-tête http leur identifiant spécifique, même si celui-ci est également présent dans le corps du message. L'en-tête est nommé « X-DP-ReqId » et correspond à la donnée **ReqId** décrite au §5.1 page 41.

Par exemple :

```
X-DP-ReqId: 110E8400-E29B-11D4-A716-446655440000
```

## Exigences techniques

**T-ME-22d** Toutes les requêtes doivent comporter l'en-tête http « X-DP-ReqId » indiquant l'identifiant unique de requête.

### 6.2.5. En-tête de rejeu de requête

Les requêtes émises à partir de la file d'attente du logiciel (cf. §5.4 page 44) doivent comporter un indicateur d'en-tête nommé « X-DP-Async » (pour « Requête asynchrone ») positionné à l'une des valeurs suivantes :

- « Alimentation » si la requête est une alimentation DP
- « Alimentation-IAM » si la requête est une alimentation IAM
- « AR-MSG » si la requête est un accusé de prise en compte de message d'alerte

Exemple :

```
X-DP-ASyncReq: Alimentation-IAM
```

## Exigences techniques

**T-ME-22e** Toutes les requêtes émises à partir de la file d'attente du logiciel doivent comporter l'en-tête http « X-DP-Async » indiquant le type de requête joué qui doit être l'une des valeurs ci-dessous :

- « Alimentation » si la requête est une alimentation DP (DP-Patients)
- « Alimentation-IAM » si la requête est une alimentation IAM (DP-Patients)

- « AR-MSG » si la requête est un accusé de prise en compte de message d'alerte (DP-Alertes)

### 6.2.1. En-tête d'indication de l'origine du NDP

Toutes les requêtes DP Patient émises par les logiciels utilisés en établissement de santé doivent comporter l'entête « X-DP-TCV ». Cet entête indique si l'identification du patient est basée sur la lecture de la carte vitale ou si elle est basée sur les traits d'identité enregistrés (non lu directement sur la carte Vitale (cf VOL7 Enregistrement patient))

Exemple :

X-DP-TCV : N

### Exigences techniques

#### T-ME-22f

Toutes les requêtes DP Patient doivent comporter l'entête http « X-DP-TCV »

- Ce header prend la valeur 'N' lorsque l'identification du patient dans la requête et notamment son NDP sont basés sur la lecture de la carte Vitale.
- Ce header prend la valeur 'O' lorsque l'identification du patient et notamment son NDP sont basés sur des traits d'identité enregistrés ou reçus suite à une recherche patient sans être lus à partir de la carte Vitale.

## 6.3. Format des messages HL7

Cette section n'est utile que pour les logiciels métier qui mettent en œuvre les cas d'usage du DP-Patients.

### 6.3.1. HL7v3 et CDAR2

HL7 est un standard international dont l'objectif est de modéliser l'ensemble des flux de données pouvant circuler au sein d'un Système d'Information de Santé.

La version 3 d'HL7 propose des messages formatés en XML traitant différents domaines de la santé dont notamment :

- La gestion administrative du patient (*HL7 Patient Administration*)
- La gestion de dossier médical (*HL7 Medical Records*)

HL7 v3 propose également un format de document médical appelé CDA (*Clinical Document Architecture*) spécifiant la structure et la sémantique de tout type de document médical.

Dans le cadre du DP, les requêtes suivantes utilisent la norme HL7 (en requête et en réponse):

- Création et refus de création de DP (*HL7 Patient Administration*)
- Alimentation de DP (HL7 Medical Records avec HL7 CDA)
- Consultation et Edition de DP (*HL7 Medical Records* avec HL7 CDA)
- Suppression de DP (HL7 Patient Administration)

Les messages échangés dans les autres cas d'utilisation ne s'appuient pas sur la norme HL7 v3.

### 6.3.2. OID

Les OID assurent l'interopérabilité entre différents logiciels. Ce sont des identifiants universels, représentés sous la forme d'une suite d'entiers et organisés sous forme hiérarchique. Ainsi seul l'organisme 1.2.3 peut dire quelle est la signification de l'OID 1.2.3.4.

Dans le cadre du DP, les OID suivants sont utilisés :

- OID du CNOP « 1.2.250.1.176 »
  - ▶ OID du projet DP « 1.2.250.1.176.1 »
    - ◇ Identifiant LGO référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.1 »
    - ◇ Identifiant NDP référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.2 »
    - ◇ Code Sexe du patient référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.3 »
    - ◇ Code Action référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.5 »
    - ◇ Code Erreur référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.6 »
    - ◇ Code « version attestation » référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.7 »
    - ◇ Code « refus consultation » référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.8 »
    - ◇ Code « type de prescription » référencé par l'OID « 1.2.250.1.176.1.9 »
- OID du GIP-CPS « 1.2.250.1.71.4.2.1 »
- OID d'HL7 « 2.16.840.1.113883 »
  - ▶ OID des codes « **CIP** » : « 2.16.840.1.113883.2.8.1.11 » ;
  - ▶ OID des codes « **CIS** » : « 2.16.840.1.113883.2.8.1.13 » ;
  - ▶ OID des codes « **UCD** » : « 2.16.840.1.113883.2.8.1.12 » ;
  - ▶ OID des codes « **DCI** » ou « **DC** » : « 2.16.840.1.113883.2.8.1.14 »
  - ▶ OID des codes « **ATC** » : « 2.16.840.1.113883.2.8.1.15 ».
- Identifiant INS-A (si applicable) référencé par l'OID « 1.2.250.1.213.1.4.1 »
- Identifiant INS-C (si applicable) référencé par l'OID « 1.2.250.1.213.1.4.2 »

### 6.3.3. Signature des messages

Afin de garantir l'authenticité et la non-répudiation des messages, les requêtes de **création**, **confirmation du consentement à la création**, de **refus de création**, d'**alimentation** et de **suppression** de dossiers patients sont signées par un certificat.

Le corps de requête HTTP a la forme suivante :

```
<ds:Signature xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
<ds:SignedInfo>
<ds:CanonicalizationMethod Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-
c14n-20010315"></ds:CanonicalizationMethod>
<ds:SignatureMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-
sha1"></ds:SignatureMethod>
<ds:Reference URI="#206a6784-9a9e-486d-bbea-118a956e3df7">
<ds:DigestMethod
algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"></ds:DigestMethod>
<ds:DigestValue>r6+a3FDHj+2OAgq7G4uwaheztNc=</ds:DigestValue>
</ds:Reference>
</ds:SignedInfo>
<ds:SignatureValue>
FwVGyx+GfJSrQ0z//2NBdRE1hrce18HXnWc486faE3A7hopYy3+T+fUyJgNsRNBH4quqmxpo6dJi
CyZctElAtbRGHtOvIfXB1Gn0+AmhMu9bNisWs5/ycbJcVaSp4ZvWDn+R/4z7Z1/JIQHurmRHemSN
ypqqY1Q1WeteKhFwxIU=
</ds:SignatureValue>
<ds:KeyInfo>
<ds:X509Data>
<ds:X509Certificate>
MIICljCCAkCgAwIBAgIbANBqkqhkiG9w0BAQUFADB5MQswCQYDVQQGEwJGUjePMA0GA1UECBMG
RnJhbmNlMQ8wDQYDVQQHEwZTZWNsaW4xZzFzAVBgNVBAoTDkF0b3MgV29ybGRsaW5lMRAwDgYDVQQL
EwdTQU51URU9TMR0wGwYDVQQDEExRBQYBTQU5URU9TICBURVNUIERQKTAeFw0wOTAzMjAwOTAzMTVa
Fw0xMDAzMjAwOTAzMTVAMF4xCzAJBgNVBAYTAkZSMQ8wDQYDVQQIEwZGcmFuY2UxZjZAVBgNVBAoT
DkF0b3MgV29ybGRsaW5lMRAwDgYDVQQLLwEwdTQU51URU9TMRMwEQYDVQQDFApTQU5URU9TX09LMIGf
MA0GCSqGSIb3DQEBAQUAA4GNADCBiQKBgQDVZgtU74IIGR89mCjYkRwmg9lEGGRe4u4eowPvtA/V
uu113w5c9fdcK8iaRUSjcCOQ3Qd7DUxnzMtb7Vic9bmdC8VprPyGb5UMckuNSWZztZkHUCiIlg5Ga
wd+nlk3UIKNdinxjViC9rl5eDmJD7sTRCEEiX9j022AJx9dcn8mkOwIDAQABo4GJMIGGMAkGA1Ud
EwQCAAwCgYDVDR0PBAQDAgXgMCwGCWCGSAGG+EIBDQfFh1PcGvU1NMIEdlbmVYXXRlZCBZDZlZC
aWZpY2F0ZTAAdBgNVHQ4EFggU/5xrPAVN+JKw9tkX9a+9jammIeswHwYDVR0jbBBgwFoAUw637QXPG
vN+tYt7GQ/A0FDrtXxYwDQYJKoZIhvcNAQEFBQADQQA3rkgRRFLagkpn8mwmMz/Vzc07h77J25LG
eawpvwPsnJMb26kUJPCmO/9J3/rOuTcnEL5dV5kUrmjfvOfkejnk
</ds:X509Certificate>
</ds:X509Data>
</ds:KeyInfo>
<ds:Object Id="#206a6784-9a9e-486d-bbea-118a956e3df7">${Donnee}</ds:Object>
</ds:Signature>
```

La signature XML est dite « enveloppante » : la donnée signée (le message HL7) forme un sous-élément de la signature elle-même par l'élément `<ds:Signature>` (dans l'exemple ci-dessus, la donnée est notée `{Donnee}`).

La signature du message HL7 se décompose en 2 étapes successives et obligatoires :

1. la génération de la « référence »
2. la génération de la signature

## Génération de la « référence »

Pour générer la « référence » à partir du message HL7, il faut successivement :

- Créer un élément `<ds:reference>` dont l'attribut `URI` correspond à l'identifiant de l'objet à signer.
- Ajouter à cet élément les 2 sous-éléments suivants :
  - ▶ `<ds:DigestMethod>` qui indique la méthode de « *digest* » à utiliser sur le message HL7. Dans le cadre du DP, la méthode de « *digest* » utilisée est identifiée par l'URI <http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1>. Il s'agit de l'algorithme SHA1.

- `<ds:DigestValue>` qui contient la « *digest value* » calculée avec l'algorithme SHA1. Le calcul de cette « *digest value* » est effectué avec les balises `<ds:Object Id="...">` et `</ds:Object>`.

## Génération de la signature

Pour générer la signature du message HL7, il faut successivement :

- Créer l'élément `<ds:SignedInfo>` avec les sous-éléments `<ds:SignatureMethod>`, `<ds:CanonicalizationMethod>` et `<ds:Reference>`.
- Transformer sous forme canonique l'élément `<ds:SignedInfo>` en utilisant l'algorithme précisé dans l'élément `<ds:CanonicalizationMethod>`. Dans le cadre du DP, l'algorithme utilisé est identifié par l'URI <http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315>. L'algorithme utilisé pour la transformation sous forme canonique impose que :
  - les éléments XML soient sous la forme suivante : `<ds:element> ... </ds:element>` et pas sous la forme compacte : `<ds:element>`,
  - les attributs soient triés par ordre alphabétique.
- Signer la forme canonique de l'élément `<ds:SignedInfo>` en utilisant l'algorithme précisé dans l'élément `<ds:SignatureMethod>`. Dans le cadre du DP, il s'agit de l'algorithme **RSA-SHA1**.
- Créer l'élément `<ds:Signature>` qui inclut les éléments :
  - `<ds:SignedInfo>`, décrit ci-dessus,
  - `<ds:SignatureValue>`, contenant le résultat de la signature avec le certificat de signature de la carte CPS ou CPE et en utilisant l'algorithme RSA-SHA1,
  - `<ds:KeyInfo>`, contenant le certificat X509 utilisé pour la signature
  - `<ds:Object Id="...">`, contenant le message HL7. L'attribut `Id` identifie ce message HL7 et correspond à l'attribut `URI` de l'élément `<ds:Reference URI="...">`

### Remarques importantes :

- La « *digest value* » dans l'élément `<ds:SignatureValue>` et le certificat X509 dans l'élément `<ds:X509Certificate>` sont sur 76 caractères par ligne.
- Le message ne doit surtout pas être modifié ou reformaté une fois que la « *digest value* » a été calculée. Dans le cas contraire, la vérification de signature par le serveur central DP échouera.

## Vérification de la signature

A titre d'information, lorsque le serveur central DP reçoit le message signé, il effectue successivement les actions suivantes :

- il recalcule la « *digest value* » avec le même algorithme que l'émetteur (l'algorithme à utiliser est précisé dans le message),
- il déchiffre la valeur signée/chiffrée de la « *digest value* » avec la clé publique contenue dans le certificat de l'émetteur,
- il compare la valeur obtenue avec la « *digest value* » qu'il vient de calculer.

Si les 2 valeurs correspondent, alors le destinataire est sûr de l'identité de l'émetteur.

## Réponse du serveur central DP

Quel que soit le type de requête envoyée par une pharmacie, la réponse retournée par le serveur central DP n'est pas signée.

## 6.4. Codes de retour HTTP et HL7

Le serveur central DP utilise les codes retours http pour mieux signifier le type de la réponse renvoyée au logiciel lui ayant envoyé une requête.

Le tableau ci-dessous décrit le type de la réponse pour chaque code retour http. En particulier, les codes retour 4xx et 5xx indiquent qu'une erreur s'est produite lors du traitement de la requête, soit parce que la requête était incorrecte (codes 4xx) soit à cause d'un problème sur le serveur central DP (codes 5xx).

Code HTTP	Description
200 (OK)	Le traitement s'est effectué correctement
201 (Created)	Le dossier a été créé
204 (No content)	Requête Heartbeat sans aucun contenu
302	Réponse à une requête Heartbeat signalant l'existence d'un message à récupérer
400 (Bad request)	Message mal formaté ou incomplet, paramètre invalide Exemple : une date mal formatée
403 (Forbidden)	Caractérise une erreur de comportement du logiciel. Exemples : Le dossier existe déjà, la signature est incorrecte, le certificat de signature est invalide, révoqué ou expiré, l'établissement n'est pas activée, le logiciel n'est pas autorisé, le numéro de séquence est invalide (message déjà traité)
404 (Not Found)	Aucun message n'existe pour l'URL appelée, ou identifiant de l'officine non transmis.
405 (Method not allowed)	Le logiciel tente d'exécuter une opération de type GET au lieu de POST ou inversement. Les autres types d'opération (DELETE, PUT, HEAD, OPTIONS, etc.) ne sont jamais autorisés.
415 (Unsupported media type)	Type de contenu invalide.
500 (Internal error)	Une autre erreur s'est produite sur le serveur central DP.
503 (Service unavailable)	Le service n'est pas disponible.

Le corps du message http peut contenir un texte décrivant de manière plus précise l'erreur rencontrée.

Pour les messages HL7 du service DP-Patients, en complément des codes retour http, le tableau ci-dessous décrit les codes d'erreur retournés dans les messages HL7, dans l'élément **RepErrT** de la réponse.



Ack_detail_code	Description
LGO_NON_VALIDE	La clé d'activation du LGO transmise n'est pas correcte ou le LGO n'est pas « activé » sur le serveur central DP
OFFICINE_INCONNUE	L'identifiant de la pharmacie ne correspond à aucune pharmacie dans le système ou la pharmacie n'est pas « activée ».
DP_DEJA_EXISTANT	Un dossier patient existe déjà pour l'identifiant transmis.
DP_REFUSE	Le dossier patient est refusé.  L'élément <ack_detail_text> indique le nombre total de refus et la date de dernier refus de création du dossier : "Le dossier est refuse - aucune donnee n'est accessible. (Nombre de Refus : RefNbr, date dernier refus : AAAA-MM-JJ)."
DP_SUPPRIME	Le dossier patient est supprimé.  L'élément <ack_detail_text> indique la date de suppression du dossier : "Le dossier a ete supprime le : AAAA-MM-JJ."
IDENTIFIANT_INCONNU	L'identifiant patient (NDP) transmis ne correspond à aucun dossier patient.
ERREUR_TECHNIQUE	Une erreur technique s'est produite sur le serveur central DP.
MESSAGE_INVALIDE	L'un des paramètres du message est invalide (absent, de longueur ou de format incorrect).
DOUBLON_DISPENSATION	Cette dispensation a déjà été enregistrée par le serveur central DP.
NB_MAX_SUPPRESSION_ATTEINT	Le nombre maximum de suppression de dossier dans la journée a été atteint pour la pharmacie.
INS_INVALIDE	L'INS ou un champ associé est invalide (absent ou pas au bon format). Cette erreur n'est pas bloquante, la requête est traitée normalement par le serveur, pas besoin de rejeu.

## 6.5. Heartbeat

### 6.5.1. Description fonctionnelle

#### Objet

La requête de Heartbeat, commune à tous les services et types de logiciels accédant aux services du DP, est utilisée pour trois objectifs :

- S'assurer du maintien de la connexion avec le serveur central DP (cf. §4.2.2 page 35)
- Permettre au serveur central DP de notifier le logiciel d'un message d'alerte ou de notification de rupture (cf. §5.5 page 45)
- Transmettre au serveur central DP des informations de métrologie (cf. §5.6 page 47)

## Données de la requête

**T-ME-44** La requête de Heartbeat contient les données du Tableau 14 : données de la requête de Heartbeat.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
<b>EtaTyp</b> <b>Etalident</b>	Identifiant de la pharmacie	Cf. §9.1 page 99	O	
<b>LogValid</b> <b>LogVers</b> <b>LogVDP</b>	Identifiant du logiciel	Cf. §9.2 page 101	O	
<b>ReqId</b>	Identifiant de la requête	Cf. §5.1 page 41	O	
<b>ReqCtx</b>	Contexte de la requête	Indique le contexte pour lequel la requête Heartbeat a été émise : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 'DEBUT' (sans accent) : première requête après démarrage du logiciel (cf. §4.2.1 page 33)</li> <li>• 'SUITE' : requête de maintien de la connexion (cf. §4.2.2 page 35)</li> <li>• 'FIN' : requête signalant une fin normale de la connexion (cf. §4.2.4 page 36)</li> <li>• 'DESACTIVATION' (sans accent) : requête signalant la fin de la connexion et une désactivation du DP pour cette pharmacie (cf. §7.2 page 64)</li> <li>• 'TEST' : requête envoyée pour un test de connexion DP (cf. §5.7 page 48)</li> </ul>	O	A1-20
<b>ReqDelai</b>	Délai entre Heartbeat	Indique le délai en secondes entre cette requête et la précédente requête Heartbeat réussie	O	N1-7 Unité : secondes
<b>MetNbC</b>	Nombre de reconnections	Indique le nombre de reconnections que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-3
<b>MetCnx</b>	Temps de connexion	Indique le délai moyen en millisecondes pour établir une connexion depuis la dernière requête Heartbeat  '0' (zéro) indique une absence de connexion dans l'intervalle	O	N1-7 Unité : millisecondes

<b>MetNbCr</b>	Nombre de créations	Indique le nombre de créations que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-5
<b>MetCre</b>	Temps de création DP	Indique le délai moyen en millisecondes pour une requête de création DP  '0' (zéro) indique une absence de création dans l'intervalle, notamment quand les services DP-Patients ne sont pas mis en œuvre par le logiciel	O	N1-7  Unité : millisecondes
<b>MetNbCs</b>	Nombre de consultations	Indique le nombre de consultations que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-5
<b>MetCon</b>	Temps de consultation DP	Indique le délai moyen en millisecondes pour une requête de consultation DP  '0' (zéro) indique une absence de consultation dans l'intervalle, notamment quand les services DP-Patients ne sont pas mis en œuvre par le logiciel	O	N1-7  Unité : millisecondes
<b>MetNbAl</b>	Nombre d'alimentations	Indique le nombre d'alimentations que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-5
<b>MetAli</b>	Temps d'alimentation DP	Indique le délai moyen en millisecondes pour une requête d'alimentation DP  '0' (zéro) indique une absence d'alimentation dans l'intervalle, notamment quand les services DP-Patients ne sont pas mis en œuvre par le logiciel	O	N1-7  Unité : millisecondes
<b>MetNbEd</b>	Nombre d'édérations	Indique le nombre d'édérations que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-5
<b>MetEdi</b>	Temps d'édition DP	Indique le délai moyen en millisecondes pour une requête d'édition DP  '0' (zéro) indique une absence d'édition dans l'intervalle, notamment quand les services DP-Patients ne sont pas mis en œuvre par le logiciel	O	N1-7  Unité : millisecondes
<b>MetNbSu</b>	Nombre de suppressions	Indique le nombre de suppressions que le logiciel a effectué depuis le dernier Heartbeat	O	N1-5

<b>MetSup</b>	Temps de suppression DP	Indique le délai moyen en millisecondes pour une requête de suppression DP  '0' (zéro) indique une absence de suppression dans l'intervalle, notamment quand les services DP-Patients ne sont pas mis en œuvre par le logiciel	O	N1-7  Unité : millisecondes
---------------	-------------------------	--	---	-----------------------------------

**Tableau 14 : données de la requête de Hearbeat**

## Trace de la requête

**T-ME-45** La trace technique suivante est générée à l'émission de la requête de Heartbeat.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant de la requête
4	Action	« HEARTBEAT »
5	Détail	Concaténation de <b>ReqCtx</b> , <b>ReqDelai</b> , <b>MetNbC</b> , <b>MetCnx</b> , <b>MetNbCr</b> , <b>MetCre</b> , <b>MetNbCs</b> , <b>MetCon</b> , <b>MetNbAl</b> , <b>MetAli</b> , <b>MetNbEd</b> , <b>MetEdi</b> , <b>MetNbSu</b> , <b>MetSup</b> séparés par un caractère ' ' (barre verticale)

## Données de la réponse

La réponse à la requête de Heartbeat contient les données du Tableau 15 : données de réponse à la requête de Heartbeat.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
<b>MsgRef</b>	Référence d'un message	Attribut renvoyé par le serveur central DP quand un message doit être récupéré par le logiciel.  Il s'agit de la référence du message.	N	A1-30

<b>RepErrC</b>	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> <li>• « 401 » : requête incorrecte</li> <li>• « 403 » : accès refusé</li> <li>• « 404 » : contenu non trouvé</li> <li>• « 405 » : opération non autorisée</li> <li>• « 415 » : type de contenu non valide</li> <li>• « 500 » : erreur technique</li> <li>• « 503 » : service indisponible</li> </ul>	N	A1-30
<b>RepErrT</b>	Texte de l'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Texte détaillant l'erreur sinon.	N	A1-255

**Tableau 15 : données de réponse à la requête de Heartbeat**

## Trace de la réponse

**T-ME-46** La trace technique suivante est générée lorsque la réponse à la requête de Heartbeat.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant de la requête
4	Action	« REP_HEARTBEAT »
5	Détail	<ul style="list-style-type: none"> <li>• « OK » si la requête a réussi</li> <li>• « MESSAGE : », suivi de <b>MsgRef</b> si un message DP-Alertes est notifié</li> <li>• « NOTIFICATION : », suivi de <b>NotRef</b> si une notification DP-Ruptures est notifiée</li> <li>• Concaténation de <b>RepErrC</b> et <b>RepErrT</b> séparés par un caractère «   » (barre verticale) si la requête a échoué</li> </ul>

### 6.5.2. Format http

Le format de la requête http Heartbeat est décrit ci-dessous. Les « variables » encadrées par \${...} ci-dessous font référence aux attributs du Tableau 14 : données de la requête de Heartbeat.

## Message de requête

Une requête de type **POST** est envoyée sur une URL commençant par les identifiants de l'établissement **EtaTyp** et **EtaIdent** (cf. §9.1 page 99) et terminée par `/heartbeat`.

Le numéro de validation du logiciel utilisé par la pharmacie est indiqué dans l'en-tête http « User-Agent » défini au §6.2.1 page 49.

L'URL d'envoi de la requête est :

**`${baseUrl}/v2/dp/${EtaTyp}/${EtaIdent}/heartbeat`**

```
POST /${EtaTyp}/${EtaIdent}/heartbeat HTTP/1.1
User-Agent: ${EtaTyp}-${EtaIdent}-${LogValid}-${LogVers}-${LogVDP}
Content-Type: application/x-www-form-urlencoded
Content-Length: <longueur-requête>
X-DP-ReqId: ${ReqId}
statut=${ReqCtx}&
delaiHeartbeats=${ReqDelai}&
nombreReconnexions=${MetNbC}&
delaiReconnexion=${MetCnx}&
nombreCreations=${MetNbCr}&
delaiCreation=${MetCre}&↵
nombreConsultations=${MetNbCs}&
delaiConsultation=${MetCon}&
nombreAlimentations=${MetNbAl}&
delaiAlimentation=${MetAli}&↵
nombreEditions=${MetNbEd}&
delaiEdition=${MetEdi}&
nombreSuppressions=${MetNbSu}&↵
delaiSuppression=${MetSup}
```

**Remarque :** Il est impératif que l'en-tête « Content-Type » vaille « **application/x-www-form-urlencoded** » et que le corps de la requête contienne les paramètres à fournir au serveur central DP sous la forme `clé1=valeur1&clé2=valeur2&...`

## Message de réponse de succès

Si aucun message n'est en attente pour la pharmacie émettrice, le code retour est **204**.

```
HTTP/1.1 204 No Content
```

Si au moins un message est en attente pour la pharmacie émettrice, le code retour est **302** et l'en-tête 'Location' transmis dans la réponse indique l'URL permettant de récupérer le plus ancien message non lu par le logiciel. L'URL contient à la fois l'identifiant de la pharmacie et la référence du message (**MsgRef** pour une alerte et **NotRef** pour une notification de rupture).

Voici un exemple dans le cas d'un message d'alerte :

```
HTTP/1.1 302
Content-Type: text/plain
Content-Length: 0
Location: ${baseUrl}/v2/dp/${EtaTyp}/${EtaIdent}/lecture_msg/${MsgRef}
```

Voici un exemple dans le cas d'un message de notification de rupture :

```
HTTP/1.1 302
Content-Type: text/plain
Content-Length: 0
Location:
${baseUrl}/v2/dp/${EtaTyp}/${EtaIdent}/lecture_notification/${NotRef}
```

## Message de réponse d'erreur

Les autres cas de retours sont décrits au §6.4 page 56.

## 7. PARAMÈTRES DE CONFIGURATION DP DU LOGICIEL

### 7.1. Description

Les paramètres du logiciel modifiables une seule fois, à l'activation du DP, sont les suivants :

- **Pactivation**, activation du DP, qui peut être positionné à « Oui » pour activer le DP
- **Pidentifiant**, identifiant de l'établissement

NOM	DESCRIPTION	VALEURS POSSIBLES	VALEUR NOMINALE
<b>Pactivation</b>	Activation du DP dans la pharmacie	Oui, Non	Oui
<b>Pidentifiant</b>	Identifiant d'établissement de la pharmacie. Correspond à l'attribut <b>Etaldent</b> des requêtes.	Format compatible avec <b>Etaldent</b>	Issu de la carte CPS du professionnel de santé

*Tableau 16 : paramètres de configuration DP accessibles à l'installation du DP*

### 7.2. Exigences fonctionnelles

- F-PA-01** A partir de l'écran de gestion logiciel, l'utilisateur peut accéder à la liste des paramètres de configuration modifiables pour le DP.

### 7.3. Exigences techniques

- T-PA-02** Les paramètres de configuration accessibles à l'installation du DP via l'écran de gestion logiciel sont identifiés dans le Tableau 16 : paramètres de configuration DP accessibles à l'installation du DP.
- T-PA-03** Les paramètres **Pactivation** et **Pidentifiant** ne doivent plus être modifiables par l'utilisateur du logiciel après l'installation correcte (c'est-à-dire testée par le logiciel) du DP. Seul le centre de support de l'éditeur peut les mettre à jour ultérieurement à l'activation réussie du DP.
- T-PA-04** Le paramètre **Pidentifiant** peut être positionné par défaut par le logiciel par la lecture d'une carte CPS (à partir de la zone d'identifiant structure). Il doit pouvoir être mis à jour par le centre de support de l'éditeur s'il ne contient pas une valeur correcte.
- T-PA-05** Lorsque le paramètre **Pactivation** passe à la valeur « Non » (le DP est désactivé par le centre de support du logiciel) et que le logiciel a encore une connexion DP active, dernière requête Heartbeat doit signaler au serveur central DP la désactivation du DP (champ **ReqCtx** positionné à « Desactivation », cf. §6.5 page 57). La connexion est ensuite coupée par le logiciel.
- T-PA-06** Les paramètres de configuration visibles par l'utilisateur via l'écran de gestion logiciel (cf. exigences ergonomiques ci-dessous) mais modifiables uniquement par les équipes de support techniques de l'éditeur ou du distributeur du logiciel sont identifiés dans le Tableau 16 : paramètres de configuration DP accessibles à l'installation du DP.



## 7.4. Exigences ergonomiques

- E-PA-01** Dans l'écran de gestion logiciel, l'accès aux paramètres de configuration DP est réalisé via une fonction (bouton, menu...) qui doit s'intituler « *Configuration DP* ». L'aide contextuelle associée à cette fonction est « *Accès aux paramètres de configuration du DP.* »

## 8. FONCTIONS COMMUNES PROPRES AU SERVICE DP-PATIENTS

Ce chapitre n'est applicable qu'aux types de logiciels métier qui mettent en œuvre les cas d'usage du DP-Patients.

Il est valable pour [VOL2], [VOL3] et [VOL4].

### 8.1. Traces fonctionnelles des opérations effectuées sur un dossier pharmaceutique

#### 8.1.1. Objet

Pour chaque cas d'usage propre aux services du DP-Patients, le logiciel doit tracer les opérations réalisées avec le DP.

Il existe deux types de traces fonctionnelles :

- Les traces d'intervention sur le DP (création, consultation, alimentation, édition, suppression, réédition des attestations, éditions des traces locales du DP), qui correspondent aux opérations effectuées.

Ces traces permettent de conserver la trace de l'exercice des droits du patient tels que décrits dans le décret relatif au DP.

- Les traces d'exceptions qui correspondent aux traces des opérations qui ont échoué pour des causes techniques.

Les traces fonctionnelles sont associées au dossier local du patient.

Chaque trace est détaillée dans le texte descriptif fonctionnel en association avec chaque cas d'usage sous la forme d'un tableau de ce type :

N°	LIBELLÉ	VALEURS	ÉDITÉ (O/N)
1	Date	Une date et une heure propre à l'opération	O
2	Action	Trace de l'opération	O
3	Détail	Texte complémentaire	O
4	Référence	Une référence ou un identifiant	N
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action	N

**Tableau 17 : description des informations de traces fonctionnelles**

Dans ce tableau, la colonne « Edité (O/N) » indique si l'élément de trace est imprimé ou non lorsque le patient demande l'édition des traces des opérations effectuées dans l'établissement sur son DP (**CU7 – Accès aux traces**, cf. §8.3 page 72).

### 8.1.2. Exigences fonctionnelles

- F-GEN-03** Toutes les opérations du service DP-Patients effectuées sur un DP doivent être tracées par le logiciel et doivent être associées au dossier local du patient. Ces traces fonctionnelles doivent être conformes à la description donnée dans les sections correspondant aux différents cas d'usage.
- F-GEN-04** Le niveau de sécurité des traces fonctionnelles doit respecter le même niveau que celui de la gestion des données locales du patient (en termes d'accès, de sauvegarde ou archivage).
- F-GEN-05** Les traces fonctionnelles du DP doivent être conservées 36 mois par le logiciel.

## 8.2. CU6 – Accès aux attestations

### 8.2.1. Objet

Certaines actions réalisées sur le DP-Patients donnent lieu à la remise d'une attestation au patient.

Ces attestations sont les suivantes :

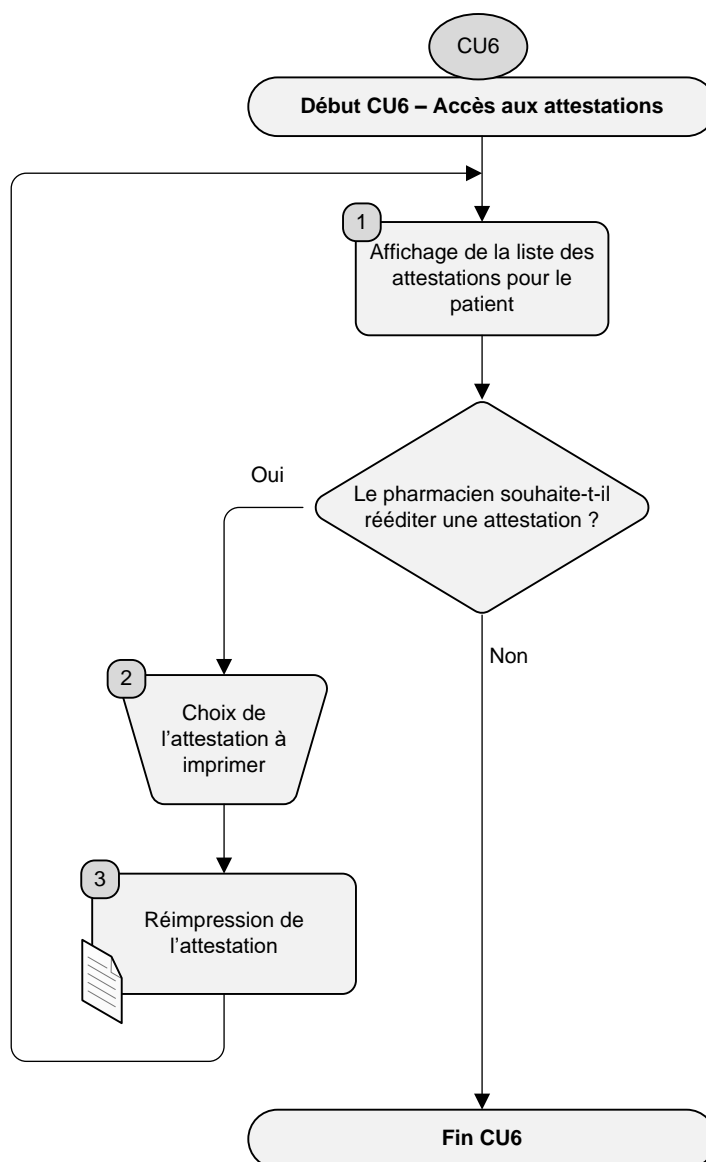
- Attestation de création d'un DP, cf. §8.4.3 page 76
- Attestation de refus de consultation du DP, cf. §8.4.4 page 77
- Attestation de refus d'alimentation du DP, cf. §8.4.5 page 78
- Attestation de suppression d'un DP, cf. §8.4.6 page 79
- Attestation de remise d'une copie du DP, cf. §8.4.7 page 80

Le format de ces attestations peut être amené à évoluer, indépendamment du Palier fonctionnel du DP. Chaque attestation porte un numéro de version, qui est modifié quand le format de l'attestation évolue.

A la demande du patient, les professionnels de santé doivent pouvoir réimprimer une attestation qui lui a été remise précédemment dans cet établissement. Dans ce cas, l'attestation doit être imprimée au format qu'elle avait lors de l'édition initiale (version en vigueur au jour de cette édition initiale).

L'accès à la liste des attestations éditées pour un patient et leur réimpression sont effectués au niveau de l'écran de gestion patient. Cet accès ne nécessite pas l'introduction de la carte Vitale du patient car seules les informations locales sont concernées et aucune connexion avec le serveur central DP n'est nécessaire.

## 8.2.2. Fonctionnement



**Figure 9 : CU6 – Accès aux attestations**

### Étape 1 : Affichage de la liste des attestations pour le patient

Le logiciel affiche la liste de toutes les copies électroniques des attestations DP remises au patient dans la pharmacie, dans l'ordre chronologique.

Si l'utilisateur choisit de rééditer une des attestations, on passe à l'étape 2.

Sinon, la liste est fermée et on termine le cas d'usage sur cette étape.

### Étape 2 : Choix de l'attestation à imprimer

L'utilisateur choisit dans la liste l'attestation que le logiciel doit rééditer.

Après validation, on passe à l'étape 3.

Si l'utilisateur annule, on revient à l'étape 1 (liste des attestations).

### Étape 3 : Réimpression de l'attestation

L'attestation sélectionnée précédemment est imprimée et remise au patient.

On revient ensuite à l'étape 1 (liste des attestations).

### 8.2.3. Exigences fonctionnelles

- F-CU6-01** A partir de l'écran de gestion patient, l'utilisateur peut accéder à la liste des attestations DP précédemment éditées pour ce patient.
- F-CU6-02** Les copies électroniques des attestations DP doivent être conservées 36 mois dans le dossier patient local.
- F-CU6-03** Les informations suivantes sont affichées dans la liste des attestations :
- Date d'impression
  - Type d'attestation
  - Référence locale
- F-CU6-04** La référence locale est unique pour toute attestation imprimée par le logiciel.
- F-CU6-05** L'utilisateur peut sélectionner et réimprimer toute attestation présente dans la liste.
- F-CU6-06** Le contenu et la forme de l'attestation réédité doit être les mêmes que ceux du document imprimé initialement (même version d'attestation).

### 8.2.4. Exigences ergonomiques

- E-CU6-01** Dans l'écran de gestion patient, l'accès aux attestations est réalisé via une fonction (bouton, menu...) qui doit s'intituler « Attestations DP ». L'aide contextuelle associée à cette fonction est « Accès aux attestations DP déjà imprimées pour ce patient. »
- E-CU6-02** La liste des attestations DP est présentée par ordre chronologique.
- E-CU6-03** Dans la liste, l'information « type d'attestation » doit être l'une de celles là :
- « Création de DP »
  - « Refus de consultation »
  - « Refus d'alimentation »
  - « Suppression de DP »
  - « Remise d'une copie papier du DP »
- E-CU6-04** Pour réimprimer une attestation, l'utilisateur doit la sélectionner dans la liste et choisir l'action « Imprimer » apparente sur l'interface du logiciel.
- E-CU6-05** Pendant l'impression d'une attestation, le logiciel doit afficher le message suivant : « Impression de l'attestation en cours... »
- E-CU6-06** Après l'impression d'une attestation, le logiciel revient à la liste des attestations.

## 8.2.5. Traces fonctionnelles

### Traces de l'étape 3 : Réimpression de l'attestation

**F-CU6-07** La trace suivante est générée dans le dossier patient dès qu'une attestation est réimprimée.

N°	LIBELLÉ	VALEURS	ÉDITÉ (O/N)
1	Date	Date et heure d'impression de l'attestation	N
2	Action	« Réimpression d'une attestation »	N
3	Détail	Type d'attestation	N
4	Référence	Identifiant local de l'attestation imprimée	N
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action	N

## 8.3. CU7 – Accès aux traces

### 8.3.1. Objet

Les traces fonctionnelles locales des opérations réalisées sur les DP des patients sont accessibles à l'utilisateur et peuvent être éditées à la demande des patients.

Certaines traces ou le détail de certaines traces sont affichables mais ne sont pas imprimées car elles ne sont pas destinées au patient mais à l'utilisateur.

Les tableaux de traces fonctionnelles décrits dans les différents cas d'usage DP-Patients portent l'indication des données éditées et de celles qui ne le sont pas (colonne « Édité (O/N) »).

L'accès à la liste des traces locales associées au DP pour un patient et leur édition sont effectués au niveau de l'écran de gestion patient. Cet accès ne nécessite pas l'introduction de la carte Vitale du patient car seules les informations locales sont concernées et aucune connexion avec le serveur central DP n'est nécessaire.

### 8.3.2. Fonctionnement

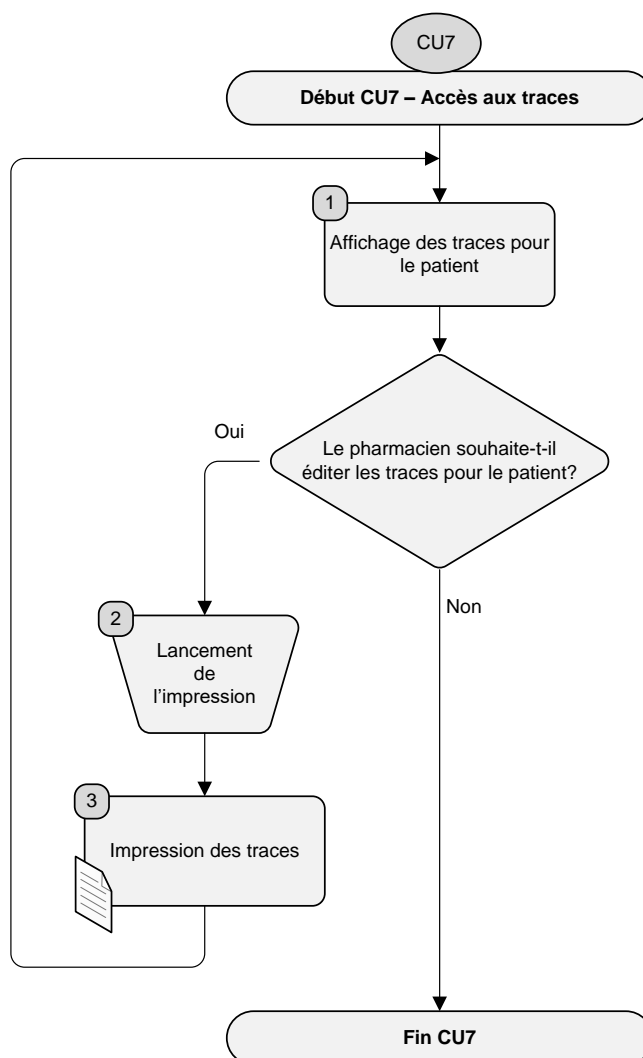


Figure 10 : CU7 – Accès aux traces



#### Étape 1 : Affichage des traces pour le patient

Le logiciel affiche les traces des opérations DP effectuées en local pour le patient dans l'ordre chronologique.

Si l'utilisateur choisit d'éditer les traces à la demande du patient, on passe à l'étape 2.

Sinon, la fenêtre est fermée et on termine le cas d'usage sur cette étape.

#### Étape 2 : Lancement de l'impression

L'utilisateur valide l'impression des traces.

On passe à l'étape 3.

#### Étape 3 : Impression des traces

Les traces sont imprimées et le document est remis au patient.

On revient ensuite à l'étape 1 (affichage des traces).

### 8.3.3. Exigences fonctionnelles

- F-CU7-01** A partir de l'écran de gestion patient, l'utilisateur peut accéder aux traces locales des opérations effectuées sur le DP du patient concerné.
- F-CU7-02** Les traces fonctionnelles locales doivent être conservées 36 mois dans le dossier patient local.
- F-CU7-03** Lors d'une montée de version du logiciel, les traces fonctionnelles locales générées avec la précédente version du logiciel doivent être conservées et accessibles depuis la nouvelle version.
- F-CU7-04** Les informations suivantes sont affichées pour chaque trace dans la liste :
- Date de la trace
  - Action
  - Détail
  - Référence
  - Identité utilisateur

Ces informations sont décrites au §8.1 page 66.

- F-CU7-05** Aucune autre trace fonctionnelle que celles décrites dans les tableaux du présent document ne doivent être générées par le logiciel dans les dossiers patients.
- F-CU7-06** L'utilisateur peut imprimer les traces à la demande du patient.
- F-CU7-07** La forme du document imprimé pour les traces doit respecter la description donnée au §8.4.1 page 75.
- F-CU7-08** Seules les informations de traces repérées par « O » (oui) dans la colonne « Édité (O/N) » des tableaux de traces fonctionnelles du présent document sont éditées. Les autres ne doivent pas être éditées.

### 8.3.4. Exigences ergonomiques

- E-CU7-01** Dans l'écran de gestion patient, l'accès aux traces fonctionnelles locales est réalisé via une fonction (bouton, menu...) qui doit s'intituler « Traces DP ». L'aide contextuelle associée à cette fonction est « Accès aux traces des opérations DP réalisées localement pour ce patient. »
- E-CU7-02** La liste des traces fonctionnelles est présentée par ordre chronologique.

**E-CU7-03** Les traces sont présentées à l'écran sous la forme d'un tableau à 5 colonnes nommées :

- « Date »
- « Opération »
- « Détail »
- « Réf. »
- « Utilisateur » ou « Opérateur » ou tout autre terme employé habituellement dans le logiciel pour désigner un utilisateur

**E-CU7-04** Pour imprimer les traces à remettre au patient, l'utilisateur doit choisir l'action « Imprimer » apparente sur l'interface du logiciel.

**E-CU7-05** Pendant l'impression des traces, le logiciel doit afficher le message suivant :  
« Impression des traces en cours... »

**E-CU7-06** Après l'impression des traces, le logiciel revient à l'affichage des traces.

### 8.3.5. Traces fonctionnelles

#### Traces de l'étape 3 : Impression des traces

**F-CU7-09** La trace suivante est générée dans le dossier patient à chaque édition des traces.

N°	LIBELLÉ	VALEURS	ÉDITÉ (O/N)
1	Date	Date et heure d'impression des traces	N
2	Action	« Impression des traces des opérations DP »	N
3	Détail	Aucun	N
4	Référence	Aucune	N
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action	N

## 8.4. Description des éditions du logiciel

### 8.4.1. Edition des traces d'intervention sur le DP

**F-ED-03** L'édition des traces d'intervention sur un DP doit aboutir à un document contenant les éléments suivants :

- Date et heure de l'édition
- Identité du patient
  - ▶ Nom
  - ▶ Prénom
  - ▶ Date de naissance
  - ▶ Adresse
- Identité de l'établissement
  - ▶ Raison sociale
  - ▶ Adresse
- Historique des interventions, sous la forme d'un tableau de lignes d'opérations effectuées dans l'établissement avec les éléments suivants :
  - ▶ Date
  - ▶ Opération
  - ▶ Détail

**F-ED-04** Le titre suivant doit être imprimé en tête de page sur le document des traces d'intervention :  
« INTERVENTIONS REALISEES SUR LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE »

**F-ED-05** Le texte explicatif suivant doit être imprimé sur le document des traces d'intervention :  
« Ce document décrit les opérations qui ont été réalisées sur le DP du patient depuis l'établissement où il a été édité. »

### 8.4.2. Exigences générales sur l'édition des attestations DP

**F-ED-06** Les attestations DP éditées doivent toutes contenir les informations suivantes :

- Identité du patient
  - ▶ Nom
  - ▶ Prénom
  - ▶ Date de naissance
  - ▶ Adresse
- Identité du PS responsable
- Identité de l'établissement
  - ▶ Raison sociale
  - ▶ Adresse
- Date d'édition de l'attestation
- Commune d'édition de l'attestation
- Version de l'attestation éditée

- F-ED-07** Les informations sur l'identité du représentant légal (en bas de page) peuvent être éditées électroniquement mais il est accepté qu'elles soient inscrites de manière manuscrite par le PS après impression du document.

### 8.4.3. Attestation de consentement à la création d'un Dossier Pharmaceutique

- F-ED-08** La version d'attestation de consentement à la création du DP en vigueur est **DP-ACRE-2019-06-18**.
- F-ED-09** L'attestation de consentement à la création du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

**ATTESTATION DE CREATION  
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien] .....

Pharmacie : [Nom Pharmacie] .....

[Adresse Pharmacie] .....

Téléphone : [Téléphone] .....

Mail : [Mail] ..... @ .....

Déclare :

Avoir remis à [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]<sup>(1)</sup>, qui reconnaît en avoir pris connaissance, le dépliant d'information relatif au Dossier pharmaceutique.

Informé(e) de ses droits et après avoir recueilli son consentement, j'ai procédé à la création de son dossier pharmaceutique et lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu] .....

Le (date) : [Date] .....

<sup>(1)</sup> ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :  
Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal] .....  
Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal] .....

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.  
Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.  
Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue ~~Rivoli~~ **Rivoli**, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dpo@ordre.pharmacien.fr](mailto:dpo@ordre.pharmacien.fr) ou au 01.81.69.47.43  
Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

#### 8.4.4. Attestation de refus de consultation du Dossier Pharmaceutique

**F-ED-10** La version d'attestation de refus de consultation du DP en vigueur est **DP-ARCO-2019-06-18**.

**F-ED-11** L'attestation de refus de consultation du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

##### ATTESTATION DE REFUS DE CONSULTATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien] .....

Pharmacie : [Nom Pharmacie] .....

[Adresse Pharmacie] .....

Téléphone : [Téléphone] .....

Mail : [Mail] ..... @ .....

déclare que :

[Nom patient] [Prénom Patient]<sup>(1)</sup> m'a fait connaître ce jour son opposition à ce que je consulte le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

Je l'ai informé(e) que cette décision ne me permettra pas d'effectuer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements et que son Dossier pharmaceutique mentionnera ce refus de consultation. Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu] .....

Le (date) : [Date] .....

<sup>(1)</sup> ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal] .....

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal] .....

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Ruysdaël, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dpo@ordre.pharmacien.fr](mailto:dpo@ordre.pharmacien.fr) ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ARCO-2019-06-18\_v1.0.DOC

## 8.4.5. Attestation de refus d'alimentation du Dossier Pharmaceutique

**F-ED-12** La version d'attestation de refus d'alimentation du DP en vigueur est **DP-ARAL-2019-06-18**.

**F-ED-13** L'attestation de refus d'alimentation du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

### ATTESTATION DE REFUS D'ALIMENTATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien] .....

Pharmacie : [Nom Pharmacie] .....

[Adresse Pharmacie] .....

Téléphone : [Téléphone] .....

Mail : [Mail] ..... @ .....

déclare que :

[Nom patient] [Prénom Patient]<sup>(1)</sup> m'a fait connaître son opposition à ce que j'inscrive dans le Dossier pharmaceutique établi à son nom certains médicaments que je lui ai délivrés ce jour.

Je l'ai informé(e) que cette décision ne me permettra pas d'assurer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements et lui ai indiqué que son Dossier pharmaceutique portera pendant quatre mois la mention « dossier incomplet ».

Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu] .....

Le (date) : [Date] .....

<sup>(1)</sup> ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal] .....

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal] .....

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue ~~Rivoli~~ <sup>Rivoli</sup>, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dpo@ordre.pharmacien.fr](mailto:dpo@ordre.pharmacien.fr) ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ARAL-2019-06-18\_v1.0.DOC

## 8.4.6. Attestation de suppression du Dossier Pharmaceutique

**F-ED-15** La version d'attestation de suppression du DP en vigueur est **DP-ASUP-2019-06-18**.

**F-ED-15a** L'attestation de suppression du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

### ATTESTATION DE CLOTURE D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien] .....  
Pharmacie : [Nom Pharmacie] .....  
[Adresse Pharmacie] .....  
Téléphone : [Téléphone] .....  
Mail : [Mail] ..... @ .....

déclare que :

À la demande de [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]<sup>(1)</sup>, j'ai clos ce jour le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

Si cette opération entraîne l'effacement total et définitif de toutes les données contenues dans le Dossier, elle n'empêchera pas la personne de créer un nouveau Dossier pharmaceutique.

Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu] .....

Le (date) : [Date] .....

<sup>(1)</sup> ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal] .....

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal] .....

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Buisson, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dpo@ordre.pharmacien.fr](mailto:dpo@ordre.pharmacien.fr) ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ASUP-2019-06-18\_v1.0.DOC

## 8.4.7. Attestation de remise d'une copie du Dossier Pharmaceutique

**F-ED-16** La version d'attestation de remise d'une copie du DP en vigueur est **DP-AEDI-2019-06-18**.

**F-ED-17** L'attestation de remise d'une copie du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

### ATTESTATION DE REMISE D'UNE COPIE DE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien] .....

Pharmacie : [Nom Pharmacie] .....

[Adresse Pharmacie] .....

Téléphone : [Téléphone] .....

Mail : [Mail] ..... @ .....

déclare :

Avoir remis à sa demande à [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]<sup>(1)</sup>, une copie sur support papier de son Dossier pharmaceutique accompagnée d'un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration



Fait à : [Lieu] .....

Le (date) : [Date] .....

<sup>(1)</sup> ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal] .....

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal] .....

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Ruysdaël, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dpo@ordre.pharmacien.fr](mailto:dpo@ordre.pharmacien.fr) ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.



## 8.5. Identification patient avec la fonction F2

### 8.5.1. Objet

L'accès au DP d'un patient doit nécessairement se faire avec la connaissance d'un **identifiant**.

A la publication de ce présent cahier des charges, l'identification du patient est désormais réalisée par deux biais :

- Le NDP, constitué à partir des traits de la carte Vitale (identifiant « local » propre au Serveur central DP)
- L'INS et les traits d'identité, récupérés auprès de téléservice de la CNAM (identifiant national utilisé par l'ensemble des systèmes d'information qui exploitent des données de santé)

L'utilisation de l'INS comme identifiant unique associé à des éléments d'identité provenant du RNIPP<sup>6</sup>, est obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021 afin d'être en conformité avec les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du Code de la Santé Publique :

*« [...] le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (dit « NIR » ou numéro de sécurité sociale) constitue désormais l'identifiant national dans les champs de la santé et du médico-social. »*

*« [...] Tout autre identifiant ne peut être utilisé pour le référencement des données de santé qu'en cas d'impossibilité de pouvoir accéder à l'identifiant national de santé, afin de ne pas empêcher la prise en charge sanitaire et médico-sociale des personnes »*

Le NDP et l'INS constituent donc ensemble « l'identifiant du patient » (terme qui sera utilisé dans les autres volumes). Lorsque l'INS ne peut être transmis au serveur central DP, et pour ne pas empêcher la prise en charge et la consultation du DP, l'identification du patient est assurée par le NDP. Le NDP est donc toujours obligatoirement constitué et transmis par le logiciel.

L'INS et les traits d'identité qualifiés sont récupérés par le logiciel grâce au téléservice INSi mis à disposition par la CNAM.

- Lorsque le logiciel ne dispose pas dans sa base locale de l'INS et des traits d'identité qualifiés il les récupère dans les bases de références. Une fois récupérés ils sont stockés localement par le logiciel. La durée de conservation doit impérativement être fixée par application de la Loi informatique et libertés modifiée et du RGPD. L'INS étant utilisé pour référencer des données, sa durée de conservation doit être identique à celle des données qu'il référence.
- Lorsque le logiciel est déjà en possession de l'INS et des traits d'identité il doit s'assurer de leur cohérence par rapport aux bases de référence en réalisant une vérification régulière (à la rédaction du présent document, le rythme de mise à jour de l'INS n'a pas encore été figé par l'ANS).

Le NDP, contrairement à l'INS, n'est conservé que temporairement et sous certaines conditions :

- Pour un acte de dispensation à un patient ambulatoire, la connaissance du NDP est nécessairement limitée à la session utilisateur en cours, en présence du patient.
- Pour les actes réalisés pour un patient au sein d'un établissement de santé, le NDP peut être conservé tant que le patient est pris en charge par l'établissement.

Lorsque le NDP et l'INS ne sont pas connus par le logiciel, la fonction F2 permet :

- L'introduction de la carte Vitale et la sélection du patient sur celle-ci
  - La liste des bénéficiaires de la carte est affichée et l'utilisateur peut sélectionner le patient concerné
  - L'utilisateur peut signaler le cas échéant l'opposition du patient à la consultation de son DP. Dans ce cas, le logiciel édite une attestation de refus de consultation (cf. §8.4.4 page 77).

<sup>6</sup> Répertoire national d'identification des personnes physiques ; il s'agit des traits d'identité qualifié

- La constitution du NDP d'après l'algorithme décrit en §9.4 page 102
- La récupération l'INS ainsi que les traits d'identité qualifiés (dont les modalités sont décrites dans le guide d'implémentation de l'INS dans les LPS (annexe 2) mis à disposition par la CNAM et le GIE SESAM-Vitale)
- L'enregistrement et la conservation au sein du logiciel de ces données :
  - Le NDP est conservé pour la durée de la prise en charge du patient
  - L'INS et les traits peuvent être conservés de manière plus durable par le logiciel en lecture seule.

Cette fonction ne fait pas appel au Serveur central du DP.

En sortie de la fonction F2, l'INS et le NDP sont à disposition du logiciel :

- Le statut et l'historique du DP patient ne sont pas connus.
- Le NDP et l'INS permettent l'accès au DP du patient (cf. cas d'usages : CU2 – Création d'un DP (cf. [VOL3]), CU3 – Suppression d'un DP (cf. [VOL3]), CU4 – Affichage historique patient (cf. [VOL4]), CU5 – Edition d'un DP (cf. [VOL4]),
- Le NDP peut être utilisé par les établissements de santé pour consulter l'annuaire patient (cf. cas d'usages CU18 - Statut enregistrement (cf. [VOL7]), CU19 – Création / Mise à jour d'un enregistrement (cf. [VOL7]), CU20 – Suppression d'un enregistrement (cf. [VOL7])

## 8.5.2. Fonctionnement

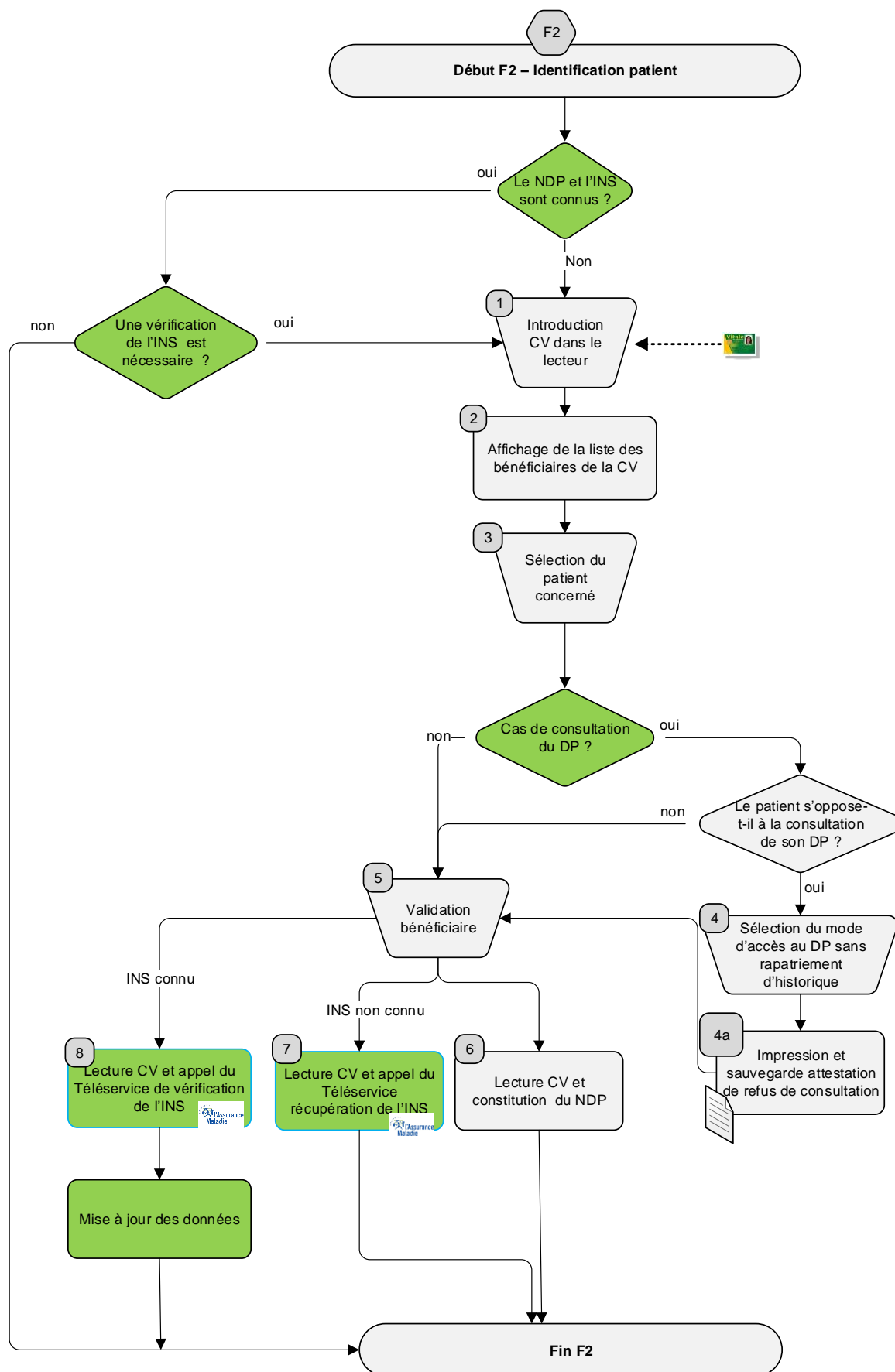


Figure 11 : F2 – Identification patient

### Démarrage

Si le NDP et l'INS du patient sont connus, et que l'INS ne nécessite pas d'être mis à jour la fonction se termine sans action.

Sinon on passe à l'étape 1 dans les 4 cas de figure suivant :

- Le NDP est connu mais pas l'INS
- L'INS est connu mais pas le NDP
- L'INS et le NDP ne sont pas connus
- L'INS est connu mais il nécessite une vérification

### Étape 1 : Introduction CV dans le lecteur

L'utilisateur introduit la carte Vitale du patient dans son lecteur Sesam Vitale et valide cette introduction sur son logiciel.

On passe ensuite à l'étape 2.

### Étape 2 : Affichage de la liste des bénéficiaires de la CV

Le logiciel consulte la carte Vitale et affiche la liste des bénéficiaires.

Si l'utilisateur annule la sélection, on sort de la fonction, on abandonne le cas d'usage d'appel (création, suppression, édition...) et on revient à l'écran précédent.

Sinon, on passe à l'étape 3.

### Étape 3 : Sélection du patient concerné

L'utilisateur sélectionne le patient concerné.

Si l'utilisateur abandonne la sélection, on sort de la fonction, on abandonne le cas d'usage d'appel (création, suppression, édition...) et on revient à l'écran précédent.

Si l'utilisateur est dans une situation de consultation d'un DP et que le patient s'oppose à la consultation de son DP, on passe à l'étape 4.

Sinon, on passe ensuite à l'étape 5.

### Étape 4 : Sélection du mode d'accès au DP sans rapatriement d'historique

Lorsque le patient s'oppose à la consultation de son DP, l'utilisateur signale cette opposition au logiciel en activant le mode de consultation approprié. Par défaut, sans passage à cette étape, la requête de consultation rapatrie l'historique médicamenteux du DP du patient.

On poursuit ensuite avec l'étape 4a.

### Étape 4a : Impression et sauvegarde attestation de refus de consultation

Lorsque le patient a refusé l'accès en consultation à son DP, l'attestation de refus de consultation est imprimée par le logiciel. Le contenu et le format de cette attestation sont décrits dans §8.4.4 page 77.

Cette impression est obligatoire et le pharmacien remet le document imprimé au patient.

Une version électronique de l'attestation est conservée dans le dossier patient local. Elle pourra être consultée et réimprimée ultérieurement par le pharmacien (cf. §8.2 page 68).

Après cette étape, on passe à l'étape 5.

### Étape 5 : Validation bénéficiaire

L'utilisateur valide le choix du bénéficiaire concerné par l'opération DP.

- Si le NDP est connu mais pas l'INS, passage à l'étape 7
- Si l'INS est connu mais pas le NDP, passage à l'étape 6
- Si le NDP et l'INS ne sont pas connus, passage à l'étape 6 et ensuite 7
- Si l'INS est connu et nécessite une vérification, passage à l'étape 8.

#### Étape 6 : Constitution du NDP

A partir des informations appropriées de la carte Vitale concernant ce patient, le NDP est calculé (cf. §9.4, page 102) il servira d'argument à la requête du cas d'usage appelant.

#### Étape 7 : Récupération de l'INS

Le logiciel appelle le webservice « Récupérer INS avec la carte Vitale » qui permet d'obtenir l'INS et les traits d'identité de référence du patient. Ils serviront d'arguments à la requête du cas d'usage appelant.

#### Étape 8 : Vérification de l'INS

Le logiciel appelle le webservice « Vérifier INS avec la carte Vitale » qui permet d'obtenir l'INS et les traits d'identité de référence du patient.

Une mise à jour des données locales est réalisée lorsqu'un delta avec les bases de référence a été identifié.

### 8.5.3. Exigences fonctionnelles

- F-F2-01** Lorsque l'utilisateur fait appel aux fonctions du DP-Patient et que l'identifiant (INS et NDP) du patient concerné n'est pas connu par le logiciel, celui-ci doit demander l'introduction de la carte Vitale et permettre à l'utilisateur de sélectionner le patient approprié.
- F-F2-01a** Lorsque l'utilisateur fait appel aux fonctions de l'annuaire patient et que le NDP du patient concerné n'est pas connu par le logiciel, celui-ci doit demander l'introduction de la carte Vitale et permettre à l'utilisateur de sélectionner le patient approprié.
- F-F2-01b** Le NDP est le seul identifiant qui doit être communiqué au serveur central DP pour l'accès aux fonctions de l'annuaire patient
- F-F2-02** Les fonctions de création, confirmation du consentement à la création, consultation, alimentation, édition et suppression d'un DP ne peuvent être effectuées que si l'identifiant du patient est connu du logiciel, le cas échéant :
- Le NDP du patient a été constitué à la lecture des informations présentes sur sa carte Vitale.
  - L'INS et les traits d'identité de référence sont récupérés auprès du téléservice de la CNAM
- F-F2-03** Pour un acte de dispensation à un patient ambulatoire le NDP constitué n'est conservé par le logiciel que le temps de la session utilisateur pour cette dispensation.
- F-F2-04** Pour les actes réalisés pour un patient au sein d'un établissement de santé, le NDP peut être conservé tant que le patient est pris en charge par l'établissement.
- F-F2-05** Lorsque le patient s'est opposé à la consultation de son DP, le logiciel doit obligatoirement éditer une attestation de refus de consultation.
- F-F2-06** Le contenu et le format de l'attestation de refus de consultation doivent être conformes aux éléments décrits le §8.4.4 page 77.
- F-F2-07** Une copie électronique de l'attestation de refus de consultation doit être conservée au moins 36 mois dans le dossier local du patient.

## 8.5.4. Exigences ergonomiques

**E-F2-01** Le message de proposition d'introduction de la carte Vitale est le suivant :

« Introduisez la carte Vitale du patient pour les accès DP ».

Les choix affichés sont :

- « Valider »
- « Annuler »

**E-F2-02** Dans l'interface de sélection du patient sur la carte Vitale, le logiciel doit proposer les choix suivants :

- « Le patient laisse consulter son DP » (choix par défaut).
- « Le patient refuse la consultation de son DP »

Suivant l'ergonomie du logiciel, le choix est effectué via une case à cocher alternative (un seul choix possible) et/ou via une touche de fonction. Si une touche de fonction est utilisée, l'activation du refus de consultation doit être documentée par un texte à l'écran.

**E-F2-03** Dans l'interface de sélection du patient sur la carte Vitale, le logiciel peut proposer l'accès direct aux fonctions suivantes du DP, lorsqu'elles sont intégrées dans le logiciel :

- « Créer DP » : activation de la création du DP pour le bénéficiaire sélectionné ; renvoi au cas d'usage **CU2 – Création d'un DP** (cf. [VOL3]).
- « Éditer DP » : lancement de l'édition du DP pour le bénéficiaire sélectionné ; renvoi au cas d'usage **CU5 – Edition d'un DP** (cf. [VOL4]).
- « Supprimer DP » : lancement de la suppression du DP pour le bénéficiaire sélectionné ; renvoi au cas d'usage **CU3 – Suppression d'un DP** (cf. [VOL3]).

L'intégration de ces accès direct est laissée au choix de l'éditeur.

**E-F2-04** Pendant l'impression de l'attestation de refus de consultation, le logiciel doit afficher le message suivant : « Impression de l'attestation de refus de consultation... A remettre impérativement au patient. ».

## 8.5.5. Traces fonctionnelles

### Traces de l'étape 4a : Impression et sauvegarde attestation de refus de consultation

**F-F2-10** La trace suivante est générée dans le dossier patient dès qu'une attestation de refus de consultation est imprimée.

N°	LIBELLÉ	VALEURS	ÉDITÉ (O/N)
1	Date	Date et heure d'impression de l'attestation	O
2	Action	« Impression et remise de l'attestation de refus de consultation »	O
3	Détail	Aucun	N
4	Référence	Identifiant local de l'attestation imprimée	N
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action	N

### Traces de l'étape 7 : Récupération de l'INS

**F-F2-11** La trace suivante est générée dans le dossier du patient lorsque l'INS a été récupéré sans erreur

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure d'appel du webservice
2	Action	« Récupération de l'INS »
3	Détail	Aucun
4	Référence	Identifiant propre au logiciel et à la configuration locale qui permet à l'utilisateur de retrouver le dossier concerné (ex-numéro de facture)
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action

### Traces de l'étape 7 : Récupération de l'INS

**F-F2-12** La trace suivante est générée dans le dossier du patient quand l'appel du webservice de récupération de l'INS s'est soldée par une erreur

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure d'appel du webservice
2	Action	« Récupération de l'INS »
3	Détail	Suivant l'erreur remontée par le webservice INSi
4	Référence	Identifiant propre au logiciel et à la configuration locale qui permet à l'utilisateur de retrouver le dossier concerné (ex-numéro de facture)
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action

## Traces de l'étape 8 : vérification de l'INS et mise à jour des de l'INS et des traits d'identités qualifiés (1/2)

**F-F2-13** La trace suivante est générée dans le dossier du patient quand l'appel du webservice de vérification de l'INS aboutie sans erreur

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure d'appel du webservice
2	Action	« Vérification de l'INS »
3	Détail	Aucun
4	Référence	Identifiant propre au logiciel et à la configuration locale qui permet à l'utilisateur de retrouver le dossier concerné (ex-numéro de facture)
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action

## Traces de l'étape 7 : vérification de l'INS et mise à jour des de l'INS et des traits d'identités qualifiés (2/2)

**F-F2-14** La trace suivante est générée dans le dossier du patient quand l'appel du webservice de vérification de l'INS se termine en erreur

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure d'appel du webservice
2	Action	« Vérification de l'INS »
3	Détail	Aucun
4	Référence	Identifiant propre au logiciel et à la configuration locale qui permet à l'utilisateur de retrouver le dossier concerné (ex-numéro de facture)
5	Identité utilisateur	Libellé alphanumérique propre au logiciel et à la configuration locale qui identifie le <i>login</i> utilisé par l'utilisateur qui a lancé l'action

## 8.6. Identification patient à partir des traits enregistrés de la carte Vitale (Fonction F2bis)

### 8.6.1. Objet

La fonction F2 bis peut être utilisée en établissement de santé dès lors que cet établissement de santé est équipé de logiciels ayant intégré les services Enregistrement patient (cf. VOL7 – Services enregistrement patient).

L'enregistrement d'un patient (cf. [VOL7] – CU19 Création / mise à jour d'un enregistrement) est une opération qui consiste à sauvegarder son NDP sur le serveur central DP pour une durée déterminée. La fonction F2bis permet ensuite de rechercher cet enregistrement, de rapatrier le NDP en local et d'identifier le patient pour consulter son DP.



La fonction F2bis s'adresse aux professionnels de santé habilités à accéder aux services DP patient. Elle est également accessible au personnel de l'établissement (notamment en bureau des entrées et aux urgences) uniquement pour supprimer un patient de l'annuaire.

#### **Cas des groupements d'établissement :**

La notion de groupement est définie dans le VOL7 – Services enregistrement patient.

Dans le cas d'un établissement qui est autorisé à réaliser des recherches par groupement

- Si un patient recherché n'a pas été enregistré par l'établissement, le Serveur central DP remonte au logiciel l'enregistrement le plus récent des autres établissements du groupement.
- Si un patient a été enregistré par plusieurs établissements d'un même groupement, c'est l'enregistrement effectué par l'établissement qui est retourné au logiciel

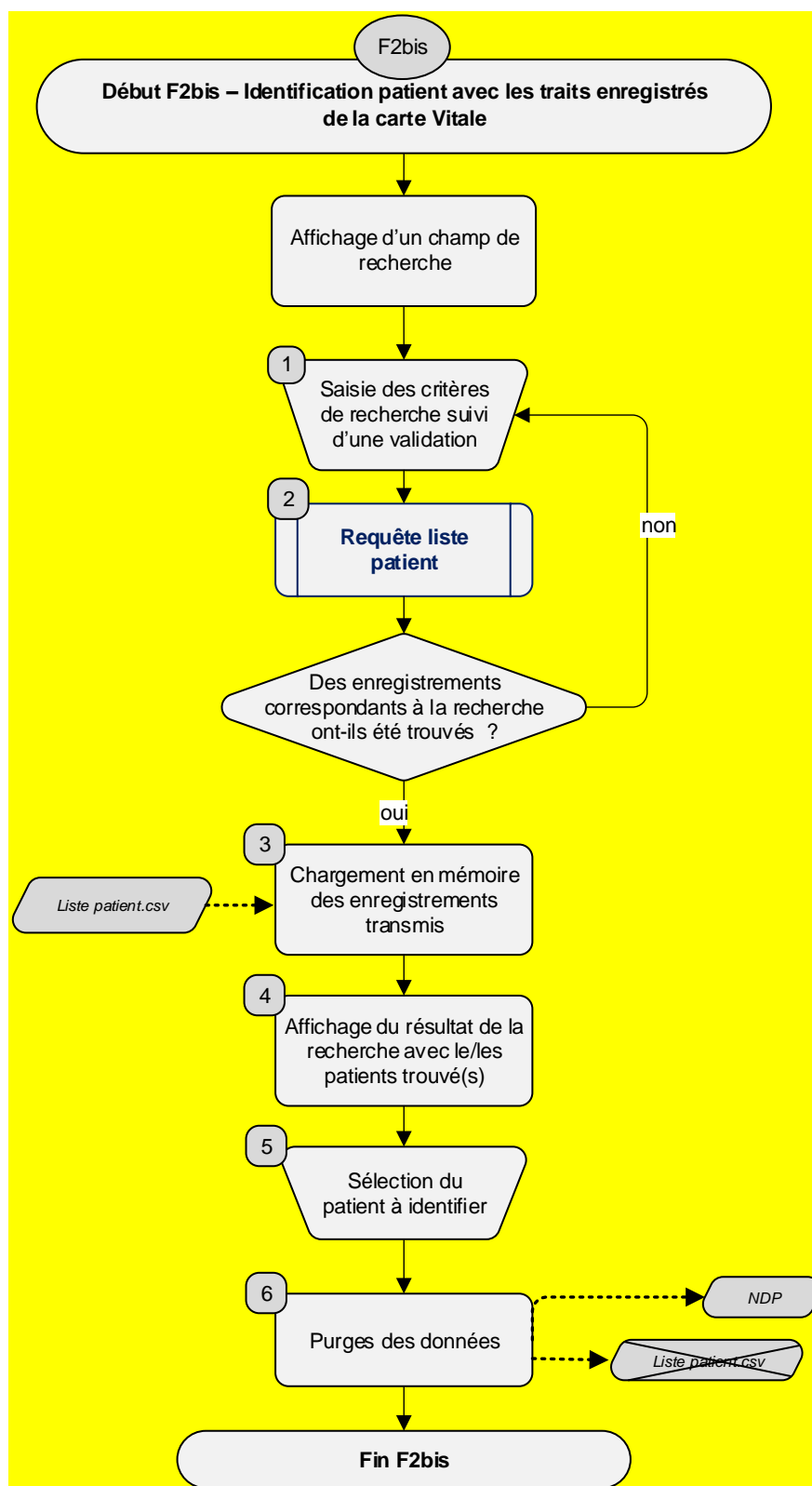
### **8.6.2. Services DP Patient accessibles avec la fonction F2bis**

Le tableau ci-dessous présente les services du DP (cf. 3.2 Cas d'usage du DP-Patients) qui peuvent être appelés par la fonction F2bis versus la Fonction F2 :

SERVICES DP PATIENT	FONCTION F2	FONCTION F2BIS
	(CARTE VITALE PRÉSENTE)	(TRAITS ENREGISTRÉS DE LA CARTE VITALE)
Alimentation	✓	✓
Création d'un DP	✓	
Suppression d'un DP	✓	
Affichage historique patient	✓	✓
Edition d'un DP	✓	✓

**Tableau 18 : comparatif des services pouvant être appelés avec F2bis versus F2**

### 8.6.3. Fonctionnement



**Figure 12 : Fonction F2bis – Identification patient à partir des traits enregistrés de la carte Vitale**

#### Étape 1 : Saisie des critères de recherche

Le logiciel propose au professionnel de santé de rechercher un patient enregistré à partir d'un unique champ de recherche. Ce champ autorise la saisie de plusieurs mots ou expressions.

Lorsque l'utilisateur valide sa recherche, cette action déclenche l'envoi d'une requête liste patient.

#### Étape 2 : Requête liste patient

Le logiciel va interroger le serveur central pour chaque mot tapé et simultanément sur le nom, prénom, date de naissance et date d'enregistrement.

- Si aucun enregistrement correspondant à la recherche n'existe pour l'établissement ou son groupement, le serveur central DP indique qu'il n'y a pas de patient répondant aux critères de recherche. On passe alors directement à l'étape 4.
- Si moins de 50 enregistrements sont trouvés, alors le serveur central DP transmet au logiciel la liste des enregistrements correspondant à la recherche ; on passe ensuite à l'étape 2.
- Si plus de 50 enregistrements sont trouvés le serveur central DP transmet au logiciel la liste des 50 premiers enregistrements correspondant à la recherche. Un message informe le logiciel qu'il s'agit d'un résultat partiel ; on passe ensuite à l'étape 2.

#### Étape 3 : Chargement en mémoire de la liste

La liste des enregistrements est transmise par le serveur central et est chargée en mémoire par le logiciel. Cette liste est au format csv et elle contient les données nécessaires à l'identification du patient (dont le NDP).

Le NDP de chaque enregistrement est décomposé afin de constituer une liste.

Lorsque le chargement est terminé, on passe à l'étape 4.

#### Étape 4 : Affichage du résultat de la recherche

- Lorsqu'aucun enregistrement correspondant à la recherche n'existe pour l'établissement ou son groupement, le logiciel affiche un message qui informe l'utilisateur. Ce dernier peut alors soit modifier sa recherche (on repasse à l'étape 1) ou l'abandonner (on sort alors de la fonction).
- Lorsque des enregistrements sont trouvés, le logiciel affiche la liste des patients correspondant au résultat de la recherche. Si le patient recherché est présent dans la liste, on passe à l'étape 5
- Dans le cas où il y a plus de 50 enregistrements trouvés, le logiciel affiche la liste patient et informe l'utilisateur qu'il s'agit d'un résultat partiel.
  - Si le patient recherché n'est pas dans la liste, l'utilisateur peut alors décider d'affiner sa recherche pour avoir un résultat plus précis (on repasse sur l'étape 1) ou abandonner la recherche (on sort alors de la fonction).
  - Si le patient recherché est présent dans la liste, on passe à l'étape 5

L'utilisateur peut décider à cette étape d'appliquer un filtre sur la liste des enregistrements rapatriés dans le logiciel, en demandant par exemple uniquement l'affichage des enregistrements effectués par son établissement.

#### Étape 5 : Sélection du patient à identifier

Une fois le patient recherché trouvé, l'utilisateur peut le sélectionner.

Pour les professionnels de santé habilités, le NDP préalablement récupéré permet d'identifier le patient et l'accès au Dossier Pharmaceutique est ensuite autorisé.

#### Étape 6 : Purge des données

Une purge des données renvoyées par le serveur central DP est effectuée par le logiciel. Seul le NDP du patient sélectionné par l'utilisateur est conservé en retour de la fonction.

#### 8.6.4. Exigences fonctionnelles

- F-F2bis-01** En fonction de l'utilisateur, la Fonction F2bis doit pouvoir être utilisée pour **consulter, éditer et alimenter** le DP.
- F-F2bis-02** L'utilisateur doit pouvoir saisir dans un champ de recherche unique un ensemble de critères permettant de retrouver un patient. Les critères de recherche sont: le nom, le prénom, la date de naissance et la date d'enregistrement.
- F-F2bis-03** Un utilisateur ne peut valider une recherche que s'il a saisi au moins 2 caractères dans le champ de recherche.
- F-F2bis-04** Les dates doivent être au format jj/mm/aaaa ou aaaa.
- F-F2bis-05** La date de naissance et la date d'enregistrement ne sont recherchées que si le nombre est suivi d'un « / » ou si le nombre est constitué de 4 chiffres et commence par 19 ou 20 (année).
- F-F2bis-06** Si l'établissement est autorisé à le faire, la recherche peut être effectuée sur l'établissement ou sur le groupement dont fait partie l'établissement. Cette information doit être communiquée par le biais de la requête liste patient envoyée au serveur central.
- F-F2bis-07** Lorsque aucun enregistrement correspondant à la recherche n'est trouvé, le serveur central n'envoie aucun résultat. Le logiciel doit informer l'utilisateur qu'il n'existe pas d'enregistrement pour le patient recherché.
- F-F2bis-08** Après interrogation du serveur central, lorsque des enregistrements existent, le logiciel charge en mémoire la liste des enregistrements patient (transmis en format csv) correspondant à la recherche. S'il y a plus de 50 enregistrements, le logiciel informe l'utilisateur par un message approprié qu'il doit affiner sa recherche.
- F-F2bis-09** Le logiciel doit afficher le résultat de la recherche à partir des données chargées en mémoire en décomposant le NDP de chaque enregistrement afin de constituer une liste de noms, prénoms et de dates de naissance.
- F-F2bis-10** Le logiciel doit purger les données renvoyées par le serveur central DP en réponse à la requête liste patient. Seul le NDP du patient recherché est sauvegardé temporairement.
- F-F2bis-11** Le logiciel doit être capable de distinguer dans la liste des enregistrements transmis par le serveur central DP, les enregistrements de l'établissement de l'utilisateur de ceux effectués par les autres établissements du groupement.
- F-F2bis-12** L'utilisateur doit pouvoir appliquer un filtre pour n'afficher que les enregistrements effectués par son établissement. Ce filtrage ne s'applique qu'aux enregistrements préalablement sauvegardés par le logiciel et non au niveau du serveur central DP, lors de l'envoi de la requête liste patient.

#### 8.6.5. Exigences ergonomiques

- E-F2bis-01** L'intégration dans le logiciel du champ de recherche d'un enregistrement doit être réalisée de manière cohérente et intelligible pour l'utilisateur. Un bouton « Rechercher » doit être présent pour lancer la requête liste patient.
- E-F2bis-02** Lorsque aucun enregistrement n'est remonté par le serveur central le logiciel affiche le message suivant : « Aucun enregistrement trouvé »
- E-F2bis-03** Lorsqu'au moins un résultat est trouvé le logiciel présente les résultats sous forme d'un tableau avec une ligne par enregistrement. Pour chaque ligne les informations suivantes sont présentées : Nom, Prénom, Date de naissance, Date de l'enregistrement, Date d'expiration de l'enregistrement.
- E-F2bis-04** Lorsque plus de 50 résultats sont trouvés par le serveur central DP et qu'une liste partielle d'enregistrement est transmis, le logiciel affiche le message suivant « La recherche retourne un nombre trop important de résultats, seulement 50 enregistrements peuvent être affichés. Veuillez affiner votre recherche. »

## 8.6.6. Données de la requête

**F-F2bis-13** La requête liste patient contient les données du Tableau 4 : Données requête liste patient

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG (O/N)	FORMAT
<b>EtaTyp</b> <b>Etalident</b>	Identifiant de l'établissement	(cf. [VOL1] Section 9.1 "Identification de l'établissement")	O	
<b>LogValid</b> <b>LogVers</b> <b>LogVDP</b>	Identifiant du logiciel	(cf. [VOL1] Section 9.2 "Identification du logiciel")	O	
<b>Phalident</b>	Identifiant du PS à l'origine de la requête	(cf [VOL1] Section 9.3 « Identification du professionnel de santé »	O	
<b>ReqlId</b>	Identifiant de la requête	(cf. [VOL1] Section 5.1 - "Identification des requêtes")	O	
<b>ReqProd</b>	Indicateur permettant d'indiquer si le logiciel envoie la requête à un serveur central DP de test/démo ou de production	Décrit le mode de traitement : <ul style="list-style-type: none"> <li>« T » : plate-forme test ou de démonstration</li> <li>« P » : plate-forme production</li> </ul>	O	A1
<b>Recherche</b>		La query est une chaîne de caractères qui correspond aux termes recherchés.	O	A1-255

**Tableau 19 : données de la requête liste patient**

## 8.6.7. Trace de la requête

**T-F2bis-01** La trace technique suivante est générée à l'émission de la requête liste patient.

N°	Libellé	Valeurs
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqlId</b> de la requête
4	Action	« LISTE PATIENT »

## 8.6.8. Données de la réponse

**T-F2bis-02**

La réponse à la requête liste patient contient les données du **Tableau 5 : données de la réponse à la requête liste patient**

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
<b>Phalident</b>	Identifiant du PS à l'origine de la requête	Reprise de l'identifiant du PS dans la requête	O	
<b>ReqlId</b>	Identifiant de la requête	Reprise de l'identifiant de la requête	O	
<b>RepId</b>	Identifiant de la réponse	Identifiant unique de la réponse (UUID)	O	B128
<b>RepDate</b>	Date de réponse	Date et heure GMT de la réponse du serveur central DP	O	N14 Format « AAAAMMJJhh mmss »
<b>{ListePat}</b>	Liste patients	Liste des patients enregistrés dans l'annuaire du serveur central DP et correspondants à la recherche de l'utilisateur :  Cet ensemble est vide si pas d'enregistrements trouvés	O	
<b>RepErrC</b>	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 400</li> <li>• 401</li> <li>• 200</li> <li>• 206</li> </ul>	N	A1-30

<b>RepErrT</b>	Texte de l'erreur	<p>Attribut non renvoyé si la requête a réussi.</p> <p>Texte détaillant l'erreur sinon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour 400, l'attribut contient : « Message mal formaté ou incomplet, paramètre invalide »</li> <li>- Pour 401 « Authentification invalide »</li> <li>- Pour 200 « Requête traitée avec succès mais pas d'information à renvoyer. »</li> <li>- Pour 206 « Plus de 50 résultats trouvés, la réponse n'est pas complète »</li> </ul>	N	A1-255
----------------	-------------------	---	---	--------

**Tableau 20 : Données de la réponse à la requête liste patient**

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
<b>PatNDP</b>	Identifiant du patient	Tel qu'enregistré dans l'annuaire patient	O	
<b>PatQualité</b>	Qualité	Telle qu'enregistré dans l'annuaire patient	O	<b>A1-30</b>
<b>DateEnr</b>	Date de l'enregistrement	Renseignée par le serveur central DP	O	N14 Format « AAAAMMJJhh mmss »
<b>PatSexe</b>	Sexe du patient	<p>Tel qu'enregistré dans l'annuaire patient</p> <p>'M' si le champ lu sur la carte Vitale vaut 1 ou 3 ou 7</p> <p>'F' si le champ lu sur la carte Vitale vaut 2 ou 4 ou 8</p> <p>'U' dans les autres cas</p>	O	A1
<b>DateMaj</b>	Date de mise à jour de l'enregistrement	Renseigné par le serveur central DP	N	N14 Format « AAAAMMJJhh mmss »

<b>DateExp</b>	Date d'expiration de l'enregistrement	Date d'expiration enregistrée dans l'annuaire du serveur central DP	O	N14 Format « AAAAMMJJhh mmss »
<b>IdProfC</b>	Identifiant du PS à l'origine de la création de l'enregistrement	Retourné par le serveur central DP	O	
<b>IdProfM</b>	Identifiant du PS à l'origine de la mise à jour de l'enregistrement	Retourné par le serveur central DP	O	
<b>IdEtabC</b>	Identifiant de l'établissement à l'origine de la création de l'enregistrement	Retourné par le serveur central DP	O	

**Tableau 21 : Données de la liste patients**

### 8.6.9. Trace de la réponse

**T-F2bis-03** La trace technique suivante est générée lorsque la réponse à la requête de lecture de message.

N°	Libellé	Valeurs
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Identifiant <b>ReqId</b> de la requête
4	Action	« REP_LISTE PATIENTS »
5	Détail	<ul style="list-style-type: none"> <li>« OK » si la requête a réussi</li> <li>Concaténation de <b>RepErrC</b> et <b>RepErrT</b> séparés par un caractère «   » (barre verticale) si la requête a échoué</li> </ul>

### 8.6.10. Format http/html

#### Message de requête

La requête de suppression d'un enregistrement est une requête de type POST à envoyer par le logiciel sur l'url :

**`${baseURL}/v2/dp/${EtaType}/${EtaIdent}/enrpatient/recherche`**

```
POST ${baseURL}/v2/dp/${EtaType}/${EtaIdent}/enrpatient/statut
User-agent : ${EtaTyp}-${EtaIdent}-${LogValid}-${LogVers}-${LogVDP}
Content-Type : application/json
X-DP-ReqId : 110E8400-E29B-11D4-A716-446655440000
```



```
X-DP-TCV : N
```

```
{  
  "query": "${Recherche}"  
}
```

## Message de réponse de succès

En cas de succès le code retour est 200 et le corps de la réponse contient le message suivant au format XML :

```
HTTP/1.1 ${return_code}  
Server: ${server}  
connection: keep-alive  
Content-Length: ${content_length}  
Date: ${date}  
  
{  
  "enregistrements": [  
    {  
      "idEtab": "${IdEtabC}",  
      "ndp": "${PatNDP}",  
      "sexe": "${PatSexe}",  
      "qualite": "${PatQualite}",  
      "dateEnr": "${dateEnr}",  
      "dateMaj": "${dateMaj}",  
      "dateExp": "${dateExp}",  
      "idProf": "${IdProfC}",  
      "idProfMaj": "${IdProfM}",  
    },  
    {  
      "idEtab": "${IdEtabC}",  
      "ndp": "${PatNDP}",  
      "sexe": "${PatSexe}",  
      "qualite": "${PatQualite}",  
      "dateEnr": "${dateEnr}",  
      "dateMaj": "${dateMaj}",  
      "dateExp": "${dateExp}",  
      "idProf": "${IdProfC}",  
      "idProfMaj": "${IdProfM}",  
    },  
    {  
      "idEtab": "${IdEtabC}",  
      "ndp": "${PatNDP}",  
      "sexe": "${PatSexe}",  
      "qualite": "${PatQualite}",  
      "dateEnr": "${dateEnr}",  
    }  
  ]  
}
```

```
"dateMaj": "${dateMaj}",  
"dateExp": "${dateExp}",  
"idProf": "${IdProfC}",  
"idProfMaj": "${IdProfM}",  
}  
]  
}
```

## 9. NOMENCLATURES DE DONNÉES

### 9.1. Identification de l'établissement

L'identification de l'établissement est effectuée sur la base des attributs suivants.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>EtaTyp</b>	Type d'établissement	<ul style="list-style-type: none"><li>• « Officine » pour les officines</li><li>• « PUI » pour les pharmacies à usage intérieur ou tout autre service hospitalier</li><li>• « DISTRIBUTEUR » pour les établissements des grossistes-répartiteurs</li></ul>	Alphanumérique : 10 caractères max
<b>EtaIdent</b>	Identifiant d'établissement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pour les officines : FINESS d'établissement (FINESS « géographique ») de la pharmacie.</li><li>• Pour les PUI : FINESS d'établissement (FINESS « géographique ») de l'établissement de santé à laquelle est rattachée la PUI ou le service hospitalier.</li><li>• Pour les grossistes-répartiteurs : identifiant défini par le CNOP</li></ul>	Alphanumérique : 9 caractères

**Tableau 22 : attributs d'identification de la pharmacie**

Cette identification doit être transmise dans tous les messages à destination du serveur central DP.

**Remarque :** le type d'établissement utilisant les services du DP pourra être étendu dans des paliers ultérieurs.

Afin de s'assurer que l'identifiant **EtaIdent** est identique pour tous les messages DP envoyés depuis un établissement, ce numéro est enregistré en paramètre dans le logiciel (paramètre **Pidentifiant**, cf. §7.2 page 64).

Dans le cas d'un établissement utilisant le certificat d'une carte CPS pour sa connexion (cf. §4.1.2 page 28), le logiciel peut récupérer le numéro FINESS d'établissement sur la carte CPS du pharmacien responsable et l'enregistrer en paramètre par défaut. Ce paramètre doit pouvoir être modifié manuellement par l'utilisateur et par un technicien de maintenance dans les éléments de configuration du logiciel si le numéro FINESS de la carte CPS est erroné.

Au démarrage du logiciel, l'information d'identification de l'établissement est inscrite dans une trace technique.

## Exigences techniques

- T-DO-01** Si l'établissement est une officine, elle doit être identifiée par le type d'établissement « Officine » et par son numéro FINESS d'établissement.
- T-DO-02** Si l'établissement est une PUI ou un service hospitalier, il doit être identifiée par le type d'établissement « PUI » et par le numéro FINESS d'établissement de l'établissement de santé à laquelle elle est rattachée.
- T-DO-02a** Si l'établissement appartient à un grossiste-répartiteur, il doit être identifiée par le type d'établissement « DISTRIBUTEUR » et par un identifiant d'établissement délivré par le CNOP.
- T-DO-03** Le logiciel peut récupérer le numéro FINESS d'établissement sur la carte CPS du PS responsable et enregistrer ce numéro en paramètre par défaut dans le logiciel.
- T-DO-04** L'identifiant d'établissement de la pharmacie enregistré en paramètre dans le logiciel doit pouvoir être modifié manuellement par le PS (uniquement à l'activation du DP) et par un technicien de maintenance dans les éléments de configuration du logiciel.
- T-DO-05** A son démarrage, le logiciel génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« IDENTIFIANT_ETABLISSEMENT »
5	Détail	Concaténation des attributs <b>EtaTyp</b> et <b>Etalident</b> , séparés par un caractère « - » (tiret)

## 9.2. Identification du logiciel

L'identification du logiciel se base sur les trois attributs suivants.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>LogValid</b>	Code de validation du logiciel	Code affecté par le CNOP suite à la validation de compatibilité DP du logiciel	N5
<b>LogVers</b>	Numéro de version du logiciel	Le format du numéro de version est propre à l'éditeur. <b>Il ne doit pas cependant pas contenir de caractère « - » (tiret).</b>	A1-30
<b>LogVDP</b>	Numéro de version du module DP	Il peut s'agir d'un numéro de patch, d'une référence de module ou de DLL, etc. Son format est propre à l'éditeur mais ce numéro change à chaque nouvelle modification du code propre au DP et à son fonctionnement dans le logiciel. <b>Il ne doit pas pas contenir de caractère « - » (tiret).</b>	A1-30

*Tableau 23 : attributs d'identification du logiciel*

L'identification du logiciel doit être transmise dans chaque message à destination du DP.

Au démarrage du logiciel, les informations d'identification du logiciel sont inscrites dans une trace technique.

### Exigences techniques

- T-DO-06** Le logiciel est identifié par un code à 5 chiffres de validation, par le numéro de version du logiciel ainsi que par un numéro de version du module DP.
- T-DO-07** Le numéro de version du module DP doit être modifié à chaque nouvelle modification propre au DP et à son fonctionnement dans le logiciel (il peut s'agir d'un numéro de patch, d'une référence de module ou de DLL etc.)
- T-DO-08** A son démarrage, le logiciel génère la trace technique suivante.

N°	LIBELLÉ	VALEURS
1	Date	Date et heure de la trace
2	Niveau	« 1 »
3	Identifiant requête	Aucun
4	Action	« IDENTIFIANT_LOGICIEL »
5	Détail	Concaténation des attributs <b>LogValid</b> , <b>LogVers</b> et <b>LogVDP</b> , séparés par un caractère « - » (tiret)

### 9.3. Identification du professionnel de santé

L'identification du PS se fait à partir de la carte CPS ou du certificat logiciel de personne physique qui a permis l'authentification sur le serveur central DP ou à partir de la carte CPS ou CPE du poste de travail :

- Dans le cas d'une CPS, c'est l'identifiant RPPS qui sera utilisé pour identifier le PS ou son numéro ADELI s'il ne possède pas encore d'identifiant RPPS.
- Dans le cas d'une CPE, c'est le numéro ADELI/RPPS ou le numéro d'employé qui est lu sur la carte (numéro d'employé si la CPE n'est pas nominative).

L'identification du PS est transmise dans les messages faisant usage du DP des patients.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>Phalident</b>	Identifiant du professionnel de santé	Numéro ADELI ou RPPS du PS ou numéro d'employé d'une CPE	A1-12

*Tableau 24 : attributs d'identification du logiciel*

### Exigences techniques

- T-DO-09** Suivant les situations et les requêtes, le PS est identifié par le numéro ADELI ou le numéro RPPS d'une carte CPS/CPE, d'un certificat logiciel de personne physique ou par le numéro d'employé d'une carte CPE.

### 9.4. Identification du patient

L'identification du patient est basée sur :

- Le NDP (Numéro Dossier Pharmaceutique) constitué à partir d'informations présentes sur la carte Vitale du patient. Les informations sont lues sur la carte Vitale en s'appuyant sur les API Sesam Vitale.
- L'INS et les traits d'identité qualifiés. Lorsque ces éléments ne sont pas connus par le logiciel, ils sont récupérés par l'appel du webservice INSi mis à disposition par la CNAM

L'utilisation de l'INS-C n'est plus requis à la publication de ce présent cahier des charges.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>PatNDP</b>	Numéro de Dossier Pharmaceutique	Identifiant généré à partir des informations de la carte Vitale suivants les modalités décrites dans le <b>Tableau 26 : champs constitutifs du NDP</b>	A24-102
<b>PatINSC</b>	Identifiant National de Santé Calculé	Identifiant généré à partir des informations de la carte Vitale suivants les modalités définies par l'ASIP Santé	A25
<b>PatINS</b>	Identifiant National de Santé	Identifiant récupéré auprès du webservice INSi de la CNAM	N15

*Tableau 25 : attributs d'identification du patient*

## Constitution du NDP

Le NDP est constitué par concaténation de 6 champs, séparés par le caractère '|' (barre verticale, code ASCII 124). Ces six champs sont les suivants.

N°	CHAMP	DESCRIPTION	FORMAT
1	Nom de famille	Nom de famille du patient, lue sur la carte Vitale dans la zone « Nom de famille du bénéficiaire »	A1-27
2	Prénom	Prénom du patient, lu sur la carte Vitale dans la zone « Prénom du bénéficiaire »	A1-27
3	Date de naissance	Date de naissance du patient, lu sur la carte Vitale dans la zone « Date de naissance du bénéficiaire »	N8 Format « AAAAMMJJ »
4	Rang de naissance	Rang de naissance (rang gémellaire) du patient, lu sur la carte Vitale dans la zone « Rang de naissance du bénéficiaire »	N1
5	Numéro de série carte Vitale	Numéro de série de la carte Vitale	A1-20
6	Clé	Code calculé à partir de l'algorithme décrit dans le <b>Tableau 27 : algorithme de calcul de la clé du NDP</b>	N14

**Tableau 26 : champs constitutifs du NDP**

Le NDP est ainsi constitué ressemblant à :

**Nom|Prénom|DateNaissance|RangGémellaire|NumSérieCarteVitale|Clé**

La **Clé** du NDP (champ numéro 6) est générée à partir de certains constituants issus des informations suivantes de la carte Vitale :

- Le NIR assuré,
- Le NIR bénéficiaire, si disponible
- La qualité bénéficiaire

L'algorithme de génération de cette clé est indiqué dans le tableau ci-dessous.

## FORMALISME

- Soit  $X_1Y_1Z_1$  les chiffres de positions 8, 9 et 10 ( $X_1$ ,  $Y_1$  et  $Z_1$ ) du NIR de **l'assuré de la carte** (numéro de commune de naissance)
- Soit  $X_2Y_2Z_2$  les chiffres de positions 11, 12 et 13 ( $X_2$ ,  $Y_2$  et  $Z_2$ ) du NIR de **l'assuré de la carte** (numéro de naissance dans la commune)
- Soit  $X_3Y_3$  la clé à deux chiffres ( $X_3$  et  $Y_3$ ) du NIR de **l'assuré de la carte**
- Soit  $X_4Y_4$  l'information à deux chiffres ( $X_4$  et  $Y_4$ ) correspondant à la qualité du bénéficiaire sélectionné correspondant au patient. Si un seul chiffre est lu sur la carte, le logiciel doit considérer que  $X_4 = '0'$  (zéro) et  $Y_4 =$  qualité bénéficiaire.
- Soit  $X_5Y_5Z_5$  les chiffres de positions 8, 9 et 10 ( $X_5$ ,  $Y_5$  et  $Z_5$ ) du NIR du **bénéficiaire sélectionné sur la carte correspondant au patient** (numéro de commune de naissance)
- Soit  $X_6Y_6Z_6$  les chiffres de positions 11, 12 et 13 ( $X_6$ ,  $Y_6$  et  $Z_6$ ) du NIR du **bénéficiaire sélectionné sur la carte correspondant au patient** (numéro de naissance dans la commune)
- Soit  $X_7Y_7$  la clé à deux chiffres ( $X_7$  et  $Y_7$ ) du NIR du bénéficiaire sélectionné sur la carte correspondant au patient
- Soit  $C_1C_2C_3C_4C_5C_6C_7C_8C_9C_{10}C_{11}C_{12}C_{13}C_{14}$  la clé du NDP

RANG	VALEUR
$C_1C_2$	$X_3Y_3$
$C_3C_4$	$[ (X_1 + 1) \times (Y_1 + 1) \times (Z_1 + 1) ] \text{ modulo } 100$
$C_5C_6$	$[ (X_2 + 1) \times (Y_2 + 1) \times (Z_2 + 1) ] \text{ modulo } 100$
$C_7C_8$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>X_7Y_7</math> si le logiciel peut lire le NIR ayant-droit sur la carte (API Sesam Vitale 1.40) et si cette information est disponible</li> <li>• '99' (deux fois le chiffre neuf) sinon</li> </ul>
$C_9C_{10}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>[ (X_5 + 1) \times (Y_5 + 1) \times (Z_5 + 1) ] \text{ modulo } 100</math> si le logiciel peut lire le NIR ayant-droit sur la carte (API Sesam Vitale 1.40) et si cette information est disponible</li> <li>• '99' (deux fois le chiffre neuf) sinon</li> </ul>
$C_{11}C_{12}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>[ (X_6 + 1) \times (Y_6 + 1) \times (Z_6 + 1) ] \text{ modulo } 100</math> si le logiciel peut lire le NIR ayant-droit sur la carte (API Sesam Vitale 1.40) et si cette information est disponible</li> <li>• '99' (deux fois le chiffre neuf) sinon</li> </ul>
$C_{13}C_{14}$	$X_4Y_4$

**Tableau 27 : algorithme de calcul de la clé du NDP**

## Récupération / Vérification de l'INS auprès des téléservices de la CNAM

Les modalités de récupération de l'INS et des traits d'identité de référence sont décrites dans la documentation de référence mis à disposition par la CNAM et l'ANS (cf. annexes 1, 2 et 3)

Dans le cadre de l'accès aux services DP-Patient, les champs suivants associé à l'INS doivent être transmis au serveur central DP :



N°	CHAMP	DESCRIPTION	FORMAT
1	Clé ID	Clé NIR ou NIA	N2
2	Type matricule	Non renseigné	
3	OID	Correspond à l'ID de l'organisme qui a affecté l'INS	A1-27
4	Date dernier appel TS	Correspond à la date du dernier appel du téléservice INSi	Format « AAAAMMJJ »
5	Date fin	Correspond à la date de fin de validité de l'INS	Format « AAAAMMJJ »
6	Nom de naissance qualifié	Nom du patient, issu du téléservice de la cnam	A200
7	Prénom qualifié	Prénom du patient, issu du téléservice de la cnam	A200
8	Liste des prénoms de naissance	Liste des prénoms si plusieurs prénoms séparés par espace	A200
9	Sexe qualifié	'M' pour un homme et 'F' pour une femme	A1
10	Date de naissance qualifié	Date de naissance du patient, issue du téléservice de la cnam	Format « AAAAMMJJ »
11	Lieu de naissance qualifié	Lieu de naissance du patient, issue du téléservice de la cnam	A1-127

**Tableau 28 : champs associés à l'INS**

## Exigences techniques

- T-DO-10** L'identification du patient doit être basée sur :
- le NDP (Numéro Dossier Pharmaceutique) du patient calculé selon les modalités décrites dans le **Tableau 26 : champs constitutifs du NDP** et le **Tableau 27 : algorithme de calcul de la clé du NDP**
  - l'INS et les traits d'identité de référence récupérés selon les modalités décrites dans la documentation de référence de la CNAM (cf. Annexe 2 : Guide implémentation INS dans les LPS)
- T-DO-11** Lorsque le logiciel peut extraire le NIR du patient concerné sur la carte Vitale, il peut transmettre au serveur central DP, en accompagnement du NDP, l'INS-C calculé suivant l'algorithme publié par l'ASIP Santé.
- T-DO-11a** Le logiciel doit transmettre le NDP et l'INS, accompagnés des traits d'identité qualifiés pour identifier le patient dans les requêtes de consultation, d'alimentation, de création, confirmation de consentement à la création et de suppression du DP
- T-DO-11b** Dans certains cas, notamment pour les anciennes cartes vitales et selon le mode d'accès à la carte, il se peut que l'année retournée au logiciel soit codée sur deux chiffres et non pas sur quatre. Dans ce cas, le logiciel devra impérativement demander au pharmacien d'indiquer la bonne date (i.e. le bon siècle).
- T-DO-11c** Lorsqu'en retour de l'appel du webservice de récupération de l'INS une erreur est remontée et que l'INS ne peut être récupéré, le logiciel ne transmet que le NDP au serveur central DP. Hormis ce cas de figure, le NDP et l'INS sont toujours utilisés conjointement pour identifier un patient
- T-DO-11d** Le logiciel doit communiquer, avec l'INS et les traits d'identité, la dernière date d'appel du téléservice INSi

## 9.5. Identification des produits dispensés

Le logiciel doit transmettre toutes les informations suivantes pour identifier un produit dispensé.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>PrdCIP</b>	Code CIP	Code CIP respectant la nomenclature CIP à 7 ou 13 chiffres, identifiant la présentation  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	N1 ou N7 ou N13
<b>PrdUCD</b>	Code UCD	Code UCD respectant la nomenclature UCD à 7 ou 13 chiffres, identifiant l'unité de dispensation  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	N1 ou N7 ou N13
<b>PrdCIS</b>	Code CIS	Code CIS identifiant la spécialité  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	N1 ou N8
<b>PrdATC</b>	Code ATC	Code ATC identifiant la classification  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	A1 ou A7
<b>PrdDC</b>	Dénomination commune	Dénomination commune du produit  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	A1-100
<b>PrdLib</b>	Libellé produit	Chaîne de caractères propre à la base de données médicamenteuse du logiciel identifiant le produit dispensé  Mis à '0' (1 caractère zéro) quand le patient a refusé d'inscrire le produit dans son DP	A1-127

**Tableau 29 : attributs d'identification d'un produit dispensé**

**Remarque 1** : les logiciels des établissements de santé (PUI et services hospitaliers) utilisent essentiellement la codification UCD. Ils devront néanmoins, avant de transmettre une dispensation au DP, déduire le code CIP du code UCD du produit délivré et du nombre d'unités délivrées. Les tables de correspondances fournies par les éditeurs de bases de données médicamenteuses peuvent être utilisées à cet effet.

**Remarque 2 :** le logiciel doit être programmé pour transmettre au serveur central DP toutes les informations décrites dans le tableau ci-dessus, en utilisant notamment les ressources de la base de données médicamenteuses adossée au logiciel dans la pharmacie. Seule exception autorisée à la règle ci-dessus : lorsque le logiciel ne peut pas déduire certaines informations comme l'UCD, le CIS, l'ATC et la DC, par exemple en l'absence de base de données médicamenteuse, ces informations doivent être transmises vides (chaîne de caractères de longueur nulle) au Serveur central DP. Quand le code UCD est vide, la quantité UCD correspondante doit également être vide. Dans tous les cas, la transmission du code CIP ainsi que de la quantité associée est obligatoire.

**Remarque 3 (corollaire de la remarque 2 ci-dessus) :** dans les résultats des requêtes de consultation ou d'édition, le serveur central DP transmet les informations produites présentes dans sa table des dispensations. Si à l'alimentation les informations UCD, CIS, ATC et DC ont été omises, elles seront absentes (information vide) également du résultat de la requête. Les logiciels des établissements de santé (PUI et services hospitaliers) doivent, lorsqu'ils ne reçoivent pas de code UCD, le déduire du code CIP au moyen des tables de correspondance sus-mentionnées. La quantité UCD est déduite du code CIP et de la quantité CIP.

## Exigences techniques

- T-DO-12** L'identification des médicaments se fait par les 5 informations CIP, UCD, CIS, ATC, DC et par un libellé propre à la base médicamenteuse du logiciel (cf. **Tableau 29 : attributs d'identification d'un produit dispensé**). Le CIP et le libellé, ainsi que la quantité de CIP (nombre de boîtes), doivent être obligatoirement transmis pour chaque produit de la dispensation lors d'une alimentation dans le DP.
- T-DO-12a** Lorsque les référentiels médicamenteux installés dans la pharmacie le permettent, le logiciel doit transmettre systématiquement dans ses alimentations les informations UCD, CIS, ATC et DC, ainsi que la quantité d'UCD (nombre d'unités).
- T-DO-12b** Lorsque le code UCD n'est pas transmis dans les alimentations, la quantité d'UCD elle-même n'est pas renseignée.
- T-DO-13** Le logiciel doit être en mesure de traiter les codes CIP et UCD sur 7 chiffres et sur 13 chiffres. Quelle que soit la codification transmise par le Serveur central DP, le logiciel doit être en mesure d'interpréter le code et d'identifier le médicament dans son référentiel.
- T-DO-14** Si la codification sur 13 chiffres est connue par le logiciel alors le logiciel doit transmettre au serveur central DP les codes CIP et UCD sur 13 chiffres.
- T-DO-15** Lorsqu'un patient refuse d'inscrire un produit dans son DP (refus d'alimentation), ce refus est identifié sous la forme d'un produit dont tous les attributs du **Tableau 29 : attributs d'identification d'un produit dispensé**, ainsi que les éléments de quantité CIP et UCD associées, sont positionnés à la valeur '0' (un caractère zéro).
- T-DO-15a** Les logiciels des établissements de santé (PUI et services hospitaliers) doivent, lorsqu'ils ne reçoivent de code UCD en résultat d'une requête de consultation ou d'édition, le déduire du code CIP. La quantité UCD sera déduite du code CIP et de la quantité CIP.

## 9.6. Référentiel « Catégorie prescripteur »

La catégorie du prescripteur est utilisée pour accompagner une alimentation dans le DP. Elle correspond à l'information du référentiel Sesam Vitale.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	FORMAT
<b>PreCateg</b>	Catégorie de prescripteur	Les valeurs possibles correspondent au référentiel Sesam Vitale (cf. <a href="#">Tableau 31 : référentiel des catégories de prescripteurs</a> ).	N2

**Tableau 30 : attribut catégorie de prescripteur**

Les valeurs possibles de ce champ numérique sont les suivantes :

Code	Libellé	Code	Libellé
1	Médecine Générale	36	Chirurgie dentaire ODF
2	Anesthésie / Réanimation	37	Anatomie cyto-pathologique
3	Pathologie cardio-vasculaire	38	Médecine biologiste
4	Chirurgie générale	39	Laboratoire polyvalent
5	Dermatologie / Vénérologie	40	Laboratoire anatomo-pathologiste
6	Radio diagnostique / Imagerie MED	41	Chirurgie orthopédique traumatique
7	Gynécologie obstétrique	42	Endocrinologie / Métabolisme
8	Gastro-entérologie	43	Chirurgie infantile
9	Médecine interne	44	Chirurgie maxillo faciale
10	Neurochirurgie	45	Chirurgie maxillo faciale stomato
11	Oto-rhino laryngologie	46	Chirurgie plastique reconstitution esthétique
12	Pédiatrie	47	Chirurgie thora-cardio-vasculaire
13	Pneumologie	48	Chirurgie vasculaire
14	Rhumatologie	49	Chirurgie viscérale digestive
15	Ophtalmologie	50	Pharmacie d'officine
16	Chirurgie urologique	51	Pharmacie mutualiste
17	Neuropsychiatrie	55	Transport sanitaire
18	Stomatologie	56	Transport non sanitaire
19	Chirurgie dentaire	60	Fournisseur
21	Sage femme	70	Gynécologie
24	Infirmier	71	Hématologie
26	Kinésithérapie	72	Médecine nucléaire
27	Pédicure	73	Oncologie médicale
28	Orthophonie	74	Oncologie radiothérapie
29	Orthopédie	75	Psychiatrie infantile et adolescente
30	Laboratoire Analyses Médicales	76	Radiothérapie
31	Médecine physique réadaptation	77	Obstétrique
32	Neurologie	78	Génétique médicale
33	Psychiatrie générale	99	Vétérinaire
35	Néphrologie		

**Tableau 31 : référentiel des catégories de prescripteurs**

## Exigences techniques

- T-DO-16** La valeur du champ « catégorie du prescripteur » **PreCateg** utilisé dans les alimentations DP doit respecter le référentiel « Catégorie prescripteur » du GIE Sesam Vitale.

### 9.7. Format et nature de la date

La signification des dates utilisées dans les échanges avec le DP, ainsi que leur format, sont spécifiées requête par requête dans les sections correspondantes du document.

La référence des dates considérée est celle du système d'exploitation hébergeant le logiciel. Il est à la charge du logiciel ou de l'utilisateur de s'assurer de la cohérence de la date et de l'heure sur les différents systèmes de l'établissement (serveurs et postes de travail) et de son exactitude (ex. passage à l'heure d'été ou à l'heure d'hiver).

Avant de transmettre des dates et heures au serveur central DP, le logiciel doit s'assurer que les heures sont converties en heure GMT.

De même, le serveur central envoie ses heures en GMT (ex. date de dernier refus de création).

## Exigences techniques

- T-DO-17** Toutes les heures transmises au serveur central DP doivent être convertie préalablement en heure GMT.
- T-DO-18** Toutes les heures reçues du serveur central DP sont exprimées en heures GMT. Le logiciel doit les convertir au besoin à l'heure du système local avant de les afficher.

# TABLES

---

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
1.1. OBJET DU DOCUMENT .....	5
1.2. PÉRIMÈTRE DU DOCUMENT .....	5
1.3. RÉFÉRENCES .....	6
1.4. TERMINOLOGIE EMPLOYÉE .....	7
1.5. LÉGENDE DES SCHÉMAS FONCTIONNELS .....	11
1.6. NOTATIONS DES DESCRIPTIONS DE DONNÉES .....	12
<b>1.7. NOTIONS DE 'FONCTION' ET DE 'CAS D'USAGE' .....</b>	<b>13</b>
<b>2. DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET SERVICES ASSOCIÉS : PRÉSENTATION GÉNÉRALE .....</b>	<b>14</b>
2.1. DP-PATIENTS : LE DP POUR LES PATIENTS .....	14
2.1.1. Contenu du DP .....	14
2.1.2. Consentement et Code de la Santé Publique .....	14
2.1.3. La création d'un dossier pharmaceutique .....	15
2.1.4. La consultation d'un DP .....	16
2.1.5. L'alimentation d'un DP .....	16
2.1.6. L'édition d'un DP .....	17
2.1.7. La suppression d'un DP .....	17
2.2. DP-ALERTES : LE DP POUR TRANSMETTRE LES ALERTES DES AUTORITÉS ET DES INDUSTRIELS .....	17
2.3. DP-RUPTURES : LE DP POUR LA GESTION DES RUPTURES DE STOCKS DE MÉDICAMENTS .....	18
2.3.1. Exigences des pouvoirs publics .....	18
2.3.2. Le service DP-Ruptures .....	18
2.3.3. Intégration dans le logiciel d'aide à la dispensation .....	19
<b>3. CAS D'USAGES DU DP .....</b>	<b>20</b>
3.1. LES SERVICES OFFERTS PAR LE DP .....	20
3.2. CAS D'USAGE DU DP-PATIENTS .....	21
3.3. CAS D'USAGE DU DP-ALERTES .....	23
3.4. CAS D'USAGE DU DP-RUPTURES .....	24
<b>3.5. CAS D'USAGE DE L'ENREGISTREMENT PATIENT .....</b>	<b>25</b>
<b>4. ARCHITECTURE LOGICIELLE ET CONNEXION AU DP .....</b>	<b>27</b>
4.1. ARCHITECTURE GÉNÉRALE .....	27
4.1.1. Connexion unique d'un logiciel .....	27
4.1.2. Clés d'accès aux différents services .....	28
4.1.3. Génération de traces techniques .....	32
4.2. CONNEXION AU DP .....	33
4.2.1. Établissement de la connexion .....	33
4.2.2. Maintien de la connexion .....	35
4.2.3. Rétablissement de la connexion .....	35
4.2.4. Terminaison de la connexion .....	36
4.2.5. Saisie du code porteur d'une carte CPS .....	36
4.2.6. Conflits d'accès à la carte CPS .....	37
<b>4.2.7. Saisie du mot de passe du certificat logiciel personne physique .....</b>	<b>37</b>
4.3. ARCHITECTURE LOGICIELLE .....	38
<b>5. CINÉMATIQUE DES MESSAGES .....</b>	<b>41</b>
5.1. IDENTIFICATION DES REQUÊTES .....	41
5.2. DÉLAI D'ATTENTE DE LA RÉPONSE À UNE REQUÊTE .....	41
5.3. SÉQUENCEUR ET HISTORIQUE .....	42
5.4. FILE D'ATTENTE .....	44
5.5. NOTIFICATION DE MESSAGES .....	45
5.6. TRANSMISSION D'ÉLÉMENTS DE SUIVI DE PERFORMANCE .....	47
5.7. TEST DE LA CONNEXION AVEC LE SERVEUR CENTRAL DP .....	48
<b>5.8. SIGNATURE DES REQUÊTES .....</b>	<b>48</b>

<b>6. DESCRIPTION TECHNIQUE DES MESSAGES.....</b>	<b>49</b>
6.1. URL DE SERVICES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE.....	49
6.2. EN-TÊTES DES REQUÊTES HTTP .....	49
6.2.1. <i>En-tête 'User-Agent'</i> .....	49
6.2.2. <i>En-tête 'Content-Type'</i> .....	50
6.2.3. <i>En-têtes de gestion des numéros de séquence</i> .....	50
6.2.4. <i>En-tête d'identifiant de requête</i> .....	51
6.2.5. <i>En-tête de rejeu de requête</i> .....	51
6.2.1. <i>En-tête d'indication de l'origine du NDP</i> .....	52
6.3. FORMAT DES MESSAGES HL7 .....	52
6.3.1. <i>HL7v3 et CDAR2</i> .....	52
6.3.2. <i>OID 53</i> .....	53
6.3.3. <i>Signature des messages</i> .....	53
6.4. CODES DE RETOUR HTTP ET HL7 .....	56
6.5. HEARTBEAT .....	57
6.5.1. <i>Description fonctionnelle</i> .....	57
6.5.2. <i>Format http</i> .....	61
<b>7. PARAMÈTRES DE CONFIGURATION DP DU LOGICIEL .....</b>	<b>64</b>
7.1. DESCRIPTION.....	64
7.2. EXIGENCES FONCTIONNELLES.....	64
7.3. EXIGENCES TECHNIQUES .....	64
7.4. EXIGENCES ERGONOMIQUES.....	65
<b>8. FONCTIONS COMMUNES PROPRES AU SERVICE DP-PATIENTS.....</b>	<b>66</b>
8.1. TRACES FONCTIONNELLES DES OPÉRATIONS EFFECTUÉES SUR UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE .....	66
8.1.1. <i>Objet</i> .....	66
8.1.2. <i>Exigences fonctionnelles</i> .....	67
8.2. CU6 – ACCÈS AUX ATTESTATIONS .....	68
8.2.1. <i>Objet</i> .....	68
8.2.2. <i>Fonctionnement</i> .....	69
8.2.3. <i>Exigences fonctionnelles</i> .....	70
8.2.4. <i>Exigences ergonomiques</i> .....	70
8.2.5. <i>Traces fonctionnelles</i> .....	71
8.3. CU7 – ACCÈS AUX TRACES.....	72
8.3.1. <i>Objet</i> .....	72
8.3.2. <i>Fonctionnement</i> .....	72
8.3.3. <i>Exigences fonctionnelles</i> .....	73
8.3.4. <i>Exigences ergonomiques</i> .....	73
8.3.5. <i>Traces fonctionnelles</i> .....	74
8.4. DESCRIPTION DES ÉDITIONS DU LOGICIEL .....	75
8.4.1. <i>Edition des traces d'intervention sur le DP</i> .....	75
8.4.2. <i>Exigences générales sur l'édition des attestations DP</i> .....	75
8.4.3. <i>Attestation de consentement à la création d'un Dossier Pharmaceutique</i> .....	76
8.4.4. <i>Attestation de refus de consultation du Dossier Pharmaceutique</i> .....	77
8.4.5. <i>Attestation de refus d'alimentation du Dossier Pharmaceutique</i> .....	78
8.4.6. <i>Attestation de suppression du Dossier Pharmaceutique</i> .....	79
8.4.7. <i>Attestation de remise d'une copie du Dossier Pharmaceutique</i> .....	80
8.5. IDENTIFICATION PATIENT AVEC LA FONCTION F2.....	81
8.5.1. <i>Objet</i> .....	81
8.5.2. <i>Fonctionnement</i> .....	83
8.5.3. <i>Exigences fonctionnelles</i> .....	85
8.5.4. <i>Exigences ergonomiques</i> .....	86
8.5.5. <i>Traces fonctionnelles</i> .....	86
8.6. IDENTIFICATION PATIENT À PARTIR DES TRAITS ENREGISTRÉS DE LA CARTE VITALE (FONCTION F2bis).....	88
8.6.1. <i>Objet</i> .....	88
8.6.2. <i>Services DP Patient accessibles avec la fonction F2bis</i> .....	89
8.6.3. <i>Fonctionnement</i> .....	90
8.6.4. <i>Exigences fonctionnelles</i> .....	92
8.6.5. <i>Exigences ergonomiques</i> .....	92
8.6.6. <i>Données de la requête</i> .....	93



8.6.7. Trace de la requête .....	93
8.6.8. Données de la réponse .....	94
8.6.9. Trace de la réponse .....	96
8.6.10. Format http/html .....	96
<b>9. NOMENCLATURES DE DONNÉES .....</b>	<b>99</b>
9.1. IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT .....	99
9.2. IDENTIFICATION DU LOGICIEL .....	101
9.3. IDENTIFICATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ .....	102
9.4. IDENTIFICATION DU PATIENT .....	102
9.5. IDENTIFICATION DES PRODUITS DISPENSÉS .....	106
9.6. RÉFÉRENTIEL « CATÉGORIE PRESCRIPTEUR » .....	108
9.7. FORMAT ET NATURE DE LA DATE .....	109
<b>TABLES .....</b>	<b>110</b>

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : légende des schémas fonctionnels (1/2) .....	11
Figure 2 : légende des schémas fonctionnels (2/2) .....	12
Figure 3 : Connexion avec un logiciel sur un poste unique .....	27
Figure 4 : Connexion avec un logiciel utilisant une architecture clients/serveur .....	27
Figure 5 : Connexion avec un logiciel utilisant une architecture répartie .....	28
Figure 6 : Composants DP mis en œuvre dans le logiciel .....	39
Figure 7 : conservation d'un historique des requêtes de mise à jour .....	42
Figure 8 : cinématique de réception des messages d'alerte et de notification de rupture .....	46
Figure 9 : CU6 – Accès aux attestations .....	69
Figure 10 : CU7 – Accès aux traces .....	72
Figure 11 : F2 – Identification patient .....	83
Figure 12 : Fonction F2bis – Identification patient à partir des traits enregistrés de la carte Vitale .....	90

# TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : documents référencés .....	6
Tableau 2 : liste des cas d'usage du DP-Patients.....	21
Tableau 3 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients .....	22
Tableau 4 : liste des cas d'usage du DP-Alertes .....	23
Tableau 5 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Alertes.....	23
Tableau 6 : liste des cas d'usage du DP-Ruptures .....	24
Tableau 7 : catégories de logiciel autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Ruptures .....	24
Tableau 8 : liste des cas d'usage de l'enregistrement patient .....	25
Tableau 9 : catégories de logiciels autorisés à mettre en œuvre les cas d'usage DP-Patients .....	26
Tableau 10 : types de certificats X.509 pour la connexion aux services DP .....	29
Tableau 11 : clés d'accès aux services DP .....	31
Tableau 12 : description des informations de traces techniques .....	32
Tableau 13 : identifiant unique de requête .....	41
Tableau 14 : données de la requête de Hearbeat.....	60
Tableau 15 : données de réponse à la requête de Heartbeat .....	61
Tableau 16 : paramètres de configuration DP accessibles à l'installation du DP .....	64
Tableau 17 : description des informations de traces fonctionnelles .....	66
Tableau 18 : comparatif des services pouvant être appelés avec F2bis versus F2 .....	89
Tableau 19 : données de la requête liste patient .....	93
Tableau 20 : Données de la réponse à la requête liste patient .....	95
Tableau 21 : Données de la liste patients .....	96
Tableau 22 : attributs d'identification de la pharmacie .....	99
Tableau 23 : attributs d'identification du logiciel.....	101
Tableau 24 : attributs d'identification du logiciel.....	102
Tableau 25 : attributs d'identification du patient.....	102
Tableau 26 : champs constitutifs du NDP .....	103
Tableau 27 : algorithme de calcul de la clé du NDP .....	104
Tableau 28 : champs associés à l'INS .....	105
Tableau 29 : attributs d'identification d'un produit dispensé .....	106
Tableau 30 : attribut catégorie de prescripteur .....	108
Tableau 31 : référentiel des catégories de prescripteurs.....	108