

**COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA CERTIFICATION
DES LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION**

9 juillet 2012

Présents :

Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)
Philippe BESSET (FSPF)
Sophie CASANOVA (Ministère - DSS)
Xavier DESMAS (CNOP)
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Denis RICHARD (CNAMTS)
Gérard SIMON (Expert)
Hervé NABARETTE (HAS)
Pierre LIOT (HAS)
Jean-Christophe DAYET (Ministère - DSSIS)

Absents :

Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)
Michel CAILLAUD (UNPF)
Florence LOYER (SFPC)
Bertrand SENE (AFSSAPS)

Ordre du jour :

1. [Généralités sur la mission](#)
2. [Début de réflexion sur le contenu du référentiel](#)
3. [Méthodologie et suite des discussions](#)

1. Généralités sur la mission

Les dispositions de l'article 32 de la loi dite « médicament »¹ qui introduit une obligation de certification pour les LAD et son décret d'application soulèvent de la part de participants les questions suivantes :

- quels sont les objectifs de la certification ?
- quelle est la définition d'un Logiciel d'Aide à la Dispensation ?

En confiant la mission de certification des LAD à la HAS, le législateur a pointé l'intérêt du système d'information qui supporte la décision métier et contribue à faciliter les pratiques. L'objet certifié doit être le futur vecteur des aides à la décision et des évaluations métiers.

Comme pour les Logiciels d'Aide à la Prescription, la certification des LAD s'intéressera à un ensemble de fonctions (« le périmètre de la certification ») incluses dans un logiciel qui peut en comporter d'autres. **Il appartient au présent groupe de travail de définir ce qu'est le périmètre de la certification des LAD.**

Il est rappelé que la définition de ce périmètre de certification diffère de la définition « en extension » d'un LAD, telle que formulée par le législateur, qui a pour but la détermination des objets soumis à l'obligation de certification. Le législateur a focalisé son intérêt sur les actes en relation directe avec la dispensation officinale.

La certification pose comme contrainte de disposer d'un cahier des charges (référentiel) précis et vérifiable sur les fonctionnalités incluses. Cela signifie que des critères difficiles à objectiver (en particulier beaucoup d'exigences d'ergonomie) ne peuvent pas être intégrés.

Le cadrage a soulevé la question des outils de préparation des doses administrées. Il paraît souhaitable d'inclure dans le champ de la certification les outils de préparation des doses administrées qui supportent la décision de dispensation.

L'agrément des BdM devra être revu afin d'être adapté à la certification des LAD.

Certains points de méthodes apportés par le cadrage sont repris dans le paragraphe 3 du présent compte-rendu.

Plusieurs participants insistent sur l'intérêt de démontrer l'utilité de ces certifications par rapport à la pratique, dans un contexte de contingentement des financements et de développement d'autres homologations logicielles. Une évaluation du dispositif est donc très souhaitable.

Quelles obligations sont prévues à l'égard des utilisateurs pour s'équiper d'un logiciel certifié et ensuite pour l'utiliser ?

Les seules contraintes pèsent sur les éditeurs, le législateur n'a pas prévu de sanctions pour les utilisateurs.

Force est de constater que l'exercice officinal ne peut plus se passer de logiciel de gestion et de dispensation. Pour ce qui est de l'utilisation effective, il est probable que certaines fonctions soient sous-utilisées ou mal utilisées, si les utilisateurs ne connaissent pas bien leur logiciel ou s'ils le trouvent trop contraignant.

L'exemple de la certification des LAP est rappelé :

¹ Loi n°2011-2012 du 29 déc 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, art 32 codifié à l'article L.161-38 du code de la sécurité sociale

- la HAS est à l'origine de thèses de médecine actuellement en cours de réalisation sur l'usage effectif des LAP dans des situations de soins réelles. Ces études sur l'utilisation réelle des LAP sont importantes pour les évolutions ultérieures des certifications ;
- des [signaux d'information](#) (changement de l'apparence de l'environnement de travail) et des [alertes](#) demandant confirmation sont exigés par les référentiels de certification des LAP mais ces certifications n'exigent aucune fonction bloquant l'action du professionnel. Ces certifications n'empêchent pas que les alertes et signaux puissent être reparamétrées après l'achat du logiciel sous la responsabilité de l'administrateur du logiciel ;
- dans le même état d'esprit, les référentiels LAP n'empêchent pas les logiciels certifiés de fonctionner sans BdM. Les groupes de travail avaient jugé potentiellement dangereux un tel blocage.

A ce stade de la réflexion, le présent groupe de travail semble en accord avec ce qui est fait pour les LAP.

Faut-il intégrer ou pas les nouvelles missions données aux pharmaciens prévues dans la convention signée dernièrement (ex : accompagnement des patients traités par AVK,...) ? Elles ne semblent pas devoir être intégrées dans la première version de la certification. De plus, la facturation par l'assurance maladie d'autres services que la dispensation sera elle aussi envisagée dans les versions ultérieures. La relation de ces activités avec la dispensation elle-même sera alors discutée.

Quelle est la validité de la certification au regard des évolutions des logiciels ?

La procédure est une certification de produit par essai de type, c'est-à-dire sur une version donnée d'un logiciel à un instant t. La loi dispose que toute version postérieure à une version certifiée doit être maintenue conforme ou bénéficier d'une nouvelle certification. La responsabilité de l'éditeur est engagée.

Etant donné la taille et l'organisation actuelles de la plupart des industriels sur ce créneau, une certification des processus de production qui est lourde semble aujourd'hui prématurée et probablement trop chère. Par ailleurs, la démonstration a posteriori qu'un LAP certifié ne comporte pas les fonctions exigées ne permet plus à l'éditeur de faire valoir les droits attachés au certificat.

Le projet de décret donne un délai de 3 ans aux éditeurs pour se mettre en conformité en cas d'évolutions des exigences techniques du référentiel de certification.

Comment assurer la neutralité du logiciel vis-à-vis des produits à dispenser ?

Il faudra prendre en compte le choix préférentiel de médicament, les modèles économiques des éditeurs de LAD (publicité et autres services commercialisés), la dérive des fonctionnalités entre la version auditée et les versions ultérieures. Il appartiendra au groupe d'énoncer ses exigences dans ce domaine.

Au regard de la certification des LAP, des dispositions similaires pourraient être reprises dans la certification des LAD, à savoir :

- la certification peut formuler des exigences qui dépassent les fonctions logicielles et qui se rapportent, par exemple, au service ou à la transparence sur les activités de l'éditeur et son financement;
- pour les LAP, l'«information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement» imposée par la loi, pourrait être interprétée aujourd'hui comme une déclaration publique d'intérêt. Cette exigence est aussi présente dans l'agrément des Bases de données sur les Médicaments. Le SQIM organisera à la rentrée une réflexion sur ces documents visant à la transparence des outils informatiques certifiés et aux activités de leurs concepteurs. L'élaboration de la certification des LAD bénéficiera de cette réflexion.

- la certification peut interdire la présence de certaines fonctions. Comme l'audit de certification ne peut s'assurer de l'absence d'une fonction, ce type d'exigence ne repose que sur d'éventuelles contestations *a posteriori* par les utilisateurs, comme décrit ci-dessus ;
- les certifications LAP prévoient que des paramétrages peuvent modifier les logiciels par rapport à la version certifiée à la condition que ces paramétrages soient réalisés sous la seule responsabilité de l'administrateur du logiciel. L'éditeur est tenu de fournir à l'achat d'un logiciel certifié le paramétrage qui a permis la certification ou d'en expliciter les différences ;
- comme décrit ci-dessus, la certification peut prévoir d'annuler le bénéfice du certificat si les évolutions d'un logiciel aboutissent à une régression des fonctions exigées par la certification en particulier sur des questions de neutralité.

A propos de la neutralité mais aussi de la régression fonctionnelle, le groupe demande plus d'information sur le site Internet de la HAS sur les modalités de signalement des difficultés rencontrées par les utilisateurs avec leurs logiciels.

Le projet de décret a prévu la possibilité d'un signalement direct des utilisateurs à l'organisme certificateur.

2. Début de réflexion sur le contenu du référentiel

Une version martyre du référentiel sera communiquée au groupe cet été. Quelques éléments de contenu sont d'ores et déjà évoqués.

Il est demandé que la certification n'impose pas de débiter une dispensation par le choix du patient ou par le choix du produit.

Il est demandé que la certification permette de dispenser un médicament sans que soit complétée l'identité du patient. Le groupe convient que dans le cas d'un médicament listé, cette situation doit faire au minimum l'objet d'une [alerte](#). La délivrance de la contraception orale aux mineures est citée comme exemple d'une « non-traçabilité » souhaitable de l'identification des patients.

Il est demandé de prévoir par la certification la consultation par un utilisateur autorisé d'un journal des alertes et signaux d'information afin de piloter le travail de l'équipe officinale. L'intérêt de cette fonction est confirmé alors même qu'une norme permettant l'échange et la comparaison de tels journaux n'est pas envisageable pour cette première version de la certification.

Il est demandé que soient enregistrées les dispensations des produits listés (équivalent du « registre des ordonnances dispensées » ou de l'« ordonnancier ») et que soit défini par le groupe de travail un jeu minimal de requêtes possibles, au moins celles exigées par le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale. L'intérêt de cette fonction est confirmé alors même :

- qu'une norme permettant l'échange de ce type de données ou l'échange de requêtes n'est pas envisageable pour cette première version de la certification ;
- qu'une certification de produit ne peut seule garantir traçabilité et opposabilité juridique de ces enregistrements.

Il est demandé que la dispensation des dispositifs médicaux soit intégrée à la certification dans la mesure où l'usage de la codification ACL est généralisé dans les officines.

A contrario, en l'absence de codification des substances actives, cette version de la certification ne pourra pas traiter des [préparations magistrales](#).

3. Méthodologie et suite des discussions

Il est rappelé l'importance des déclarations d'intérêt des participants afin de ne pas remettre en cause la légitimité de ce travail. Le cadrage avait convenu que les industriels ne seraient pas conviés à toutes les réunions du groupe de travail (configuration de la réunion d'aujourd'hui). Plusieurs participants insistent sur la nécessité de bien expliciter cet aspect de la méthode dans le document final.

La prochaine réunion du groupe de travail, se fera en présence des industriels. Des dates seront très rapidement proposées pour le début du mois de septembre.

Le délai de diffusion des nouvelles versions serait de l'ordre de 12 à 18 mois. Ce point sera rediscuté avec les industriels. Il est rappelé que les industriels sont associés à l'élaboration de cette certification (au moins par relecture du référentiel pour ceux qui ne participeront pas au groupe de travail).

La HAS espère publier la première version du référentiel au plus tard au premier trimestre 2013.

La diffusion de ce compte-rendu sera accompagnée de la présentation. Il est proposé de poursuivre la réflexion sur :

- les objectifs affichés de la certification
- la définition du périmètre de la certification des « Logiciels d'Aide à la Dispensation ».