

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

18 septembre 2012

Présents :

Alain AUBIN (Alliadis)
Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)
Philippe BESSET (FSPF)
Sophie CASANOVA (Ministère - DSS)
Jean-Christophe DAYET (Ministère - DSIS)
David DERISBOURG (Isipharm)
Xavier DESMAS (CNOP)
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte d'OCP¹)
Véronique LAMANDE (OCP)
Florence LOYER (SFPC)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Hervé NABARETTE (HAS)
Denis RICHARD (CNAMTS)
Gérard SIMON (Expert)
Denis SUPPLISSON (Pharmagest)
Pierre LIOT (HAS)

Absents :

Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)
Michel CAILLAUD (UNPF)
Bertrand SENE (ANSM)
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)
Charles RICA (ASIP)

Ordre du jour :

1. [Actualités des certifications logicielles HAS](#)
2. [Le processus de dispensation de la première version du référentiel](#)
3. [Discussion des critères](#)
4. [Le site Internet WikiPE](#)

¹ L'OCP représente les éditeurs de Base de données sur les Médicaments

1. Actualités des certifications logicielles HAS

Le groupe est informé des questions posées par la **commission européenne** sur la relation de l'obligation française de certification des LAP et des LAD avec les exigences vis-à-vis des **dispositifs médicaux**. Les règlements sur les dispositifs médicaux sont actuellement en cours d'évolution, la relation des logiciels de soins comme les LAP et les LAD avec les dispositifs médicaux selon leurs nouvelles définitions n'est pas fixée.

Le groupe est informé du nombre important de certification de LAP de médecine ambulatoire suite à l'incitation prévue par la convention médicale. Les difficultés des éditeurs de LAP de médecine ambulatoire et de l'organisme certificateur dans cette conjoncture sont évoquées.

Les modalités de cette incitation conventionnelle incitent plusieurs participants à poser la question de l'utilisation d'une **Base de données sur les Médicaments (BdM)** avec le LAD. Si certains prescripteurs semblent utiliser leur LAD sans BdM ou sans BdM à jour (faute de renouvellement de l'abonnement le plus souvent), une telle pratique semble très difficile et très exceptionnelle pour les pharmaciens d'officine.

La question est posée d'une certification du LAD indépendamment de la BdM, au lieu d'une certification du couple LAD-BdM. Malheureusement, l'absence de normes d'échange, en particulier sémantique entre ces logiciels ne nous permet pas d'envisager aujourd'hui une telle possibilité. La HAS participe aux réflexions de normalisation sémantique dans les BdM (identification des spécialités médicamenteuses, identification des DC, unités de prescription,...). Même si des normes d'échange entre BdM et logiciels métier étaient définies, le contrôle de la conformité à de telles normes augmenterait le coût et la complexité de la certification. Enfin le développement d'aides à la décision informatiques éventuellement actualisées par la BdM rend le développement de telles normes d'autant moins probable que les échanges entre logiciels vont augmenter en complexité. La HAS est consciente que cette situation lie fortement les professionnels utilisateurs d'un LAD à l'éditeur de la BdM. La HAS avait exploré la possibilité d'imposer que les LAP soient vendus avec une BdM dès lors qu'ils étaient certifiés mais cela paraissait impossible (« vente forcée »).

Les pharmaciens estiment que la fraîcheur des informations est pratiquement indispensable à l'exercice. Le point critique est l'information sur les nouveaux médicaments. Du côté des industriels, ils ressentent l'absence de BdM actualisée comme un risque et, lors de la discussion, ils font état de diverses mesures pour ne pas rester liés à des clients sans BdM ou sans BdM actualisée.

Il est proposé de bloquer le logiciel en l'absence de BdM ou si la BdM est obsolète. [Cette voie avait déjà été explorée lors de l'élaboration de la certification des LAP](#) : les blocages logiciels ont des conséquences parfois inattendues : que se passe-t-il si l'éditeur de BdM est en faillite ou si, en raison de circonstances exceptionnelles, il ne parvient pas à transmettre des mises à jour à un utilisateur ? Les utilisateurs et experts ont jusqu'ici toujours considéré qu'un logiciel sans BdM était mieux que pas de logiciel du tout et qu'un logiciel utilisant une BdM obsolète était mieux qu'un logiciel sans BdM. Du point de vue juridique, la certification n'a pas le moyen de définir une circonstance où le professionnel de santé serait privé par le logiciel de l'usage de données informatiques qu'il possède.

Il est proposé d'alerter l'utilisateur si le LAD ne trouve pas de BdM. Ce critère [id=163](#) est ajouté au référentiel : « Si le LAD ne parvient pas à effectuer la connexion avec la BdM qui le supporte, pour une des fonctions énoncées dans ce référentiel, une alerte en avertit l'utilisateur ».

Les utilisateurs demandent à être avertis de l'obsolescence de la BdM. Cette demande a déjà été faite pour les LAP de ville mais n'a pas su trouver de concrétisation dans les exigences de certification en raison de l'absence de définition de l'obsolescence de la BdM. Pour les LAD, le référentiel comporte aujourd'hui l'exigence ([Id=101](#)) « Le LAD permet d'afficher la date de l'édition installée de la base de données sur les médicaments (BdM) ». Ce point reste ouvert à des propositions plus satisfaisantes.

L'usage d'une BdM à jour par les professionnels de santé – et donc l'abonnement – est une question qui trouvera probablement des réponses plus opérationnelles dans les mécanismes incitatifs voir dans l'obligation que via une labellisation logicielle.

2. Le processus de dispensation de la première version du référentiel

Le processus décrivant la dispensation, tel que proposé aujourd'hui dans le référentiel n'est pas remis en question. Il en est de même du découpage en chapitres du référentiel.

3. Discussion des critères

De nombreuses questions sont abordées autour des **fiches produit** décrites à partir du critère [Id=2d](#). Les représentants des utilisateurs soulignent unanimement l'intérêt de ces fiches.

Etant donné la variabilité des codes CIP, les utilisateurs demandent que ces fiches puissent comporter le code CIS pour les médicaments. Les utilisateurs demandent aussi que ces fiches puissent comporter des conseils destinés aux patients. Ces exigences sont ajoutées dans le critère [Id=3d](#).

Afin de limiter les risques d'altération de la neutralité de l'information, ces fiches ne doivent pas être distribuées par l'éditeur du LAD. Le critère [Id=31ter](#) est ajouté : « Les versions diffusées du LAD ne proposent pas de modèles préétablis pour les fiches mentionnées au critère Id=2d ».

Plus généralement, les industriels posent la question de l'intérêt de spécifier les formulaires de telles fiches produit dès lors que la certification exige que le LAD soit adossé à une BdM agréée. La question de la place d'une posologie maximale, par exemple, telle que possiblement paramétrée par l'utilisateur sans structuration, est posée y compris en terme de sécurité ou de priorité alors que les contrôles de sécurité décrits au chapitre 5.2 sont fondés sur la BdM. Ce point reste ouvert à d'autres discussions afin de trouver une solution plus satisfaisante que les exigences actuelles.

La question de la possibilité de **blocage** de certaines **actions** (par exemple **contraires à la réglementation**) est posée en l'illustrant par l'identification du prescripteur dans le LAD dès lors qu'est dispensé un médicament listé. Au cours de l'élaboration des certifications des LAP, la HAS s'est appliquée à ne jamais exiger de fonctions susceptibles de restreindre les possibilités d'action d'un professionnel de santé. De telles restrictions logicielles sont des risques pour des situations imprévues et majorent les conséquences des bugs logiciels. Les certifications LAP n'interdisent pas de telles fonctions, un établissement de santé est fondé à les demander dans un cahier des charges dans la mesure où sa personne morale peut être engagée dans un accident lié à l'organisation des soins. Un LAD dans une officine est dans une situation comparable. Il est important de comprendre qu'un industriel ou un administrateur en charge d'un paramétrage qui restreint les possibilités d'un professionnel de santé par le moyen d'un logiciel endosse de fait une partie de sa responsabilité en cas d'accident dès lors que le professionnel pourra montrer que l'outil informatique ne lui a pas

permis le plein exercice de son art. Il ne semble pas souhaitable de faire endosser une telle responsabilité à la HAS à l'occasion de l'élaboration de la certification. Pour la HAS, un logiciel métier doit permettre d'authentifier le professionnel de santé, l'informer, éventuellement l'avertir, lui demander confirmation, tracer ses décisions,... mais ne pas contraindre ses possibilités de décision. Le critère [ld=66](#) permet aux utilisateurs autorisés la lecture d'un **journal des signaux et alertes** générées par le LAD.

Pour ce qui est de l'**identification du prescripteur pour les médicaments listés**, il est décidé d'ajouter une alerte si l'adresse du prescripteur n'est pas inscrite dans le LAD. Le critère [ld=13d](#) est modifié en conséquence et le critère [ld=29](#) est ajouté : « Les contrôles de sécurité produisent une alerte en cas de dispensation d'un ou plusieurs médicament(s) listé(s) s'il n'y a pas de prescripteur identifié ou si l'adresse du prescripteur telle que prévue par la fiche décrite au critère ld=13d n'est pas remplie ». Les participants sont conscients du caractère imparfait de cette exigence dès lors qu'aucun formalisme n'est spécifié pour cette adresse.

Le chapitre 8 décrit les enregistrements exigés pour le LAD. Certains d'entre eux sont réglementaires et certaines requêtes doivent pouvoir être effectuées de par la réglementation. Une définition des données qui constituent le « **livre registre** » serait souhaitable. De même, les principaux textes qui précisent les obligations en rapport devraient être cités dans le référentiel de certification et discutées en groupe de travail afin de formuler les exigences de certification les plus pertinentes.

De nombreux échanges ont eu lieu autour de la traçabilité et le **caractère non-répudiable** de ces données. Il est rappelé que la certification d'un logiciel ne contribue que partiellement à la sécurité informatique étant donné l'importance de la gestion des droits des utilisateurs, la qualité de l'administration du système, les autres logiciels installés, etc.... La totalité des échanges du groupe sur ce sujet n'est pas reprise dans ce compte-rendu. La conclusion est de tenter de tracer les modifications de ce « livre registre » au moyen d'enregistrements de formats autonomes non modifiables. Le critère [ld=30](#) est ajouté pour être discuté lors de nos prochaines réunions : « Le LAD permet d'enregistrer automatiquement à une adresse et selon une fréquence paramétrables toutes les informations précisées dans le critère ld=22d dans un format autonome signé électroniquement par un certificat déposé sous la responsabilité de l'éditeur ».

Des questions sont soulevées autour des **contrôles de sécurité des posologies** (critères [ld=59-59bis](#)). Il est rappelé que :

- dans le cas des LAP, la littérature montre que 50% des erreurs de prescriptions sont des posologies inadéquates ;
- les GT LAP ont identifié au moins [4 formulations de posologie maximale](#), les ressources de références, en particulier RCP, ne permettent aujourd'hui d'exiger dans les certifications des LAP des contrôles de sécurité uniquement pour la posologie maximale par 24 heures ;
- les RCP ne mentionnent pratiquement jamais les posologies minimales. En l'absence de données suffisantes sur ce point, il n'est pas possible de maintenir des tests de certification des LAP pour un contrôle de sécurité des posologies minimales. Cette exigence est donc enlevée du critère [ld=59-59bis](#). Cette exigence devra aussi être enlevée des versions ultérieures de la certification des LAP ;
- malgré les demandes du CNOP soutenues par la HAS, les AMM ne contiennent pas systématiquement les posologies maximales par 24 heures. Quand elles les contiennent, elles sont le plus souvent exprimées en fraction d'UCD de spécialité. Le besoin réel est une référence de posologies maximales au moins par 24 heures exprimées en unité internationales (g, mg,...) pour toutes les substances actives commercialisées en France. En l'absence de prescriptions dématérialisées, la question se pose de l'évaluation de la posologie maximale par 24 heures à fin de contrôle de sécurité dans un LAD. La version actuelle du référentiel propose qu'une saisie manuelle soit possible, ce qui sera

probablement exceptionnel dans les conditions réelles d'exercice. En l'absence d'une telle saisie, la version actuelle du référentiel propose d'évaluer la posologie par 24 heures par la quantité de traitement dispensé divisé par la durée de traitement. Ce point reste ouvert à d'autres discussions afin de trouver une solution plus satisfaisante.

La notion de seuil de déclenchement d'un contrôle de sécurité en fonction de la criticité de la situation (« déconseillé », « contre-indiqué »,...) n'est officiellement codifiée que pour les interactions médicamenteuses (codification du référentiel ANSM). Afin d'éviter toute ambiguïté sur ce point, les critères [ld=52,54,55,56,57et58](#) et [ld=58bis](#) sont reformulés dans le sens d'une sensibilité maximale.

Il existe des **incompatibilités physico-chimiques** pour de nombreuses voies d'administration. Le critère [ld=63bis](#) est reformulé sans restriction en terme de voie d'administration.

Le critère ld=10d est déjà une exigence du cahier des charges du Dossier Pharmaceutique. Il est supprimé de la certification HAS des LAD.

4. Le site Internet WikiPE

Le prototype du site Internet d'échange WikiPE est proposé au groupe afin de recueillir des besoins fonctionnels vis-à-vis de cette application informatique. Plusieurs participants souhaitent un mode d'emploi étant donné l'ergonomie et la symbolique spécifique de ce site Internet.

La version actuelle de ce site Internet est un prototype (probablement jusqu'en décembre 2012), il n'est pas prévu de conserver les données que les utilisateurs pourraient y inscrire avant cette date. Il est encore moins prévu de modifier le fonctionnement du groupe de travail en raison de propositions faites sur ce site Internet. Dans ces conditions, la HAS et le groupe de travail ne voient pas d'opposition à ouvrir en lecture publique sur ce site Internet les réflexions de ce GT.