

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

22 novembre 2012

Présents :

Alain AUBIN (Alliadis)
Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)
Philippe DENRY (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)
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)
Véronique LAMANDE (OCP)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Gérard SIMON (Expert)
Denis SUPPLISSON (Pharmagest)
Pierre LIOT (HAS)

Absents :

Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)
Michel CAILLAUD (UNPF)
Philippe BESSET (FSPF)
Nicole JANIN (ASIP)
Florence LOYER (SFPC)
Bertrand SENE (ANSM)
Charles RICA (ASIP)
Denis RICHARD (CNAMTS)

Ordre du jour :

1. [Archivage des données à vocation probatoire](#)
2. [Confidentialité et maintenance du LAD](#)
3. [Le traitement en cours et les contrôles de sécurité de la dispensation](#)
4. [Autres questions](#)

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

1. Archivage des données à vocation probatoire

Suite au débat de la dernière réunion, la discussion revient en présence des industriels sur les exigences réglementaires des livres-registres. Les possibilités de certification des données à l'aide de la carte CPS ne répondent pas au besoin de sécurité de la sauvegarde des données. Des sauvegardes sous [format autonome](#) (par exemple par gravure d'un CD) posent le problème de la traçabilité des opérations (rectification d'une erreur après la sauvegarde) et de la confidentialité des données extraites du LAD. Le critère [Id=30](#) est supprimé.

Les solutions purement logicielles qui assurent plus de confidentialité (cryptage,...) posent le problème de l'accès aux données par le pharmacien (qui en est propriétaire) et par les inspecteurs chargés du contrôle des livres-registres.

En l'absence de solution technique satisfaisante identifiée sur ce sujet, la version actuelle de la certification se contentera donc d'exiger des LAD la possibilité d'enregistrer toutes les variables réglementaires et toutes les variables d'intérêt identifiées par les professionnels pour les livres-registres.

2. Confidentialité et maintenance du LAD

Plusieurs questions sont à nouveau évoquées autour des échanges de données entre l'éditeur et le LAP implanté dans l'officine.

La proposition que le pharmacien donne son accord pour les mises-à-jour est rejetée car probablement trop lourde et peu réaliste aujourd'hui au regard du besoin de diffusion des informations sur les médicaments. Le critère [Id=109](#) est modifié pour ne plus exiger de tracer le volume des échanges et pour que le journal des échanges de données ait un minimum de 3 mois d'antériorité. Ce critère, comme les autres du chapitre 10, donne lieu à des critiques de la part des éditeurs car ils font peser sur eux des exigences que n'auront pas d'autres acteurs susceptibles de vendre des logiciels ou d'intervenir sur les postes des officines. Une certification de produit est en droit d'émettre des exigences concernant la personne morale du producteur. L'installation de logiciels non certifiés ou la contractualisation avec d'autres prestataires informatiques sont de la responsabilité des pharmaciens.

Le critère [Id=150](#) est modifié pour que les mises à jour intègrent l'actualisation du manuel.

La garantie de support technique à l'utilisation des versions antérieures est étendue à 3 ans dans le critère [Id=161](#).

3. Le traitement en cours et les contrôles de sécurité de la dispensation

La formulation de l'ensemble des contrôles de sécurité du chapitre 5.2 est revue car :

- chercher à **déduire la posologie journalière** en l'absence de saisie ne permet pas de formulation claire des exigences. Le résultat fonctionnel d'une telle déduction est incertain et probablement difficile à comprendre pour les utilisateurs ;
- la définition des **médicaments que le patient est présumé prendre** – et donc les traitements auxquels l'actuelle dispensation doit être confrontée – n'est pas claire.

Les critères [Id=18](#) et [Id=20](#) sont reformulés pour demander l'affichage de l'agrégation des dispensations réalisées à l'aide du LAD et des dispensations tracées dans le Dossier

Pharmaceutique au cours des 28 derniers jours. Le critère [ld=175](#) est modifié pour marquer les médicaments nouvellement dispensés.

Les contrôles de sécurité du chapitre 5.2 sont reformulés pour se fonder sur le traitement présumé défini au critère [ld=20](#) qui regroupe les traitements dont une trace de dispensation au cours des 28 derniers jours a été retrouvée dans le LAD ou dans le Dossier Pharmaceutique. Le critère [ld=24d](#) est reformulé dans ce sens. Les critères [ld=16d](#), [ld=16c](#) et [ld=18d](#) sont supprimés.

Les utilisateurs demandent que le LAD propose pour les médicaments à dispensation particulière un **lien vers le site Meddispar** (<http://www.meddispar.fr>), le critère [ld=64](#) est modifié dans ce sens.

Les utilisateurs demandent que la **date des dernières règles** puisse être calculée à partir de la date prévue d'accouchement inscrite sur la carte Vitale. Le critère [ld=16](#) est modifié dans ce sens.

4. Autres questions

La **définition d'un Logiciel d'Aide à la Dispensation** est revue pour le caractériser par l'enregistrement de la dispensation et non la dispensation.

Du point de vue de la transparence, plusieurs utilisateurs posent la question de l'intérêt de laisser la possibilité d'importation d'informations (en particulier sur les produits de santé) qui n'ont pas pour origine la BdM. Il existe des situations où les professionnels ont besoin d'information ayant une autre origine (exercice dans des conditions particulières comme l'outremer, protocoles d'hospitalisation à domicile, épidémie,...) et, comme pour les LAP, il ne paraît pas souhaitable que la certification interdise les autres **sources documentaires**. Afin de limiter au maximum les tentatives d'influence des professionnels, il est demandé que les informations ayant une autre origine que la BdM ne s'affichent pas automatiquement sans qu'un utilisateur autorisé l'ait accepté. Le critère [ld=1bis](#) est ainsi modifié :

« Les informations mises à disposition par la **BdM** (critère LAD officinal [ld=1bis](#)) et celles ayant une autre origine sont clairement différenciées.

Sous son **paramétrage de certification**, le LAD n'affiche aucune information de façon automatique en dehors de celles prévues par le présent référentiel.

Si le LAD permet de paramétrer des affichages automatiques non prévus par le présent référentiel, ces paramétrages ne peuvent être effectués que par un utilisateur autorisé ». Le critère [ld=31ter](#) est supprimé.

Ce référentiel étant essentiellement centré sur la dispensation de médicaments, les références à la LPPR sont supprimées du critère [ld=96](#).

La possibilité de rechercher des patients par leur nom ou leur prénom est ajoutée par le critère [ld=13h](#).

La formulation du critère [ld=13d](#) est revue pour exiger le nom OU le RPPS du prescripteur. Les utilisateurs demandent de pouvoir **rechercher le nom d'un prescripteur** par RPPS ou par ville par interrogation du registre, le critère [ld=117](#) est ajouté.

L'exigence d'une proposition de formation au LAD paraît désuète, le critère [ld=156](#) est supprimé. Sur ce point, les utilisateurs préféreraient un didacticiel en ligne.

La référence à une documentation commerciale est supprimée du critère [ld=151](#).