

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

23 octobre 2012

Présents :

Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)
Philippe BESSET (FSPF)
Sophie CASANOVA (Ministère - DSS)
Jean-Christophe DAYET (Ministère - DSISS)
Xavier DESMAS (CNOP)
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)
Nicole JANIN (ASIP)
Florence LOYER (SFPC)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Hervé NABARETTE (HAS)
Charles RICA (ASIP)
Denis RICHARD (CNAMTS)
Gérard SIMON (Expert)
Pierre LIOT (HAS)

Absents :

Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)
Michel CAILLAUD (UNPF)
Bertrand SENE (ANSM)

Ordre du jour :

1. [Les livres registres](#)
2. [Périmètre fonctionnel de l'« aide à la dispensation »](#)
3. [Autres questions](#)

1. Les livres registres

L'essentiel de la réunion est consacrée aux exigences vis-à-vis des livres-registres (R.5125-45, R.5132-9, R.5132-10, R.5132-35, R.5132-36 du CSP). Le CNOP avait fourni en préalable à cette réunion une [note résumant les exigences réglementaires](#) sur ce sujet. **La traçabilité et la non-répudiation** des données constituent le cœur de ces exigences.

La discussion a évoqué plusieurs possibilités techniques. Une solution opérationnelle purement fondée sur le LAD pourrait :

- sceller chaque ligne de dispensation à l'aide d'un certificat de l'éditeur de LAD dès lors qu'elle a été validée ;
- permettre un scellement de l'ensemble des enregistrements par un pharmacien à l'aide du certificat de sa Carte de Professionnel de Santé (CSP). La fréquence de cette opération pourrait faire l'objet de recommandations de bonnes pratiques.

Des solutions externes au logiciel sont aussi évoquées. Un service d'archivage à vocation probatoire (« coffre fort électronique ») est « un système d'archivage de données mettant en œuvre des processus et des mécanismes de sécurité (horodatage, empreinte du document, signature numérique, etc.), souvent réalisés par des tiers, permettant d'apporter une valeur juridique à la conservation intègre du document et à sa lisibilité dans le temps ». Ce service comprend habituellement : une fonction d'horodatage, de mise sous scellés, éventuellement de cryptage, et de mise en coffre-fort. Ce service serait offert par un tiers de confiance (hébergeur de données de santé dans le cas qui nous intéresse). Il permet à un utilisateur de prouver qu'un document est original et non-modifié puisqu'identique à une copie déposée (datée et sous scellés) dans le coffre-fort électronique. Dans ces conditions, l'exigence à prévoir dans la certification pourrait être « le LAD peut exporter à un rythme paramétrable des copies des registres vers un service externe d'archivage à vocation probatoire ».

Ce type de solution a l'avantage d'être moins cher en terme de développement, moins lourd en terme de certification logicielle, et permet aussi de diminuer le risque de perte des données en multipliant la localisation des sauvegardes. Il est envisageable qu'un tel service puisse être administré par un ou plusieurs éditeurs, par une association professionnelle, par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,...

Si elle permet la lecture des données à l'extérieur du LAD (« esprit » de l'article R5132-9 du Code de la santé publique ?), ce type de solution, impose qu'elles soient exportées sous un format normalisé.

Le bénéfice d'un « coffre fort électronique » devra être rediscuté car l'élaboration de la certification des LAD ne doit pas focaliser les solutions sur les logiciels et ainsi entraîner un choix technologique plus cher qu'une solution structurelle.

La réglementation, en particulier au niveau des livres-registres impose que soit tracé **l'auteur de la dispensation**. Cette exigence est ajoutée au critère [1d=39](#).

Les utilisateurs demandent la possibilité de saisie d'un **numéro de carte d'identité** pour la personne à qui les médicaments sont effectivement délivrés. Le critère [1d=7d](#) est modifié dans ce sens.

Etant donné la variabilité des codes CIP, les utilisateurs demandent que des **libellés en clair** soient toujours enregistrés (modification du critère [1d](#)).

Les utilisateurs demandent la possibilité de saisir, en plus du prescripteur effectif, les identifiants du **prescripteur indiqués sur l'en-tête de l'ordonnance**. Cette exigence est ajoutée au critère [ld=15d](#).

La nature des données demandées par le critère [ld=96](#) couvre les exigences de l'article R5132-10. Ce critère comporte la possibilité d'export numérique à fin d'exploitation statistique dans un autre logiciel.

2. Périmètre fonctionnel de l'« aide à la dispensation »

Après discussion, il est décidé de définir le périmètre de cette certification, par l'activité de « dispensation » telle que définie par l'article R4235-48 du Code de la santé publique. La définition pour « Logiciel d'Aide à la Dispensation » dans le référentiel de certification est proposée : logiciel dont au moins une des fonctions permet la dispensation de médicament au sens de l'article Article R4235-48 du Code de la santé publique.

Il est convenu que le référentiel devra préciser que le périmètre fonctionnel ne concerne pas les médicaments dérivés du sang.

3. Autres questions

Les **fiches produit** sont à nouveau discutées, en particulier le risque de conflit des informations qu'elles comportent avec les informations portées par la Base de données sur les Médicaments (BdM). Après discussion, il est convenu :

- que ces fiches produits doivent être livrées vierges, aucune information ne devant y être apportée en particulier par l'éditeur du LAD ou de la BdM ;
- que leur rôle doit être limité à l'expression d'une alerte en cas de dispensation d'un produit que le pharmacien a identifié comme présentant un risque ou un coût particulier.

Les critères [ld=2d](#), [ld=3d](#), [ld=3c](#), [ld=4d](#), [ld=6d](#) et [ld=19d](#) sont supprimés, le [ld=1bis](#) est reformulé dans ce sens, une nouvelle alerte est créée par le critère [ld=388](#).

Il est demandé que la gestion des produits de santé soit individualisée par **lot**, en particulier pour ces alertes et pour les dates de péremption. Le critère [ld=5d](#) est reformulé dans ce sens.

Les utilisateurs expriment des interrogations sur les **prises en main à distance** fréquemment effectuées par les industriels pour la maintenance des LAD. Il est demandé que les utilisateurs soient avertis de ces prises en main et qu'elles soient tracées. Le critère [ld=108](#) est ajouté. Dans un même souci de transparence, les utilisateurs demandent la mise à disposition d'un journal des échanges entre le LAD et l'éditeur et que ce journal comporte la nature de ces échanges. Le critère [ld=109](#) est ajouté.

Les utilisateurs demandent la possibilité de rendre les **alertes de sécurité bloquantes** pour tous les autres utilisateurs. Le critère [ld=45bis](#) est modifié et le critère [ld=110](#) est créé. Les utilisateurs demandent plus de précision dans le journal des alertes décrit par le critère [ld=66](#).