



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>91942</b>	<b>De M. Philippe Goujon ( Les Républicains - Paris )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > professions de santé	<b>Tête d'analyse</b> > médecins	<b>Analyse</b> > aide à la prescription. logiciels. certification. réglementation.
Question publiée au JO le : <b>15/12/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>19/04/2016</b> page : <b>3327</b> Date de changement d'attribution : <b>12/02/2016</b> Date de signalement : <b>22/03/2016</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Goujon appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la contradiction du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 en ce qu'il introduit dans le code de la sécurité sociale un article R. 161-76-1 qui dispose notamment que : « les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité », avec l'article L. 161-88 du même code, tel que modifié par l'article 32 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dont le dernier alinéa dispose en effet que ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments. La conséquence d'une telle rédaction de l'article R. 161-76-1 est qu'il permet de soustraire certains modules des logiciels de l'aide à la prescription de l'exigence pourtant réaffirmée à l'article R. 161-76-3 de l'absence de publicité de toute nature dans les logiciels d'aide à la prescription médicale. Il lui demande comment elle compte garantir l'intégrité des logiciels d'aide à la prescription médicale et notamment leur exemption de toute forme de publicité, la réponse qu'elle a apportée à la question écrite n° 71908 de Jean-Louis Roumeygas ne permettant pas de clarifier cette ambiguïté, celle-ci affirmant que la diffusion publicitaire est possible à partir des autres modules existants non soumis à la certification mais qu'en revanche, de telles publicités seraient contraires à la réglementation en matière de certification dès lors qu'elles ne demeureraient pas strictement confinées hors du module d'aide à la prescription en interférant sur ce module, concluant qu'il appartient donc aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription certifiés de paramétrer leurs logiciels de manière à appliquer ces règles. Aussi, il lui demande quelles mesures elle entend prendre avec la Haute autorité de santé pour que les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription certifiés respectent cette réglementation et le cas échéant corrigent directement auprès des professionnels de santé qui en sont équipés les logiciels d'aide à la prescription contrevenant à ces dispositions.

### Texte de la réponse

La question de la régulation de la publicité dans les logiciels métiers des professionnels de santé dépasse le cadre juridique de la certification. En effet, comme indiqué dans la réponse à la question écrite no 71908, l'interdiction de la publicité prévue dans les logiciels certifiés d'aide à la prescription médicale (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), correspond à une restriction justifiée par un objectif de santé publique et proportionnée à cet objectif. Cette restriction n'a donc pas vocation à couvrir un champ de fonctionnalités plus larges que celles de l'aide à la prescription et à la dispensation au risque de constituer une entrave aux règles de la libre concurrence.



Toutefois, si la présence de publicité n'est pas interdite au sein d'un logiciel métier à l'exclusion des modules LAP et LAD, elle ne saurait être autorisée au moment de la prescription ou de la dispensation qui est une phase critique en termes de sécurité et d'indépendance professionnelle. Par conséquent, en cas de signalement par la haute autorité de santé de telles interférences, il appartiendra à l'organisme de certification de sanctionner les éditeurs qui ne respectent pas cette règle, en retirant leur certificat.