

# COMPTE RENDU DU GROUPE TECHNIQUE SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA DISPENSATION (LAD) DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

28 septembre 2016

## Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)  
BOUX Olivier (Expert)  
DAYET Jean-Christophe (DSSIS)  
DOC Frédéric (BCB)  
DODE Xavier (Thériaque)  
FORGET Jean-François (Vidal)  
FUMEY Marc (HAS)  
GOUGEROT Dominique (LESSIS)  
GUELFY Bernard (APHP)  
GUESSANT Eric (ASINHPA)  
LIOT Pierre (HAS)  
MAALIKI Eliane (DGOS)  
MANET Philippe (ANAP)  
MARY Vincent (HAS)  
MASCHPY Nicolas (Computer Engineering)  
MOHAMMAD Mirojane (HAS)  
MORICHON Elise (SFPC)  
POURIA Jean Yves (CNOP)  
RICHART Florence (ANSM)  
TIPHINE Thomas (Expert)

## Excusés :

BERTHOUS Julie (OMEDIT)  
LAURENT Jean-François (THESORIMED)  
MARIN Lise (LESSIS)  
SENE Bertrand (ASIP)

## Absents :

GAGNAIRE Vincent (MAINCARE)

## Ordre du jour :

1. Présentation de la certification des LAD de PUI
2. Périmètre de la certification

### 1. Présentation de la certification des LAD de PUI

#### a) Contexte réglementaire et objectifs généraux

Cf. diaporamas ci-joint.

Après présentation du contexte réglementaire dont la loi du 26 janvier 2016 et du projet de décret en Conseil d'Etat (que la DGOS demande de ne pas diffuser en dehors de cette réunion), discussions sur l'**obligation** de certification à la **date butoir du 1<sup>er</sup> janvier 2018** :

- L'échéance semble difficilement atteignable aux éditeurs et utilisateurs présents.
- Interrogation des utilisateurs sur la responsabilité d'un établissement ne pouvant utiliser de LAD de PUI certifié au 1<sup>er</sup> janvier 2018, faute de logiciel certifié par un organisme certificateur.
- Le LESSIS souligne qu'il est nécessaire d'éviter les distorsions de concurrence, en s'assurant que les organismes certificateurs aient les moyens de traiter équitablement tous les éditeurs.
- La HAS rappelle que le législateur charge la HAS d'établir le référentiel et les organismes certificateurs (OC) de réaliser les audits de certification. Un seul OC a répondu aux précédents schémas de certification. Il est donc probable que la mise en œuvre de ce futur dispositif repose sur un seul OC. L'obligation devrait entraîner une affluence des demandes à

l'ouverture du guichet avec un impact significatif sur le temps de traitement de ces demandes par l'OC. La HAS ne dispose d'aucun levier d'action pour agir sur ce risque.

- Les représentants de la DSSIS et de la DGOS présents pourront faire remonter ces interrogations au ministère de la santé.

b) Méthodologie

Groupe technique : constitution et mission

- Le présent **groupe technique** (GT) rassemblé ce jour est composé d'utilisateurs, d'experts, de représentants d'éditeurs et d'institutions.
- Les membres sont informés qu'en cas d'indisponibilité ponctuelle, une partie peut se faire représenter par un autre mandataire.
- Dans un souci de transparence, les membres, y compris les mandataires ponctuels, doivent remplir nominativement une déclaration publique d'intérêts (DPI).
- Il est souligné que les noms de tous les participants figureront dans le référentiel final publié par la HAS. Tout membre aura la possibilité de se désolidariser du référentiel s'il en formule la demande. Cette désolidarisation sera, elle aussi, rendue publique.
- Comme pour les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP), la certification des LAD de PUI s'intéressera à un ensemble de fonctions (« le périmètre de la certification ») incluses dans un logiciel qui peut en comporter d'autres. Il appartient à ce GT de définir le périmètre de la certification des LAD de PUI en complément des formulations réglementaires qui fondent cette certification.
- Ce GT sera aussi chargé de proposer les critères de certification et d'étudier leur pertinence en regard du rapport bénéfice/effort. Y est défini comme bénéfice, la contribution des critères aux objectifs de la certification, et comme effort, par exemple, la capacité des éditeurs à les intégrer dans les logiciels.
- Ces critères devront être précis et vérifiables par des tests. De sorte que la conformité à ce référentiel pourra être auditée, via des séries de tests, par un organisme certificateur, lui-même accrédité par le COFRAC.

WIKI : Un [wiki](#), visible de l'extérieur, servira de plateforme de travail et permettra aux personnes intéressées (membre du GT ou non) de lire les comptes-rendus des réunions et de suivre l'élaboration [des critères](#). Une première version des critères sera disponible d'ici la prochaine réunion du GT.

## 2. Périmètre de la certification

- Interopérabilité

Pour les besoins de ce projet, et à la demande de la HAS, un groupe de travail mené par Interop'Santé analyse les normes existantes en matière d'interopérabilité entre les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et logiciels d'aide à la dispensation (LAD) pour répondre aux cas d'usages suivants :

- identification univoque du médicament y compris lors de la prescription en DC,
- éléments de posologie standardisés (syntaxe et sémantique) pour le calcul de la posologie maximale par 24h.

Il s'agit de définir des exigences minimales d'interopérabilité pour que l'information échangée entre les LAP et LAD certifiés soit sans erreur sur les cas d'usages bien spécifiés.

La DSSIS souhaite que cette discussion autour de l'interopérabilité soit mise à l'ordre du jour du prochain Copil « certification LAP / LAD » avec le ministère.

La HAS indique que les exigences d'interopérabilité (identification du médicament, éléments de posologie ...) seront également reportées sur la certification des LAP-H lors de la prochaine version.

Concernant l'interopérabilité, les exigences de cette certification porteront aussi sur l'identification du patient. Le profil PAM (patient administration manager), profil d'identification et de gestion des patients est un profil mature, et la conformité du logiciel à ce profil comme aux 2 cas d'usages précédents devra être un prérequis au passage de la certification.

Le LESSIS souligne que cette exigence préalable à la certification qu'impose d'obtenir un contrôle de conformité sur l'interopérabilité par un organisme accrédité en ISO 17025 est une nouveauté et représente une charge supplémentaire.

Il est précisé au GT que l'interopérabilité des LAP/LAD hospitaliers avec les logiciels de ville n'est pas dans le périmètre de la commande de la HAS auprès d'interop'Santé et n'est pas retenue pour cette version.

Interfaçage avec le Dossier Pharmaceutique (DP) : il est proposé que pour aller à la certification, l'éditeur devra recevoir au préalable une attestation par le CNOP concernant le Dossier pharmaceutique (DP) comme c'est le cas pour la certification des logiciels d'aide à la dispensation d'officine. Les modalités et exigences resteraient à être précisées. Ce contrôle de conformité au DP ne sera fait que par le CNOP qui délivrera l'attestation à l'éditeur de LAD.

Concernant la prescription en DC et l'interopérabilité, la question sur le type de flux exigé est posée, notamment les flux concernant l'administration. Pour certains, la prescription de médicaments virtuels ne devra pas comporter d'ambiguïtés côté administration. La HAS rappelle qu'il n'y a pas de représentant des infirmiers pour exprimer les besoins spécifiques. Par ailleurs, les logiciels de plan de soins ne sont pas dans le périmètre de la mission.

La question de l'interopérabilité aux outils de gestion économique et finance (GEF) est aussi soulevée. La HAS indique que ce point ne sera pas traité dans cette première version.

- Modes de dispensation

Sur le reste du périmètre fonctionnel, les membres du GT s'interrogent sur l'intégration et le niveau d'exigences concernant les différents modes de dispensation (nominative, globalisée, re-globalisée), ou encore de la gestion des stocks.

Les logiciels se destinent à des marchés différents (du CHU au SSR, EHPAD), où tous les modes ne sont pas forcément pertinents. Il semble donc difficile de spécifier des exigences sur ces fonctions.

La DSSIS juge qu'il serait pertinent de détailler précisément ces modes de délivrance, dans un référentiel très large, en laissant aux éditeurs le choix du domaine d'applicabilité lorsqu'ils iront à la certification.

La HAS précise que cela n'est pas possible car pour une certification de produit par essai de type, l'ensemble des exigences techniques doivent s'appliquer au produit (ici le LAD).

Le CNOP précise néanmoins qu'il serait peu compréhensible pour les pharmaciens que ce référentiel ne traite pas de la dispensation nominative, que différentes tutelles ou institutions promeuvent.

Le LESSIS rappelle que nombre de pharmaciens ne peuvent dispenser en DJIN (Dispensation journalière individuelle et nominative), faute de temps et de moyens.

Certains membres du GT s'orientent vers une définition du plus petit dénominateur commun, d'autres vers une définition des trois grands modes, en se concentrant sur les points critiques de chaque processus.

- Rétrocession

Le LESSIS rappelle que la rétrocession n'est pas réalisée dans tous les établissements et il ne souhaite pas voir tous les éditeurs développer une fonction qui ne servira pas. Le GT évoque la possibilité de l'exclure de ce schéma de certification, en demandant aux éditeurs de satisfaire, sur ce point, aux exigences des LAD d'officine, plus proches fonctionnellement.

- Système d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM)

Présentation d'un exemple de SAM défini dans la version 2 de la certification des LAP de médecine ambulatoire pour diffuser des messages institutionnels. La discussion autour des SAM s'articule notamment sur la possibilité, pour les établissements ou les sociétés savantes de diffuser leurs propres SAM. Cette possibilité est clairement indiquée dans le projet de décret, présenté en réunion. Il restera à définir les modalités de diffusion de tels messages (format, acteurs de cette diffusion...)

- Le livret thérapeutique

En l'absence de définition et du fait d'un périmètre fonctionnel différent entre les éditeurs, le GT précisera les fonctionnalités minimum qui seront demandées dont notamment la diffusion de ce livret au reste du SIH.

- La conciliation

Les utilisateurs présents considèrent que la conciliation est un sujet à retenir. Selon eux, elle ne se limite pas aux informations contenues dans le DP. Il est proposé de partir du concept d'historique médicamenteux, issu de la certification des LAP hospitaliers, qui pourrait servir de base de réflexion.

- Interventions pharmaceutiques

Les interventions pharmaceutiques, et les échanges internes entre le pharmacien et les médecins / infirmiers est un sujet retenu pour les prochaines discussions.

- Transparence

Le point concernant la transparence et la responsabilité fait consensus. Il est convenu de retenir la publication des liens d'intérêts et l'absence de publicité qui, d'après le projet de décret présenté en séance, devrait être une exigence réglementaire.

- Client de certification

Changement par rapport à la certification des LAP hospitaliers : introduction de la notion de « client de certification » à la place de l'éditeur de logiciel. Le client de certification est la personne morale qui contractualise auprès de l'organisme de certification pour aller à la certification. Le client de certification n'étant pas nécessairement l'éditeur de logiciel, il peut être l'importateur du logiciel. Autre cas, par exemple des logiciels en « *open source* » où il n'y a pas d'éditeur au sens strict.

**Prochaines réunions :**

- le 16 novembre 2016, 10h, à la HAS
- le 14 décembre 2016, 10h, à la HAS