

Haute Autorité de Santé

A l'attention de
Monsieur MAIGNE
Directeur

5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Paris, le 10 juillet 2017

Objet : La certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) de pharmacie à usage interne (PUI)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la certification des LAD-PUI, la question de l'interopérabilité entre applications LAD et LAP (Logiciel d'Aide à la Prescription) se pose.

Afin d'éclairer les experts en charge de la rédaction du référentiel de cette certification, la HAS a demandé à l'association Interop'Santé, qui détient l'expertise en la matière, de conduire une étude sur les standards à promouvoir.

Les conclusions de cette étude ont mis en évidence que :

- le standard PN13-SIPh s'impose en tant que standard d'interopérabilité syntaxique ;
- son référentiel CIOdc, s'impose en tant que standard d'interopérabilité sémantique.

Les éventuelles alternatives qui auront pu être analysées par Interop'Santé n'étant à ce jour soit pas matures (FHIR, article 57 de l'EMA), soit non publiée (Medicabase).

Pour autant, le groupe de travail de la HAS qui doit produire les spécifications pour la rédaction du référentiel de la certification des LAD-PUI propose aujourd'hui un compte-rendu, dont les conclusions peuvent être résumées comme suit :

Sur l'interopérabilité des messages (interopérabilité syntaxique) :

Le standard PN13-SIPh n'étant pas auditable au sens de la norme ISO17025, il ne peut être retenu. Aucun standard de message ne sera donc préconisé pour la certification.

Sur l'interopérabilité des données portées par la prescription (interopérabilité sémantique) :

Pour décrire le médicament le code UCD est retenu.

Pour décrire le médicament en Dénomination Commune, c'est le code de la base de données « Medicabase » qui sera imposé par la certification.

Aucune mention n'est faite du référentiel d'interopérabilité CIOdc.

Ainsi, en lieu et place du standard PN13-SIPh qui répond parfaitement au cas d'usage exprimé, le groupe décide de ne recommander aucun standard par manque de niveau suffisant d'auditabilité.

En lieu et place du référentiel d'interopérabilité CIOdc qui répond parfaitement au cas d'usage exprimé, le groupe décide d'imposer une base de données qui n'aura bien sûr pas pu être audité puisqu'elle n'existe pas encore.

Il est à préciser qu'imposer un référentiel sémantique sans fixer le cadre syntaxique dans lequel il sera transporté est un non-sens en termes d'interopérabilité.

La partialité des conclusions de ce groupe de travail, au-delà du fait bien sûr qu'elles nuisent évidemment à Phast et Phast-Services, dégrade le niveau d'interopérabilité jusqu'ici atteint dans la communication entre LAP-H et LAD-PUI avec comme conséquence directe une réduction du niveau de sécurité pour le patient, ce qui nous semble être exactement l'antithèse de l'objectif de cette certification.

Enfin il est à préciser que ce sujet de l'interopérabilité entre LAP et LAD au sein du groupe de travail a été traité de manière expéditive, à la toute fin d'une réunion, sans réel débat et surtout sans la présence des experts du secteur, non invités, à savoir : Interop'Santé, Phast & Phast-Services.

Nous demandons donc que cette partie du compte-rendu ne soit pas publiée en l'état (publication prévue le 13 juillet 2017) et que le chapitre « Interopérabilité » soit pleinement traité au cours d'une réunion dédiée, en présence des experts de l'interopérabilité cités ci-dessus.

En tant qu'acteurs responsables du secteur mais aussi, et surtout, en tant que citoyens et potentiels patients, nous ne pouvons laisser passer ce texte sans vous en alerter.

Nous sommes à votre disposition pour toute précision complémentaire.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur, nos salutations distinguées.

Phast

Bernard BIEU
Président



Phast-Services

Anne MAHEUST
Directrice



A propos de Phast

L'association Phast a été créée en 1989 par des pharmaciens hospitaliers dans le but de promouvoir l'interopérabilité des systèmes d'information autour du médicament.

Reconnue au niveau international, elle contribue au développement des standards HL7 et IHE en assurant la responsabilité du domaine terminologie (version 2 du profil CTS2), en étant sponsor d'IHE Laboratoire et IHE pharmacie notamment.

En France, elle assure la maintenance du standard PN13-SIPh depuis sa création à la demande de la DGOS en 2002. Ce standard est aujourd'hui la référence du secteur puisque l'essentiel des éditeurs de logiciels du secteur intègre ce standard. Il est recommandé par la DGOS dans le cadre des GHT, par Interop'Santé dans son livre blanc et son guide d'Interopérabilité.

Phast assure également la traduction française de SNOMED CT en accord avec IHTSDO. Phast diffuse en outre la nomenclature des Dispositifs médicaux (GMDN).

A propose de Phast Services

Phast-services est une société dédiée à la fourniture des services d'Interopérabilité. Spécialisée dans le domaine des terminologies et celui de la pharmacie, elle s'appuie sur les travaux de l'association Phast.

Phast-Services a entre autres comme rôle de produire et déployer référentiel d'interopérabilité CIOsp (devenu CIOdc car il transporte effectivement toutes les données permettant d'identifier le médicament en Dénomination Commune). Ce référentiel qui existe depuis 15 ans, est utilisé dans plus de 400 établissements de soins en France, la quasi-totalité des éditeurs ont effectué les développements *ad hoc* pour l'intégrer, il est recommandé par la DGOS dans le cadre des GHT, par Interop'Santé dans son livre blanc et son guide d'Interopérabilité.

