



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LE DIRECTEUR

**Madame Anne MAHEUST &
Monsieur Bernard DIEU**

PHAST

25 rue du Louvre

75001 PARIS

Saint-Denis, le 24 juillet 2017

Nos réf. : SA3P - MF/ChD - 2017-064 / Contact : Marc FUMEY : 01.55.93.72.28

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

Madame, Monsieur,

Vous nous avez transmis un courrier relatif aux travaux en cours sur le référentiel de certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) de pharmacie à usage intérieur (PUI).

Vous trouverez en annexe les éléments de réponse que nous pouvons vous apporter.

Il est toutefois important de préciser que les documents auxquels vous faites référence doivent encore évoluer en lien avec le groupe de travail et la phase de relecture.

De plus, il convient de considérer que les modifications qui peuvent être apportées aux comptes rendus des réunions du groupe de travail doivent provenir des participants à la réunion. M. Olivier Boux, qui a participé aux réunions, a déclaré Phast-services comme employeur principal et Phast comme activité secondaire. Dans un mail daté du 6 juillet 2017, il a interpellé la HAS sur les mêmes thèmes que votre courrier. Il nous semble donc que la consultation de Phast et Phast-services est assurée.

Par ailleurs, afin de clarifier certains points de l'annexe ci-jointe, il conviendrait de nous préciser en retour la personne morale responsable de la licence PN13.

Le Docteur Marie-Hélène RODDE DUNET, chef du Service Evaluation de la pertinence des soins et Amélioration des pratiques et des parcours, se tient à votre disposition pour de plus amples informations.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance nos sincères salutations.

Dominique MAIGNE

P.J. : 1

Secrétariat : Nathalie Buache/Isabelle Palenciano
Tél. : +33(0) 1 55 93 70 12-11 - Fax : +33(0) 1 55 93 74 06 - n.buache@has-sante.fr/i.palenciano@has-sante.fr

5 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX - Tél. : +33(0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33(0) 1 55 93 74 00
www.has-sante.fr - N° SIRET : 110 000 445 00020 - code APE : 8411 Z

Annexe :

La HAS a participé à l'élaboration et lu avec attention le livre blanc « *Evaluation des normes et standards pour sécuriser la dispensation intra hospitalière* » publié par Interop'santé en avril 2017.

Pour cette première version du référentiel de certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) de pharmacie à usage interne (PUI), la HAS en reste à demander comme premiers cas d'usage de cette interopérabilité : l'identification des médicaments prescrits avec ou sans nom de marque et la détermination de la posologie par 24 heures. Ces deux cas d'usage nécessitent d'arbitrer deux principales questions : le référentiel des médicaments prescrits sans nom de marque et la norme structurelle.

Pour ce qui concerne les médicaments prescrits sans nom de marque, le livre blanc évoque deux pivots sémantiques possibles, sachant que l'interopérabilité consiste à n'en retenir qu'un. CiOdc est une solution vendue par un opérateur privé sans qualification par la puissance publique. MédicaBase est librement mise à disposition par les bases de données sur les médicaments (BdM) agréées par la HAS. La mission confiée à la HAS lui interdit de rendre obligatoire l'achat d'une solution privée à moins que celle-ci résulte d'une délégation de service public. En conséquence, la HAS prévoit de retenir le référentiel Médicabase. Medicabase devrait être rendue publique dans des délais compatibles avec la publication du référentiel de certification des LAD de PUI, une première version a déjà été communiquée à la HAS en juin 2017.

Pour ce qui est des normes structurelles, le livre blanc indique plusieurs solutions a priori équivalentes au regard des deux premiers cas d'usage définis ci-avant. Dans cette situation, la HAS se propose d'accepter dans un premier temps que l'interopérabilité exigée pour la certification soit envisagée avec ces différentes solutions. Concrètement, il est possible qu'HL7 version 2 et PN13 puissent être vérifiés lors des contrôles de conformité en attendant la maturité d'une norme internationale consensuelle. Cependant, comme sur la question précédente, malgré nos demandes de clarifications, le livre blanc d'Interop'Santé ne documente pas complètement les questions de propriété intellectuelle. L'utilisation d'un standard HL7 version 2 est libre et sa vérification par un contrôle de conformité accrédité est prévue dans la licence. Sauf erreur de notre part, l'utilisation de PN13 paraît liée à l'utilisation de la solution sémantique CIO qui est payante. PN13 ne pourra être acceptée comme norme structurelle au même titre qu'HL7 version 2 que si PN13 peut être utilisée avec les identifiants retenus pour les médicaments (UCD et MédicaBase) et si la licence en permet le contrôle de conformité accrédité avec les mêmes facilités qu'HL7 version 2. Afin de clarifier ces points, il conviendrait de nous préciser en retour la personne morale responsable de la licence PN13.