

COMPTE RENDU DE RENCONTRE ENTRE PHAST ET LA HAS

7 novembre 2017

Phast :

Anne MAHEUST, directrice générale de la SARL Phast Services
Bernard DIEU, PH de la pharmacie du CHU de Rouen et président de l'association réseau Phast
Olivier BOUX, directeur scientifique de la SARL Phast Services

HAS :

Marie-Hélène RODDE-DUNET, directrice adjointe de la DAQSS, chef du SA3P
Mirojane MOHAMMAD, chef de projet au SA3P
Marc FUMEY, adjoint au SA3P, responsable e-santé pour la HAS
Pierre LIOT, chef de projet au SA3P

Cette réunion fait suite à l'échange des courriers entre la HAS et les entités Phast (cf. annexes à ce compte-rendu).

Le tour de table est complété par la présentation de la nature juridique, du rôle et des relations entretenues entre la SARL Phast Services et l'association réseau Phast. Il est notamment précisé que l'association Phast sollicite les experts de la société Phast Services dans le cadre d'un contrat de prestations dédiées et rémunérées.

Il n'y a pas de relation juridique entre Interop'Santé et la SARL Phast Services ou l'association réseau Phast autre que la représentation de ces entités dans les différents groupes de travail, au bureau et conseil administration d'Interop'Santé ou à travers des prestations de formation et consulting.

Olivier Boux rappelle l'historique du standard dit « PN13 ». Après la publication au BO de la « prénorme 13 » (PN13), des éditeurs hospitaliers ont sollicité l'association Phast pour la rendre opérationnelle. L'association Phast a fondé la communauté SIPh des éditeurs adhérents à ce qu'est devenu, en 2001, le standard PN13-SIPh. La « prénorme 13 » est un document publié au BO en 2002. Le standard PN13-SIPh est l'adaptation opérationnelle de PN13. Le standard PN13-SIPh est la propriété de l'association réseau Phast qui en assure la maintenance, l'évolution et la diffusion. En 2017, 59 éditeurs de solutions hospitalières adhèrent à la communauté SIPh.

Dès 2002, ces éditeurs ont souhaité compléter ce standard du point de vue sémantique. La SARL Phast Services a été créée pour assurer la production et la diffusion de ce complément sémantique dénommé « CIO ». Les éditeurs adhérents de SIPh ont souhaité dissocier la responsabilité de la mise en œuvre des messages de celle de ce référentiel sémantique. Les établissements utilisateurs de CIO contractualisent avec Phast Services une licence de droit d'usage payante dont le tarif est publié sur le site de Phast Services. Depuis 2015, CIO comporte un référentiel des médicaments en dénomination commune, sans mention de nom de marque (« CIOdc »).

Anne Maheust précise que les éditeurs ont identifié la nécessité d'un référentiel sémantique d'interopérabilité alors même que les Bases de données sur les Médicaments (BdM) existaient. Pierre LIOT indique que la HAS et les éditeurs de BdM agréées ont été informés que l'ANSM renonçait à produire un référentiel des médicaments en dénomination commune, sans mention de nom de marque. Ces éditeurs de BdM ont alors informé la HAS qu'ils s'associaient pour produire ce référentiel. Au titre de l'interopérabilité, un tel référentiel devient exigible dans les certifications logicielles élaborées par la HAS dès lors qu'il est interopérable avec l'ensemble des BdM agréées, qu'il répond à différents critères de qualité notamment la conformité aux exigences européennes iDMP et qu'il est d'usage gratuit.

Les représentants de l'association réseau Phast expriment leur satisfaction vis-à-vis des réponses apportées par la HAS au regard des questions que posait leur courrier du 10/7/2017. Ils déclarent être disponibles de leur côté pour éclairer la HAS sur les conditions d'acceptation du standard PN13 comme syntaxe d'interopérabilité dans le cadre de la prochaine certification des LAD de PUI. Les représentants de Phast Services s'engagent à préciser le droit d'usage du standard PN13-SIPh dans le cadre d'un contrôle de conformité payant réalisé par un laboratoire privé. La possibilité juridique d'utiliser l'identifiant de spécialité virtuelle (médicaments prescrits sans indication du nom de marque) MedicaBase avec PN13 sera publiée en toute transparence. Marie-Hélène RODDE-DUNET rappelle que ces clarifications publiques de licence sont indispensables à la validité juridique de la certification des LAD de PUI.

En revanche les représentants de l'association Phast expriment des questions quant la possibilité technique de cette utilisation étant donné que ni le référentiel MédicaBase, ni ses modalités de constitution ni ses conditions d'utilisation n'ont été publiés à ce jour. La HAS rappelle que :

- elle n'est pas propriétaire de ce référentiel mais que cette solution s'impose dès lors qu'elle émane des Bases de données sur les Médicaments (BdM) agréées par la HAS et qu'elle est d'usage gratuit ;
- les promoteurs de cette solution se sont engagés au regard de sa congruence avec les standards iDMP, de sa réponse aux besoins fonctionnels des certifications logicielles élaborées par la HAS et de son usage comme pivot d'interopérabilité entre différentes BdM agréées ;
- l'interopérabilité entre logiciels est un facteur critique de qualité et de sécurité des soins ce qui explique l'intérêt de la HAS pour cette question. L'expertise de la HAS sur l'interopérabilité est limitée et l'association Phast lui semble parfaitement légitime pour questionner les promoteurs de MédicaBase du point de vue de son utilisation dans le standard PN13-SIPh. La HAS se propose de participer aux échanges et tous les participants conviennent de l'intérêt d'un débat public et transparent sur ces questions.

La question de la version du standard PN13-SIPh retenue pour la certification des LAD de PUI n'est pas discutée lors de la réunion. Pierre LIOT rappelle que les cas d'usage proposés par la HAS pour l'étude des standards d'interopérabilité par Interop'Santé (identification du médicament prescrit, posologie maximale par 24 heures) constituaient des critères de comparaison des standards à l'occasion de cette étude mais en aucun cas une limitation des exigences que fixera la certification des LAD de PUI notamment du point de vue des contrôles de conformité de l'interopérabilité. Cette question est illustrée sans être tranchée, notamment par le rappel des attentes de la HAS du point de vue des contrôles de sécurité en rapport avec les posologies. Bernard DIEU souligne la criticité de cette question, la forte attente des pharmaciens et la carence des références institutionnelles sur l'usage des médicaments à faible index thérapeutique (chimiothérapies,...) sur les terrains spécifiques comme l'enfant.

En annexe :

- courrier adressé au directeur de la HAS le 10/7/2017 par Anne Maheust et Bernard Dieu
- réponse du directeur de la HAS le 24/7/2017

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bieu', with a large, stylized initial 'B'.

Phast-Services

Anne MAHEUST
Directrice

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Maheust', with a stylized initial 'M'.

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.



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.