



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS

Contribution de l'Ordre national des pharmaciens à la consultation de l'Agence du numérique en santé

Projet de règlement « Espace européen des données de santé »

Octobre 2022

L'Ordre national des pharmaciens (ONP) est l'institution rassemblant les 74.039 pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament. L'ONP est chargé par la loi de remplir quatre missions de service public : assurer le respect des devoirs professionnels ; assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ; veiller à la compétence des pharmaciens ; contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels – à cet égard, l'Ordre organise notamment la mise en œuvre du Dossier pharmaceutique (DP).

Fonder le futur Espace européen des données de santé sur l'efficacité, la confiance et la sécurité

Dans la perspective d'un espace européen des données de santé, l'écosystème français dispose d'acquis à préserver et développer en matière de normes et de gouvernance.

1. Assurer l'inscription des outils français dans l'écosystème européen

Le **Dossier Pharmaceutique (DP)** recense, pour chaque assuré, tous les médicaments délivrés au cours des 36 mois précédents (23 ans pour les vaccins, 5 ans pour les médicaments biologiques). Au service de la coordination des soins, le DP est accessible en ville comme à l'hôpital (pharmaciens, médecins) ; la loi prévoit que ce dossier pharmaceutique vienne abonder le **dossier médical partagé (DMP) des patients**.¹ Le système d'information sécurisé du DP sert également à diffuser des alertes sanitaires (DP-Alertes sanitaires), des rappels et retraits de lots de médicaments (DP-Rappels) et des informations sur les pénuries (DP-Ruptures). La mise en œuvre du DP, créé par la loi en 2007, est confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui l'a développé. **Le Dossier pharmaceutique est ainsi un outil professionnel clé pour les professionnels de santé, reconnu comme tel par la Cour des comptes**.²

Alors que l'UE cherche à coordonner les dossiers de santé en Europe, la question des normes utilisées est cruciale. En France, des normes HL7³ sont utilisées par le DP et le DMP et en partie intégrées au cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information de santé⁴. Par ailleurs, la norme française PN13-IS⁵ est utilisée dans certains systèmes d'information de santé hospitaliers pour les dispensations, administrations ou prescriptions de médicaments⁶. **Il importe que les normes HL7 et PN13-IS, ainsi que le référentiel de eDispensation HL7, soient couvertes par les recommandations de l'UE pour assurer l'interopérabilité des outils, y compris au niveau du Dossier pharmaceutique. Plus largement, un effort de convergence est souhaitable aux niveaux national et européen pour aboutir à un volet médicament interopérable entre dossiers de santé partagés tout au long du parcours de soins.**

¹ [Article L.1111-23 du code de la Santé publique.](#)

² « [Le dossier pharmaceutique : un outil au service de la santé publique](#) » in *Rapport public annuel 2020*.

³ Le DP utilise en particulier les domaines HL7v3 suivants :

- **Medical Records : consultation :** *Patient Document Metadata and Content Query* (requête RCMR_IN000031UV, réponse RCMR_IN000032UV) – **Alimentation :** *Document Event, Original Document Notification from Originator, with content* (requête RCMR_IN000002UV, réponse RCMR_IN000033UV).
- **Administration du patient : Création :** requête PRPA_IN201314UV02, réponse PRPA_IN201315UV02) – **Suppression :** *Patient Registry Revise Request* (requête PRPA_IN201314UV02, réponse PRPA_IN201315UV02).

⁴ <https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis>

⁵ Plus élaborée mais proche de la norme HL7 FHIR et du profil IHE Pharmacie.

⁶ http://www.interopsante.org/412_p_56462/documents-publics.html

2. Promouvoir une gouvernance agile, éthique et sûre impliquant les professionnels de santé

L'usage croissant des technologies de l'information et de la communication s'accompagne d'une augmentation du volume de données dématérialisées, traitées et échangées au sein du système de santé, en particulier dans le monde pharmaceutique. Bien utilisées et administrées, ces données peuvent favoriser la qualité des soins (par exemple, en matière de pharmacovigilance grâce à l'exploitation des données de vie réelle), la recherche et l'innovation, la prévention et le rôle central du patient dans son parcours de santé. **Ces usages démultipliés appellent cependant une gouvernance vigilante en matière d'adaptation aux soins, d'éthique et de sécurité des données.**

Dans un souci de cohérence et d'efficacité, tout usage des données devrait être conçu dès l'origine en fonction de la finalité et de la pratique des soins, avec l'appui des représentants des professionnels de santé, y compris ceux des pharmaciens et des patients. Il importe ainsi de les associer directement aux travaux visant à l'adoption de normes tant européennes que nationales pour la codification des médicaments, pour les actes pharmaceutiques impliquant l'usage de données de santé et pour la mise en place d'**identités numériques sécurisées**⁷ aussi bien pour les patients que pour les professionnels de santé. Cette implication favorise en outre l'anticipation des interconnexions entre les différents outils et droits d'accès nécessaires à l'intégration des soins, y compris la biologie médicale, et à la collaboration interprofessionnelle, pour une prise en charge optimale de chaque patient.

En matière éthique, consentement et transparence doivent être les maîtres mots. **La gouvernance nationale et européenne devrait permettre d'encadrer le recueil du consentement pour la transmission des données et de garantir que patient comme professionnel de santé disposent d'une vision exhaustive des données de santé qui le concernent, de leur lieu d'hébergement et de l'usage qui peut en être fait, conformément aux principes posés par le RGPD et développés par le législateur français. De même, la gouvernance nationale et européenne devrait permettre de suivre des principes communs pour donner aux patients la traçabilité des accès effectifs à leurs données personnelles de santé.** Au niveau national, le patient devrait pouvoir être accompagné par le professionnel de santé qui le prend en charge, tiers de confiance soumis à une déontologie. Cet accompagnement personnalisé doit porter sur tous les aspects liés aux usages de la donnée : indications sur les modalités de collecte garantissant la qualité des données, conseil pour le bon usage des données de façon sécurisée, appui à l'analyse des données récoltées, lien avec les autres professionnels de santé...

⁷ En s'inspirant des principes de la norme eIDAS de niveau substantiel posés par le [règlement n°910/2014/UE sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur](#).

Acteur de santé publique, l'Ordre est enfin soucieux de la protection des données de santé à caractère personnel ou relatives au médicament : protection de la donnée elle-même et de son émetteur, notamment à travers les mécanismes de pseudonymisation et des dispositifs empêchant systématiquement la ré-identification par un tiers non autorisé ; protection des bases de données face aux risques de cybercriminalité ; protection des systèmes d'information de santé (intégrité, confidentialité, disponibilité des données) ; obligation de réversibilité des données hébergées ou stockées. **A cet égard, il nous semble primordial de préserver et promouvoir le niveau d'exigence français en matière de sécurité des données de santé, notamment les obligations associées à la certification Hébergement des données de santé**⁸.

3. Développer des systèmes d'ePrescription interopérables : mieux coordonner les soins au service de la sécurité des délivrances

La prescription électronique de médicaments, chantier prioritaire des autorités françaises, est très attendue par les patients et les pharmaciens. Cet outil peut autant renforcer la coopération entre professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital, que garantir la sécurité des données de santé et du parcours de soins.

Une majorité de pays européens a désormais adopté ce mode de prescription. L'Espace européen des données de santé prévoyant de rendre leurs systèmes interopérables, la question de la nomenclature des médicaments utilisée se pose. Si la France pratique la codification CIP13, rattachée aux classes ATC via un référentiel, la classe ATC du niveau le plus détaillé reste insuffisante dans un contexte transfrontalier, faute d'inclure le dosage et la forme pharmaceutique. **En vue d'une identification commune des médicaments, priorité devrait donc être donnée à la généralisation de la norme ISO IDMP, favorisée par le programme SPOR de l'EMA et du réseau européen des régulateurs**⁹ et par des projets institutionnels européens tels qu'UNICOM¹⁰. La norme ISO IDMP permet en effet de décrire le dosage et/ou la forme galénique (niveaux PhDID2, PhDID3 et PhDID4).

⁸ <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/spor-iso-idmp-task-force>

¹⁰ <https://unicom-project.eu/about/>