

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 19 Juin 2024
Par M. RAVEL Thomas**

**« Le recours aux ordonnances numériques et la
législation relative à cette nouvelle pratique »**

Membres du jury :

Président : Madame le Professeur PERROY Anne-Catherine, Professeur des Universités en droit pharmaceutique de la santé

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur LEHMANN Hélène, Maître de Conférences HDR des Universités en droit pharmaceutique et de la santé

Assesseur : Monsieur le Docteur Raphaël TILLOY, pharmacien remplaçant

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86

M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86

M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85

Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86

M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Table des matières

Remerciements.....	11
Abréviations.....	12
Introduction.....	13
I La législation en vigueur.....	16
1 2004, le point de départ.....	16
01 Code de la santé publique (CSP).....	16
02 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).....	21
03 Hébergement des données.....	25
2 Plan « Ma santé 2022 ».....	27
01 Versant numérique du PMS22.....	29
02 Zoom sur l'Espace numérique de santé (ENS).....	32
3 Accélération du virage numérique.....	35
01 Le contexte actuel pousse à l'accélération.....	35
02 Les cinq orientations de la feuille de route « Accélérer le virage numérique »	37
03 Bilan de la feuille de route 2019-2022.....	40
II L'ordonnance numérique en officine.....	44
1 États des lieux.....	44
01 Sondage effectué auprès de personnels exerçant en officine.....	46
02 La téléconsultation.....	55
03 Les sites de téléconsultation.....	61
001 Hellocare, Qare.....	61
002 Doctolib.....	64
003 ZAVAMED.....	66
004 L'avis d'un patient.....	70
2 Sécurisation de la e-prescription.....	72
01 Rôle du pharmacien.....	72
02 Doctrine technique du numérique en santé.....	73
3 Interopérabilité de cette pratique avec l'officine.....	77
01 Ségur du numérique en santé.....	77
02 En pratique.....	81
III Limites et mésusage du système tout dématérialisé.....	82
1 Le poids de l'ordonnance numérique.....	82
01 Augmentation du temps de délivrance.....	82
02 Investissements.....	83
2 Les dérives.....	84
01 Des sites, quelques exemples.....	84
02 Des utilisateurs.....	85
3 Possibilités de coopération interprofessionnelle.....	87
IV L'expérience étrangère.....	88
1 La Belgique, notre plus proche voisin.....	88
2 La mise en place de l'espace européen des données de santé.....	90
Conclusion.....	94
Bibliographie.....	96

Index des figures

Figure 1: Tableau extrait du référentiel relatif aux traitements des données à caractère personnel destinées à la gestion des officines de pharmacie, émanant de la CNIL, issu de la partie 10 « Sécurité ».....	24
Figure 2: Image issu de la présentation sur l'avancement de la PEM2D présenté lors de la journée des métiers du 28 Mars 2019 par l'Assurance Maladie et Calipso.....	30
Figure 3: issu du rapport final "Accélérer le virage numérique" d'octobre 2018 publié par le ministère de la santé.....	34
Figure 4: Infographie tirée de la feuille de route "Accélérer le virage numérique", publié le 25 avril 2019 par le Ministre de la santé.....	37
Figure 5: Schéma issue du bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 publiée par le ministère de la santé, en 2022.....	40
Figure 6: Frise chronologique issue du bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 publiée par le ministère de la santé.....	41
Figure 7: Image issue du Livre Vert sorti en 2018 par l'Ordre National des Pharmaciens "Pharmacie connectée et télépharmacie, c'est déjà demain"	44
Figure 8: Scan d'une ordonnance issue de la plateforme Tessan m'ayant été présentée à la pharmacie le 17 avril 2022.....	59
Figure 9: Scan d'une ordonnance issue du site Qare m'ayant été présentée à la pharmacie.....	62
Figure 10: Scan d'une ordonnance m'ayant été présentée à la pharmacie par un patient qui a eu recours au site Qare vers 22h.....	63
Figure 11: Capture d'écran d'un mail émanant de la plateforme Doctolib, reçu sur la messagerie de l'officine.....	65
Figure 12: Recto d'une ordonnance issue du site ZAVAMED.....	67
Figure 13: Recto d'une ordonnance issue du site ZAVAMED.....	68
Figure 14: Verso de l'ordonnance reçue par le patient via le site ZAVAMED.....	69
Figure 15: Dessin émanant de Foolz, paru dans l'édition 1602 de Charlie Hebdo du 5 avril 2023.....	71
Figure 16: Tableau synthétisant les sujets traités par le guide et les référentiels, issu de la doctrine du numérique en santé, version 2022.....	74
Figure 17: Infographie issue de la doctrine technique du numérique en santé, version 2022.....	75
Figure 18: Graphique des documents déposés dans mon espace santé.....	77
Figure 19: Image issue du Livre Blanc publié par Smart Rx sur le Ségur du numérique.....	79
Figure 20: Image issue du Livre Blanc publié par Smart Rx sur le Ségur du numérique.....	80
Figure 21: Capture d'écran d'une discussion sur la messagerie Telegram effectuée par Margaux STIVE.....	86
Figure 22: Modèle de prescription électronique belge.....	89

Remerciements

Je souhaite remercier Madame le Docteur LEHMANN Hélène d'avoir accepté de diriger ma Thèse d'exercice et d'avoir su m'apporter son aide tout au long de l'élaboration. Merci d'avoir eu la patience d'attendre quelques mois avant l'aboutissement final.

Merci à Madame le Professeur PERROY Anne-Catherine d'avoir accepté de présider ma Thèse.

Je souhaite énormément remercier mes parents de m'avoir soutenu durant toutes mes études, ils peuvent enfin voir le résultat, merci pour votre éducation, votre soutien et votre amour qui ont fait de moi l'homme que je suis actuellement. Au moins maintenant Maman tu arrêteras de me dire de me dépêcher de finir ma thèse. Merci à mon petit frère d'avoir partagé tellement de moments avec moi et de continuer, merci pour ton amour.

Merci à ma petite femme chérie pour son amour inconditionnel depuis 10 ans, merci de ton soutien et de ta relecture attentive qui a permis certainement d'enlever nombre de fautes de grammaire.

Merci à mes amis d'enfance, à la team Nieppe, d'avoir toujours été là pour profiter de bons moments ensemble.

Merci à Hugo, mon partenaire depuis cette PACES, tant de choses partagées à travers ces années d'étude ont permis de forger notre amitié.

Merci à tous les amis que cette faculté m'aura fait rencontrer, une amitié née rapidement et qui perdure depuis, merci à Coco, à Ju, à Malbaut, à Ludo, à Greg, à Dondeyne, à François et Marvin, ... Nombre sont déjà Docteurs, pour les derniers, on vous attend.

Un dernier remerciement, et pas des moindres, pour Raphaël et Cécile, merci de m'avoir accueilli pour mon dernier stage et de m'avoir transmis vos valeurs, merci Raphaël d'avoir accepté de siéger dans mon jury de Thèse, c'est un immense plaisir.

Abréviations

CENS :	Cadre de l'éthique du numérique en santé
CNAM :	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNIL :	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPAM :	Caisse primaire d'assurance maladie
CPS :	Carte de professionnels de santé
CSP :	Code de la santé publiquement
DMP :	Dossier médical partagé
DNS :	Délégation ministérielle du Numérique en Santé
DP :	Dossier pharmaceutique
EHDS :	Espace européen des données de santé
ENS :	Espace numérique de santé
HADS :	Hébergeur agréé de données de santé
HAS :	Haute autorité de santé
HDH :	<i>Health data hub</i>
HPST :	Hôpital, patients, santé et territoires
INS :	Identité national de santé
LGO :	Logiciel de gestion de l'officine
NFC :	<i>Near-field communication</i>
PDS :	Plateforme des données de santé
PEM2D :	Prescription électronique de médicaments
PMS 22 :	Plan ma santé 2022
PUI :	Pharmacie à usage intérieur
RGPD :	Règlement général sur la protection des données
RPPS :	Répertoire partagé des professionnels de santé
UE :	Union Européenne

Le recours aux ordonnances numériques et la législation relative à cette nouvelle pratique.

Introduction

L'envoi dématérialisé d'ordonnances est permis depuis 2004. Cette nouvelle pratique, en plein essor dans le contexte de crise sanitaire, est liée aux téléconsultations et à la télé-expertise qui se généralisent depuis leur entrée dans le droit commun en septembre 2018. Elle commence à être encadrée avec l'arrivée de nouvelles lois, de feuilles de route et de plans tels que la loi du 24 juillet 2019 dite « Loi Ma Santé 2022 ».

L'un des objectifs majeurs de ce plan est de placer la France parmi les pays à la pointe de l'innovation en Santé. Ainsi, notre système de Santé pourrait, demain, compter sur de nouveaux liens entre les professionnels libéraux, hospitaliers et médico-sociaux, mais aussi sur des outils numériques performants mis au service de tous, patients et professionnels.

Pour nous, pharmaciens d'officine, ce chantier s'annonce d'une grande ampleur, avec de multiples ouvertures et changements pour notre exercice quotidien. Philippe Besset, président de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, s'est exprimé sur ce sujet :

« J'ai le sentiment de participer à une rénovation à la hauteur de ce que le baron Haussmann a fait à Paris au Second Empire, mais transposée au numérique et au XXI^e siècle. Dans les prochains mois, on verra les premiers fruits du déploiement de nouvelles versions des logiciels de gestion d'officine, et le développement massif des usages de Mon espace santé. C'est une époque passionnante et enthousiasmante pour les pharmaciens. »

Cependant, en 2019 le rapport Pon/Coury faisait un constat sévère sur la e-santé en France : une faible coordination entre professionnels à cause de services numériques non interopérables, un patient spectateur n'ayant pas la main sur ses propres données, un secteur médico-social non informatisé, une innovation balbutiante.

Pour aborder le sujet des ordonnances numériques – objet de la présente thèse – il est nécessaire de faire un parallèle avec la e-prescription. Il faut veiller à ne pas confondre la dématérialisation des ordonnances avec la e-prescription qui englobe un processus de digitalisation, une sécurisation des flux, l'intégrité des données mais aussi leur gestion et traçabilité.

Des expérimentations sur la e-prescription ont débuté sur le médicament en 2019, pour se poursuivre à partir de 2021 sur les dispositifs médicaux, la biologie et les actes auxiliaires. Initialement prévue pour 2021 sa généralisation est désormais attendue en 2024.

Un service dénommé « Prescription Électronique de Médicaments 2D » ou PEM2D porté par la loi « Ma Santé 2022 » a été expérimenté en premier dans trois départements français : le-Val-de-Marne, la Saône-et-Loire et le Maine-et-Loire, afin d'identifier les freins à lever pour permettre le développement de la e-prescription. Ce téléservice PEM2D teste trois intérêts techniques, à savoir, l'interopérabilité des bases existantes de médicaments, l'intégration du processus dans les logiciels de gestion des professionnels de santé et la modélisation des relations numériques entre médecins et pharmaciens.

La e-prescription constitue alors l'un des enjeux majeurs du numérique en Santé. Elle permet de dématérialiser et fiabiliser les échanges entre les prescripteurs et les professionnels qui délivrent les prestations prescrites, ce qui constitue pour eux un gain de temps et contribue à l'amélioration de la coordination de soin. Elle renforce ainsi la pertinence de ces soins. Par la sécurisation des échanges entre les acteurs, elle réduit également le risque de fraude. Enfin, elle offrira la possibilité, pour le patient, d'accéder à toutes ses prescriptions dématérialisées depuis son Dossier Médical Partagé (DMP), accessible via son Espace Numérique de Santé.

L'ordonnance numérique ne représente donc qu'une infime partie de tout ce bouleversement numérique. Bien que possible depuis 2004, son encadrement et surtout sa sécurisation évoluent actuellement, notamment grâce à la nécessité de distanciation engendrée par la pandémie de Covid-19. Il faudra alors revoir l'ensemble du socle numérique dont découle cette possibilité de dématérialisation d'ordonnance.

Cette évolution des pratiques intègre plusieurs enjeux tels que, nécessairement, celui de l'interopérabilité avec le logiciel de gestion de l'officine (LGO) mais aussi de la sécurité, d'éthique et d'indépendance professionnelle.

Point important, le sujet que nous évoquons ici pourrait être qualifié de sujet d'actualité, brûlant, encore au cœur des débats à l'heure actuelle. Depuis le début de mes recherches et de ma rédaction, des nouveautés et des changements sont déjà apparus. Il n'est donc pas impossible que d'ici ma soutenance, et, dans quelques mois, certaines parties soient obsolètes, certaines lois abrogées, remplacées ou complétées.

I La législation en vigueur

1 2004, le point de départ

Les préludes de la législation sur les ordonnances numériques commencent avec un premier extrait de loi datant de 2004, l'article 34 de la loi n°2004-810 du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie, qui nous informe que : « *Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.* » (1)

C'est donc cette première loi qui autorise les professionnels médicaux à recourir aux ordonnances numériques en respectant certaines règles. Néanmoins cet article fut ensuite abrogé par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de Santé dont les articles 41 à 55 sont affiliés au titre III « *Développer l'ambition numérique en santé* » (2). Cette loi modifie divers articles du Code de la Santé Publique (CSP).

01 Code de la santé publique (CSP)

Tout d'abord, il nous faut rappeler que le Code de la Santé Publique est la pierre angulaire de notre système de soin. C'est une série de textes législatifs, la partie L pour législative, avec les lois, souvent assez générales, et la partie réglementaires = R, qui définit les règles que doivent respecter les professionnels lors de l'administration de soins de santé en France, on a des décrets, des arrêtés, plus précis sur certaines modalités. Il est le garant de la déontologie médicale et se compose de six parties (citées ci-après), subdivisées en livres, titres, chapitres et articles :

- le droit des personnes en matière de santé (droit des malades hospitalisés ou non, droit bioéthique, environnement et santé) ;
- le droit particulier propre à certaines populations ;
- le droit particulier propre à certaines maladies et dépendances ;
- le droit des professions de santé ;
- le droit des produits de santé (médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux) ;
- le droit des établissements et services de santé (hôpitaux, laboratoires d'analyses, transports).

Le CSP peut être amené à évoluer, de nouvelles lois peuvent venir remplacer, modifier, voire abroger certains de ses articles.

Ce Code comporte des dispositions relatives au secret professionnel, s'appliquant à nous, pharmaciens, de la même façon avec toute personne, et cela indifféremment du support de l'ordonnance par exemple. Il s'agit de l'article L-1110-4. que nous choisissons pour introduire notre paragraphe législatif.

« I.-Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. » (3)

En ce qui concerne notre sujet, le CSP présente divers articles qui cadrent le mouvement numérique. Il s'agit notamment du livre IV « Administration générale de la santé » qui nous apprend l'organisation de la Santé en France au travers de ses différentes institutions, et du livre VII « Services numériques en Santé » qui pose des bases solides pour le recours aux ordonnances numériques notamment.

« Les services numériques en santé régis par le présent titre sont les systèmes d'information ou les services ou outils numériques mis en œuvre par des personnes physiques ou morales de droit public ou de droit privé, y compris les organismes d'assurance maladie, proposés par voie électronique, qui concourent à des activités de prévention, de diagnostic, de soin ou de suivi médical ou médico-

social, ou à des interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces activités. »

« Afin de garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel, les services numériques en santé destinés à être utilisés par les personnes morales et physiques mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1470-1 doivent être conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L.1111-24, pour le traitement de ces données, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique »

« La conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1470-5 est attestée dans le cadre d'une procédure d'évaluation et de certification définie par décret en Conseil d'État. [...] Des modalités complémentaires d'incitation à la mise en conformité des systèmes d'information et services ou outils numériques en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1470-5 peuvent être prévues par décret en Conseil d'État. » (4)

Par ailleurs, les articles L-1470-2 et 3 du CSP permettent à chacun, professionnel et patient, d'avoir accès aux informations disponibles sur leur espace en ligne : *« Les ministres chargés de la santé et de l'action sociale, ou le cas échéant le ministre de la défense, mettent à disposition des professionnels, personnes physiques et morales, intervenant dans les secteurs sanitaire, social et médico-social les moyens d'identification électronique, matériels ou immatériels, permettant l'utilisation des services numériques en santé. » (5)*

Récemment la loi du 24 juillet 2019 a modifié, notamment au sein du Titre III *« Développer l'ambition numérique en santé »*, un certain nombre d'articles du CSP dont certains sur la protection des données, leur hébergement et leur utilisation. Nous les évoquerons dans les deux prochaines parties. C'est également cette loi qui a fourni les articles précisant l'utilisation et le contenu du nouvel espace numérique de santé dont l'article L.1110-4-1 évoqué plus haut. Il nous sera nécessaire de poursuivre la description d'articles du CSP dans les paragraphes suivants selon leur rapport au sujet évoqué.

Avant cela, nous nous contenterons de citer quelques articles essentiels :

- l'article L.1111-27 : « Un document mentionné à l'article L. 1111-25 du présent code créé sous forme numérique a la même force probante qu'un document sur support papier lorsqu'il a été établi et conservé dans les conditions prévues à l'article 1366 du code civil. » (6)
- l'article 1366 du code civil : « L'écrit électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité. » (7)
- l'article L.1111-29 : « A la demande des personnes directement intéressées par ces documents, les professionnels, services, établissements et organismes mentionnés à l'article L.1111-25 peuvent mettre en forme un document comportant des données de santé à caractère personnel à partir d'un ou plusieurs documents numériques existants sans en modifier le sens et le contenu, et dans le respect du secret médical et de la confidentialité des données collectées et traitées.

Le document ainsi créé est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire lorsqu'a été utilisé un procédé de production permettant d'insérer les métadonnées nécessaires à la garantie de l'identification de l'émetteur et de l'intégrité des données ainsi matérialisées. Le document créé peut être matérialisé sur support papier.

Lorsque le document ainsi créé fait l'objet d'une obligation légale de signature, celle-ci est réputée satisfaite si le document respecte les conditions du précédent alinéa et s'il est issu d'un ou plusieurs documents signés de façon électronique conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1111-28. » (8)

On peut voir aux travers de ces différents articles que l'ordonnance établie numériquement doit répondre aux mêmes conditions d'établissement que l'ordonnance papier et que, de ce fait, elle aura la même force probante. À ce sujet il existe le décret n°2017-1416 du 28 septembre 2017 qui nous dit : « *La fiabilité d'un procédé de signature électronique est présumée, jusqu'à preuve du contraire, lorsque ce procédé met en œuvre une signature électronique qualifiée. Est une signature électronique qualifiée une signature électronique avancée, conforme à l'article 26 du règlement susvisé et créée à l'aide d'un dispositif de création de signature électronique qualifié répondant aux exigences de l'article 29 dudit règlement, qui repose sur un certificat qualifié de signature électronique répondant aux exigences de l'article 28 de ce règlement.* » (9)

02 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

L'article L-1461-1 du CSP nous dit que « *Les responsables ou les catégories de responsables des traitements du système national des données de santé et leurs rôles respectifs sont définis par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les responsables de ces traitements sont nominativement désignés par arrêté.* » (10)

Nous découvrons ainsi l'existence d'une Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui est un appui complémentaire afin de mieux encadrer la nouvelle législation sur laquelle devra se baser le numérique en santé. En effet, nous ne pouvons parler d'une ordonnance numérique, sans évoquer l'acteur principal réglementairement parlant de la sphère digitale qu'est la CNIL.

Dans l'univers digital, la CNIL est le régulateur français des données personnelles. Elle accompagne les différents acteurs dans la mise en œuvre de leur conformité en matière de protection des données personnelles, ce qui s'avère utile lorsque le monde de la santé doit se mettre aux normes du numérique et permettre un système d'échange fiable et sécurisé.

Elle peut par exemple imposer à un protagoniste de régulariser son traitement des données avec une mise en demeure ou prononcer directement des sanctions, comme des amendes. Tout cela est encadré par la loi informatique et libertés dont l'article 8 nous dit :

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle est l'autorité de contrôle nationale au sens et pour l'application du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016. Elle exerce les missions suivantes :

- 1. Elle informe toutes les personnes concernées et tous les responsables de traitements de leurs droits et obligations et peut, à cette fin, apporter une information adaptée aux collectivités territoriales, à leurs groupements et aux petites et moyennes entreprises ;*

2. Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions de la présente loi et aux autres dispositions relatives à la protection des données personnelles prévues par les textes législatifs et réglementaires, le droit de l'Union européenne et les engagements internationaux de la France. » (11)

Depuis le 25 mai 2018, il existe un règlement européen sur la protection des données personnelles que l'on nomme RGPD. Il procède déjà à une définition large des données de santé qui englobe certaines modalités de mesure à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé de la personne. Une fois la qualification de données de santé retenue, un régime juridique spécial s'applique. Le titulaire de l'officine doit respecter des règles de sécurité pour protéger les données des patients contre des accès non autorisés. Pour ce faire il doit mettre en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour préserver la confidentialité et l'intégrité des données comme l'utilisation d'un système de chiffrement fort en cas d'utilisation d'internet, ou l'utilisation d'une messagerie sécurisée. (12)

Les titulaires d'officine, doivent respecter toute la réglementation applicable en termes de protection des données personnelles (RGPD, loi Informatique et Libertés, CSP avec notamment le Code de déontologie des pharmaciens inclus dans ce dernier, des articles R.4235-1 à R. 4235-77 ...).

Pour les accompagner dans leurs démarches de mise en conformité, la CNIL a adopté un référentiel qui décline les principes du RGPD aux traitements de la patientèle. Ce référentiel permet au titulaire de savoir ce qu'il doit traiter. Sont exclus l'alimentation du DP, le déploiement du télé-soin, la vente en ligne et les PUI.

En revanche les données à caractère personnel sont considérées pertinentes à traiter : en particulier l'identité et les coordonnées, l'identifiant national de santé et le numéro de sécurité sociale, ainsi que les données relatives à la physiologie et à la santé du patient, telles que le poids, la taille, les antécédents médicaux, les traitements délivrés ... (13)

Ce référentiel n'a pas de valeur contraignante, mais la CNIL précise que son respect permet d'assurer une conformité du traitement des données au sein de la pharmacie. On peut s'en écarter à condition de pouvoir justifier ce choix.

Tout ce qui est mis en œuvre dans l'officine afin de garantir cette sécurité doit être inscrit dans le registre prévu à l'article 30 du RGPD. Les destinataires des données de santé sont limités. On compte le personnel de l'officine, les organismes qui reçoivent la communication des données tels que l'Assurance Maladie ou les organismes menant des études, de la recherche et les sous-traitants. Un contrat avec signature d'engagement de confidentialité est à faire signer aux employés.

Il est à savoir également qu'une durée de conservation précise des données doit être fixée en fonction de la finalité. Elles ne peuvent être sauvegardées indéfiniment. La conservation et l'archivage des données doit respecter les conditions de l'article 32 du RGPD. Dès le stade de la collecte, les personnes doivent être informées des modalités de traitement selon les conditions des articles 12 à 14 du RGPD, généralement par voie d'affichage dans la pharmacie.

Le RGPD impose également des mesures de sécurité à appliquer à l'officine, afin de satisfaire ses obligations en matière de sécurité imposées par le RGPD, le pharmacien est invité à adopter les mesures suivantes, à justifier de leur équivalence ou de leur non mise en œuvre. (14)

Catégories	Mesures
Sensibiliser les utilisateurs	<p>Informier et sensibiliser le personnel de l'officine accédant aux données</p> <p>Pour une officine mutualisant des ressources informatiques, rédiger une charte informatique et lui donner force contraignante</p>
Authentifier les utilisateurs	<p>Définir un identifiant (« login ») propre à chaque utilisateur</p> <p>Adopter une politique de mots de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL⁴</p> <p>Pour les utilisateurs accédant aux données de santé, utiliser une authentification forte basée sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les cartes CPx, notamment : <ul style="list-style-type: none"> o une carte de professionnel de santé (CPS), qui doit rester strictement personnelle, sans communication du code secret aux autres membres du personnel de l'officine ; o une carte de professionnel en formation (CPF pour les étudiants en pharmacie) - ou tout moyen alternatif « à deux facteurs » (par exemple, un mot de passe complété par l'envoi d'un code unique à chaque connexion).
Gérer les habilitations, tracer les accès et gérer les incidents	<p>Attribuer un profil d'habilitation adapté à chaque utilisateur (distinguant notamment les données administratives et les données médicales)</p> <p>Supprimer les permissions d'accès obsolètes</p> <p>Mettre en place un système de journalisation des accès aux données de santé</p>

Catégories	Mesures
	Informers les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation
	Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel
Sécuriser les postes de travail et l'informatique mobile	Prévoir une procédure de verrouillage automatique de la session informatique, avec un déclenchement au bout d'un délai d'inactivité de cinq minutes pour les postes situés dans les zones ouvertes au public
	Protéger les postes susceptibles d'être facilement emportés, notamment les ordinateurs portables, à l'aide d'un câble physique de sécurité
	Chiffrer les supports de stockage des équipements informatiques utilisés dans des lieux accessibles au public
	Permettre la mise à jour régulière des antivirus
	Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention sur un poste individuel
	Limiter le stockage de données de santé sur les tablettes et les ordiphones (en raison des conséquences pour les patients/clients en cas de vol ou de perte du matériel). Si ces équipements sont utilisés, leur niveau de sécurisation des données doit être équivalent à celui des autres équipements (chiffrement, codes d'accès, etc.)
	Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones ou des tablettes
	Protéger les écrans des regards indiscrets (orientation, filtre optique)
	Prévoir une « zone de confidentialité » autour des postes de dispensation, avec un marquage et une information incitant à la respecter
	Limiter l'utilisation de supports de stockage amovibles (clés USB, disques dur externe) et chiffrer systématiquement les données sensibles qui y sont conservées
	Ne pas prêter ou utiliser pour des usages personnels les ordiphones et tablettes à usage professionnel
Protéger le réseau informatique interne	Interdire les connexions d'appareils non professionnels sur le réseau En cas de fourniture d'un accès Wifi public aux clients de l'officine, celui-ci ne doit pas permettre d'accéder au réseau interne de l'officine (cloisonnement)
Sécuriser les serveurs	Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées
	Permettre l'installation sans délai des mises à jour critiques
Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité	Effectuer ou permettre l'exécution des sauvegardes régulières
	Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr
Archiver de manière sécurisée	Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées
	Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée
Encadrer la maintenance et la destruction des données	Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante
	Encadrer par un responsable de l'officine les interventions par des tiers
	Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut
Gérer la sous-traitance	Prévoir des clauses spécifiques ⁵ dans les contrats des sous-traitants
	Prévoir des conditions de restitution et de destruction des données
	S'assurer de l'effectivité des garanties prévues (audits de sécurité, visites, etc.)
	Authentifier les destinataires avant tout envoi de données de santé

Figure 1: Tableau extrait du référentiel relatif aux traitements des données à caractère personnel destinées à la gestion des officines de pharmacie, émanant de la CNIL, issu de la partie 10 « Sécurité »

03 Hébergement des données

Suite à cela la Plateforme des Données de Santé (PDS), également appelée « *Health Data Hub* » (HDH), a été créée par arrêté du 29 novembre 2019 pour faciliter le partage des données de santé. La création de cette plateforme, dont les missions sont définies dans l'article L. 1462-1 du CSP, permet de nous situer en plein milieu des enjeux « *Informatiques et libertés* », notamment s'agissant de la nature des données traitées et de leur sécurisation. La PDS doit respecter le RGPD et avoir l'aval de la CNIL sur ses projets de recherche et sur la sécurité des données. (15)

On constate une hiérarchie entre les divers règlements et textes de lois existants. On perçoit également, au vu des dates de mise en place, par rapport au préluce de 2004, une accélération nette de l'instauration du numérique en santé et donc un besoin d'encadrement au travers de la législation.

On peut citer l'article L.1111-8 du CSP qui fait écho aux dispositions sur l'hébergement des données de santé :

« I.-Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues au présent article. [...]

II.-L'hébergeur de données mentionnées au premier alinéa du I sur support numérique est titulaire d'un certificat de conformité. S'il conserve des données dans le cadre d'un service d'archivage électronique, il est soumis aux dispositions du III. Les conditions de délivrance de ce certificat sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé. [...]

V.-L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités fixées dans le contrat dans le respect des articles L.1110-4 et L.1111-7. Les hébergeurs ne peuvent utiliser les données qui leur sont confiées à d'autres fins que l'exécution de la prestation d'hébergement. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données aux personnes qui les lui ont confiées, sans en

garder de copie. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ». (16)

Cependant l'article R. 1111-8-8 du CSP apporte des précisions « *I. - L'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel mentionnée au I de l'article L. 1111-8 consiste à héberger les données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social : 1° Pour le compte de personnes physiques ou morales, responsables de traitement au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, à l'origine de la production ou du recueil de ces données. 2° Pour le compte du patient lui-même. Toutefois, ne constitue pas une activité d'hébergement au sens de l'article L. 1111-8, le fait de se voir confier des données pour une courte période par les personnes physiques ou morales, à l'origine de la production ou du recueil de ces données, pour effectuer un traitement de saisie, de mise en forme, de matérialisation ou de dématérialisation de ces données ». (17)*

Cet article nous apprend que pour du stockage à court terme, par exemple pour une ordonnance envoyée par mail et supprimée aussitôt délivrée, nous n'effectuons pas une activité d'hébergement de données, mais l'ordonnance peut être numérisée suite à la délivrance et donc archivée dans le LGO. Il apporte un complément au RGPD. On comprend ainsi que la sécurisation des données de santé, dans le cadre numérique, incombe au titulaire de l'officine qui doit tout mettre en œuvre afin de respecter la législation, mais également au fournisseur de la solution d'hébergement qui doit respecter certaines conditions dont notamment un certificat de conformité.

L'ensemble de ces articles, avec le référentiel de la CNIL et les mesures tirées du RGPD, nous permettent de voir se définir des mesures claires à respecter au niveau législatif pour les ordonnances numériques. Outre le fait que l'ordonnance doit respecter les standards de prescription classique, en ce qui concerne les échanges dématérialisés avec les patients, il faut un chiffrage des documents avant l'envoi sur une messagerie électronique standard. Il faut également sélectionner une messagerie hébergeant les données en garantissant leur protection conformément aux règles européennes. Il faut enfin protéger le réseau informatique interne de l'officine.

2 Plan « Ma santé 2022 »

Annoncée en septembre 2018, la stratégie « Ma santé 2022 » propose une vision d'ensemble et des réponses globales aux défis auxquels est confronté le Système de Santé français.

Il entend résoudre les problématiques de santé publique qui, d'une part, ne répondent pas aux attentes du patient et, d'autre part, engendrent un mécontentement des professionnels de santé.

De ce plan ressortent cinq chantiers prioritaires : qualité des soins et pertinences des actes ; organisation territoriale ; modes de financement et de régulation ; ressources humaines et formation ; numérique.

Nous n'allons pas détailler ici tous les engagements pris et toutes les mesures mises en place, afin de nous concentrer sur la partie qui nous intéresse, c'est-à-dire la partie *Numérique* de ce plan « Ma santé 2022 » qui, à terme, fera bouger le cadre législatif actuel.

Le but va être de s'appuyer sur le numérique pour améliorer l'organisation et dégager du temps médical. Pour cela le plan « Ma Santé 2022 » veut déployer un bouquet de services numériques intégrés, incluant :

- la généralisation de l'e-prescription,
- des transmissions sécurisées entre professionnels permettant par exemple un échange d'avis,
- un partage de données via le dossier médical partagé (DMP).

Ces services numériques doivent répondre aux besoins quotidiens des professionnels de santé et être accessibles en mobilité.

L'ensemble de ces services sera proposé dans un cadre d'interopérabilité renforcé et en s'appuyant sur un identifiant unique du patient, qui fait référence à l'article L-1470 évoqué dans la partie abordée précédemment.

L'identifiant national de santé (INS), qui est en train de se mettre en place progressivement, est une partie importante de ce plan.

La sous-section 1 bis de la partie réglementaire du CSP formule cette information avec l'article R-1111-8-2 : « *L'identifiant national de santé est utilisé pour référencer les données de santé et les données administratives de toute personne bénéficiant ou appelée à bénéficier d'un acte diagnostique, thérapeutique, de prévention, de soulagement de la douleur, de compensation du handicap ou de prévention de la perte d'autonomie, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes.*

L'utilisation de l'identifiant national de santé ne peut avoir d'autre objet que ceux mentionnés au premier alinéa, sauf traitement de l'identifiant de santé à des fins de recherche dans le domaine de la santé tel que mentionné au dernier alinéa de l'article 30 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et autorisé dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du titre II de la même loi ». (18)

01 Versant numérique du PMS22

La transformation numérique constitue un des piliers stratégiques de « Ma santé 2022 ». En effet, ce versant numérique doit répondre aux attentes des citoyens autant qu'à celle des professionnels. Le développement de la e-santé qu'il implique apparaît comme un des leviers de la transformation du système de soin.

Dans un premier temps, ce plan évoque le dossier médical partagé et l'**espace de santé numérique**, C'est un espace dans lequel chaque français peut :

- Disposer d'informations sur la qualité de ses prises en charge
- Échanger avec son équipe de soins par un biais sécurisé
- Trouver des informations et conseils personnalisés
- Disposer de ses prescriptions dématérialisées
- Prendre des rendez-vous médicaux.

Il est créé de façon automatique depuis début 2022. C'est un carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les informations de santé des patients : traitements, résultats d'examens (biologiques, imagerie ...), allergies, ... Il permet, avant tout, de les partager aux soignants concernés. Ceux-ci peuvent ainsi consulter l'historique pour mieux connaître le patient et adapter les traitements et conseils médicaux. Cela représente un avantage non négligeable en termes de coopération des services hospitaliers et libéraux. On détaillera cet espace dans la partie suivante.

Dans un deuxième temps, ce plan nous parle de la **prescription électronique**.

L'Assurance Maladie devait initialement généraliser la prescription dématérialisée en 2022. Une expérimentation a été menée sur le recours aux e-prescriptions dans plusieurs territoires (le-Val-de-Marne, la Saône-et-Loire et le Maine-et-Loire). Ce service se nomme Prescription Électronique de Médicaments 2D (PEM2D), le 2D fait référence au QR code imprimé sur la prescription, ou code « 2D », et a donc pour but de faire des ordonnances numériques l'unique vecteur de prescription des médecins. Elle permet de dématérialiser et fiabiliser les échanges entre prescripteurs et pharmaciens. Cela offre un net gain de temps, une amélioration de la coordination

des soins et permet aux patients de conserver et d'accéder à toutes leurs prescriptions.

Elle réduira également le risque de fraude.

Actuellement, en 2024, on constate sur le terrain que la généralisation n'est pas encore effective malgré une volonté des caisses d'Assurance Maladie depuis le début de l'année de progresser dans ce domaine en collaboration avec les médecins de ville. Les différentes étapes de généralisation s'échelonneront jusqu'au 31 décembre 2024.

Un décret en Conseil d'État définira les conditions de mise en œuvre et les dates d'entrée en vigueur de la e-prescription en fonction des modes d'exercices des professionnels de santé concernés et des types de prescription. Ce décret définira aussi les diverses possibilités pour lesquels la dématérialisation pourra ne pas être mise en pratique par ces professionnels.

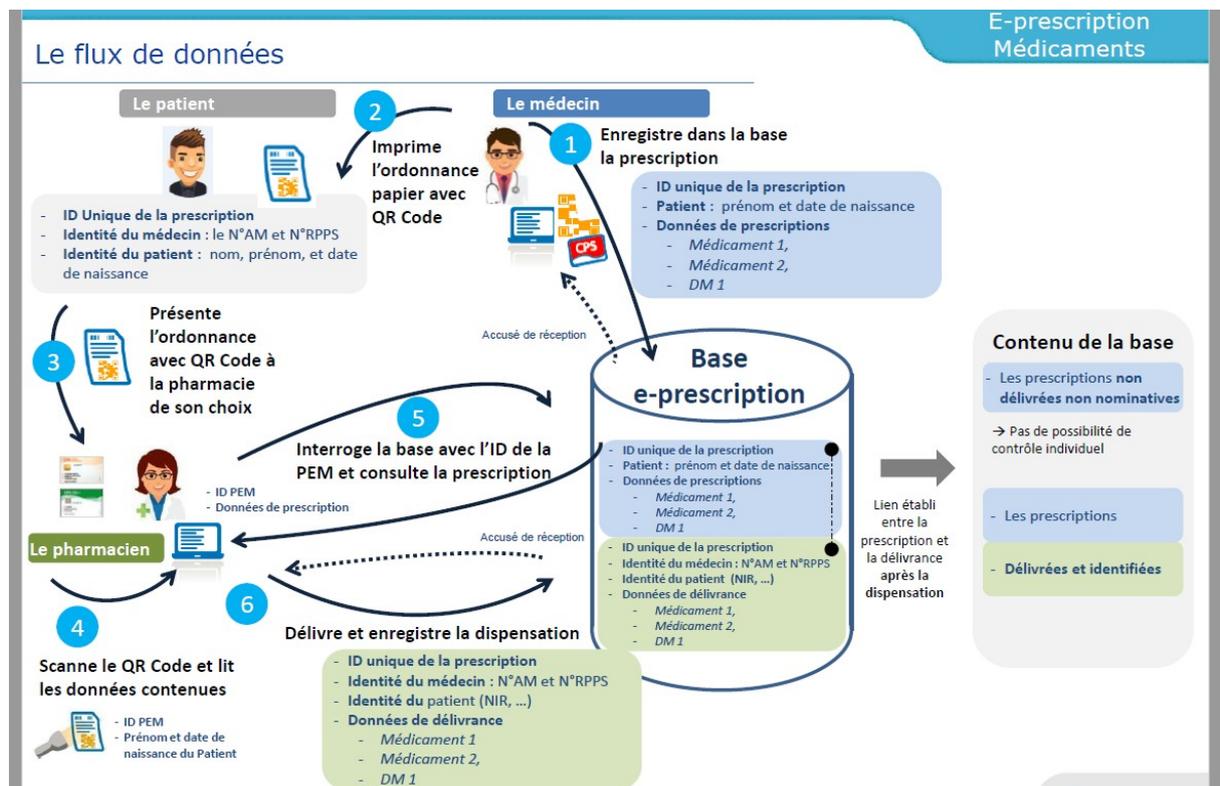


Figure 2: Image issu de la présentation sur l'avancement de la PEM2D présenté lors de la journée des métiers du 28 Mars 2019 par l'Assurance Maladie et Calipso.

Cette synthèse nous permet de voir comment la e-prescription devra s'organiser en principe. Ce n'est pas encore le cas début 2024.(19)

Dans un troisième temps, ce plan inclut le **Health Data Hub**, déjà évoqué dans la partie précédente sur l'hébergement des données. Pour rappel, c'est une plateforme de données de santé dont la création est prévue dans la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Elle donne accès aux bases de données de l'Assurance Maladie, des hôpitaux et de la médecine de ville pour la recherche, l'amélioration des soins et le pilotage du système de santé. C'est aussi un moyen de développer des innovations en santé telles que celles liées à l'intelligence artificielle.

02 Zoom sur l'Espace numérique de santé (ENS)

La création de cet Espace Numérique de Santé fait l'objet du chapitre II du titre III de la loi du 24 juillet 2019. Il représente un dispositif clef du virage numérique.

L'article L. 1111-13-1 fournit les bases : « *L'espace numérique de santé est ouvert automatiquement, sauf opposition de la personne ou de son représentant légal. La personne ou son représentant légal est informé de l'ouverture de l'espace numérique de santé, des conditions de fonctionnement de cet espace, de ses responsabilités en tant que gestionnaire de données de santé dans un espace numérique et des modalités de sa clôture en application du 3° du IV. La personne concernée ou son représentant légal est également informé des modalités d'exercice de son droit d'opposition préalablement à l'ouverture de l'espace numérique de santé.* » (20)

L'existence du compte Ameli (28 millions déjà ouverts) et l'extension du DMP en novembre 2018 constituent les premières pierres de cet espace numérique individuel.

Le nouvel espace numérique de santé est défini dans le Code de la Santé Publique. On y apprend notamment que « *La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie assure le développement, le déploiement, l'hébergement dans les conditions prévues à l'article L.1111-8 et le support aux utilisateurs de l'espace numérique de santé, ainsi que la mise en œuvre du portail numérique permettant le dépôt et l'instruction des demandes de référencement régies par les articles R.1111-37 à R. 1111-39* ».

C'est l'article R.1111-27 qui nous apporte précisément le contenu de l'ENS de chaque usager, tel que nous l'avons résumé ci-avant. En voici quelques passages :

« *L'espace numérique de santé se compose des éléments suivants : 1° Les données administratives du titulaire : [...] 2° Son dossier médical partagé 3° a) Ses constantes de santé b) Un questionnaire de santé c) Toutes autres données de santé utiles, renseignées, avec le consentement du titulaire, par un professionnel 4° Les données relatives au remboursement de ses dépenses de santé 5° a) Une messagerie sécurisée de santé permettant au titulaire d'échanger des messages et documents avec les professionnels, les établissements de santé et les établissements ou services sociaux ou médico-sociaux. 6° Un catalogue d'outils et de services numériques en santé référencés dans les conditions prévues aux articles R. 1111-37,*

R. 1111-38 et R. 1111-39. 7° *Le cas échéant, les données relatives à l'accueil et l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux [...] 8° Un répertoire des autorisations d'accès à tout ou partie de son espace numérique de santé. » (21)*

Concernant l'accès et la traçabilité de l'espace numérique, on peut lire les deux articles R-1111-32 et -34 :

- *« Le titulaire ou son représentant légal accède à son espace numérique de santé par le téléservice “ France Connect ”, par le moyen d'identification électronique mis à sa disposition par l'organisme d'assurance maladie auquel il est rattaché ou par tout autre moyen d'identification électronique de nature à garantir son authentification.*
- *Lorsque le titulaire souhaite autoriser un professionnel, un établissement de santé ou un établissement ou service social ou médico-social à consulter ou alimenter tout ou partie de son espace numérique de santé de manière temporaire, un moyen d'identification électronique propre à chaque autorisation d'accès lui est fourni par l'opérateur de cet espace. »(22)*
- *« Le titulaire est informé sans délai de chaque accès par un professionnel ou un établissement à son espace numérique de santé. Toutes les actions réalisées dans l'espace numérique de santé sont tracées et conservées dans cet espace, et notamment la date, l'heure et l'identification de la personne, du service ou de la personne morale qui l'a consulté ou modifié. Ces traces sont accessibles au titulaire de l'espace numérique de santé. » (23)*

On voit à travers ces deux articles que le but est de bien positionner l'utilisateur en tant que seul décideur sur ce qu'il communique aux professionnels de santé et sur ses actions à travers son espace personnel numérique. Il peut également clôturer son espace à sa convenance s'il le souhaite.

Espace Numérique de Santé de l'utilisateur		Implication industrie, éditeurs, start-up,...	
Identification : INS/Id Numérique	Authentification : France Connect / ...	Habilitations : qui j'autorise ? Paramétré par l'utilisateur dans l'ENS	Traçabilité : qui a accédé ?
Mes informations générales <ul style="list-style-type: none"> Etat civil (dont situation sociale) Mon équipe de soins Mes aidants, personnes de confiance Mes directives anticipées ... 		Mon assurance Maladie (Ameli) <ul style="list-style-type: none"> Mes droits RO et mes remboursements Mes droits RC et mes remboursements Ma e-Carte Vitale 	
Mon dossier de santé <ul style="list-style-type: none"> Mon carnet de santé (antécédents, allergies, vaccins, groupe sanguin,...) Mon DMP : <ul style="list-style-type: none"> Données en provenance des professionnels (compte-rendu, résultats d'examens, courriers, ...) Documents en provenance du patient Mes constantes de santé (poids, TA, glycémie...) en provenance des professionnels de santé, de l'utilisateur, des applications santé / bien-être et objets connectés référencés, ... Mes ordonnances 		Mes sites d'informations référencés en Santé (SPIS, HAS, ANSM, CNAM) <ul style="list-style-type: none"> Informations sur les pathologies Informations de prévention Informations sur l'offre de soins (annuaires professionnels, établissements,...) 	
Mon agenda de santé (interfacé avec les solutions d'agenda grand public)		Mon « store » santé <ul style="list-style-type: none"> Portails patients, applications et objets connectés référencés en provenance de : <ul style="list-style-type: none"> Éditeurs, start-ups, industriels Etablissements, plateformes de coordination Pouvoirs publics 	
Mes échanges sécurisés <ul style="list-style-type: none"> Ma messagerie de santé (échanges usager-professionnels) Mes outils de télémédecine (messagerie instantanée, web-conférence, capture photo,...) Notifications, alertes (dont alertes sanitaires) Signalements, évaluations et avis (dont e-Satis) Participation à des études cliniques Dispositif de signature électronique 		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><u>Accès direct depuis l'ENS</u> (appel contextuel)</p> <p> Portail patient clinique</p> <p> Service de suivi du diabète</p> </div> <div style="width: 45%; border-left: 1px dashed black; padding-left: 10px;"> <p><u>Système d'autorisation</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Application 1</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Application 2</p> <p><input type="checkbox"/> Application 3</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Application 4</p> </div> </div>	

Figure 3: issu du rapport final "Accélérer le virage numérique" d'octobre 2018 publié par le ministère de la santé.

A travers ce tableau, nous pouvons observer tout ce qu'est censé contenir l'ENS pour un patient.

Des précisions supplémentaires sur le contenu devront être apportées par décret en Conseil d'État après avis de la CNIL. Le patient peut d'ores et déjà télécharger une application « Mon espace santé » sur son smartphone.

3 Accélération du virage numérique

Pour passer au tout numérique, l'État, en plus du PMS22, a établi une feuille de route en 2019 qui se nomme « Accélérer le virage numérique en santé ».

Succinctement, cette feuille de route comporte 5 grandes orientations :

- Renforcer la gouvernance du numérique en santé ;
- Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé ;
- Accélérer le déploiement des services numériques socles ;
- Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé ;
- Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs.

Avant d'aborder dans le détail cette feuille de route, il convient de parler du contexte qui a poussé, le monde de la santé, les politiques et les utilisateurs à s'engager sur la voie du numérique ces dernières années.

01 Le contexte actuel pousse à l'accélération

La société actuelle ainsi que les métiers de l'officine connaissent de profondes mutations. Dans un monde de plus en plus connecté où la mobilité et la mise en réseau deviennent petit à petit la règle, l'officine devra continuellement s'adapter et évoluer.

En 2020, la crise sanitaire a accéléré brutalement les usages digitaux et conduit au Ségur de la santé. On rappelle que les actes de téléconsultation sont entrés dans le droit commun en septembre 2018 et que la e-prescription apparaît dans la loi de juillet 2019.

En mars 2020, il y a l'entrée dans le premier confinement, indiqué par le Décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19. (24) Lors du premier pic de la pandémie, la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 n'est que partiellement déployée. Pourtant, elle nous montre déjà l'importance de ce qu'elle peut proposer dans ce genre de contexte tel qu'une messagerie sécurisée citoyenne pour informer rapidement toute la population ou une catégorie de personnes cible, et

mettre à disposition un catalogue de services. Des programmes d'investissement sans précédent, le Ségur numérique et la stratégie d'accélération « Santé numérique », ont ainsi été mis en place suite aux premières vagues de contamination.

La pandémie, nécessitant d'éviter les contacts et déplacements, a poussé de nombreux Français et divers professionnels de santé, à se tourner vers la téléconsultation, à travers un ordinateur ou un smartphone, le plus souvent en passant par des plateformes du type Doctolib. A l'heure actuelle, la désertification médicale amène de nombreuses pharmacies, mais également des mairies, à installer dans leurs locaux des cabines de téléconsultation permettant à un patient de réaliser une visio-consultation avec un médecin.

Le CNOP a réalisé en octobre 2020 un sondage auprès des pharmaciens sur la perception de la crise (25). Au niveau officinal, il a noté une progression de 35 % de l'utilisation de la prescription dématérialisée, 28 % de la messagerie sécurisée de santé et 26 % du DP. Le retour d'expérience conclut à une volonté de pérenniser les outils avec un désir de :

- créer une plateforme sécurisée pour le dépôt d'ordonnance,
- simplifier la messagerie et le DP,
- voire de transmettre des prescriptions au travers de la carte Vitale.

02 Les cinq orientations de la feuille de route « Accélérer le virage numérique »

1° Renforcer la gouvernance du numérique en santé

Le pilotage de l'ensemble des chantiers de transformation numérique est assuré par la Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS), créée pour l'occasion, rattachée directement à la Ministre des Solidarités et de la Santé. Elle a pour mission de définir la politique du numérique en santé et d'en garantir la cohérence notamment en supervisant et coordonnant. Afin d'impliquer tous les acteurs, les grandes orientations de la politique du numérique en santé sont débattues au sein du Conseil du numérique en santé. La délégation s'appuie également sur la création d'une cellule d'éthique du numérique en santé. La doctrine technique de la feuille de route du virage numérique de Ma santé 2022 et le schéma d'architecture associé, sont publiés depuis janvier 2020 et mis à jour régulièrement.

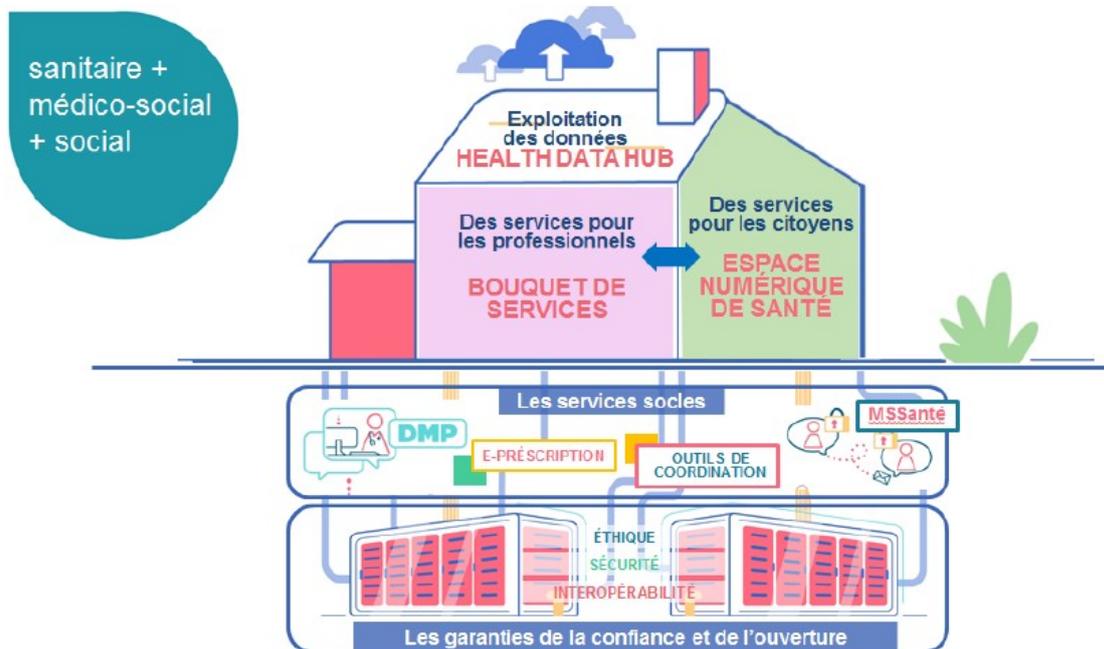


Figure 4: Infographie tirée de la feuille de route "Accélérer le virage numérique", publié le 25 avril 2019 par le Ministre de la santé

Cela nous présente les fondations qui doivent permettre une mise en marche fonctionnelle, sur tous les points, des services numériques.

2° Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes

Améliorer l'identification numérique des acteurs de santé est une condition indispensable au bon fonctionnement des systèmes d'information de santé. Pour ce faire, l'identification numérique issue d'un même référentiel national sera généralisée. La dématérialisation des moyens d'authentification va permettre de sécuriser l'accès aux téléservices, avec en particulier l'application Carte Vitale, la e-CPS et « santé connect », l'application permettra aux assurés de se connecter de manière sécurisée aux services numériques et de la présenter aux professionnels. Une expérimentation (la seconde) était en cours dans six départements en 2023. La trajectoire à 3 ans est de développer l'adoption de l'application carte Vitale.

Au-delà des problématiques d'accès et de sécurité, afin que tous les systèmes anciens et nouveaux puissent communiquer, une étude sur l'opposabilité des référentiels d'interopérabilité communs est lancée. Un service national de cyber-surveillance en santé est mis en œuvre.

3° Accélérer le déploiement des services numériques socles

La feuille de route comporte quatre principaux services pour échanger et partager les données de santé en toute confiance :

- Le DMP, Dossier Médical Partagé, en voie de généralisation depuis 2018, son déploiement et son développement se poursuit. Il sera même intégré dans le bouquet de services de l'ENS.
- L'usage des messageries sécurisées de santé.
- Le développement de la e-prescription.
- Le déploiement des services numériques territoriaux de coordination comme l'espace numérique de santé ou faire évoluer l'offre sur AmeliPro en proposant un bouquet de services numériques aux professionnels.

4° Déployer au niveau national des plateformes numériques

L'objectif est simple : permettre aux usagers et professionnels de santé et du médico-social de trouver leurs repères dans des plateformes numériques fiables et simples d'accès.

Dans une vision d'ensemble, les pouvoirs publics organisent la mise en œuvre de trois plateformes pour gagner en maniabilité tout en conservant une souveraineté par la maîtrise des règles d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique :

- L'Espace Numérique de Santé permettra à chaque citoyen, acteur du système de santé, de choisir et d'accéder à des services numériques de santé dans un cadre sécurisé et fluide.
- Les professionnels pourront quant à eux accéder à une plateforme de bouquets de services communicants sous pilotage de l'Assurance Maladie.
- Lancement du Health Data Hub.

5° Soutenir l'innovation

Des grands programmes d'investissement concourent aux objectifs de la politique nationale, tels que le programme HOP'EN. Avec le « tour de France de la e-santé » des rencontres ont été organisées dans tous les territoires de septembre 2019 à février 2020. (26)

03 Bilan de la feuille de route 2019-2022

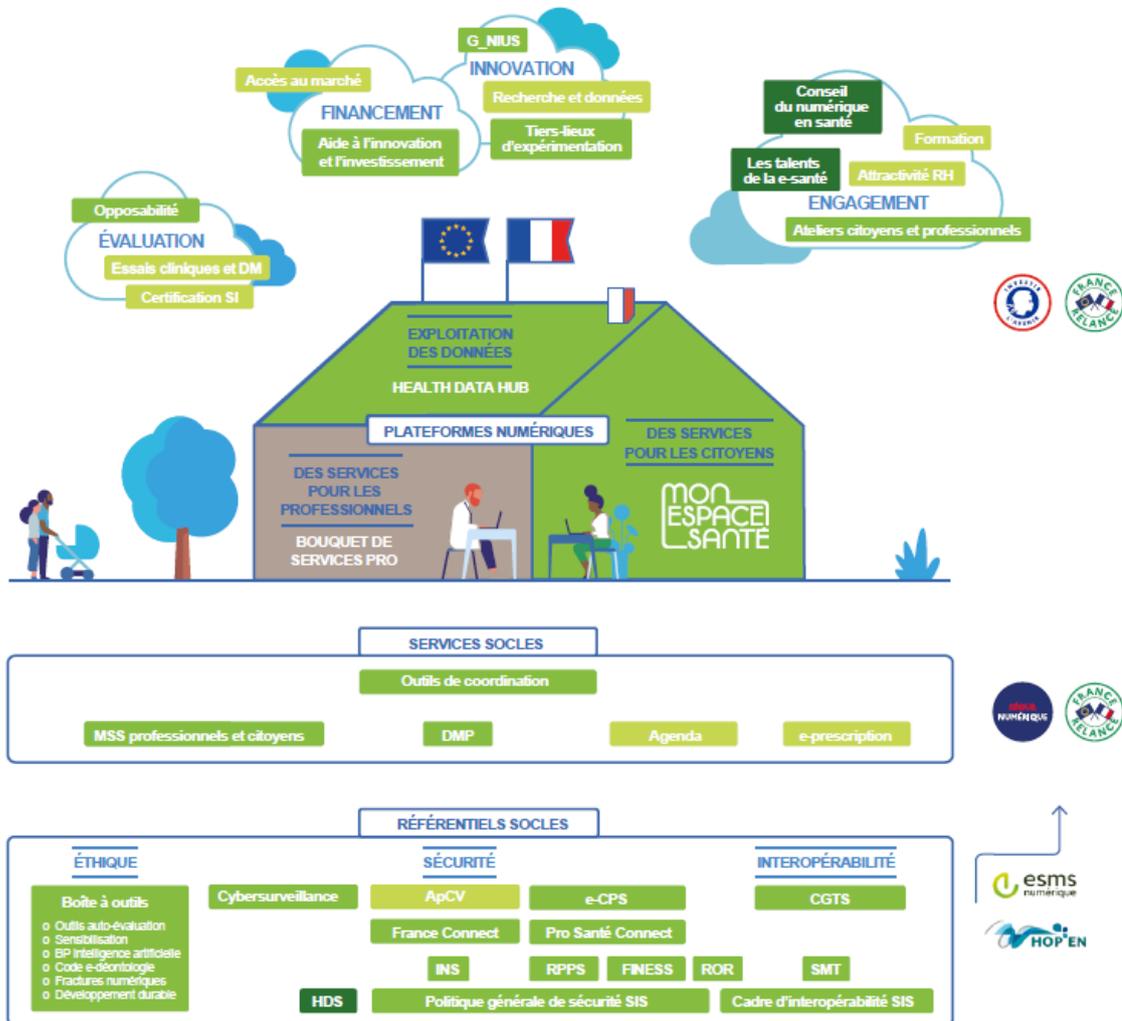


Figure 5: Schéma issue du bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 publiée par le ministère de la santé, en 2022

- Inexistant
- Naissant et/ou bloqué
- Entamé
- Avancé
- Abouti*

Ce schéma représente l'état d'avancement de chaque parties des divers socles en 2022, on voit donc que il reste encore un gros travail à abattre afin de finaliser l'ensemble des projets souhaité.

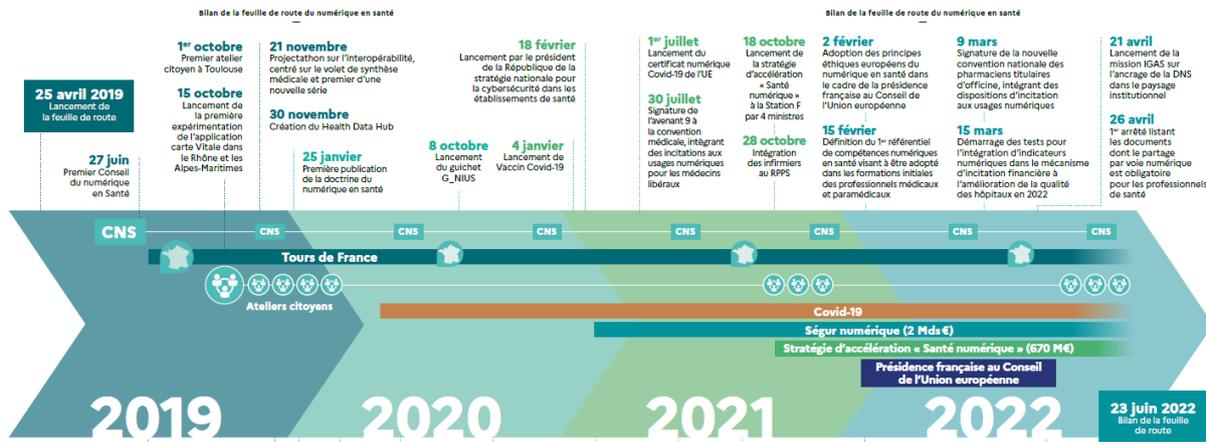


Figure 6: Frise chronologique issue du bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 publiée par le ministère de la santé.

D'après la frise chronologique illustrée ci-dessus, on remarque que le bilan se base sur les 3 années antérieures. On peut souligner une mise en place rapide de la e-CPS, seulement 4 mois environ après le début de cette feuille de route, qui nous sera utile, à nous professionnels de santé, afin d'accéder aux divers contenus multimédias.

Durant l'année du lancement, le Health Data Hub va être créé, alors qu'il faut attendre début 2022 pour l'opération de lancement de Mon espace santé.

Il y a clairement dans cette chronologie un fort impact du SARS-CoV-2 qui, omniprésent en 2020, a influencé des nouveautés et des accélérations.

Pour finir on observe une nette volonté du gouvernement de s'octroyer l'avis favorable et l'engagement des professionnels de santé sur cette feuille de route avec des conventions signées d'une part avec les médecins libéraux et d'autre part avec les pharmaciens titulaires d'officine intégrant des dispositions d'incitation aux usages numériques, l'intégration des infirmiers au RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), facilitant ainsi leur identification numérique, notamment utile pour l'ordonnance dématérialisée. Ce laps de temps a permis au gouvernement de réaliser toutes les étapes évoquées dans les paragraphes précédents comme la sécurité, l'application carte vitale, l'INS ...

La e-CPS et « Pro Santé Connect » sont devenus des incontournables pour une connexion simple et sécurisée des professionnels, ce service est désormais obligatoire pour certains services sensibles depuis le 01 janvier 2023, sans que son implémentation ne doive être exclusive. Il est par ailleurs intégré au Ségur numérique. D'autres étapes arrivent dans les prochains mois comme l'extension de « Pro Santé Connect » à d'autres services numériques importants, des audits sur les fournisseurs de services et la publication de statistiques. On a en moyenne 7 millions d'authentification par mois par « Pro Santé Connect » avec 300 000 e-CPS actives chez les professionnels libéraux (27).

La messagerie sécurisée est en cours d'extension aux patients avec la messagerie citoyenne de Mon espace santé. Les indicateurs permettent de constater le décollage impressionnant avec plus de 75 % des médecins libéraux raccordés par exemple. En complément un arrêté a été adopté en avril 2022 pour fixer la liste des documents soumis à l'obligation d'envoi par messagerie sécurisée aux professionnels et aux citoyens. Le nombre de ces documents tend à s'élargir au fil des mois.

Depuis la première expérimentation en juillet 2019, nous vivons le début de la e-prescription généralisée. Les ordonnances peuvent être déposées par les médecins, via leur logiciel mis à jour, sur l'espace santé des patients. Il peut ensuite partager ses ordonnances à d'autres professionnels via sa messagerie sécurisée.

Un système de QR code est également mis en place afin d'envisager la dématérialisation du circuit de l'ordonnance entre les professionnels et l'assurance maladie. En effet lors d'une consultation le médecin rédige l'ordonnance numérique dans son logiciel métier qui génère un identifiant unique. Le médecin remet au patient l'ordonnance papier, sur laquelle apparaît un QR code contenant l'identifiant de la prescription, le médecin enregistre la prescription dans le DMP du patient. Avec ce téléservice, le pharmacien peut en effet accéder directement en ligne à la prescription à partir du QR code et enregistrer sa délivrance, consultable par le médecin prescripteur, sous réserve de l'accord du patient. L'ordonnance, une fois dispensée intégralement ne sera plus délivrable, limitant le mésusage. Les données de prescription dans Mon espace santé seront structurées en format international et interopérables entre tous les services numériques en santé. En rédigeant son ordonnance numérique via son logiciel d'aide à la prescription, le médecin envoie les informations de la prescription à la sécurité sociale. Le pharmacien exécutant l'ordonnance peut la consulter à travers son logiciel métier en scannant donc ce QR Code. En cas de perte du format papier, le patient peut la retrouver dans son espace santé.

II L'ordonnance numérique en officine

1 États des lieux

Un livre vert avait été édité début 2018 par l'Ordre National des Pharmaciens, intitulé « Pharmacie connectée et télépharmacie, c'est déjà demain ». Ce rapport a permis d'exposer les mutations numériques émergentes pour notre profession, et d'évoquer de potentielles pistes d'améliorations.



Figure 7: Image issue du Livre Vert sorti en 2018 par l'Ordre National des Pharmaciens "Pharmacie connectée et télépharmacie, c'est déjà demain"

On constate rapidement que certains projets évoqués ci-dessus ou des projets similaires sont déjà accomplis et que d'autres sont en cours actuellement.

L'idée générale ici, est de renforcer le rôle de professionnel de santé des pharmaciens en tirant partie des technologies numériques, par l'association du logiciel métier aux objets connectés et aux applications de santé. Cela permettrait de garder un lien entre le pharmacien et le patient en développant un suivi personnalisé. Le but est d'agir contre la fracture numérique en utilisant au mieux ces nouvelles technologies pour réduire les inégalités d'accès aux soins. (28)

01 Sondage effectué auprès de personnels exerçant en officine.

L'ordonnance numérique, et tout ce qui en découle, est un sujet récent et en pleine mutation, afin de mieux aborder cette nouveauté pour nous, personnels des officines (pharmaciens titulaires, adjoints, gérants après décès, remplaçants ou intérimaires ; préparateurs en pharmacie ; étudiants en pharmacie ...), et de mieux comprendre l'impact vis à vis de notre travail, un sondage a été réalisé auprès d'un petit échantillon de divers personnels officinaux.

Ce sondage va nous permettre de mieux appréhender la réalité du terrain en cette fin 2023, notamment par rapport à l'avancement du plan « Ma Santé 22 » évoqué dans un passage précédent, mais aussi de faire un parallèle avec la partie réglementaire évoquée dans la première partie de cette thèse.

Voici le sondage soumis : **Questionnaire Thèse - État des lieux de l'ordonnance numérique en Officine.**

Publié le 09/10/2023, 92 réponses au 31/10/2023, jour d'exploitation des résultats ci-contre. Voici le lien : « <https://framaforms.org/questionnaire-these-etat-des-lieux-de-lordonnance-numerique-en-officine-1696790397> ».

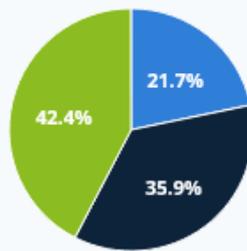
Le sondage a été partagé sur le réseau social Facebook notamment dans deux groupes rassemblant des officinaux issus de divers horizons et régions différentes.

Nous allons voir ici les réponses aux diverses questions posées pendant ce sondage, questions qui feront écho aux précédents paragraphes de notre thèse.

La première partie des questions concernait les personnes interrogées et leur lieu d'exercice.

Quelle fonction exercez-vous au sein de l'officine ?

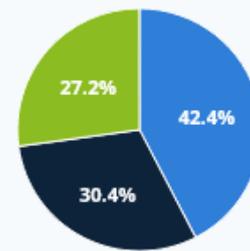
[Chart options »](#)



■ Pharmacien Titulaire ■ Pharmacien Adjoint
■ Préparateur

Depuis combien de temps exercez-vous ?

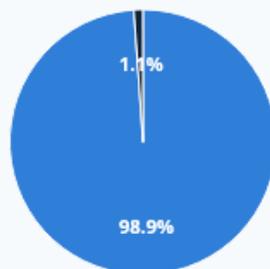
[Chart options »](#)



■ Moins de 5 ans ■ Entre 5 à 15 ans
■ Plus de 15 ans

Procédez-vous encore à la délivrance des médicaments au comptoir ?

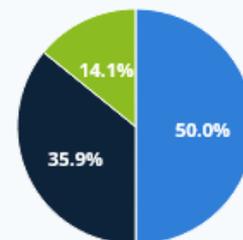
[Chart options »](#)



■ Oui ■ Non

Fréquentation journalière de l'officine

[Chart options »](#)

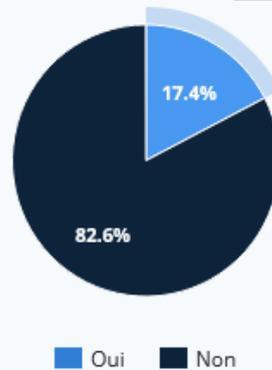


■ < 200 patients ■ 200 à 500 patients
■ > 500 patients

Les quatre premières questions nous permettent de voir que le panel des répondants est assez hétérogène, tant au niveau de l'expérience dans la profession que du rôle occupé au sein de l'officine ou de la taille de celle-ci. C'est un point positif puisqu'il nous offre un échantillon large et représentatif de l'ensemble des officinaux. On note également que 99% des répondants font encore du comptoir, ce qui est nécessaire pour constater les diverses problématiques de notre sujet.

L'officine dispose-t-elle d'une cabine de téléconsultation au sein de la pharmacie ?

[Chart options »](#)



La dernière question visant à permettre de mieux connaître les participants et leur environnement de travail repose, sur la présence ou non, d'une cabine de téléconsultation au sein même de la pharmacie. La majorité est de 82 % pour l'absence de cabine au sein de l'officine. Un résultat contraire aurait pu faire croître les réponses en termes de pourcentage d'ordonnance numériques au sein de la pharmacie.

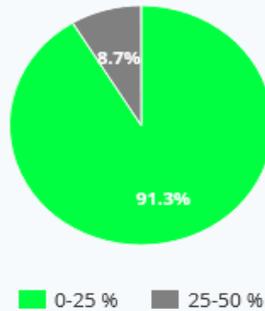
On passe maintenant aux questions sur l'ordonnance numérique et ses modalités d'envoi au sein de l'officine.

Les premières questions vont nous permettre de voir que, bien qu'en augmentation générale, la part des ordonnances numériques, présentées en pharmacie, continue de rester faible en cette fin d'année 2023, représentant moins de 25 % des ordonnances délivrées. Nous sommes donc pour le moment loin des objectifs du virage numérique.

Une chose indispensable pour pouvoir exploiter ces résultats est la présence d'un moyen de pouvoir envoyer cette ordonnance numérique. Les sondés confirment à 100 % la présence systématique d'une adresse mail sur laquelle les patients, ou les prescripteurs, peuvent envoyer leurs ordonnances, cela permet donc de valoriser nos résultats en nous disant que chaque personne ayant répondu possède, dans son officine, un moyen de recevoir une ordonnance dématérialisée.

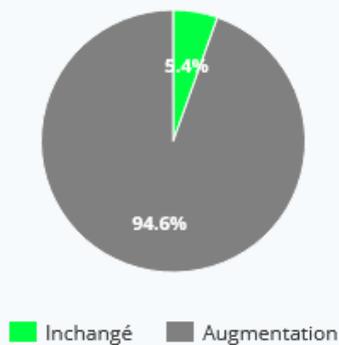
A combien estimez-vous la part de délivrance des ordonnances reçues par le biais numérique, par rapport au total des ordonnances délivrées au sein de l'officine ?

[Chart options »](#)



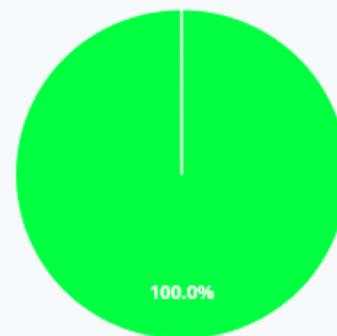
Au cours des deux dernières années, quelle évolution constatez-vous concernant la délivrance des ordonnances numériques ?

[Chart options »](#)



L'officine dispose-t-elle d'une adresse mail pour recevoir les ordonnances numériques?

[Chart options »](#)

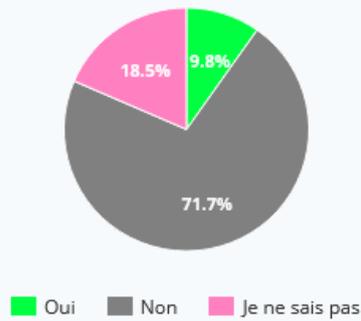


Oui 92

Cependant, pour au moins 70 % des répondants, cette messagerie n'est pas cryptée, bien que cela ne soit pas obligatoire réglementairement pour le moment, comme évoqué dans la partie législative. En effet pour ces données nous ne sommes pas hébergeur à long terme de cette ordonnance, mais cette sécurisation peut ou pourra potentiellement être nécessaire dans le futur, je trouvais cela pertinent d'avoir en plus cette réponse à exploiter.

Cette adresse de messagerie est-elle sécurisée (exemples : mssante, apicrypt) ?

[Chart options »](#)

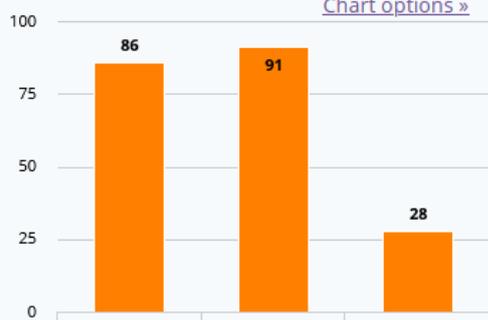


Une fois que ces ordonnances numériques arrivent dans notre officine, il est nécessaire de voir leur provenance, notamment afin de pouvoir valider de la véracité de celle-ci et de son unique délivrance. A travers ces questions nous allons aussi essayer d'en savoir davantage.

On voit que les répondants reçoivent aussi bien des ordonnances de la part des praticiens que des patients, avec une prédominance d'envoi par mail. On remarque que le fax est encore d'actualité dans 34% des cas pour la réception d'ordonnances que l'on peut qualifier de dématérialisées ; avec ma petite expérience de terrain je peux dire que celles-ci sont généralement émises par l'hôpital ou d'autres professionnels de santé. Nous avons aussi le cas des plateformes, comme Doctolib qui sera évoqué dans une partie ultérieure, les sites de téléconsultations proposant un envoi direct ou par l'intermédiaire de l'interface de leur plateforme vers notre officine, sachant qu'avec doctolib des patients peuvent nous envoyer une ordonnance reçue par le biais de l'application, sans avoir forcément eu recours à une téléconsultation.

Qui vous transmet les ordonnances numériques ?

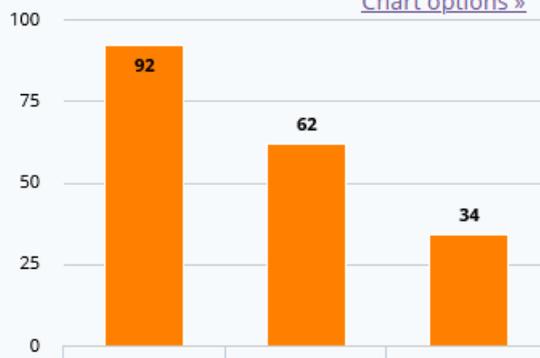
[Chart options »](#)



Praticiens	86
Patients	91
Aidants	28

Et par quel moyen ?

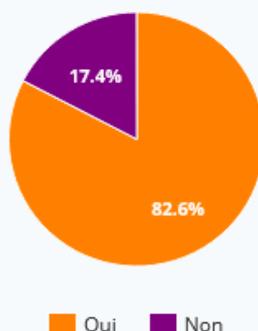
[Chart options »](#)



Mail	92
Site ou Plateforme	62
Fax	34

Une ordonnance reçue par voie numérique est-elle systématiquement imprimée pour être délivrée ?

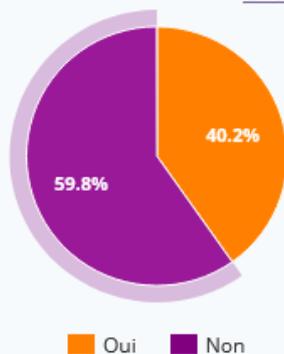
[Chart options »](#)



Une fois envoyée, l'ordonnance reste majoritairement (82.6%) imprimée avant d'être délivrée. Cela permet un peu de situer le parcours de cette ordonnance une fois envoyée et de voir qu'on ne reste pas dans un système du « tout numérique ».

Parmi ces ordonnances numériques, avez-vous déjà eu le cas de fausses ordonnances ?

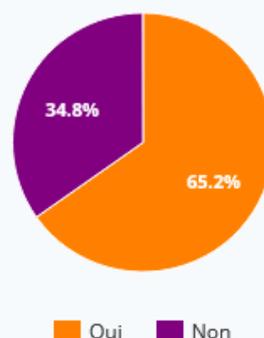
[Chart options »](#)



Oui	37
Non	55

Parmi ces ordonnances numériques, avez-vous déjà eu le cas d'un envoi / impression multiple (donc fraude) de la part d'un patient afin d'obtenir plusieurs délivrances d'une seule ordonnance ?

[Chart options »](#)



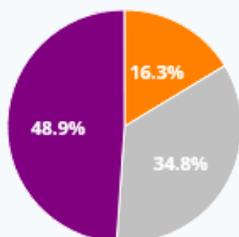
Notre sondage révèle que quasiment un officinal sur deux a déjà eu affaire à un cas de fraude sur ces ordonnances numériques. Le plus évident est le fait qu'un patient, par exemple ayant fait une téléconsultation sur Doctolib et recevant son ordonnance sur son profil, l'imprime plusieurs fois afin de la présenter dans plusieurs pharmacies et ainsi obtenir plusieurs fois le(s) médicament(s) prescrit(s) avec une seule et même prescription. Plus de 65 % des sondés travaillant en officine ont déjà eu ce cas de figure. Cela fait un parallèle à la question précédente sur l'impression de l'ordonnance, et le fait que nous ne sommes pas dans un système du tout numérique, ce qui peut favoriser ce genre de pratique.

Autre élément marquant de la e-prescription, le QR-code se trouve déjà sur certaines ordonnances et notamment sur celles issues des sites de téléconsultations.

Notre sondage montre que la moitié des sondés ne prend pas la peine de scanner ce QR-code et que ceux qui le font, ne peuvent, dans plus de la moitié des cas, l'exploiter correctement.

Lorsque l'ordonnance possède un QR code, le scannez-vous ?

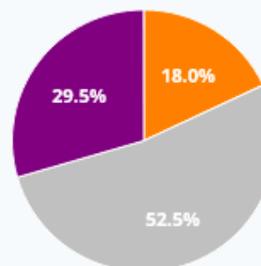
[Chart options »](#)



■ Oui systématiquement
 ■ Oui, si j'ai un doute
 ■ Jamais

Si vous scannez le QR code, fonctionne t-il correctement ?

[Chart options »](#)



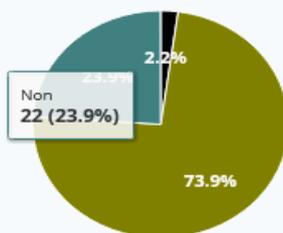
■ Oui, toujours
 ■ Parfois
 ■ Jamais

Les dernières questions concernent la législation et la mise à jour des informations, de ses connaissances.

Ainsi, 99% des répondants se déclarent insuffisamment informés sur les règles et lois à respecter en matière de numérique à l'officine et plus des trois quarts n'ont, de fait, pas connaissance des règles en matière de communication. Ce manque d'informations mériterait d'être comblé dès la formation initiale puisque nous rappelons que 42% des sondés ont moins de 5 ans d'exercice officinal. On comprend alors que les nouvelles lois et réglementations potentielles qui les concernent dans leur quotidien ne leur sont pas ou insuffisamment transmises. A noter qu'à la rentrée prochaine des enseignements sur le « Numérique en santé » seront mis en place dès la deuxième année d'études dans toutes les facultés de pharmacie en France.

Avez-vous connaissance des règles et lois que l'officine doit respecter en matière de communication, concernant les échanges d'ordonnances et le stockage numérique ?

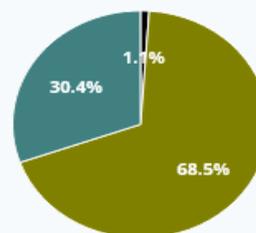
[Chart options »](#)



■ Oui
 ■ Insuffisamment
 ■ Non

Vous estimez-vous assez informé des nouvelles lois et réglementations en cours concernant les ordonnances numériques et la législation encadrant cette pratique ?

[Chart options »](#)



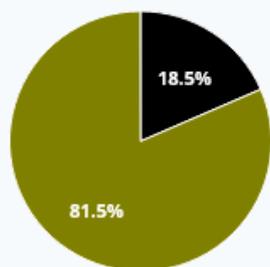
■ Oui
 ■ Insuffisamment
 ■ Non

Nous finirons avec l'Espace Numérique de Santé qui ne rencontre que peu d'engouement, alors qu'il doit être le point de départ du numérique en santé.

Il est à noter que la proposition « Oui, beaucoup » pour le premier des sondages ci-dessous n'a rencontré aucune voie, tout comme celle « Les patients » pour le dernier.

Concernant l'Espace Numérique de Santé, nouvellement créé, suscite t-il un engouement chez vos patients ?

[Chart options »](#)

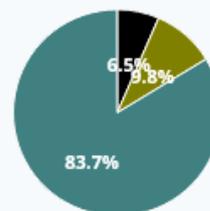


Oui, faiblement
 Pas du tout

Oui, faiblement	17
Pas du tout	75

Utilisez-vous cet espace pour communiquer avec les soignants et/ou les patients ?

[Chart options »](#)



Les soignants
 Les deux
 Aucun, je ne l'utilise pas pour échanger

Les soignants	6
Les deux	9
Aucun, je ne l'utilise pas pour échanger	77

02 La téléconsultation

On peut citer le décret du 19 octobre 2010, pris en application de la loi HPST, qui définit cinq actes de télémédecine dont la téléconsultation : *« la téléconsultation : il s'agit d'une consultation à distance, entre un médecin et un patient (seul ou assisté d'un professionnel de santé). Tout médecin libéral ou salarié d'un établissement de santé peut effectuer une téléconsultation, qu'il facture au tarif d'une consultation en présentiel. Toutes les situations médicales peuvent donner lieu à une téléconsultation mais le recours à la téléconsultation relève de la seule décision du médecin »*.(29)

La télémédecine est donc la pratique médicale qui regroupe la téléconsultation. C'est la loi du 21 Juillet 2009 sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ou loi HPST qui définit et réglemente la télémédecine. Elle est entrée dans le droit commun de l'assurance maladie en 2018.

Cette pratique est définie législativement par l'article L6316-1 du CSP *« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret »*. (30)

Le rapport publié par la CNAM en juillet 2020 recense, pour février 2020, environ 40 000 téléconsultations remboursées. A l'annonce du confinement, le 15 mars 2020, la téléconsultation a connu un essor spectaculaire.(31) Dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire instauré par la loi du 23 mars 2020, les règles de réalisation des actes de télémédecine ont été assouplies, afin de protéger patients et médecins des risques de contamination, dont le fait d'avoir préalablement consulté physiquement le médecin téléconsulté dans l'année écoulée pour bénéficier du remboursement. Toutes les téléconsultations ont alors été prises en charge à 100% par l'Assurance

Maladie, de même que les actes de télé-suivi accomplis par des infirmiers.

Initialement de 486 369 entre le 23 et le 29 mars 2020, le nombre de téléconsultations remboursées par semaine a atteint 1 million au plus fort de la crise, en avril, avant de revenir aux alentours de 650 000 à la fin mai. Le volume de téléconsultations baisse significativement depuis le déconfinement, tout en restant à un niveau important. En juin 2020, l'assurance maladie a ainsi enregistré 521 000 téléconsultations la première semaine, puis 506 000 la suivante, 427 000 la troisième et 396 000 durant la dernière. (32)

L'explosion des téléconsultations a donc eu un fort impact sur l'apparition en nombre des ordonnances dématérialisées. Pour encadrer tout cela, et éviter au maximum les dérives, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié divers documents afin de faciliter la mise en œuvre de cette téléconsultation par les professionnels de santé et pour améliorer l'information des patients. On y retrouve par exemple un guide de bonnes pratiques d'une vingtaine de pages et des fiches mémo regroupant les principaux points à vérifier par les professionnels de santé avant de lancer une téléconsultation.

On peut également apporter quelques précisions sur l'organisation et le déroulement de la téléconsultation, elle doit se faire par liaison vidéo avec une solution sécurisée pour protéger les données médicales. Le patient peut bénéficier d'une téléconsultation seul ou accompagné par un professionnel de santé, si son état le nécessite, depuis son domicile ou depuis un lieu dédié équipé, comme cela se fait déjà dans de nombreuses pharmacies. Une téléconsultation se déroule comme une consultation en présentiel, initiée par demande de rendez-vous ou sur proposition du médecin traitant. Le médecin doit demander et recueillir le consentement du patient avant de réaliser une téléconsultation. A l'issue d'une téléconsultation, le médecin peut établir, si nécessaire, une prescription (médicaments, examens complémentaires), qui sera transmise au patient sous format électronique, via notamment une messagerie sécurisée, dans des conditions garantissant la confidentialité et la sécurité des échanges. Les soins prescrits à la suite de la téléconsultation sont pris en charge dans les conditions habituelles. A la fin de la téléconsultation, le médecin rédige un compte rendu, l'archive dans le dossier de son patient, dans le DMP du patient, et le transmet au médecin traitant du patient si ce n'est pas lui-même. (33)

Au niveau de l'officine, et au jour d'écriture, on peut discerner trois cas de figure principaux pour la téléconsultation :

Le premier, une téléconsultation faite à son domicile par le patient, avec ses outils informatiques (ordinateur, tablette ou smartphone). C'est ensuite le patient, qui, une fois sa téléconsultation terminée, vient à la pharmacie nous présenter son ordonnance qu'il a préalablement imprimée ou qu'il transfère sur la boîte mail de la pharmacie. Plusieurs sites de téléconsultation sont disponibles, les plus fréquemment rencontrés dans l'officine où j'exerce étant Qare, HelloCare, Tessan ou encore Zavamed bien que ce dernier soit sujet à des pratiques particulières qu'on évoquera dans la partie suivante, au même titre que Doctolib.

La seconde catégorie est liée à ma pratique professionnelle personnelle. Travaillant en zone rurale, avec un contact médical étroit, il est assez fréquent de voir les médecins des environs nous envoyer directement l'ordonnance de patients habituels pour lesquels une téléconsultation a été effectuée. Les comptes Doctolib du médecin et de la pharmacie sont alors utilisés. C'est, à mon sens, certainement la meilleure catégorie, d'une part par la présence d'un véritable parcours de soin avec le médecin traitant, et d'autre part par la délivrance assurément sécurisée de l'ordonnance.

La dernière catégorie concerne les cabines de téléconsultation, en plein essor avec la pandémie et les nombreux déserts médicaux. Elles se trouvent généralement dans les pharmacies, des collectivités territoriales, des mairies et dans certaines résidences seniors. Les cabines dépendent d'une société qui les exploite. Il existe par exemple MEDADOM, que j'ai pu découvrir en exerçant dans une précédente pharmacie. Cette entreprise propose 2200 bornes et cabines implantées en France et localisables sur leur site internet.(34)

La borne présente dans l'officine est disponible sans rendez-vous, équipée de 6 appareils dont 3 connectés (thermomètre, stéthoscope, tensiomètre, otoscope, oxymètre et dermatoscope). Les patients sont installés par l'équipe officinale chargée d'expliquer le déroulement de la téléconsultation et de prendre le temps de remplir avec eux les formalités administratives et médicales préalables. Ensuite le patient attend qu'un médecin soit disponible pour le prendre en charge dans des délais plus ou moins longs, grâce aux casque, écran et caméra disponibles sur la borne. Suite à la téléconsultation le médecin de la plateforme rédige un compte-rendu que le patient reçoit par mail, ou plus fréquemment en officine, et l'imprime immédiatement pour se

faire délivrer l'ordonnance attenante, s'il y a eu lieu que le médecin en prescrive une, en effet selon les cas de gravité ou de complexité le médecin peut conseiller une consultation physique chez un médecin, un médecin spécialiste ou même orienter directement aux urgences, et donc il peut n'y avoir aucune ordonnance pour l'officine, de même que si le médecin ne préconise que des examens médicaux ou une surveillance. Au niveau des tarifs et remboursements, ils sont similaires à une consultation en présentiel. La partie obligatoire est gérée par MEDADOM, le patient doit donc s'acquitter uniquement de la part complémentaire qui lui sera remboursée par l'organisme dont dépend la mutuelle.

Dans le secteur on constate aussi des cabines de consultation de la marque TESSAN, semblable à MEDADOM, avec toujours des objets connectés et le même principe d'utilisation.

Docteur MAMIARISOA RANDRIA
MÉDECINE GÉNÉRALE
21 All. Jules Guesde, 31400 Toulouse, France

RPPS : 10004393905
FINESS : 310032636

Numero Tel : +33186265177



Dr de 22/02/23

le 22/02/2023 16:50

Pour né(e) le
Mail: j@hotmail.com

AIROMIR AUTOHALER 100 µg Susp inh FI/200doses
2 BOUFFEES SI NECESSAIRE
AR 5 FOIS

QVAR AUTOHALER 100 µg/dose S inh en flacon pressurisé FI/200doses
1 DOSE MATIN ET SOIR PENDANT 6 MOIS

PHARMACIE TILLOY
8, rue du Général De Gaulle
59143 WATTEN
Tél: 03 21 88 11 59 - Fax 03 21 88 18 59
Siret 442 764 872 00024
FINESS : 5100 32223
ADEL : 75 2 119712

Dr de 17/4/23

Dr. MAMIARISOA RANDRIA

Votre ordonnance vous a été générée par TESSAN.

Avant de délivrer cette ordonnance, vous pouvez vérifier si elle
n'a pas déjà été traitée, grâce à ce QR Code.



Figure 8: Scan d'une ordonnance issue de la plateforme Tesson m'ayant été présentée à la pharmacie le 17 avril 2023.

On remarque bien les parties obligatoires de l'ordonnance avec, en complément, un QR code permettant de voir si celle-ci a déjà été délivrée. Le problème du QR-code dans le cas présent est qu'une fois qu'il a été utilisé pour confirmer la délivrance, il indiquera par la suite que l'ordonnance a déjà été traitée. Mais dans le cas d'une ordonnance renouvelable comme celle-ci, le QR-code n'aura alors plus d'intérêt à la délivrance suivante. En effet il ne permet pas d'indiquer où en est le patient dans ses renouvellements.

L'émergence de la téléconsultation présente de nombreux avantages.

Le premier, le plus évident, est de proposer une solution pour les patients en zone de désert médical. A l'inverse de nombreux secteurs géographiques souffrent de l'engorgement de leurs services de soins. La téléconsultation est un moyen de le limiter, notamment en la proposant à certains patients ayant une pathologie chronique bien équilibrée, nécessitant un suivi mais pas nécessairement un examen médical physique systématique. De la même façon, l'analyse de résultats d'examens, les douleurs peu intenses d'origine bien définie ainsi que les symptômes relatifs aux infections virales saisonnières semblent parfaitement adaptés à la téléconsultation.

Cependant, les patients qui nécessitent un examen physique d'emblée ou un examen plus approfondi n'ont aucun avantage à utiliser ce mode de consultation. Les personnes enclavées numériquement ou qui ne disposent pas d'une connexion suffisamment puissante pour répondre aux exigences demandées par la plateforme (afin de générer une visioconférence) n'ont pas non plus l'utilité de la téléconsultation. Enfin nous évoquons le cas des pathologies psychiatriques qui, ne nécessitant pas d'examen physique, seraient adaptées à la téléconsultation. Néanmoins elles gagnent probablement à être mieux prises en charge avec une consultation classique où le contact humain tient une place importante.

03 Les sites de téléconsultation

001 Hellocare, Qare.

Tout d'abord, pour pouvoir utiliser ces sites de téléconsultation, comme pour un site classique, il est nécessaire de s'enregistrer en créant un compte et en acceptant les conditions générales d'utilisation.

Une fois identifié, sur le site qu'il a choisi, le patient peut rechercher un médecin selon sa spécialité, son tarif de remboursement, l'heure souhaitée de téléconsultation en fonction des disponibilités. Il peut également rechercher directement son médecin habituel.

En ce qui concerne l'interface, qui diffère peu entre ces deux sites, une large plage horaire est disponible (jusqu'à minuit) pour la prise de rendez-vous. Certains médecins généralistes ont également peu d'attente lorsqu'on souhaite un rendez-vous immédiatement.

Avant la consultation prévue, un questionnaire de santé, variable selon les sites, est toujours demandé, permettant au médecin d'accéder à un semblant de dossier médical au cours de la consultation.

Concernant le remboursement, dans la plupart des cas le patient avance les frais (comme en consultation physique) et se fait rembourser ensuite par la sécurité sociale. Il faudra transmettre une feuille de soins pour bénéficier du remboursement.

Chaque site a bien évidemment l'obligation de respecter la réglementation RGPD en vigueur, évoquée précédemment. Ainsi tous disposent d'un hébergeur certifié. On trouve en bas de page de ces sites le logo de la CNIL et HADS (hébergeur agréé de données de santé).

A l'heure actuelle, il existe une multitude de sites semblables aux deux que j'ai pris en exemple. Il suffit de taper sur Google « les sites de téléconsultation en France » et le premier résultat présente déjà 8 noms. Il existe même un comparatif des sites de téléconsultation sur le site 01Net (35). Attention cependant à rester vigilant aux arnaques et aux sites étrangers ne répondant pas à nos critères de remboursement et de sécurité.



RPPS : 18002303716



Dr Frederic MERCIER
Médecin Généraliste
2 Bis Place de l'Église
59780 Camphin-en-Pévèle
RPPS : N°10002303716
AM : N°591178538
CDOM : N°59/17853
frederic.mercier@pro.msaante.fr

ESPACE PHARMACIE
Un doute sur l'ordonnance ?
Scannez le QR code puis
délivrez en toute sécurité.

le 30/08/2022

À destination de M. [REDACTED], 36 ans, 178cm, 83 kg

DIOSMECTITE 3 g pdre p susp buv sach
2 le matin, 2 le midi, 2 le soir pendant 2 jour(s)
Forme: poudre pour suspension buvable
Total : 12 unité(s)
PLUS 1 SACHET * 3 / JOUR 5 JOURS (surveiller la constipation)

CARBOSYLMAG gél
2 le matin, 2 le soir pendant 5 jour(s)
Forme: gélule
Total : 20 unité(s)
Avant les repas

Frederic MERCIER
Signature sécurisée



Si vous n'arrivez pas à scanner le QR code
Contactez nous par email sur Qare.fr
par tel au +33 1 86 76 23 22

Il est rappelé que le numéro d'identification officiel des professionnels de santé est le numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé), répertoire de référence contenant : un identifiant unique et pérenne, un ensemble de données d'identité communes à tous et certifiées et un système d'échange permettant le partage des informations entre les différents acteurs de la santé. Votre diffusion de données a été autorisée en vertu de la mise à jour de nos produits de données reçues au RPPS. Dans le cas contraire, contactez nous à votre responsable de loi.

Figure 10: Scan d'une ordonnance m'ayant été présentée à la pharmacie par un patient qui a eu recours au site Qare vers 22h.

On y retrouve toujours l'ensemble des informations obligatoires sur une ordonnance ainsi que le QR code qui se veut sécuritaire. Cette situation atypique nous montre un des gros avantages que peut avoir la téléconsultation sur la médecine de ville, notamment par sa rapidité de prise en charge sans encombrement hospitalier inadéquat.

002 Doctolib

Doctolib est un des sites de e-santé les plus anciens et les plus connus. En effet sa première ligne de code date de 2013, son lancement sur smartphone avec application date de janvier 2016. Il a permis depuis à de nombreuses personnes de chercher un professionnel de santé dans un secteur géographique défini, selon sa spécialité et surtout sa disponibilité afin de prendre rendez-vous avec lui. Puis le lancement de son service de téléconsultation a démarré en janvier 2019. Plus récemment, en 2022, Doctolib a lancé une messagerie sécurisée « Doctolib Team » afin d'améliorer la coordination des soins entre professionnels de santé. En Europe, la plateforme a permis pas moins de 20 millions de téléconsultations via leur plateforme. Il s'agit donc d'un site majeur dans le domaine du télé-soin qui occupe une part de plus en plus importante dans la médecine actuelle.(36)

Doctolib fonctionne selon le même principe que les sites de téléconsultation précédemment évoqués concernant la manière de procéder et la prise en charge. A la fin de sa consultation, le patient reçoit les documents sur son espace privé Doctolib, il peut les imprimer ou les transférer directement aux professionnels de santé de proximité tel que le pharmacien afin d'exécuter l'acte de délivrance. Si la pharmacie ne possède pas de compte Doctolib, elle reçoit un mail, présenté ci-dessous, par la plateforme Doctolib par l'intermédiaire de son patient. L'invitant notamment à créer un compte.



Figure 11: Capture d'écran d'un mail émanant de la plateforme Doctolib, reçu sur la messagerie de l'officine.

Comme nous ne sommes pas inscrits, nous n'avons pas de regard sur l'historique du patient, et de surcroît, nous n'avons qu'une heure à partir de l'envoi par le patient pour accéder à l'ordonnance et l'imprimer, sans avoir à créer de compte Doctolib. Ce court délai nous a déjà amené à redemander aux personnes qui se présentaient pour récupérer les médicaments de nous renvoyer l'ordonnance par mail. L'ordonnance reste par ailleurs toujours accessible au patient et est donc à risque d'usage multiples.

En effet, il faut savoir qu'une ordonnance établie par Doctolib ne possède pas de QR code permettant une vérification comme les sites précédemment évoqués.

003 ZAVAMED

Ce site présente un format d'utilisation différents de ceux précédemment évoqués, en effet nous sommes ici sur un service de consultations médicales et non de téléconsultation, en effet, et le site s'en fait la promotion, c'est une consultation médicale sans face-à-face.

En pratique le patient une fois connecté et identifié, remplit un questionnaire de santé en ligne ; puis l'un des trois médecins à charge du secteur français de cette plateforme, qui sont enregistrés à l'Ordre des médecins irlandais, revoit le questionnaire et étudie la demande, et envoie si nécessaire une ordonnance émise en ligne sur le site ZAVAMED sous trois heures comme annoncés dès l'arrivée sur le site (du lundi au vendredi de 10h à 17h et le samedi de 8h à 11h).

L'utilisation de ce site est possible uniquement pour 5 catégories de pathologies, à savoir la Santé féminine (pilule contraceptive, cystite, troubles des règles), la Santé masculine (dysfonction érectile, calvitie), Infection génitale et dépistage, Peau et cheveux (acné, rosacée, psoriasis), Santé générale comprenant uniquement l'asthme, hypothyroïdie, le RGO, la rhinite allergique et le test de dépistage COVID-19. Les médecins de cette plateforme ne sont pas habilités à prescrire des arrêts de travail à ce jour. (37)

ZAVAMED propose d'envoyer l'ordonnance par courrier postal en 5 jours maximum au domicile du patient. Nous pouvons, déontologiquement et réglementairement, nous poser la question de l'examen du patient, car rappelons l'article R.5132-3 du CSP qui nous dit que « La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade » (38). De plus, en pratique le patient ne sait pas exactement ce qu'il a, et ici, le médecin se base sur les réponses au questionnaire et les dires du patient.

Dr Sophie Albe-Ly

Médecine Générale
01 87 15 33 32
contact@zavamed.com

Le 19/06/2023 à 10:05

Identification du prescripteur Dr Sophie Albe-Ly Irish Medical Council n° : 425122 N°FINESS : médecin irlandais - N° fictif pour les prescripteurs européens prévu par votre CPAM	Identification du patient Né(e) le : Ref patient ZAVA : 4 Ref demande : 17 39
---	---

ORDONNANCE

Tadalafil 5mg : 84 comprimés (tadalafil)

Prendre un comprimé par jour au même moment de la journée.

Cette ordonnance donne droit au remboursement dans les conditions habituelles (tiers payant si applicable / feuille de soin et complémentaire santé éventuelle). Vous pouvez nous joindre au : 01 87 15 33 32 ou sur contact@zavamed.com

Dr Sophie Albe-Ly



www.zavamed.com
ZAVA, c/o Health Bridge Medical Ltd, 2 Dublin Landings
N Wall Quay, North Dock Dublin, D01 V4A3, Irlande.

Vérifiez le statut et l'authenticité en ligne si ce document a été imprimé

Signé et certifié par ORDOCLIC

Disponible avec le code ci-contre



PD CL

Figure 12: Recto d'une ordonnance issue du site ZAVAMED

On retrouve les caractéristiques d'une ordonnance classique, avec ajout du QR code. Le cadre en haut à droite identifie un médecin irlandais et précise que nous, pharmaciens d'officine, avons un code spécifique pour rentrer le prescripteur dans notre LGO.

Dr Sophie Albe-Ly

Le 21/07/2022 à 08:32

Médecine Générale
01 87 15 33 32
contact@zavamed.com

Identification du prescripteur
Dr Sophie Albe-Ly
Irish Medical Council n° : 425122
N° FINESS : médecin irlandais - N° fictif pour les prescripteurs européens prévu par votre CPAM

Identification du patient
Né(e) le :
Ref patient ZAVA : 1
Ref demande : 1

ORDONNANCE

Optimizette x 6 mois (desogestrel)

Prendre un comprimé, dans l'ordre, pendant 28 jours consécutifs. Entamer une nouvelle plaquette le jour suivant la prise du dernier comprimé de la plaquette précédente.

PHARMACIE TILLOY 28/07/22
8, rue du Général De Gaulle
59143 WATTEN
Tél. 03 21 58 11 59 - Fax 03 21 68 18 59
Site: 442 784 872 00024
FINESS : 5900 32223
ADELI : 59 2 048712

Cette ordonnance donne droit au remboursement dans les conditions habituelles (hors payant si applicable / feuille de soin et compléments santé éventuelle). Vous pouvez nous joindre au : 01 87 15 33 32 ou sur contact@zavamed.com

Dr Sophie Albe-Ly

Vérifiez le statut et l'authenticité en ligne si ce document a été imprimé

Signé et certifié par  RDOCLIC

Disponible avec le code ci-contre



PUC

P5X



ZAVA, c/o Health Bridge Medical Ltd, 2 Dublin Landings
N Wall Quay, North Dock Dublin, D01 V4AG, Irlande.

Figure 13: Recto d'une ordonnance issue du site ZAVAMED

Cette ordonnance ci, à la différence de la précédente, présente un médicament remboursé par la sécurité sociale.

Informations pour les pharmacies et laboratoires

Les médicaments ou analyses biologiques prescrit·e·s sur l'ordonnance sont pris·e·s en charge dans les conditions habituelles (tiers payant si applicable / feuille de soin et complémentaire santé éventuelle).
Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - Reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'U.E.

Quel numéro FINESS ou RPPS pour le tiers-payant ?

Votre CPAM prévoit un **numéro d'identification spécial pour les prescripteurs étrangers**, à renseigner dans le champ du numéro FINESS.

Ce numéro à 9 chiffres varie en fonction de votre CPAM et commence par le numéro du département.

Exemple pour Paris : 75 199 999 6

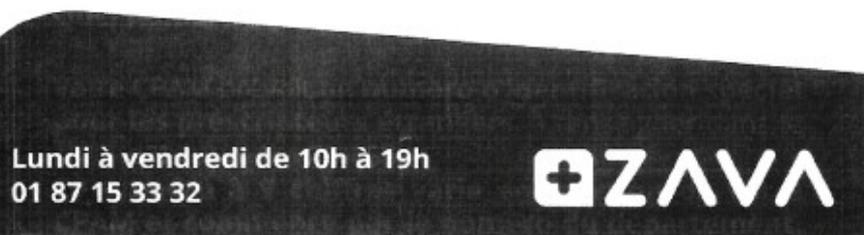


Figure 14: Verso de l'ordonnance reçue par le patient via le site ZAVAMED.

Le dos de cette ordonnance rappelle encore une fois que les ordonnances établies par les médecins irlandais prévoient un remboursement par la CPAM française dans les normes habituelles.

Ces éléments ont de quoi attirer le patient : ce dernier peut ainsi obtenir facilement un médicament sans devoir passer physiquement par le médecin, tout en bénéficiant tout de même du remboursement du médicament (sauf si le médicament est non remboursable). Nombre de malades risquent de s'y ruer, des abus pourraient être observés avec une perte de suivi thérapeutique et d'observance.

004 L'avis d'un patient

« Dernière cabine avant le cercueil » : c'est ce que le dessinateur de Charlie Hebdo, Foolz, a rédigé dans l'édition 1602 du 5 avril 2023.

« J'ai voulu me mettre dans la peau de quelqu'un qui avait un petit pépin, qui ressentait une oppression thoracique, et qui voulait consulter rapidement sans aller aux urgences », explique Foolz au « Quotidien ». Le dessinateur va expliquer dans son article, qu'il s'est cassé le nez à cinq reprises avant de trouver une cabine de téléconsultation fonctionnelle. Il parle ensuite du déroulement de la téléconsultation, que nous avons expliqué en théorie dans une partie précédente, Foolz décrit un médecin décontracté, « à la cool », qui donnait plutôt l'impression de vouloir se débarrasser de son patient. Voilà donc l'avis du patient présenté ici, et en discutant avec les personnes au comptoir, on se rend bien compte que la téléconsultation est plus une histoire de dépannage pour un renouvellement, l'obtention d'une prescription de pilule contraceptive ou d'un traitement de petits problèmes bénins, et que les patients ayant recours à leur utilisations font tous part de leur impression de ne pas avoir eu recours à une véritable consultation, et que, dans le cas de symptômes nouveaux, douloureux et incompréhensibles pour eux, leur regard se tourne de suite vers le pharmacien et leur médecin traitant s'ils en disposent d'un, et qu'il est disponible, sinon directement vers les urgences. (39)

On peut se demander également si avec l'apparition des nouvelles missions du pharmacien ou de l'infirmier, les téléconsultations pour certains motifs, ne vont pas diminuer, en effet, et les patients le savent, notamment à travers les médias, nos missions ne font que croître. On peut citer les protocoles de prescription d'antibiotiques à la suite d'un Streptotest positif, les protocoles cystites ou encore varicelle, le renouvellement d'anti-allergiques saisonniers. Même si ces derniers sont applicables sous certaines conditions, cela commence à évoluer, on peut par exemple noter que chaque officinaux peut pratiquer maintenant une bandelette urinaire à la pharmacie, nous avons également les renouvellements exceptionnelles, les renouvellement des pilules, et un agrandissement des prescriptions des infirmiers. Le recours aux téléconsultations pour ces motifs la deviendra peut être de moins en moins nécessaires.

TÉLÉCONSULTATION DERNIÈRE CABINE AVANT LE CERCUEIL

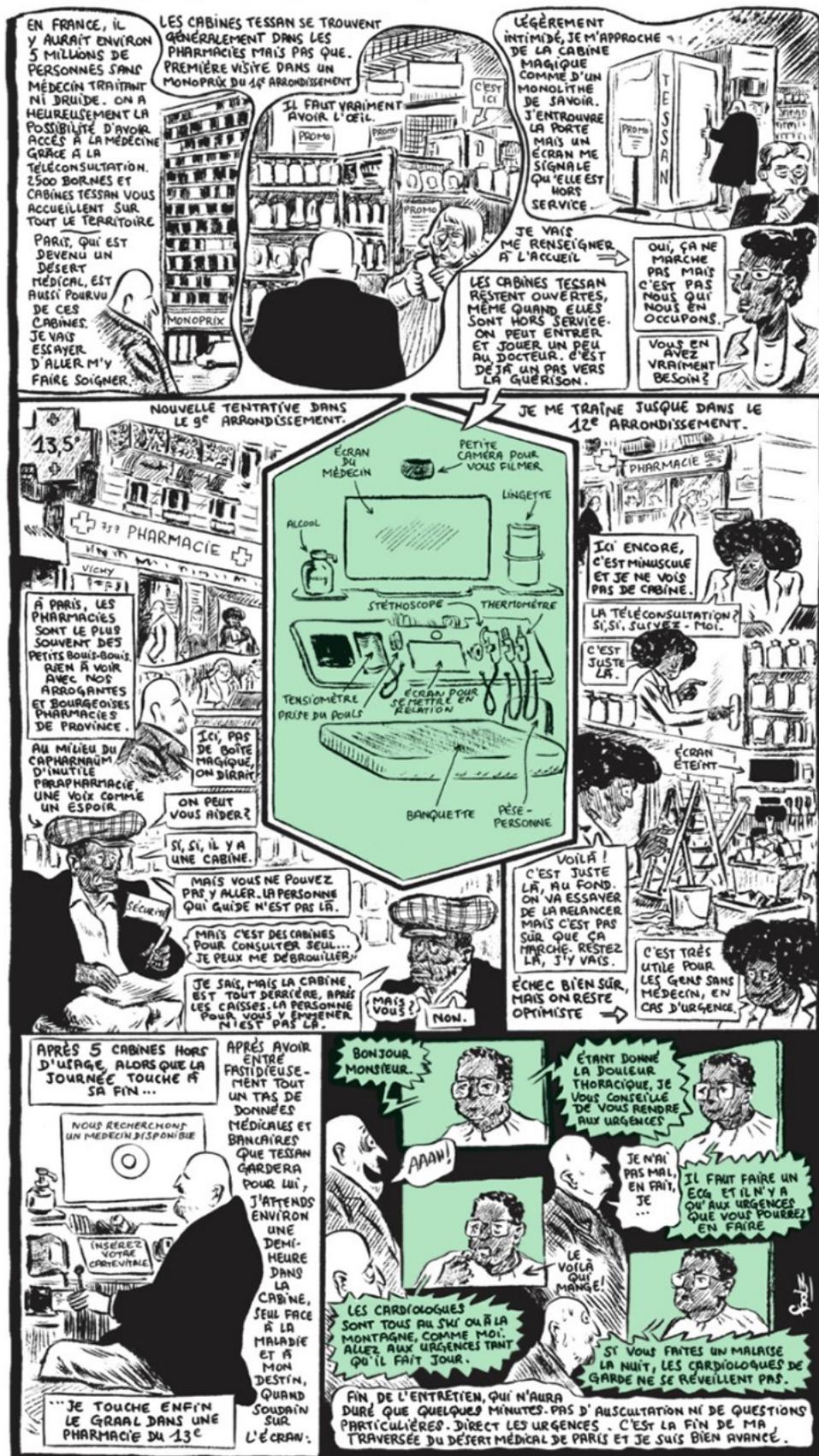


Figure 15: Dessin émanant de Foolz, paru dans l'édition 1602 de Charlie Hebdo du 5 avril 2023.

2 Sécurité de la e-prescription

01 Rôle du pharmacien

La dématérialisation des ordonnances pose un souci majeur à la profession, comme vu précédemment, à savoir de vérifier la provenance et l'authenticité des ordonnances présentées. Le rôle du pharmacien est alors de vérifier que le cadre légal a été respecté pour la rédaction de l'ordonnance.

C'est un point de vigilance à rajouter au travail de dispensation du pharmacien qui est déjà rempli d'étapes. Nous sommes, en plus, devenus maintenant avec l'émergence du DP et de mon espace santé, le principal promoteur de toutes ces nouveautés lancées, de plus, celles-ci vont permettre un meilleur suivi pour les utilisateurs des téléconsultations. En effet les ordonnances étant au format numérique, l'accès à un historique des délivrances permettrait au pharmacien de mieux contrôler si celle-ci a déjà été traitée ailleurs afin d'éviter les doubles délivrances.

Il est important aussi que le patient soit identifiable par le pharmacien comme celui en rapport avec l'ordonnance. En effet sur internet tout peut se faire dans l'anonymat ou via une fausse identité sans que rien ne soit vérifié, le pharmacien doit donc y être attentif également.

02 Doctrine technique du numérique en santé

L'efficience du système de soins français au niveau informatique nécessite une ligne conductrice, avec des normes à respecter. Nous allons parler de la version de 2022 de la doctrine technique du numérique en santé datée de février 2023.

Publiée pour la première fois en 2020, cette doctrine technique est mise à jour annuellement. Elle permet de présenter le cadre qui va servir à l'ensemble des acteurs du numérique en santé. Pour cela, la France a misé sur une conception d'État plateforme. Il doit piloter la politique publique du numérique en santé : son développement et sa régulation. Il met à disposition des acteurs des règles claires, des référentiels et des services socles, en leur laissant le soin de développer leurs services numériques. Le respect des règles permet d'éviter de mauvaises surprises comme des attaques informatiques et ainsi de protéger les utilisateurs, le tout afin de garantir un cadre de confiance propice à un développement fort du numérique en santé en France. La doctrine est donc fondamentalement opposable.

L'État met en œuvre des programmes de financement afin de faciliter, d'accompagner et d'inciter les acteurs à se mettre en conformité. C'est notamment le cas du programme Ségur Numérique lancé en 2021, dont on parlera, pour le niveau officinal, dans une autre partie et qui permet un financement de l'équipement par exemple.

Elle évoque tous les sujets du numérique en santé, au sens large, en prenant soin de citer énormément de sources, de référentiels possibles auxquels les professionnels de santé peuvent se référer si besoin.

Elle commence par parler de Mon Espace Santé, de ses caractéristiques, de la messagerie MSSanté, avec en pratique tout ce que doivent faire les professionnels pour se mettre à jour. Elle fournit également des aides pour les patients.

La deuxième partie de cette doctrine traite les guides et référentiels dont voici une synthèse qui permet aux professionnels de santé de savoir comment être en accord avec la doctrine.

Référentiels [Objectif d'Opposabilité]	Guides [Objectif d'Accompagnement]
<ul style="list-style-type: none"> • Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes morales] • Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personne physique] • Identification électronique des usagers • Imputabilité : gestion de preuve et traçabilité • Force probante des documents de santé 	<p>Communication ></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiche présentation de la PGSSI-S <p>Organisation ></p> <ul style="list-style-type: none"> • Memento sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral • Elaboration et mise en oeuvre de PSSI • Gestion des habilitations d'accès au SI <p>Technique ></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'accès Wifi • Accès par application web ou mobile pour des tiers • Protection de l'intégrité des données stockées • Sauvegarde des SI de santé • Destruction sécurisée de données • Plan de continuité informatique • Interventions à distance • Homologation des moyens d'identification électronique (MIE) <p>Aide ></p> <ul style="list-style-type: none"> • Canevas de PSSI • Modèle de charte sécurité pour les personnels IT • Modèle de charte d'accès et d'usage du SI • Modèle de plan d'action SSI

Figure 1 : Synthèse des sujets traités par le guides et les référentiels

Figure 16: Tableau synthétisant les sujets traités par le guide et les référentiels, issu de la doctrine du numérique en santé, version 2022.

Nous retiendrons notamment de cette doctrine, au niveau de la messagerie citoyenne que les acteurs de santé peuvent utiliser leur messagerie MSSanté pour envoyer des messages et documents aux patients qui, eux, les recevront dans leur espace santé. L'adresse du patient est sous forme « matricule INE du patient @patient.mssanté.fr ». A savoir que nous seuls pouvons engager et clôturer une discussion avec un patient. Le catalogue de Mon Espace Santé a été ouvert en novembre 2022. Sur un plan plus technique, on apprend que les modalités d'échange suivent une norme appelée HL7 FHIR basée sur le protocole OAuth 2.0 avec une alimentation et une consommation effectuées en REST-FHIR. Tout cela pour dire que les moyens devant être mis en place afin de structurer et de sécuriser Mon Espace Santé sont bien définis dans ce document. Les personnes pourront bientôt se connecter via France Connect avec un code temporaire et via leur application carte vitale. En parallèle, cela oblige les professionnels de santé à s'équiper d'un logiciel métier aux normes Ségur, d'une messagerie MSSanté et de s'y connecter avec leur CPS ou e-CPS. L'Agence du numérique en santé, présidée par le Dr Isabelle ADENOT, met sur son site énormément d'outils pour aider au déploiement.

D'ailleurs on apprend que depuis 9 ans, la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) guide les professionnels pour la protection des données de santé. Chiffre marquant de cette partie, début 2023 près de 210 hébergeurs ont la certification nécessaire à l'hébergement de données de santé. On apprend par exemple qu'il existe des tests d'interopérabilité sur l'ANS.

Autre partie importante du numérique en santé c'est le Cadre Ethique du Numérique en Santé (CENS), qui fixe les règles dans le respect du serment d'Hippocrate à savoir la bienfaisance, la non-malfaisance, l'autonomie et l'équité. Ce cadre éthique du numérique en santé rassemble des critères ainsi que des référentiels opposables, mais aussi des recommandations et des guides de bonnes pratiques. Le CENS est régulièrement mis à jour pour être aux faits des évolutions en toutes sortes. A l'heure actuelle le seul référentiel rendu opposable par la loi OTSS de Juillet 2019 et par son article L. 1111-13-1 précise que « *pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques respectent [...] les référentiels d'engagement éthique* ». Les autres référentiels du CENS sont selon les cas en cours de finalisation, d'évaluation ou en cours d'expérimentation sur le terrain.



Figure 17: Infographie issue de la doctrine technique du numérique en santé, version 2022.

La doctrine évoque aussi le projet d'une e-prescription unifiée avec l'ordonnance numérique, exactement notre sujet. On y apprend ce que nous avons évoqué plus haut, à savoir que le circuit sera sécurisé par un QR code sur l'ordonnance, afin d'être enregistré en temps réel dans le téléservice de l'Assurance Maladie. Après l'expérimentation en 2019 évoquée dans notre première partie de thèse, les médecins peuvent depuis 2022 déposer des ordonnances depuis leur logiciel métier et les générer avec les services en ligne de l'Assurance Maladie. Le projet de l'année 2023 était de déployer cette ordonnance numérique chez le médecin et chez les pharmaciens en collaboration du Ségur numérique. La trajectoire évoquée dans la doctrine du numérique en santé pour la e-prescription unifiée se base sur une vision à 5 ans, ce qui nous laisse entrevoir que la généralisation n'est pas encore d'actualité malgré des avancées. (40)

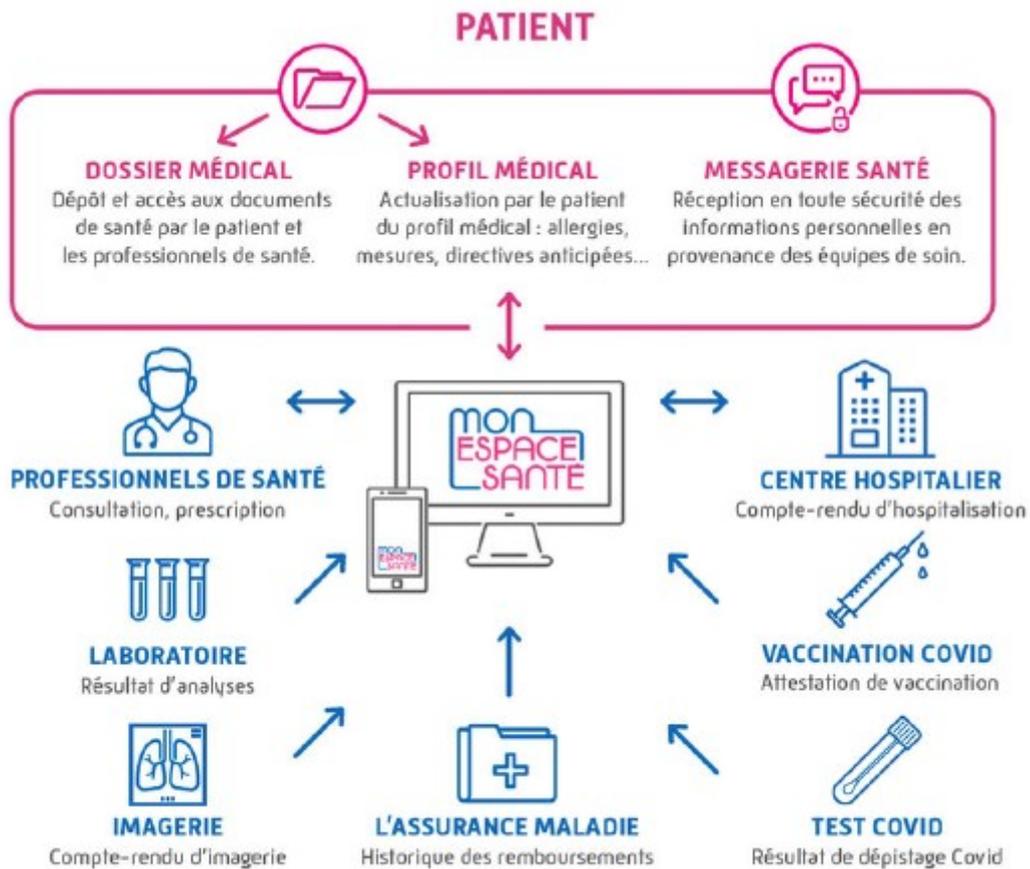
En 2021, à l'aube du lancement du programme, le nombre de documents mis à disposition dans Mon Espace Santé par habitant en rythme annuel était de 0,1 document. En avril 2022, ce chiffre avait déjà été multiplié par sept, signe de l'impact concret déjà observable du Ségur, qui reste à l'heure actuelle en déploiement.

L'avenant 9 de la convention médicale, signé le 30 juillet 2021, vise à accompagner le virage numérique des médecins de ville avec un financement forfaitaire conditionné à l'alimentation de Mon Espace Santé. Le 9 mars 2022, les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie ont signé une nouvelle convention qui prévoit un investissement de 130 M€ sur un ensemble d'objectifs numériques, dont l'utilisation de la messagerie de santé et du DMP. (41)

Les exigences du Ségur sont reprises par voie réglementaire.

Un premier arrêté, publié le 26 avril 2022, en application de l'article L. 1111-15 du CSP, établit la liste des documents dont l'envoi au DMP et via la MSSanté devient obligatoire par les biologistes médicaux et médecins. Les exigences Ségur seront également progressivement intégrées au cadre d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Ici je me base sur le livre blanc du Ségur confectionné par Smart RX, qui est l'éditeur de LGO avec lequel je travaille dans mon officine. L'un des enjeux de ce référencement Ségur obtenu par Smart RX en février 2023, pour son logiciel, est de rendre communicable avec Mon Espace Santé tous les logiciels utilisés par les divers professionnels de santé, cela veut dire envoyer et recevoir des données. Mon Espace Santé permet de faire le lien avec tout le volet numérique du Ségur, comme le montre le schéma ci-dessous extrait de ce livre blanc.



Fonctionnement de Mon espace santé, pièce maîtresse du Ségur

Figure 19: Image issue du Livre Blanc publié par Smart Rx sur le Ségur du numérique.

Le référencement Ségur permet l'évolution vers des logiciels à la fois connectés aux patients et aux professionnels de santé.

Les pharmaciens avaient comme date limite le 15 mars 2023 pour passer commande de la version Ségur auprès de leurs éditeurs de LGO afin de bénéficier d'une prise en charge par l'État, mais c'est vers fin 2024 que l'implantation sera plus complète avec de nouvelles fonctionnalités définies en une vague 2.

La vague 1 elle, s'est mise en place progressivement durant l'année 2023, avec l'alimentation de Mon Espace Santé, l'INS et la messagerie sécurisée. En pratique par exemple pour l'INS, il sert à garantir la bonne identité du patient. Le logiciel rattache chaque INS à chaque patient, cela permet d'éviter des doublons d'identité pour un même patient, ce que tout pharmacien d'officine ne connaît que trop bien. Cela nous permet donc de sécuriser le suivi patient en évitant des erreurs faute de vigilance.

Aperçu de l'écran de qualification de l'INS dans le Nouvel Espace de Vente (NeV) du LGO Smart Rx. L'INS ne sera à valider qu'une seule et unique fois pour chaque patient.

Figure 20: Image issue du Livre Blanc publié par Smart Rx sur le Ségur du numérique.

Le logiciel Ségur ici présenté permet l'envoi direct vers le DM de documents comme les bilans partagés ou les compte-rendus d'entretien pharmaceutique ainsi que les vaccinations, pour lesquels l'INS est nécessaire.

Autre produit de la vague 1 du lancement Ségur, la messagerie sécurisée de santé est intégrée directement au logiciel, afin d'assurer des échanges plus sûrs. Un patient ne pourra pas l'utiliser pour contacter les professionnels de santé, à l'exception d'un envoi d'ordonnance dématérialisée à la pharmacie dans laquelle le patient est enregistré. Ceci fait le lien avec l'ordonnance numérique, autre évolution du logiciel. La prescription pourra (toujours pas le cas en mars 2024), en principe, être lue grâce à un QR-code, ce qui permettra d'intégrer directement les données de l'ordonnance dans l'ordinateur du pharmacien sur son logiciel. Le pharmacien pourra bien sûr modifier la prescription si nécessaire comme à l'accoutumée. Notons aussi l'apparition de l'application carte vitale dans notre logiciel, soit en scannant le QR-code du patient, comme pour l'ordonnance, soit via un boîtier NFC (near-field communication) où le patient apposera son téléphone, elle n'est toujours pas disponible en mars 2024. (42)

02 En pratique

Dans l'exercice quotidien actuellement :

- Le QR-code apposé sur certaines ordonnances ne fonctionne pas avec le matériel de l'officine. Si on veut le lire, il nous faut sortir notre smartphone qui comporte un lecteur de flashcode. On peut par exemple le lire pour s'assurer que l'ordonnance est un original et n'a pas déjà été délivrée, sous réserve que le pharmacien précédent ait aussi scanné l'ordonnance et précisé qu'il l'avait délivrée. Nous pouvons ensuite indiquer que notre officine a bien effectué la délivrance.
- Notre sondage nous a permis également d'en savoir plus de la pratique quotidienne de l'officine comme l'impression quasi systématique et la non lecture du QR code.
- La qualité du réseau informatique et téléphonique entre en compte pour l'usage de l'ordonnance numérique. Pour envoyer son ordonnance par mail le patient doit avoir du débit, ce qui, par exemple, est très rare dans l'officine dans laquelle je travaille, en pleine campagne flamande. C'est un élément supplémentaire qui complexifie l'apparente facilité du recours aux ordonnances numériques. De même il arrive régulièrement, encore plus en secteur rural, des pannes du réseau informatique ou électrique. Un autre type de panne lui aussi très régulier concerne les erreurs techniques de notre logiciel métier, ce qui pourrait rendre difficile certaines manipulations nécessaires avec le nouveau logiciel Ségur par exemple.
- On peut aussi évoquer un autre problème, qui est tout simplement le manque de connaissances, de formation et parfois de temps de l'équipe officinale vis-à-vis des nouvelles normes, du nouveau logiciel et des nouvelles formalités qui vont être à accomplir.
- Pour finir on peut envisager les nombreuses erreurs qui apparaîtront au début sur le logiciel, les nombreux bugs, et suite à cela les nombreuses mises à jour et versions différentes nécessaires.

III Limites et mésusage du système tout dématérialisé

1 Le poids de l'ordonnance numérique

01 Augmentation du temps de délivrance

Bien que cela ne soit pas encore mis en place dans les pharmacies, on peut déjà imaginer d'après les projets, comment cela va se passer à l'avenir.

Dans un premier temps, il va falloir passer du temps à vérifier l'INS du patient qui se présente devant nous à la pharmacie. On présage facilement que cela risque d'être plus long que de simplement prendre la carte Vitale et rentrer une adresse et un numéro de portable comme à l'accoutumée.

Dans un deuxième temps, le QR code ne simplifiera pas la délivrance pour l'équipe officinale. Quand le patient tendra son ordonnance avec QR-code, ou uniquement son QR-code, ou même encore son application carte Vitale, il faudra que l'équipe scanne, puis aille sur le compte du patient pour enfin récupérer l'ordonnance. Celle-ci se place alors dans le logiciel métier. Vient seulement ensuite le temps habituel de l'analyse.

N'oublions pas, aussi, que si l'ordonnance reste dans le logiciel métier, la délivrance prendra d'autant plus de temps que l'ordonnance sera longue. En effet il faudra faire des aller-retours incessants afin de se rappeler des médicaments inscrits sur la prescription car il sera impossible de prendre l'ordinateur avec nous à l'arrière comme on fait avec une ordonnance papier afin d'avoir la prescription sous les yeux le temps de récupérer les médicaments dans les tiroirs, pourra-t-on l'imprimer ? Ceci est également un problème pour les pharmacies équipés d'un robot, comment va-t-on pouvoir, à la fois sur l'écran du LGO, voir la prescription et saisir les noms des médicaments ? Beaucoup d'interrogations subsistent donc. Cependant pour le moment il est toujours questions d'avoir l'ordonnance en papier avec le QR-code apposé dessus.

02 Investissements

Nous avons évoqué le Ségur plus haut. Pour le respecter, notre éditeur de logiciel doit nous proposer une version labellisée Ségur de son LGO.

Cette innovation n'est pas gratuite pour l'officine, et bien qu'une prise en charge existe par la sécurité sociale, pour nous mettre à jour, sous certaines conditions, il y a toujours un reste à charge pour l'officine.

De plus, de nombreux équipements de la pharmacie sont ou seront à changer pour subvenir aux besoins de cette évolution. On peut parler notamment de ce qu'on appelle familièrement les « douchettes », peu utilisées au comptoir, voire souvent absentes des pharmacies. Elles servent généralement pour réceptionner une commande ou faire l'inventaire. Elles devront maintenant servir à scanner des QR-codes d'ordonnance ou la carte Vitale dématérialisée.

Il faudra peut-être investir également pour les NFC ou *Near Field Communication* pour permettre la transmission rapide des données entre deux appareils situés à proximité.

N'oublions pas également que le débit internet doit être performant, impliquant presque obligatoirement un passage par la fibre, qu'il faudra faire installer. Son raccordement est généralement fait gracieusement par l'intermédiaire du vendeur en télé-communications. Néanmoins l'abonnement internet reste plus onéreux.

2 Les dérives

01 Des sites, quelques exemples

Avec l'émergence du tout numérique et de la e-santé, certaines dérives apparaissent, notamment dans le fait de vouloir s'accaparer le plus grand nombre d'utilisateurs sur son site, ou de vouloir toujours plus d'argent en revendant certaines données, par exemple, la CNIL a prononcé une sanction de 380 000 euros à l'encontre d'un site de prise de rendez-vous et de téléconsultation, pour avoir transgressé le règlement RGPD, notamment sur le recueil de consentement sur la collecte et l'utilisation des données de santé des patients, ainsi qu'un non-respect des règles liées aux cookies.

Pour ce site, la CNIL a retenu quatre manquements au RGPD et un manquement à la loi Informatique et Libertés. Un manquement à l'obligation de conserver les données pour une durée limitée (article 5.1.e du RGPD). Ensuite un manquement à l'obligation de recueillir le consentement des personnes pour collecter leurs données de santé (article 9 du RGPD), inexistant. Un manquement à l'obligation d'encadrer par contrat les traitements effectués avec un autre responsable de traitement (article 26 du RGPD). Puis un manquement à l'obligation d'assurer la sécurité des données personnelles (article 32 du RGPD), la société utilisait jusqu'en octobre 2019 un protocole de communication « http », qui n'est pas sécurisé. Et enfin le dernier retenu et un manquement aux obligations liées à l'utilisation des cookies (article 82 de la Loi Informatique et Libertés). La CNIL a en effet constaté le dépôt d'un cookie publicitaire sur le terminal de l'utilisateur sans son consentement et dès son arrivée sur le site, ainsi que le dépôt de deux cookies publicitaires après avoir cliqué sur le bouton « TOUT REFUSER ». (43)

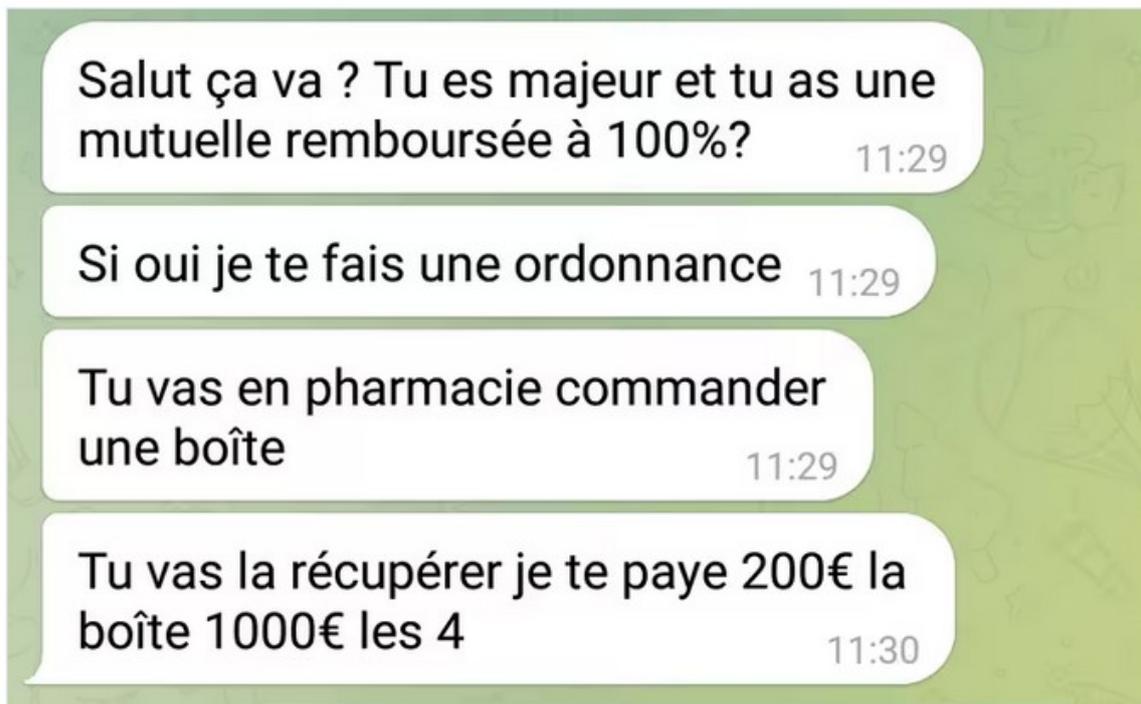
Début 2023 le tribunal a jugé un autre site de téléconsultation, en disant que « le comportement de la société constituait un détournement ou une tentative de détournement de la patientèle au profit des seuls médecins référencés sur le site Lemedecin.fr ». Pour la justice, cela « déstabilise l'organisation de la profession et porte préjudice à l'intérêt collectif de la profession ». (44)

Enfin on peut citer un dernier exemple pour illustrer la panoplie des dérives déjà constatés, début 2020, deux sites, avaient été fermés par la justice. Il s'agissait des sites "arretmaladie.fr" et "docteursecu.fr" qui proposaient de délivrer des arrêts maladies en quelques clics pour des pathologies courantes. Le site s'occupait également de l'envoi à l'employeur et à la sécurité sociale. Le juge a constaté de nombreux "troubles manifestement illicites" et "graves", parmi lesquels des consultations "erratiques" et "superficielles", des prescriptions "complaisantes", des médecins "soumis à un impératif de rentabilité", et des personnels de santé étrangers qui n'étaient "pas autorisés à exercer en France". Le Tribunal relève également un stockage des données personnelles "auprès d'hébergeurs non certifiés". (45)

02 Des utilisateurs

Comme on peut le voir dans l'actualité de ces dernières années, et dans le sondage effectué, la fraude aux ordonnances est fréquente, et encore peu punie. La facilité de se procurer une ordonnance en ligne et non plus en papier ainsi que l'émergence de nouvelles technologies permettant une contrefaçon bluffante. Voici quelques exemples pour illustrer les nombreux cas de fraudes et leur facilité de mise en place.

Le site France Info TV publiait un article en août 2022 indiquant « Alors que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament alertait récemment sur la pénurie qui touche certains traitements, une arnaque pourrait aggraver encore un peu plus la situation. Une fraude qui permet d'obtenir gratuitement des traitements contre le cancer pour les revendre à l'étranger, grâce à de fausses ordonnances ». Il nous apprend que par une simple pub sur les réseaux sociaux, les arnaqueurs arrivaient à attirer des individus se portant volontaires pour aller en pharmacie avec une fausse ordonnance. Les échanges se faisaient via la messagerie cryptée Telegram. Ci-dessous on peut voir la capture d'écran effectuée par la journaliste sur ce réseau. La facilité à obtenir une ordonnance contrefaite assez rapidement avec quelques informations est édifiante. Ces médicaments, souvent cher, sont revendus à l'étranger ensuite.



Capture d'écran des échanges avec un homme proposant des fausses ordonnances, août 2022. (MARGAUX STIVE / RADIO FRANCE)

Figure 21: Capture d'écran d'une discussion sur la messagerie Telegram effectuée par Margaux STIVE.

L'article nous apprend également que depuis les premiers signalements fin 2019, la Sécurité Sociale parle d'un phénomène en forte augmentation. Plusieurs hôpitaux et médecins ont vu leurs noms usurpés et réutilisés sur les ordonnances. Sur la fausse prescription obtenue ici dans l'enquête de la journaliste, c'est le nom d'un radiologue de la région de Marseille qui apparaît, rattaché à l'hôpital parisien de Lariboisière où il n'a jamais travaillé. Son cabinet confirme recevoir régulièrement des signalements de la part des pharmaciens locaux, "jusqu'à 3 ou 4 par semaine", "des dizaines" depuis un an. Le médecin a déposé plainte. (46)

Autre exemple, avec un homme, d'origine moldave, interpellé par la police alors qu'il tentait de se faire remettre un antidiabétique, dans une pharmacie de Tulle avec une fausse ordonnance. Il a été condamné à deux mois d'emprisonnement et à cinq ans d'interdiction du territoire national. (47)

3 Possibilités de coopération interprofessionnelle

Il est important d'évoquer la nécessaire participation de tout le corps médical afin que ce recours aux ordonnances numériques, voulu par la sécurité sociale, puissent se généraliser et surtout fonctionner. En effet, il faut que chaque prescripteur, et pas seulement les médecins généralistes car ils ne sont pas les seuls à faire des ordonnances, ait un logiciel Ségur et une connexion internet pour pouvoir effectuer et transmettre l'ordonnance numérique dans les conditions voulues. Mais il faut également que la pharmacie de réception soit équipée afin de délivrer cette ordonnance comme souhaitée.

Certains prescripteurs, habitués aux « feuilles volantes », arriveront t-ils à changer leurs habitudes, et surtout le voudront-ils ? Voici encore une contrainte à la mise en place des ordonnances numériques qui nécessite une coopération totale de tous les acteurs de santé.

IV L'expérience étrangère

1 La Belgique, notre plus proche voisin

Les ordonnances émanant de prescripteurs belges étaient monnaie courante il y a quelques années, en région Hauts-de-France. Bien qu'elles le soient moins maintenant, elles restent encore fortement présentées dans les officines françaises essentiellement dans les villes frontalières.

Il nous semble alors intéressant de prendre l'exemple du pays voisin, d'observer ce qu'il s'y fait en termes d'ordonnances numériques et de faire un parallèle avec la situation en France.

Depuis janvier 2020, les médecins, chirurgiens-dentistes ou sage-femmes, lorsqu'ils prescrivent un médicament à un patient non hospitalisé, doivent le faire obligatoirement de façon électronique (sauf situations exceptionnelles). Les praticiens peuvent prescrire de trois manières :

- en utilisant leur logiciel dit DMI, pour Dossier Médical Informatisé,
- en utilisant celui dit DPI, pour Dossier Patient Informatisé,
- à travers une application qui se nomme PARIS (Prescription and Autorisation Requestin Information System) accessible par l'intermédiaire d'un smartphone ou d'une tablette par exemple.

Ce que pratiquent les Belges en termes de support de prescription dématérialisée depuis 2020 ressemble à notre espace national de santé, en train de se mettre en place progressivement.

Pour prescrire électroniquement, les prescripteurs doivent avoir un certificat eHealth ou un eID, ce qui peut s'apparenter à notre ProSanté Connect.

La dématérialisation de cette procédure aboutit à une digitalisation complète du processus de prescription. La délivrance des médicaments a toujours lieu en pharmacie en présence du patient ou de son mandataire. Les prescripteurs n'ont plus besoin d'imprimer la « preuve de prescription », sauf si le patient le demande explicitement. Ce dernier peut obtenir l'ordonnance de son médecin au format digital

par le biais d'outils liés au logiciel de prescription. Il peut aussi les télécharger à partir du site MaSanté.be, via MyHealthViewer ou via d'autres applications mises à disposition par les autorités publiques et des sociétés de logiciels. On constate aisément que ce que la France essaie de mettre en place va fonctionner du même principe que ce que la Belgique a déjà réussi à mettre en œuvre. A la pharmacie, le patient peut obtenir un médicament prescrit en remettant au pharmacien l'ordonnance sur papier ou au format digital via une application ou via son eID, qui est une sorte de carte d'identité électronique, notre application carte vitale à nous ?

La preuve de prescription électronique est simplement le moyen technique qui permet au pharmacien d'accéder à la prescription électronique, grâce à un code-barres (le code-barres Recip-e ou « RID »). Elle n'a pas de valeur légale (cette preuve n'est pas signée). Le pharmacien scanne le code-barres de la preuve de prescription électronique qu'elle soit papier ou digitale et télécharge ainsi la prescription électronique ou consulte les prescriptions « ouvertes » d'un patient sur base de la carte eID, ou du numéro de registre national. Ensuite il délivre normalement. Lorsqu'il exécute la prescription électronique, le pharmacien ne peut prendre en compte que le contenu de la prescription électronique. Il ne peut prendre en compte aucun ajout manuscrit sur la preuve papier de prescription. Ce système employé dans les officines belges s'apparente au PEMDS et son fameux QR code.

(48)

Modèle de la "preuve de prescription électronique"

RID
PREUVE DE PRESCRIPTION ELECTRONIQUE
Veuillez présenter ce document à votre pharmacien pour scanner le code-barres et vous délivrer les médicaments prescrits
Prescripteur : Nom Prénom N° INAMI :
Bénéficiaire : Nom Prénom NISS :
Contenu de la prescription électronique
1
2
3
4
5
Attention : Aucun ajout manuscrit à ce document ne sera pris en compte.
Date :
Date de fin pour l'exécution :

Figure 22: Modèle de prescription électronique belge.

Une prescription électronique belge ne peut pas être décryptée en France. Des patients belges viennent néanmoins régulièrement dans des pharmacies françaises en présentant des récépissés de prescriptions électroniques afin de se faire délivrer (une nouvelle fois peut être ?) des médicaments. Rappelons-le, l'Association pharmaceutique belge, qui est la fédération nationale des pharmaciens d'officine indépendants, avec plus de quatre pharmacies sur cinq affiliées, informe que ces récépissés ou « preuves de prescription électronique », remis par le prescripteur après la dispensation, ne sont qu'un moyen technique qui permet au pharmacien belge d'accéder à la prescription électronique grâce à un code-barres. Ils n'ont donc aucune valeur légale et ne constituent en aucun cas des ordonnances, même s'ils mentionnent les médicaments prescrits. (49)

2 La mise en place de l'espace européen des données de santé

La Commission européenne a lancé l'Espace européen des données de santé, en Mai 2022 (EHDS). Il permettra aux personnes de contrôler et d'utiliser leurs données de santé dans leur pays d'origine ou dans d'autres États membres. Cela favorise un marché des services et produits de santé numériques, tout en garantissant le respect des normes de l'UE en matière de protection des données. La vice-présidente de la Commission européenne, Margaritis Schinas, a déclaré : « *Aujourd'hui, nous jetons les bases d'un accès sûr et fiable aux données sanitaires, qui est pleinement conforme aux valeurs fondamentales qui sous-tendent l'UE* ».

Avec l'EHDS, les patients auront un accès immédiat et facile à leurs données sous forme électronique, gratuitement. Ils pourront facilement partager ces données avec d'autres professionnels de la santé dans et entre les États membres afin d'améliorer la prestation des soins de santé. Tout sera fait par les États membres pour que les résumés des patients, les notifications électroniques, les images et les rapports d'image, les résultats de laboratoire, les rapports de sortie soient publiés et acceptés dans un format européen commun. L'interopérabilité et la sécurité deviendront obligatoires.

Un peu comme évoqué plus haut pour notre pays, ici c'est également la pandémie de COVID-19 qui a clairement démontré l'importance des services numériques dans le domaine de la santé. L'adoption des outils numériques a considérablement augmenté pendant cette période dans toute l'Europe. De ce fait en s'appuyant sur le RGPD, et d'autres lois européennes, l'EHDS complète ces initiatives et fournit des règles plus adaptées au secteur de la santé. L'EHDS utilisera le déploiement en cours et à venir des biens numériques publics dans l'UE, tels que l'intelligence artificielle, l'informatique haute performance, le cloud (stockage et traitement fournies par des serveurs distants accessibles via internet) et les middleware (logiciel qui va agir comme une passerelle entre les autres applications pour offrir des services unifiés) .

On voit donc que le numérique en santé tend à se généraliser et à devenir un rouage essentiel de la santé notamment en Europe, bien que certains pays aient déjà pris de l'avance en terme d'avancée numérique, d'ordonnance numérique et de délivrance sécurisée. (50)

Annexe

Annexe 1 : Questionnaire brut du sondage

Questionnaire de thèse - Etat des lieux de l'ordonnance numérique en Officine. :

A. Présentation

Quelle fonction exercez-vous au sein de l'officine ? *

Pharmacien Titulaire

Pharmacien Adjoint

Préparateur

Depuis combien de temps exercez-vous ? *

Moins de 5 ans

Entre 5 à 15 ans

Plus de 15 ans

Procédez-vous encore à la délivrance des médicaments au comptoir ? *

Oui

Non

B. L'officine

Fréquentation journalière de l'officine *

< 200 patients

200 à 500 patients

> 500 patients

L'officine dispose-t-elle d'une cabine de téléconsultation au sein de la pharmacie ? *

Oui

Non

A combien estimez-vous la part de délivrance des ordonnances reçues par le biais numérique, par rapport au total des ordonnances délivrées au sein de l'officine ? *

0-25 %

25-50 %

50-75 %

75-100%

Au cours des deux dernières années, quelle évolution constatez-vous concernant la délivrance des ordonnances numériques ? *

Diminution

Inchangé

Augmentation

C. L'ordonnance numérique

L'officine dispose-t-elle d'une adresse mail pour recevoir les ordonnances numériques? *

Oui

Non

Cette adresse de messagerie est-elle sécurisée (exemples : mssante, apicrypt) ? *

Oui

Non

Je ne sais pas

Qui vous transmet les ordonnances numériques ? *

Praticiens

Patients

Aidants

Et par quel moyen ? *

Mail

Site ou Plateforme

Fax

Une ordonnance reçue par voie numérique est-elle systématiquement imprimée pour être délivrée ? *

Oui

Non

Parmi ces ordonnances numériques, avez-vous déjà eu le cas de fausses ordonnances ? *

Oui

Non

Parmi ces ordonnances numériques, avez-vous déjà eu le cas d'un envoi / impression multiple (donc fraude) de la part d'un patient afin d'obtenir plusieurs délivrances d'une seule ordonnance ? *

Oui

Non

D. La délivrance

Lorsque l'ordonnance possède un QR code, le scannez-vous ? *

Oui systématiquement

Oui, si j'ai un doute

Jamais

Si vous scannez le QR code, fonctionne t-il correctement ?

Oui, toujours

Parfois

Jamais

E. L'actualité

Avez-vous connaissance des règles et lois que l'officine doit respecter en matière de communication, concernant les échanges d'ordonnances et le stockage numérique ? *

Oui

Insuffisamment

Non

Vous estimez-vous assez informé des nouvelles lois et réglementations en cours concernant les ordonnances numériques et la législation encadrant cette pratique ? *

Oui

Insuffisamment

Non

Concernant l'Espace Numérique de Santé, nouvellement créé, suscite t-il un engouement chez vos patients ? *

Oui, beaucoup

Oui, faiblement

Pas du tout

Utilisez-vous cet espace pour communiquer avec les soignants et/ou les patients ? *

Les patients

Les soignants

Les deux

Aucun, je ne l'utilise pas pour échange

Conclusion

La législation sur les ordonnances numériques commence il y a maintenant 20 ans, en 2004, avec la loi n°2004-810. D'année en année, elle est complétée, modifiée et certains points abrogée, tout cela permettant de suivre et de s'adapter à l'évolution de notre mode de vie, et de la pratique professionnelle. Les textes encadrants cette pratique sont de plusieurs sortes, en effet, le sujet touchant diverses problématiques, parmi les textes législatifs les plus importants sur lesquels nous devons nous baser, nous avons le Code de la santé publique et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Depuis maintenant 5 ans, le numérique au niveau officinal prend une place de plus en plus importante dans le quotidien. Pour cela une accélération a eu lieu au niveau de l'encadrement législatif afin de suivre cet essor du numérique dans la pratique quotidienne officinal. Le gouvernement à mis en place un plan « Ma santé 2022 », il à sorti une feuille de route « accélérer le virage numérique », nous avons également eu l'élaboration de la doctrine technique du numérique en santé et le lancement du Ségur du numérique en santé. Tout cela dans le but, législativement, d'encadrer les nouveaux besoins en fonction des avancées, mais aussi, dans un but d'amélioration de la pratique officinal avec des idées d'évolutions, comme l'espace numérique de santé, l'identifiant national de santé ou encore l'application carte vitale, et la généralisation de la e-prescription. Tout cela permet de suivre l'évolution des pratiques et de la technologie.

Comme nous l'avons vu, il y a encore de nombreux points évoqués dans ces projets mis en route qui ne sont pas encore atteint, notamment un point des plus importants pour la pharmacie qu'est la e-prescription. Tout n'étant pas terminé, il y aura encore de nombreux changement législatif. Voici pourquoi il y a un besoin constant d'adaptations de la part des dirigeants afin de ne pas laisser un « vide juridique ».

L'ordonnance numérique est donc de plus en plus présente en officine, depuis notamment la pandémie de la COVID-19, qui a poussé à l'essor de la téléconsultation, bien que connue et encadré depuis longtemps, avec le décret n°2010-1229 par exemple. Le développement de la téléconsultation a permis le développement de nombreux sites de téléconsultations, multipliant ces ordonnances.

Cette ordonnance numérique apporte un poids supplémentaire sur l'équipe officinal, déjà il y a l'adaptation, et la compréhension des nouvelles réglementations, ensuite nous avons une augmentation du temps de délivrance, avec des manipulations supplémentaires, comme le fait de récupérer l'ordonnance sur internet. Il y a aussi une vigilance accrue à avoir, en effet cette évolution perpétuelle du numérique à par exemple entraînée une multiplication des dérives à son sujet, avec une prolifération des sites non réglementaires, des ordonnances contrefaites ou encore détournées de leur prescription initiale, avec des tentatives de renouvellements plus que prescrit. Il y a également un investissement financier supplémentaire pour le pharmacien titulaire afin de ce mettre à jour, avec les nouveaux logiciels référencés Ségur, et parfois, avec la nécessité d'acheter du nouveaux matériels informatique.

L'ordonnance numérique a de beaux jours devant elle dans le système de santé français : à l'instar de nos voisins belges, nous voyons une multitude d'évolutions possibles et de projets en cours, prévoyant encore pendant quelques années un chamboulement de nos pratiques mais également un remaniement législatif, tant au niveau français qu'au niveau européen, afin d'avoir une harmonisation des normes.

Bibliographie

- 1.....Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1).
- 2.....LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1). 2019-774 juill 24, 2019.
- 3.....Article L1110-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895798
- 4.....Titre VII : Services numériques en santé (Articles L1470-1 à L1470-6) - Légifrance [Internet]. [cité 25 févr 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000043497475/#LEGISCTA000043497525
- 5.....Chapitre Ier : Identification électronique des utilisateurs des services numériques en santé (Articles L1470-2 à L1470-4) - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000043497479/#LEGISCTA000043497479
- 6.....Article L1111-27 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 avr 2024]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033861579
- 7.....Article 1366 - Code civil - Légifrance [Internet]. [cité 18 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032042461
- 8.....Article L1111-29 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033861583
- 9.....Décret n° 2017-1416 du 28 septembre 2017 relatif à la signature électronique. 2017-1416 sept 28, 2017.
- 10.....Titre VI : Mise à disposition des données de santé (Articles L1460-1 à L1462-2) - Légifrance [Internet]. [cité 25 févr 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000031923858/#LEGISCTA000031923861
- 11.....La loi Informatique et Libertés | CNIL [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes#article8>
- 12.....Santé | CNIL [Internet]. [cité 11 mars 2023]. Disponible sur:
<https://www.cnil.fr/fr/sante>
- 13.....CNOP [Internet]. [cité 18 mai 2023]. Nouveau référentiel de la CNIL pour le traitement des données à l'officine. Disponible sur:
<https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/nouveau-referentiel-de-la-cnil-pour-le-traitement-des-donnees-a-l-officine>
- 14.....Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie.
- 15.....La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) | CNIL [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub>
- 16.....Article L1111-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549
- 17.....Article R1111-8-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036656709

- 18.....Sous-section 1 bis : Identifiant national de santé (Articles R1111-8-1 à R1111-8-7) - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000034299702/#LEGISCTA000034299702
- 19.....05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf.
- 20.....Article L1111-13-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 23 juin 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042644871
- 21.....Article R1111-27 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046845083
- 22.....Article R1111-32 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043926388
- 23.....Article R1111-34 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043926379
- 24.....Décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19. 2020-260 mars 16, 2020.
- 25.....Cahier 18 numérique en santé.pdf.
- 26.....Pon D, Létourneau L. En 2020... la feuille de route a tenu ses engagements. 2020;
- 27.....bilan-feuille-de-route-220726-web.pdf.
- 28.....Livre vert - Pharmacie connectée .pdf.
- 29.....Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine. 2010-1229 oct 19, 2010.
- 30.....Article L6316-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 juin 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038887059
- 31.....2020-07_rapport-propositions-pour-2021_assurance-maladie.pdf.
- 32.....vie-publique.fr [Internet]. 2020 [cité 24 juin 2023]. La télémedecine, une pratique en voie de généralisation. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/eclairage/18473-la-telemedecine-une-pratique-en-voie-de-generalisation>
- 33.....Téléconsultation [Internet]. [cité 24 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/flandres-dunkerque-arentierres/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleconsultation/teleconsultation>
- 34.....Où faire une téléconsultation ? [Internet]. [cité 14 avr 2024]. Disponible sur: <https://info.medadom.com/blog/ou-faire-teleconsultation>
- 35.....SIMON-RAINAUD M. 01net.com. 2019 [cité 25 juin 2023]. E-santé : comment bien choisir votre plate-forme de téléconsultation. Disponible sur: <https://www.01net.com/actualites/e-sante-comment-bien-choisir-votre-plate-forme-de-teleconsultation-1770975.html>
- 36.....About Doctolib - France [Internet]. [cité 29 juin 2023]. À propos de Doctolib. Disponible sur: <https://about.doctolib.fr/>
- 37.....ZAVA [Internet]. [cité 25 juin 2023]. Nos services de téléconsultation | Médecins en ligne. Disponible sur: <https://www.zavamed.com/fr/nos-services-teleconsultations.html>
- 38.....Article R5132-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 juin 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041579588
- 39.....Le Quotidien du Médecin [Internet]. [cité 31 juill 2023]. « Dernière cabine avant le cercueil » : la téléconsultation testée par Foolz, dessinateur à « Charlie Hebdo ».

Disponible sur:

<https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/esante/derniere-cabine-avant-le-cercueil-la-teleconsultation-testee-par-foolz-dessinateur-charlie-hebdo>

40.....doctrines-du-numerique-en-sante_version-2022_vf.pdf.

41.....Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 15 avr 2024]. Les chiffres clés du déploiement du Ségur du numérique en santé. Disponible sur:

<https://esante.gouv.fr/segur/transparence>

42.....Livre-Blanc-Segur-du-numerique-pour-les-officines-Smart-Rx-Digital.pdf.

43.....Données de santé et utilisation des cookies : DOCTISSIMO sanctionné par une amende de 380 000 euros [Internet]. [cité 31 juill 2023]. Disponible sur:

<https://www.cnil.fr/fr/donnees-de-sante-et-utilisation-des-cookies-doctissimo-sanctionne-par-une-amende-de-380-000-euros>

44.....Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. 2023 [cité 18 oct 2023].

Condamnation de la société Lemedecin.fr. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/actualites/condamnation-societe-lemedecinfr>

45.....Digitale U. Deux sites de téléconsultation spécialisés dans les arrêts maladies condamnés par la justice. 9 nov 2020 [cité 18 oct 2023]; Disponible sur:

<https://www.usine-digitale.fr/article/deux-sites-de-teleconsultation-specialises-dans-les-arrets-maladies-condamnes-par-la-justice.N1026184>

46.....Franceinfo [Internet]. 2022 [cité 31 oct 2023]. ENQUÊTE. « 200 à 1 000 euros par jour » : les arnaques aux fausses ordonnances de médicaments anti-cancer en forte augmentation. Disponible sur:

https://www.francetvinfo.fr/economie/emploi/metiers/droit-et-justice/enquete-200-a-1000euros-par-jour-les-arnaques-aux-faussees-ordonnances-de-medicaments-anti-cancer-en-forte-augmentation_5319220.html

47.....ici, par France Bleu et France 3 [Internet]. 2023 [cité 31 oct 2023]. L'homme arrêté pour ses fausses ordonnances condamné à deux mois de prison par le tribunal de Tulle - France Bleu. Disponible sur: <https://www.francebleu.fr/infos/faits-divers-justice/un-homme-devant-la-justice-de-tulle-pour-fausse-ordonnance-et-probable-traffic-de-medicaments-7572410>

48.....Obligation de prescrire les médicaments de façon électronique - INAMI [Internet]. [cité 17 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/prescrire-medicaments-electronique.aspx>

49.....CNOP [Internet]. [cité 17 sept 2023]. Patients transfrontaliers : les récépissés de prescriptions électroniques belges ne sont pas des ordonnances. Disponible sur:

<https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/patients-transfrontaliers-les-recepisses-de-prescriptions-electroniques-belges-ne-sont-pas-des-ordonnances>

50.....Espace européen des données de santé [Internet]. 2023 [cité 31 oct 2023]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr

51.....

52.....

53.....

54.....

55.....

SERMENT DE GALIEN



En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signature de l'étudiant(e) et du Président du jury



Université
de Lille



Version validée par la conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie le 7 février 2018

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2023/2024

Nom : RAVEL

Prénom : THOMAS

Titre de la thèse : « Le recours aux ordonnances numériques et la législation relative à cette nouvelle pratique »

Mots-clés : CNIL ; législations ; e-prescription ; ENS ; Ma Santé 2022 ; numérique ; ordonnance dématérialisée ; sécurité ; Ségur ; traçabilité ; téléconsultations.

Résumé :

L'envoi dématérialisé d'ordonnances est permis en France depuis 2004. Avec l'émergence des téléconsultations notamment dans le contexte de crise sanitaire, le recours aux prescriptions numériques se développe. Cette nouvelle pratique, en plein essor, est vouée à se généraliser, comme nous pouvons le voir avec la mise en place du plan « Ma santé 2022 ». Cela nécessite une adaptation continue des textes législatifs, afin de garantir la sécurité de la délivrance avec le respect du circuit pharmaceutique, mais aussi la sécurité des données médicales confidentielles des patients.

Les praticiens officinaux auront à gérer ces enjeux quotidiennement étant donnée la place croissante que prennent les nouvelles technologies dans notre système de santé, pour être accompagnés à ce niveau ils pourront suivre les directives du Ségur numérique en santé, qui permet une mise à jour de la pratique officinale ou du matériel nécessaires, avec un logiciel adapté, qu'on qualifie de « référencé Ségur ». Tout cela doit s'effectuer dans le respect de la législation actuelle, en particulier du CSP ou de la CNIL.

Membres du jury :

Président : Madame le Professeur PERROY Anne-Catherine, Professeur des Universités en droit pharmaceutique et de la santé

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur LEHMANN Hélène, Maître de Conférences HDR des Universités en droit pharmaceutique et de la santé

Assesseur : Monsieur le Docteur Raphaël TILLOY, pharmacien remplaçant