

Année universitaire 2024/2025

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

**Soutenue publiquement le 27 Juin 2025
Par Mr. Quinzain Dorian**

**Le numérique en santé,
un nouvel exercice pharmaceutique**

Membres du jury :

Président :

Dr. Sergheraert Eric, Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités, Université de Lille,

Assesseur(s) :

Dr. Morgenroth Thomas, Docteur en Pharmacie, Maître de conférences, Université de Lille

Membre(s) extérieur(s) :

Dr. Tempremant Grégory, Docteur en Pharmacie

Dr. Azzouz Ramy, Docteur en Médecine, Praticien Hospitalier, CHU de Lille

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie Document transversal	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024 Page 1/11

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

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

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 2/11

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	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 3/11

M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
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	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 4/11

Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	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
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 5/11

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
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	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 6/11

M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
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
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
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 7/11

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	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
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

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 8/11

M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
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
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 9/11

M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 10/11

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie Document transversal	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024 Page 11/11

M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour
2.3		15/11/2024	Mise à jour
2.4		18/02/2025	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

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

Sommaire

Liste des figures & des tableaux	19
Liste de abréviations	21
Remerciements	29
Introduction & Problématique	33
Contexte général	34
Problématique et objectifs de la thèse	35
Méthodologie	36
Évolution historique du numérique en santé en France	37
L'émergence des premiers outils numériques (Années 1960-1980)	38
I. Contexte technologique : Les premières innovations informatiques	38
A. Informatique et Matériel	38
B. Réseaux et Communication	39
C. Logiciels et Systèmes d'Exploitation	39
II. Contexte médical et impact sur la pharmacie	40
A. Modernisation du secteur hospitalier	40
B. Émergence du numérique dans les officines	41
C. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles	41
III. Contexte réglementaire et institutionnel	43
A. Les premières législations en matière de numérique et de santé	43
B. Les institutions françaises émergentes	44
C. Les sources de financements	45
IV. La place du patient	46
A. Contexte socio-médical	46
B. Accès à l'information et « empowerment »	46
C. Technologies disponibles et usage par le patient	46
D. Relation patient-pharmacien	47
La montée en puissance du numérique (Année 1980-2000)	48
I. Contexte technologique	48
A. Informatique et matériel	48
B. Réseaux, communication et Internet	49
C. Logiciels et systèmes d'exploitation	49
D. Normes et standards de l'informatique de santé	50
II. Contexte médical et impact sur la pharmacie	51
A. Modernisation du secteur hospitalier	51
B. Modernisation du secteur officinal	52
C. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles	54
III. Contexte Réglementaire et institutionnel	55
A. Cadre législatif et réglementaire	55
B. Les institutions et organisations	57
C. Les sources de financements	58
IV. La place du patient	59
A. Contexte socio-médical	59
B. Accès à l'information et « empowerment »	59

C. Technologies disponibles et usage par le patient	60
D. Relation patient-pharmacien	60
De l'avènement des systèmes d'information modernes aux technologies de pointe (2000-2020)	61
I. Contexte technologique	61
A. Informatique et matériel	61
B. Réseaux, communication et internet	62
C. Logiciels et systèmes d'exploitation	65
II. Contexte médical et impact sur la pharmacie	67
A. Modernisation du secteur Officinal	67
B. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles	78
C. Dématérialisation des services de santé et des outils numériques	85
D. Innovations numériques des technologies en santé	90
III. Contexte réglementaire et institutionnel	94
A. Cadre législatif et réglementaire	94
B. Les institutions et organisations	96
C. Les sources de financements	100
IV. La place du patient	102
A. Contexte socio-médical	102
B. Accès à l'information et « empowerment »	102
C. Technologies disponibles et usage par le patient	103
D. Relation patient-pharmacien	103
La révolution technologique du système de santé (2020-présent)	104
I. Contexte technologique	105
A. Informatique et matériel	105
B. Réseaux, communication et internet	106
C. Logiciels et systèmes d'exploitation	108
II. Contexte médical et impact sur la pharmacie	109
A. Modernisation du secteur officinal et des pratiques professionnelles	109
B. Dématérialisation des services de santé et outils numériques	118
C. Innovations numériques des technologies de santé	120
III. Contexte réglementaire et institutionnel	122
A. Cadre législatif, réglementaire et stratégique	122
B. Les institutions et organisations	128
C. Les sources de financements	131
IV. La place du patient	135
A. Contexte socio-médical	135
B. Accès à l'information et empowerment	135
C. Technologies disponibles et usage par le patient	135
D. Relation patient-pharmacien	136
Perspectives d'avenir	137
I. Un avenir institutionnalisé et structuré	138
A. Feuille de route du numérique en santé 2023-2027	138
B. Vague 4 du Ségur du numérique en santé	141
C. France 2030, Plan innovation santé & AIS	142

D. ANS, doctrine, référentiels & bonnes pratiques	143
II. Avenir technologique et scientifique	144
A. Sécurisation et interopérabilité des données de santé	144
B. Intelligence artificielle et analyse avancée	146
C. Technologies immersives et interaction numérique	149
D. Dispositifs médicaux intelligents et biocapteurs	150
III. Avenir pour la profession pharmaceutique	151
Analyse transversale	153
Comparaison des grandes périodes du numérique en santé	154
Évolution de la profession pharmaceutique et de la place du patient	156
I. La place du pharmacien	156
A. Mutation du métier de pharmacien	156
B. Formation initiale & continue	157
II. La place du patient	158
A. Évolution des habitudes de consommation des patients	158
B. Une fracture numérique et des inégalités d'accès aux soins digitaux	159
III. Enjeu de la relation patient - Pharmacien face à la transition numérique	160
A. Une autonomie renforcée : entre émancipation et vulnérabilité numérique	160
B. Relation humaine et risques de déshumanisation des soins	161
Rôle des acteurs privés et publics	162
I. Le rôle structurant des institutions publiques et leurs limites	162
II. Souveraineté et indépendance numérique : un enjeu stratégique	162
Réflexion sur la sécurité et l'éthique	164
I. Sécurité du numérique en santé : un enjeu crucial face aux cybermenaces	164
A. Un cadre technologique et institutionnel renforcé	164
B. Les principaux risques de cyberattaques en santé	165
C. L'erreur humaine : un facteur clé des failles de sécurité	165
D. Cybersécurité en officine	166
E. Recommandations et bonnes pratiques de sécurité numérique en santé	166
F. Que faire en cas d'attaque ?	167
II. Réflexion éthique sur la transition numérique en santé	169
A. Initiatives pour cadrer l'éthique du numérique en santé	169
B. Garantir les droits des patients : consentement et confidentialité	169
C. L'éthique des algorithmes et de l'intelligence artificielle en santé	170
D. Industrialisation des soins et déshumanisation : un risque à anticiper	170
E. Éthique des données et protection des informations de santé	171
Approche critique et analytique	172
I. Comprendre les dynamiques du numérique en santé : analyse SWOT	172
A. Les forces : les leviers favorisants	172
B. Les faiblesses : les freins et les limites	174
C. Menaces : les défis et risques	176
D. Les opportunités : perspectives adaptées	177
E. Conclusion	178
II. Propositions pour un construire un numérique en santé maîtrisé	179
A. Axe 1 : Modification pédagogique formation initiale & continue	179

B. Axe 2 : Communication au pharmacien	180
C. Axe 3 : Communication interprofessionnelle	182
D. Axe 4 : Communication au patient	182
E. Axe 5 : Introduction d'une base de qualité pour le numérique en santé	184
F. Axe 6 : Modernisation et refonte de la gestion des LGO en pharmacie	186
Conclusion	191
Références Bibliographiques :	194

Liste des figures & des tableaux

Fig.1 : Illustration d'un circuit intégré.....	38
Fig.2 : Photo d'un prototype d'ordinateur PDP-8 (1965).....	38
Fig.3 : Photo du TELSTAR1 (1962).....	39
Fig.4 : Illustration des sites américains reliés par ARPANET.....	39
Fig.5 : Illustration de l'interface MS-DOS.....	39
Fig.6 : Photo de la NCR (National Register Company).....	41
Fig.7 : Photo d'une unité mobile de soin (NASA).....	42
Fig.8 : Logo CNIL (1978).....	45
Fig.9 : Photo du 1er Macintosh (1984).....	48
Fig.10 : Photo de disquettes.....	48
Fig.11 : Illustration d'une infrastructure réseau LAN.....	49
Fig.12 : Illustration de la première version de Windows (1985).....	49
Fig.13 : Schéma explicatif du HL7.....	50
Fig.14 : Illustration de MYCIN.....	52
Fig.15 : Illustration de l'informatisation des pharmacies au Québec - HPQ.....	52
Fig.16 : Photo de Alexandre Karpov & de la 1ere version de Winpharma (1993).....	53
Fig.17 : Photo du processeur Intel Pentium (2000).....	61
Fig.18 : Photo de la première freebox (2004).....	62
Fig.19 : Photo d'une antenne 5G.....	62
Fig.20 : Logo de réseaux sociaux.....	63
Fig.21 : Schéma du fonctionnement des protocoles SSL/TLS.....	64
Fig.22 : Interface Window XP.....	65
Fig.23 : Interface Mac Os X.....	65
Fig.24 : Photo d'une imprimante Poso'net.....	68
Fig.25 : Illustration d'une Carte Vitale.....	69
Fig.26 : Illustration d'une Carte CPS.....	69
Fig.27 : Photo d'un lecteur Sesam-Vitale.....	69
Fig.28 : Logo visiodroits.....	70
Fig.29 : Logo PharmaML.....	71
Fig.30 : Logo SCOR.....	71
Fig.31 : Logo DP.....	73
Fig.32 : Photo du module Back Office - BD Rowa Vmax.....	76
Fig.33 : Photo du bras mécanique - BD Rowa Vmax.....	76
Fig.34 : Photo d'une colonne - BD Rowa Vmax.....	76
Fig.35 : Logo DMP.....	78
Fig.36 : Logo Mssanté.....	80
Fig.37 : Logo du RPPS.....	81
Fig.38 : Logo du ROR.....	83

Fig.39 : Logo du SNDS.....	84
Fig.40 : Diagramme de fonctionnement du SNDS.....	84
Fig.41 : Logo Doctolib (2013).....	85
Fig.42 : Interface Resopharma.....	86
Fig.43 : Interface Ospharm.....	86
Fig.44 : Interface Pharmalia d'OCP.....	86
Fig.45 : Illustration de l'environnement digital Freestyle Libre.....	87
Fig.46 : Publicité Google Play - Vidal Mobile.....	87
Fig.47 : Photo d'une borne de téléconsultation MEDADOM.....	89
Fig.48 : Photo d'un Capteur Freestyle Libre (Abbott).....	90
Fig.49 : Photo d'une Apple Watch.....	91
Fig.50 : Photo de l'HDS Asten Cloud.....	91
Fig.51 : Illustration Winautopilot (Winpharma).....	94
Fig.52 : Logo Art.51 Innovation en santé.....	101
Fig.53 : Logo latroprev.....	101
Fig.54 : Illustration e-santé - ANS (2022).....	104
Fig.55 : Illustration nouvelles missions du Pharmacien - Pharmacie Ruffiac (2020).....	104
Fig.56 : Photo de la Microsoft Surface (2020).....	105
Fig.57 : Illustration Puce M1 - Apple (2021).....	105
Fig.58 : Photo d'un ordinateur quantique.....	105
Fig.59 : Illustration de la réalité augmentée.....	105
Fig.60 : Illustration Puce M3 - Apple (2024).....	106
Fig.61 : Photo de Majora 1 - Microsoft (2025).....	106
Fig.62 : Publicité 5G - Bouygues Telecom (2020).....	106
Fig.63 : Photo d'installation de la fibre - Arzon (2022).....	107
Fig.64 : Photo d'un Répéteur Wi-fi 7 - Free (2025).....	107
Fig.65 : Illustration d'une réunion (Zoom).....	108
Fig.66 : Illustration du Metaverse - Meta (2024).....	108
Fig.67 : Logo Ségur du Numérique en santé.....	109
Fig.68 : Logo INS.....	110
Fig.69 : Logo Mon espace santé.....	110
Fig.70 : Illustration ApCV.....	111
Fig.71 : Logo e-CPS & Pro Santé Connect.....	111
Fig.72 : Logo France MVO.....	114
Fig.73 : Schéma du fonctionnement de l'interopérabilité.....	115
Fig.74 : Illustration de plateforme Sy by Cegedim.....	118
Fig.75 : Illustration d'un réseau neuronal de deep learning (SFPC).....	120
Fig.76 : Illustration de la plateforme MyDiabby.....	121
Fig.77 : Illustration de la maison de la santé numérique.....	123
Fig.78 : Logo eIDAS.....	125

Fig.79 : Logo de l'IA Act.....	126
Tab.1 : Classification des niveaux de risques selon l'IA Act.....	126
Fig.80 : Logo Health Data Hub.....	128
Fig.81 : Logo G_NIUS.....	129
Fig.82 : Illustration de la stratégie d'accélération Santé Numérique (G_NIUS).....	132
Fig.83 : Logo PIA4.....	132
Fig.84 : Logo France 2030.....	133
Fig.85 : Logo CAPS'UL.....	133
Fig.86 : Photo du Paris Santé Campus.....	134
Fig.87 : Page de garde Feuille de route du numérique en santé 2023-2027.....	138
Fig.88 : Logo AIS.....	142
Fig.89 : Schéma explicatif de la blockchain - Transaction de crypto-monnaie.....	144
Fig.90 : Illustration d'un jumeau numérique - Science & Avenir (2021).....	145
Fig.91 : Photo d'un apprentissage des gestes d'urgence en VR.....	149
Fig.92 : Photo Biopuce BCI (INSERM).....	150
Fig.93 : Frise chronologique des mesures institutionnelles.....	155
Fig.94 : Photo d'une salle opérationnelle de l'ANSSI.....	164
Fig.95 : Photo d'une installation réseau.....	166
Fig.96 : Capture d'écran - Établir le diagnostic de l'attaque sur 17Cyber.....	168
Fig.97 : Capture d'écran - Signaler un événement indésirable de cybersécurité.....	168
Fig.98 : Illustration du SWOT.....	178

Liste de abréviations

3D	Trois Dimensions
Adeli	Automatisation DEs Listes
Adri	Acquisition de Droits Intégrée
ADSL	Asymmetric Digital Subscriber Line
AES	Advanced Encryption Standard
AIS	Agence de l'innovation en Santé
AMC	Assurance Maladie Complémentaire
AMI	Appel à Manifestation d'Intérêt
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMO	Assurance Maladie Obligatoire
ANR	Agence Nationale de la Recherche
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSM	Agence nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de Santé
ANSSI	Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
ApCV	Application Carte Vitale
API	Application Programming Interface
AR	Réalité Augmentée
Arcom	Autorité de régulation de la communication audiovisuelle et numérique
ARH	Agences Régionales de l'Hospitalisation
ARL	Accusé de Réception Logique
ARM	Advanced RISC Machines
ARPANET	Advanced Research Projects Agency Network
ARS	Agence Régionale de Santé
ARSN	Agences Régionales de Santé Numérique
ASFAO	Automatisation du Suivi et de l'Analyse de Flux d'Activité Officinale
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
AVC	Accident Vasculaire Cérébrale

BCI	Brain Computer Interface
Bits	Binary digits
BSP	Bouquets de Services Professionnels
CAPS'UL	CAmpus Participatif en Santé numérique du site Universitaire de Lille
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CDA	Clinical Document Architecture
CE	Conformité Européenne
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENS	Cadre Éthique du Numérique en Santé
CépiDC	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès
CERT-Santé	Computer Emergency Response Team (<i>Santé</i>)
CESREES	Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations en Santé
CGTS	Centre de Gestion des Terminologies de Santé
CHU	Centre Hospitalo-Universitaires
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CIM-10	Classification Internationale des Maladie (10ème version)
CMU	Couverture Maladie Universelle
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNIM	Comité National de l'Informatique Médicale
CNS	Conseil du Numérique en Santé
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
Covid-19	Coronavirus Disease 2019
CPTS	Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
CPU	Central Processing Unit
CSMA/CA	Carrier Sense Multiple Access with Collision Avoidance
CSP	Code de la Santé Publique
CV	Carte Vitale

DCSSI	Direction Centrale de la Sécurité des Systèmes d'Information
DDR5	Double Data Rate 5
DevSpecOp	Développement par Spécifications Opérationnelles
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DM(C)	Dispositif Médical (<i>Connecté</i>)
DMA	Digital Market Act
DMI	Dossier Médical Informatisé
DMP	Dossier Médical Personnel / Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle au Numérique en Santé
DP	Dossier Pharmaceutique
DPI	Dossier Patient Informatisé
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSA	Digital Service Act
DVD	Digital Versatile Disc
ECG	ÉlectroCardioGramme
EEG	ÉlectroEncéphaloGramme
EHDS	Espace Européen des Données de Santé
EiD	Electronic Identification
eIDAS	Electronic Identification, Authentication and trust Service
EHPAD	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
ETAPES	Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé
ETP	Éducation Thérapeutique du Patient
FEDER	Fonds Européen de Développement Régional
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
FMD	Falsified Medicines Directive
FSE	Feuille de Soins Électronique
G_NIUS	Guichet National de l'Innovation et des Usages en Santé

GAFAM	<i>Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft</i>
Gbps	<i>Gigabits per second</i>
GIE	Groupement d'Intérêt Économique
GIP	Groupement d'Intérêt Public
GPRS	General Packet Radio Service
GRADeS	Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
HDD	Hard Disk Drive
HDH	Health Data Hub
HDS	Hébergement de données de Santé
HL7	Health Level Seven
HPC	High Performance Computing
HTTP(s)	HyperText Transfer Protocol (<i>Secure</i>)
IA	Intelligence Artificielle
IAgen	Intelligence Artificielle générative
IET	Institut Européen de Télémedecine
IFAQ	Incitation Financière à L'Amélioration de la Qualité
INRIA	Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique
INS(i)	Identifiant National de Santé (<i>intégré</i>)
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IoT	<i>Internet of Thing (Objets connectés)</i>
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IT	Information Technology
ITR	Information Thérapeutique de Référence
JSON	JavaScript Object Notation
LAD	Logiciel d'Aide à la Délivrance
LAN	Local Area Network

LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LGO	Logiciel de Gestion Officinale
LLM	Large Language Model
LOINC	Logiciel Observation Identifiers Name and Codes
MFA	Multi-Factor Authentication
mHealth	Mobile Health
MNBC	Monnaie Numérique de Banque Centrale
MOOC	Massive Open Online Course
MSP	Maison de Santé Pluriprofessionnelle
MSS	Ministère des Solidarités et de la santé
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
MVO	Medecine Verification Organisation
NFC	Near Field Communication
NFT	Non-Fungible Token
NIA	Numéro d'Identification d'Attente
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire
NOÉMIE	Norme Ouverte d'Échanges Maladie avec les Intervenants Extérieurs
NVMe	Non-Volatile Memory Express
NMVS	National Verification Messaging System
OCR	Reconnaissance Optique de Caractères
OCT	Opérateur de Concentrateur Technique
OIDC	Protocole OpenID Connect
OIV	Opérateur d'Importance Vitale
OS	Operating System / <i>Système d'exploitation</i>
OSI	Open Systems Interconnection
PC	Personal Computer
PDF	Portable Document Format
PEPR	Programmes et Équipements Prioritaires de Recherche

PEPS	<i>Premier Entré Premier Sorti</i>
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PharmaML	Pharmaceutical Markup Language
PHSQ	Pharma Système Qualité
PIA4	4ème Plan d'Investissement d'Avenir
PINS	Plan d'Investissement dans le Numérique en Santé
Pix	plateforme d'évaluation et de certification des compétences numériques
PKI	Public Key Infrastructure
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
ProfiTROLE	Pratiques Officinales et Jeux de Rôle
PSL	Paris Sciences & Lettres
QR-code	Quick Response Code
REST	Representational State Transfer
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RHS	Référentiel d'Hébergement des données de Santé
RISC	Reduced Instruction Set Computing
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
ROR	Répertoire Opérationnel des Ressources
ROSP	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
RPPS	Répertoire Partagé des professionnels de Santé
RPS	Réseaux Privés de Santé
RSS	Réseau Santé Sociale
SAAS	<i>Software As A Service</i>
SAS	Service d'Accès au Soins
SCOR	Système de Contrôle des Ordonnances
SESAM-Vitale	Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie associé à la carte Vitale
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SGDSN	Secrétariat général de la Défense et de la Sécurité nationale

SIH	Système d'Information Hospitalier
SMS	Short Message Service
SMT	Serveur Multi-Terminologies
SNDS	Système National des Données de Santé
SNIIRAM	Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie
SNOMED/CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SOA	Service-Oriented Architecture
SONS	Système Ouvert et Non Sélectif
SRA	Structures Régionales d'Appui
SSD	Solid State Driver
SSL	Secure Sockets Layer
SWOT	strengths, weaknesses, opportunities and threats
T2A	Tarifcation à l'activité
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol
TDM	Tomodensitométrie
TLS	Transport Layer Security
TPE	Terminal de Paiement Électronique
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostic
UE	Union Européenne
USB	Universal Serial Bus
VPN	Virtual Private Network
VR	Réalité Virtuelle
VRS	Virus Respiratoire Syncytial
WEB	World Wide Web / <i>internet</i>
WIFI	Wireless Fidelity
WLAN	Wireless Local Area Network
WPA	Wi-fi Protected Access
XML	eXtensible Markup Language

Remerciements

À Monsieur le professeur **Thomas Morgenroth**,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse, pour ta patience bienveillante, pour la richesse de ton expertise et pour toutes les aventures, professionnelles comme humaines, que nous avons partagées depuis ma deuxième année.

À Monsieur le professeur **Éric Sergheraert**,

Pour avoir gentiment accepté de présider le jury de cette thèse, pour sa bienveillance et son regard éclairé.

À Monsieur le docteur **Grégory Tempremant**,

Pour avoir accepté de faire partie de mon jury, je tiens à te remercier chaleureusement. Tu es une source d'inspiration depuis ce mot d'ouverture du forum pédagogique en 2018. Ces mots ont profondément résonné en moi. C'est ce jour-là que j'ai eu envie, à mon tour, de faire bouger les lignes, de m'engager pleinement pour l'avenir de mes études et de mon métier.

À ma mère, **Dolores**,

Il est bien difficile de résumer en quelques lignes tout ce que je voudrais te dire après ces vingt-huit années d'existence. Tu t'es battu sans relâche pour nous, tu as toujours veillé à ce qu'il ne nous manque de rien, même lorsque les temps étaient durs. À ta manière, tu as toujours su me pousser à avancer. Une chose est certaine, je ne serais pas là aujourd'hui sans toi. Pour tout cela, et pour bien plus encore, je te dédie cette thèse. Désormais, je te souhaite des jours heureux, et je serai là, autant que possible, pour te rendre un peu de ce que tu m'as donné.

À **Jérôme** (dit Jeje),

Pour ta gentillesse, ton abnégation, et toutes ces attentions qui te semblent naturelles, mais qui, pour moi, ont tant compté.

À **Luc, Loïse et Jean**,

Car au-delà des différends et des chamailleries propres à la famille, demeure entre nous un lien profond, que le temps façonne en silence. Les moments passés à vos côtés comptent énormément pour moi et sont à chaque fois, une bouffée d'air précieuse.

À ma grand-mère, **Nicole**,

À cette mamie exceptionnelle qui m'a façonné et à tous ces moments passés à tes côtés, toujours trop brefs, mais profondément précieux. Je resterai, pour toujours, ton petit Coco, celui qui aimait tant commencer ses journées avec ses petits bateaux.

À mon père et à la famille **Quinzain**,

Malgré la distance, les moments partagés ont toujours été d'une grande intensité. Ce goût du rire, cette théâtralité, cette aisance et cette curiosité qui font ce que je suis aujourd'hui sont nés à vos côtés.

À Gaëtan,

Tu demeureras, à jamais, la première amitié qui a marqué mes études. Nous avons partagé de nombreux moments précieux, et j'ai eu l'honneur de sceller ce lien en signant à l'église pour ton mariage. Tu m'as accompagné et soutenu, souvent sans même t'en rendre compte. Et même si entre nous les mots se font rares quand l'émotion est forte, je tiens à te dire combien tu comptes pour moi.

À Alexandre, (dit ma femme),

Dès le premier jour, j'ai su que nous partagerions bien plus qu'une simple amitié. De nos premières bêtises à ces idées de génie que seuls nous pouvions comprendre, des grandes discussions aux fous rires, des soirées improvisées aux journées qui filaient trop vite... Des plans un peu bancals, des idées parfois un brin trop farfelues, et nos appels remplis de potins, tant de moments gravés à jamais. On en a vécu, des choses, et je nous en souhaite d'en vivre encore beaucoup d'autres, aussi folles qu'inoubliables. Et je serai toujours là pour toi, comme tu sais l'être pour moi.

À Mehdi,

Il a fallu un peu de temps pour que notre amitié prenne toute sa place mais tu es devenu, sans bruit (ou presque) mais avec évidence, une personne centrale dans ma vie. Partager un moment à tes côtés, c'est toujours la promesse d'un éclat de rire et d'une parenthèse sincère. Je sais que tu as traversé une période difficile, mais je n'ai aucun doute, seul le meilleur reste à venir. Et sois sûr que je serai là pour en être le témoin... et ton fidèle Albert, le reporter.

À Margaux,

À toi, pour ta gentillesse, ton empathie, ta bienveillance constante, et cette chaleur naturelle avec laquelle tu prends soin de ceux qui t'entourent. J'ai été sincèrement heureux de contribuer, à ma manière, à la construction de ce cocon que tu formes aujourd'hui avec Gaëtan. Je sais combien la famille est précieuse à tes yeux, et je suis profondément touché d'en faire un peu partie. (Sache que même si je suis de la team Chanay, une part de moi se reconnaît pleinement dans la team Frémy).

À Loïc, Marine, Éléonore, Émilie, Judi et Honoré,

Je tairai ici les surnoms que nous nous donnons pour nous et nos conversations, dont j'ai le secret, mais ils témoignent à merveille de la douce folie qui accompagne chacun des bons moments que nous partageons et que, j'en suis sûr, nous continuerons à vivre.

À Elisabeth, Capucine, Adrien et Antoine,

Et ces instants, même éphémères, parfois rares, que nous partageons témoignent de l'attachement profond qui nous unit, transformant chaque souvenir en une émotion inoubliable, et chaque moment à venir en une attente palpitante.

À Ramy,

Pour m'avoir toujours accompagné avec fidélité, pour ton honnêteté (et ta force de conviction). Tu as été pour moi une véritable personne ressource, m'aidant à traverser bien des épreuves. Je suis profondément heureux de t'avoir dans mon entourage.

À notre prochain verre de vin... et à nos éternelles discussions pour qu'un jour, qui sait, on révolutionne le monde pédagogique et professionnel de la santé.

À Theia, Erdem, Nicolas H., Marine, Nicolas S., Ali et Juliette,

À ces petits jeunes qui continuent de me faire autant rire, et à ces instants lyonnais que j'aime tant partager avec vous. Une chose est certaine : on est bien plus talentueux au beer pong qu'en gestion de cuisine... #Overcooked

Aux Pharmalefik,

À tous ces moments que nous avons partagés, plus intenses au début, peut-être qu'à la fin, mais qui ont contribué à faire de nous ce que nous sommes aujourd'hui. Nous avons toujours eu ce leitmotiv en commun "savoir fêter pour mieux étudier" et au fond, cela nous a plutôt bien réussi. En espérant que nos chemins se croisent encore, même si ce n'est que de temps à autre.

À la Pharmacie Chanzy,

Pour m'avoir ouvert les portes du monde de la pharmacie et accompagné dans ma montée en compétence avec bienveillance et exigence.

À François G., Camille et Sylvie,

À ce trio qui a illuminé tant de journées de travail, et à tous ces éclats de rire partagés entre deux patients. Sans oublier, bien sûr, tous ces vocaux improbables que j'ai pu vous envoyer et qui, heureusement, vous ont fait rire autant qu'à moi.

À la Pharmacie du Lion d'or, Benoît et Marc,

Pour la qualité de l'environnement de travail que vous avez su créer, pour votre bienveillance en tant que patron, et pour ces moments de convivialité partagés en toute simplicité. Merci également pour ces instants de légèreté, entre rires et discussions autour d'une mousse qui témoignent de la belle ambiance que vous avez su faire naître.

À Aurélie, Dorothée et Lucile,

À mes collègues et amies, qui apportent tant de joie au quotidien. C'est un véritable plaisir de travailler à vos côtés (ou d'avoir travaillé). Merci pour les moments de convivialité que nous avons su créer ensemble et à tous ceux qui nous continuerons de créer.

À Damien,

Pour cette rencontre qui m'a ouvert les portes d'un nouvel univers, et permis de faire de belles rencontres au-delà du monde de la pharmacie. Merci pour ta simplicité, ta générosité constante, et cette culture du bon vivant que tu incarnes si naturellement... malgré ta force de persuasion absolument imparable quand il s'agit de partager un verre.

À l'AAEPL (la grande),

À cette belle association, qui fut bien plus qu'un cadre associatif, un refuge, une passion. J'y ai connu le meilleur comme le pire, j'y ai donné sans compter et reçu en retour bien plus qu'espéré. Entre deux rattrapages et mille projets, j'ai passé une grande partie de ma vie entre ses murs, porté par l'énergie collective, par le sens de l'engagement qu'elle nous insufflait. Elle m'a donné ce petit supplément d'âme qui m'a fait aimer mes études, m'a aidé à me construire, m'a donné la force d'avancer. À toutes ces rencontres qui marquent, ces événements qui rassemblent, ces soirées qui réchauffent le cœur, et tous ces moments partagés qui résonnent encore. La quitter fut un arrachement, mais parfois, il faut partir pour mieux grandir, et recommencer ailleurs.

À l'ANEPP et son réseau,

À cette structure qui fait bouger les lignes et donne du sens à chaque action. Qui se bat, corps et âme, chaque jour pour les étudiants. Elle m'a tant appris, tant fait grandir, poussant mes limites, m'ouvrant au monde, me révélant à moi-même. Elle m'a offert des rencontres marquantes, des défis à relever, et cette conviction profonde que les actes, quand ils sont portés par le cœur, peuvent vraiment changer les choses.

Et à ce réseau, vivant, multiple, vibrant. Pour toutes ces personnes croisées sur l'instant ou sur la durée, pour cette richesse humaine, cette diversité d'engagements et pour ces amitiés parfois furtives, parfois durables, mais toujours liées par une même passion : celle de la pharmacie.

Au BN 2020-2021,

Pour cette aventure que nous avons partagée pendant un an, qui nous a marqué à jamais. Dans la joie comme dans les épreuves, dans les élans d'enthousiasme comme dans les moments de doutes, dans les certitudes comme dans les remises en question, dans les réussites comme dans les échecs, elle nous a soudés pour toujours.

À la Ch'tite AG,

On l'a fait ! Après tant d'années à en rêver, nous avons enfin réussi à organiser ce bel événement, faisant rayonner Lille au national. Ce fut une formidable aventure collective, et une magnifique façon de clore mon engagement associatif.

Au Folklore et à ceux qui le respectent,

Pour ce qu'il transmet, l'unité, le partage, le respect et la bienveillance. J'ai été fier de l'incarner, de le protéger pendant plusieurs années, et de le transmettre aux générations futures. Portez fièrement vos faluches, continuez de faire vivre cet héritage et de transmettre ces valeurs, tout en veillant à le préserver des actes malveillants qui pourraient l'entacher.

Et à tous ceux que j'ai croisés sur mon chemin, de près ou de loin, qu'ils soient encore présents ou désormais lointains.

Merci à vous tous, car chacun à votre manière, m'avez guidé vers l'endroit où je me tiens aujourd'hui, à la place qui est désormais la mienne et vers l'avenir qui s'ouvre devant moi.

Introduction & Problématique

Contexte général

Depuis plusieurs décennies, la transformation numérique s'est imposée dans tous les secteurs de la société, modifiant en profondeur les usages, les métiers et les interactions humaines. Le domaine de la santé n'échappe pas à cette mutation, donnant naissance à des innovations majeures impactant directement l'organisation des soins et le rôle des professionnels de santé. Mais alors, pourquoi parler du numérique en santé ?

Le numérique en santé désigne « l'ensemble des applications et outils utilisés pour améliorer la prévention, le diagnostic et le suivi des patients ».[1] Plus spécifiquement, le secteur de la e-santé est le produit de la digitalisation active de notre société. Porté par l'usage des nouvelles technologies de l'information et de la communication, il se destine à la fondation d'une santé augmentée.[2] Initiée dès les années 1960 avec les premiers systèmes informatiques hospitaliers, cette transformation s'est progressivement accélérée, portée par les avancées technologiques, les politiques publiques et les attentes croissantes en matière d'efficacité des soins. Ce tournant numérique, porteur de nombreuses opportunités, place désormais l'officine au cœur de cette mutation. L'essor des logiciels de gestion officinale, l'automatisation croissante des processus, et l'émergence de nouvelles pratiques numériques bouleversent en profondeur le rôle du pharmacien. Ce dernier ne se limite plus à la simple délivrance de médicaments, mais devient un acteur clé du parcours de soins, assurant notamment un meilleur suivi des patients grâce aux outils numériques.

Cette transition, néanmoins, ne s'effectue pas sans résistances. Si certaines innovations sont accueillies avec enthousiasme, d'autres suscitent des craintes, notamment en raison des enjeux techniques, organisationnels ou économiques qu'elles soulèvent. L'appropriation du numérique en santé varie donc fortement selon les acteurs, oscillant entre adhésion proactive et réticences face aux contraintes de mise en œuvre. Dans ce contexte, l'évolution du cadre réglementaire joue un rôle déterminant. Des textes, tels que la loi de modernisation du système de santé, encouragent la digitalisation de l'officine, en la positionnant comme un maillon central de la transition numérique. Ces changements imposent aux pharmaciens de s'adapter rapidement, en conciliant nouvelles responsabilités et fidélité aux valeurs fondamentales de leur métier.

L'analyse du numérique en santé et de son impact sur l'exercice pharmaceutique est essentielle pour mieux comprendre les dynamiques en jeu et anticiper les évolutions futures. Ce travail de recherche se distingue par son approche transversale, qui croise les aspects technologiques, réglementaires et humains. Il vise à identifier les opportunités offertes par la digitalisation, tout en mettant en lumière les résistances et les défis à relever pour assurer une transition réussie et équilibrée. Ainsi, entre promesses de modernisation et nécessité de préserver l'essence du métier, la pharmacie d'aujourd'hui se trouve à un tournant décisif, où l'innovation doit s'accompagner d'une réflexion approfondie sur son impact à long terme.

Problématique et objectifs de la thèse

À l'heure où la digitalisation redéfinit les contours de la pratique médicale, l'exercice officinal se trouve lui aussi confronté à une mutation de fond. L'essor du numérique bouleverse l'ensemble du secteur de la santé, et l'officine ne fait pas exception. Dès lors, une question centrale se pose : en quoi le développement du numérique a-t-il transformé l'exercice pharmaceutique et la relation patient-pharmacien en France, et comment assurer la pérennité de cet exercice face aux évolutions technologiques et réglementaires ?

Cette thèse se donne pour ambition d'analyser en profondeur l'impact du numérique sur l'officine, en identifiant les transformations majeures qu'il engendre et en mettant en lumière les conditions nécessaires pour assurer une transition réussie et durable. Plus précisément, l'étude poursuivra plusieurs objectifs :

- **Identifier les évolutions historiques clés** ayant jalonné l'intégration du numérique en pharmacie et comprendre leur rôle dans la mutation actuelle de la profession.
- **Analyser les répercussions sur l'exercice du pharmacien**, en termes de compétences, de missions et de responsabilités, afin d'évaluer l'adaptation du métier à ces nouvelles exigences.
- **Évaluer l'impact sur les patients**, en examinant l'évolution de leur relation avec le pharmacien, leur accès aux services numériques et la perception des changements induits.
- **Étudier le rôle des institutions et de la réglementation**, en analysant les mesures mises en place pour encadrer et accompagner cette transformation, ainsi que les perspectives d'évolution du cadre législatif.

Si le numérique en santé ouvre la voie à de nombreuses opportunités pour moderniser l'exercice pharmaceutique, il soulève également des défis complexes, à la fois techniques, humains et éthiques. Dès lors, cette thèse s'inscrit dans une démarche critique visant à interroger les limites de cette transition numérique. **Comment concilier l'innovation technologique avec la préservation du rôle humain et relationnel du pharmacien ? Jusqu'où peut et doit aller cette transformation sans altérer l'essence du métier ? Quels risques une digitalisation excessive pourrait-elle faire peser sur la qualité des soins, l'éthique professionnelle ou la relation patient-soignant ?**

Pour répondre à ces interrogations, ce travail adoptera une **analyse transversale**, croisant les dimensions technologiques, réglementaires et professionnelles, tout en prenant en compte les enjeux sociétaux et humains. Cette analyse transversale sera enrichie par une **approche critique**, visant à proposer une lecture nuancée de cette transition, en identifiant à la fois ses leviers, ses freins et ses effets concrets sur le terrain officinal, avec pour ambition finale de formuler des recommandations opérationnelles en faveur d'un numérique en santé à la fois maîtrisé, pertinent et respectueux des valeurs fondamentales du métier de pharmacien.

Méthodologie

Cette thèse repose sur une approche méthodologique mixte, articulée autour de trois axes complémentaires : une analyse documentaire approfondie, l'étude des évolutions réglementaires et technologiques, et une lecture critique des dynamiques à l'œuvre dans la transition numérique de l'exercice pharmaceutique. L'objectif de cette démarche est d'offrir une vision globale, structurée et nuancée du numérique en pharmacie, en s'appuyant sur une justification rigoureuse de la périodisation et une grille d'analyse pluridisciplinaire, intégrant les dimensions technologiques, réglementaires, économiques, professionnelles et sociétales. Cette méthodologie permet non seulement de retracer l'évolution historique du numérique en santé, mais aussi d'en évaluer les impacts concrets sur la pratique officinale et d'en questionner les limites, dans une perspective critique. Elle ouvre enfin la voie à des propositions argumentées pour accompagner la profession pharmaceutique dans une transition numérique maîtrisée et durable.

Méthodologie adoptée :

- **Analyse documentaire et revue de la littérature :**

L'étude repose sur un corpus de textes législatifs, de rapports institutionnels, d'articles scientifiques, mais aussi de nombreuses sources numériques divergentes. Cette richesse bibliographique permet de retracer l'évolution du numérique en santé et en pharmacie, et constitue une base théorique solide justifiant la périodisation retenue pour l'analyse.

- **Étude des innovations numériques :**

Une analyse détaillée des outils et plateformes numériques utilisés en officine est menée, couvrant les nombreuses facettes des nouvelles missions du pharmacien. Cette approche vise à mesurer l'impact concret des évolutions technologiques sur le terrain, et à identifier les adaptations professionnelles nécessaires.

- **Approche critique et pluridisciplinaire :**

L'évaluation du numérique en pharmacie ne se limite pas à un regard technique ; elle mobilise également des perspectives réglementaires, économiques, organisationnelles et éthiques, afin d'en cerner à la fois les avantages, les limites et les résistances. Cette lecture transversale est essentielle pour comprendre les freins structurels et formuler des pistes concrètes et adaptées pour accompagner cette transformation.

À travers cette méthodologie, cette thèse ambitionne d'apporter un éclairage structuré et critique sur les objectifs fixés, en s'appuyant sur une analyse historique justifiée et multidimensionnelle.

Évolution historique du numérique en santé en France

L'émergence des premiers outils numériques (Années 1960-1980)

Les années 1960 marquent les **prémices du numérique** dans le secteur de la santé, une période où les avancées technologiques commencent à exercer une influence significative sur le système de soin. Bien que les ordinateurs personnels n'existent pas encore, les premiers systèmes informatiques sont utilisés dans des contextes très spécifiques, notamment dans les hôpitaux et les laboratoires de recherche. À cette époque, les **premiers calculs automatisés** se concentrent principalement sur la gestion des données médicales, la comptabilité et la gestion des stocks commencent ainsi à remplacer les processus manuels dans les établissements de santé. [3]

I. Contexte technologique : Les premières innovations informatiques

A. Informatique et Matériel

Les avancées matérielles ont permis la réduction de la taille des ordinateurs, leur démocratisation, et leur introduction dans des environnements variés, notamment médicaux. Le **premier microprocesseur**, conçu par Intel en **1971**, marque le début de **l'informatique personnelle** en concentrant les capacités de traitement dans une seule puce agissant comme un "cerveau". [4]

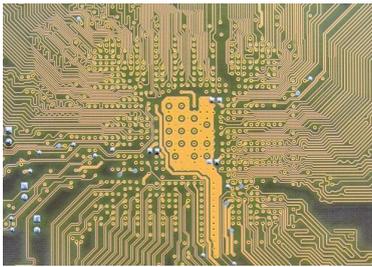


Fig.1 : Illustration d'un circuit intégré

Les progrès dans la fabrication des **circuits intégrés** permettent de réduire la taille des composants électroniques et notamment des microprocesseurs tout en augmentant leurs performances. Cela permet la création de machines plus petites et plus abordables. [5]

Conjointement, le développement des disques durs compacts fin des années 1970 améliore considérablement les capacités de stockage des ordinateurs, rendant possible la conservation de données plus ou moins importantes, comme les premières bases de données médicales. [6]

Les grands ordinateurs centraux appelés mainframes, comme ceux produits par **IBM**, sont adoptés dans les hôpitaux. Le **TRS-80** marque le début de l'ère des ordinateurs personnels en **1977**, accessible aux entreprises et aux particuliers. Bien que son usage reste limité à des tâches simples. [3,6]



Fig.2 : Photo d'un prototype d'ordinateur PDP-8 (1965)

B. Réseaux et Communication

Les progrès dans les technologies de communication et de réseaux ont transformé la manière dont les informations pouvaient être échangées, posant les bases de la connectivité moderne.

En **1962**, Le lancement du premier satellite de communication transatlantique **TELSTAR** permet la transmission de signaux télévisés et téléphoniques, ouvrant la voie aux communications à distance. [7]



Fig.3 : Photo du TELSTAR1 (1962)



Fig.4 : Illustration des sites américains reliés par ARPANET

L'ancêtre d'Internet **ARPANET**, développé par le Département de la Défense américain en **1969**, permet l'échange de données entre ordinateurs à distance en utilisant le concept de transmission par paquets. Cette innovation marque le début de la connectivité inter-réseaux et inspirera le futur développement d'Internet. [8]

Les premiers câbles en **fibre optique**, capables de transporter de grandes quantités de données à des vitesses élevées, sont développés à partir de **1970**. [9]

C. Logiciels et Systèmes d'Exploitation

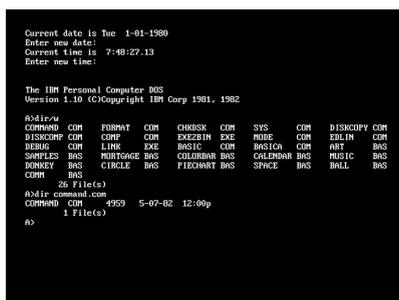


Fig.5 : Illustration de l'interface MS-DOS

Les années 1960-1980 voient l'émergence de logiciels spécialisés et de systèmes d'exploitation, qui permettent d'étendre l'usage de l'informatique à des domaines spécifiques. Les premiers systèmes d'exploitation comme **UNIX** (1969) facilitent la gestion des ressources informatiques. **MS-DOS** développé par **Microsoft** dans les années 1980 simplifie l'utilisation des ordinateurs. Il est utilisé dans de nombreuses applications, y compris pour les premiers logiciels administratifs.

L'invention de langages de programmation plus simples dans les années 1970, comme **BASIC** et **C**, facilite le développement de logiciels spécialisés. Ces avancées permettent à des professionnels non informaticiens, comme les gestionnaires hospitaliers, d'utiliser des outils informatiques. [10]

II. Contexte médical et impact sur la pharmacie

Les années 1960 à 1980 ont marqué les premières étapes d'une révolution numérique dans le secteur de la santé mais restent néanmoins hospitalières. En effet, le coût des installations n'est envisageable que pour de grosses structures et c'est donc tout naturellement que les premières expérimentations se feront en milieu hospitalier. Bien que les technologies de l'époque soient encore limitées, elles ont posé les bases des systèmes d'information, de la gestion informatisée des dossiers médicaux, et de l'automatisation des processus administratifs et médicaux.

A. Modernisation du secteur hospitalier

1. Les Systèmes d'information hospitalier (SIH)

Les premiers **SIH** apparaissent au début des années **1960**. Ces systèmes reposent sur des **ordinateurs centraux** destinés à automatiser des tâches administratives simples, telles que la gestion des admissions et des dossiers des patients. Bien que rudimentaires, ils jettent les bases de la numérisation des données de santé, marquant une avancée décisive vers la modernisation des établissements de santé. Ils sont définis par « **Un ensemble intégré de logiciels et d'outils numériques** permettant de gérer et de coordonner les activités administratives, médicales, techniques et financières dans un établissement de santé. » [3,11]

2. Les premiers tests de robotisation et de technologies émergentes

À la fin des années 1970, des **robots médicaux** commencent à émerger dans des contextes expérimentaux. Ces robots sont utilisés principalement pour des tâches répétitives et administratives, comme la gestion des documents ou la distribution de médicaments. Bien que ces technologies soient encore en développement avec de nombreux problèmes techniques, elles amorcent le processus d'automatisation des tâches en milieu hospitalier. [12]

3. Les premiers essais de dossiers médicaux informatisés (DMI)

Dans les années 1970, les **DMI** font leur apparition. Ces premiers essais visent à structurer les données des patients sous forme électronique, permettant ainsi une consultation plus rapide et une mise à jour en temps réel des informations médicales. Cependant, l'intégration de ces systèmes reste complexe, en raison des problèmes d'infrastructure, de compatibilité des formats de données et encore une fois du coût élevé des investissements nécessaires. Malgré ces obstacles, l'idée de créer un **système centralisé de gestion des informations médicales** commence à prendre forme et constitue une étape fondamentale dans la **digitalisation** de la santé. Ces premiers DMI poseront les bases de la gestion des données médicales dans les décennies suivantes. [13]

B. Émergence du numérique dans les officines

1. Les logiciels de gestion

Simultanément, les officines de pharmacie commencent à adopter les premiers outils numériques, principalement des **logiciels de gestion de stocks**.

Ces outils permettent aux pharmaciens de suivre les stocks de médicaments, de gérer les commandes et de faciliter la facturation des prescriptions. Bien que ces logiciels soient encore basiques et utilisés dans un cadre administratif limité, ils ouvrent la voie à une gestion plus précise et plus rapide des stocks.

Les logiciels de gestion pour les officines sont, comme pour les hôpitaux, d'abord installés sur de grandes machines centralisées et sont souvent coûteux, ce qui limite leur adoption aux plus grandes officines. [14]

2. Les Premières caisses enregistreuses électroniques



Fig.6 : Photo de la NCR (National Register Company)

Dès les années 60, l'évolution des caisses enregistreuses dans l'industrie impacte directement les pharmacies françaises qui commencent à les adopter. Cela marque une avancée significative dans la gestion des transactions et des stocks. Ces dispositifs ont permis d'automatiser les calculs, d'améliorer la précision des opérations et de faciliter le suivi des ventes. [15]

C. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles

1. Les premiers tests de télé médecine et de téléconsultation

La **télé médecine**, bien que naissante, commence également à faire ses premiers pas à la fin des années 1970. Les premières expériences de téléconsultation utilisent des systèmes de communication à distance permettant aux médecins de consulter des patients dans des zones géographiques isolées. Bien que ces tests restent marginaux et ne constituent pas encore des services de santé à grande échelle, ils ouvrent la voie à l'utilisation des technologies de communication dans le domaine médical.

Exemple : Le projet SPACE SHUTTLE

L'un des projets les plus emblématiques mené par la NASA est le **Space Shuttle Program**, lancé dans les **années 70**, qui a eu un impact notable sur les avancées technologiques en télé médecine. En effet, bien que ce programme soit principalement centré sur l'exploration spatiale, certaines technologies développées ont contribué à d'énormes avancées scientifiques. Ce projet visait initialement à créer un vaisseau spatial réutilisable capable de transporter des astronautes et des charges utiles vers l'orbite terrestre. Ce fut un véritable défi technologique et scientifique. [16]

La nécessité de suivre la santé des astronautes à de ce fait permis de développer les technologies de communication et de transmission de données utilisées pour la surveillance médicale des astronautes. Cela inclut la transmission de vidéos et de signaux biométriques en temps réel via des satellites, permettant aux équipes médicales sur Terre de diagnostiquer et de traiter des problèmes de santé pendant les missions. Elles font figure de précurseurs des systèmes de télémédecine moderne. [17]



*Fig.7 : Photo d'une unité mobile de soin
(NASA)*

Cela a permis d'enchaîner avec d'autres projets, dont celui nommé **STARPAHC** (*Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care*) qui a permis d'utiliser des technologies spatiales et de télémédecine pour améliorer les services de santé dans les régions rurales et isolées.[18]

2. Le répertoire FINESS

Le **FINESS** (*Répertoire National des Établissements et Services Sanitaires et Sociaux*) est un fichier officiel français qui recense tous les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux. Il a été créé en **1979** afin d'assurer une identification unique et normalisée des structures de soins et d'accompagnement sur le territoire. Il est historiquement géré par le ministère de la santé.

Il a pour objectif d'identifier de manière unique tous les établissements de santé et médico-sociaux via un numéro unique appelé numéro FINESS. Il recense plusieurs catégories d'établissements dont les hôpitaux et cliniques, les maisons de santé, les centres de soins, les EHPAD, les laboratoires d'analyse médicale, les centres de radiologie et les structures médico-sociales.

Chaque structure inscrite dans le FINESS possède un numéro d'identification unique, qui peut être de deux types :

- Numéro **FINESS juridique** : Identifie l'entité juridique qui gère l'établissement (*ex. un groupe hospitalier*).

Il se compose de 9 chiffres, dont les 3 premiers sont attribués par l'instance régionale de santé et les 6 suivants identifiant l'établissement juridique.

- Numéro **FINESS géographique** : Correspond à un site physique précis (*ex. un hôpital ou un centre de soins spécifique*).

Il se compose de 9 chiffres, dont les 2 premiers correspondent au code INSEE du département et les 7 suivants forment un identifiant unique pour le site.

Le FINESS a permis une identification normalisée et fiable des structures de soins, facilitant la coordination inter-établissements et la structuration des réseaux de santé. [19]

III. Contexte réglementaire et institutionnel

Entre 1960 et 1980, la France a connu une transformation progressive de son système de santé sous l'effet de l'évolution des technologies numériques, la montée en puissance de l'État dans la régulation du secteur médical et l'émergence de nouvelles attentes sociétales en matière d'accès aux soins.

L'informatisation du secteur médical commence à se dessiner dans les années 1960 entraînant avec elle des préoccupations éthiques et juridiques, notamment sur la confidentialité des données médicales.

Face à ces évolutions, l'État a progressivement cherché à encadrer l'introduction des technologies numériques dans le domaine de la santé. Plusieurs initiatives ont vu le jour pour définir un cadre légal et réglementaire, mais leur mise en œuvre s'est avérée complexe. La législation devait concilier innovation et protection des droits des patients, ce qui a donné lieu à de nombreux débats. La question du secret médical et de la sécurité des informations stockées numériquement suscitait de vives discussions au sein des institutions et du corps médical. Dans ce contexte d'expérimentation et de lente adoption, les avancées réglementaires se sont heurtées à des tensions qui ont freiné la mise en place d'un cadre concret et homogène. Cette période a ainsi marqué les balbutiements de la régulation de l'informatique médicale, dans un mouvement encore lent et mesuré, mais néanmoins particulièrement précurseur.

A. Les premières législations en matière de numérique et de santé

1. **La Loi sur la confidentialité des données médicales (1978)**

La [loi n°78-17 du 6 janvier 1978](#) relative à « l'informatique, aux fichiers et aux libertés » est l'une des premières législations françaises et européennes encadrant la protection des données personnelles, y compris les données de santé.

Elle représente un tournant important dans la régulation de l'informatique médicale en France, celle-ci trouvant son écho dans la prise de conscience des risques liés à l'informatique, avec une volonté de régulation dans un contexte de peur de l'atteinte à la vie privée des patients.

La loi vise avant tout à garantir la protection de la vie privée des individus face aux avancées de l'informatique et aux traitements automatisés des données. Elle impose que la collecte, le traitement et la conservation des données personnelles se fassent dans un cadre légal et transparent. Dans cette optique, elle a conduit à la création de la **CNIL** (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*), une autorité indépendante chargée de veiller au respect des droits des citoyens en matière de protection des données personnelles. L'un des principes fondamentaux de cette réglementation repose sur le consentement des personnes concernées. Toute collecte ou utilisation de données personnelles doit, en principe, être précédée d'une information claire sur les finalités du traitement et obtenir l'accord explicite de l'individu.

Les citoyens disposent également de plusieurs droits leur permettant de garder le contrôle sur leurs informations personnelles. Ils peuvent ainsi accéder aux données les concernant, demander leur rectification ou leur suppression lorsqu'elles sont inexactes ou obsolètes, et s'opposer à certains traitements.

Afin de prévenir les risques d'accès non autorisé ou de divulgation, la loi impose aux responsables de traitement de mettre en place des mesures de sécurité adaptées. Les données personnelles ne peuvent être collectées que pour des finalités précises, légitimes et explicites, et ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles initialement prévues.

Par ailleurs, la durée de conservation des données est strictement encadrée. Elles ne doivent être conservées que le temps nécessaire à l'accomplissement de l'objectif pour lequel elles ont été collectées.

Enfin, les entreprises, administrations et organismes en charge du traitement des données personnelles ont une responsabilité particulière. Ils doivent se conformer aux exigences légales, assurer la transparence de leurs pratiques et informer la CNIL des traitements mis en œuvre afin de garantir le respect des droits des individus.

Cette loi a donc été l'un des premiers cadres législatifs concernant la protection des données personnelles. Elle a non seulement marqué un tournant en matière de respect de la vie privée dans l'ère numérique, mais elle a aussi inspiré des législations ultérieures. [20]

B. Les institutions françaises émergentes

Dans le même temps, plusieurs institutions françaises se sont impliquées dans la mise en place d'infrastructures et d'organismes pour accompagner le développement des outils numériques dans le domaine de la santé.

1. Le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale

Dans les années 1970, le Ministère de la Santé commence à s'intéresser aux possibilités offertes par l'informatique pour améliorer l'organisation des soins. Bien que les premiers SIH soient encore à un stade expérimental, l'administration commence à comprendre l'importance de ces outils pour la gestion des hôpitaux et des établissements de santé. Il faudra attendre encore pour que le Ministère mette en place des programmes nationaux structurés autour de la numérisation des soins mais le travail est d'ores et déjà initié.

2. Le Comité National de l'Informatique Médicale (CNIM)

Créé dans les années 1970, le **CNIM** a pour objectif de favoriser l'utilisation de l'informatique dans les hôpitaux et de promouvoir des recherches sur la gestion informatique des soins de santé. Ce comité joue un rôle clé dans l'élaboration de normes et dans la coordination des efforts pour introduire des systèmes informatiques dans les hôpitaux français. [21]

3. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)



Fig.8 : Logo CNIL (1978)

La **CNIL** créée suite à la loi du 16 Janvier 1978 joue un rôle central dans la régulation des usages numériques en France, en veillant à ce que l'utilisation des technologies respecte les droits fondamentaux et les principes éthiques. Sa mission principale est d'assurer la protection des données personnelles en garantissant que leur collecte, leur stockage et leur traitement se déroulent dans le respect de la vie privée et des exigences légales.

Dans ce cadre, elle exerce un pouvoir de contrôle sur les pratiques des entreprises et des administrations. Elle vérifie la conformité des traitements de données et peut prononcer des sanctions en cas de manquement aux obligations réglementaires. Certaines données, comme celles de nature biométrique, médicale ou liées à la sécurité nationale, font l'objet d'un encadrement spécifique, nécessitant des autorisations ou des restrictions particulières.

Un autre aspect essentiel de son action réside dans l'information et la sensibilisation du public. La CNIL accompagne les citoyens en leur expliquant leurs droits et aide les organisations à se mettre en conformité avec la réglementation. Elle facilite également l'exercice du droit d'accès et de rectification, permettant aux individus de consulter, modifier ou supprimer les données les concernant.

Afin d'orienter les acteurs du numérique vers des pratiques responsables, la commission publie régulièrement des recommandations, guides et avis sur la gestion des données. Son action ne se limite pas au cadre national, puisqu'elle collabore activement avec d'autres autorités européennes et internationales pour harmoniser les règles et renforcer la protection des données à l'échelle globale. [20]

C. Les sources de financements

Au début des années 1970, la France commence à financer l'informatisation des hôpitaux, bien que l'investissement dans les nouvelles technologies reste relativement timide. Les fonds publics sont souvent utilisés pour financer des projets pilotes de gestion informatique hospitalière. Cependant, ces initiatives restent minoritaires et concernent principalement les grands centres hospitaliers. Le développement des logiciels de gestion de stocks et de facturation en officine est principalement financé par des dispositifs privés, mais les institutions publiques commencent à observer les premiers effets bénéfiques de l'informatisation, notamment en termes de gestion des prescriptions et de suivi des médicaments.

IV. La place du patient

Durant les années 1960-1980, le système de santé français repose encore largement sur **une approche paternaliste**, où le patient est peu impliqué dans les décisions médicales. Cependant, cette période amorce les premières réflexions sur les droits du patient, l'accès à l'information et son rôle dans la gestion de sa propre santé.

A. Contexte socio-médical

Le modèle du paternalisme médical est largement dominant. Le patient est perçu comme un **individu passif**, recevant des soins décidés par les professionnels de santé sans nécessairement être impliqué dans le processus décisionnel. La relation médecin-patient est hiérarchisée. Le médecin généraliste est la figure centrale du parcours de soins, et les hôpitaux sont considérés comme des institutions d'expertise. L'autorité médicale est rarement contestée. Le patient ne discute pas l'ordonnance, il suit les recommandations du médecin ou du pharmacien. À partir des années 1970, des **mouvements sociaux** et des **revendications autour des droits des patients** commencent à émerger. Grâce à l'influence des luttes sociales et féministes, l'accès à la contraception (*loi Neuwirth de 1967*) et aux premiers droits reproductifs des femmes contribue à remettre en question l'autorité médicale absolue. [22] Le développement de la notion de « consentement », bien qu'encore peu structuré légalement, fait émerger l'idée selon laquelle le patient doit être informé et donner son accord pour certains soins. Les premiers débats sur l'humanisation des soins prennent place dans les années 1970, amenant des réflexions sur la dignité des patients hospitalisés et sur une meilleure prise en compte de leur bien-être psychologique. [23]

B. Accès à l'information et « empowerment »

L'accès à l'information médicale est quasiment inexistant pour le grand public. Le savoir médical est centralisé et réservé aux professionnels, souvent publié uniquement dans des revues scientifiques accessibles aux médecins et aux chercheurs. Les patients s'en remettent exclusivement au corps médical pour comprendre leur pathologie et leurs traitements. **Internet n'existe pas**, et les rares livres de vulgarisation médicale sont souvent écrits par des professionnels avec une approche descendante. **Les associations de patients sont rares** et n'ont pas encore un rôle structurant dans la défense des droits des malades. Dans les années 1970, on commence à parler d'**éducation thérapeutique** mais ces initiatives restent marginales. [24]

C. Technologies disponibles et usage par le patient

À cette époque, il n'existe aucun outil numérique pour le patient. Aucun ordinateur personnel avant la fin des années 1970, et encore moins dans les foyers français. Il n'existe aucun dossiers médicaux électroniques accessibles aux patients, toujours conservés par les médecins ou les hôpitaux sous forme papier. L'accès à des bases de données médicales est inexistant pour le public. Quelques initiatives isolées apparaissent pour **le suivi à distance des malades**, notamment via des appels téléphoniques pour les patients en traitement prolongé surtout fin des années 70 mais cela constitue des usages marginaux.

D. Relation patient-pharmacien

Dans les années 1960-1980, le rôle du pharmacien s'inscrit principalement dans **une logique administrative** et de **dispensation**, centré sur la délivrance des médicaments prescrits et le respect strict des dosages et précautions d'emploi. Si l'autonomie thérapeutique reste limitée, le **conseil au patient n'est pas pour autant inexistant**, il s'exerce surtout de manière ponctuelle et contextuelle, en lien avec la connaissance des traitements disponibles et des habitudes locales de soins.

Par ailleurs, à cette époque, le pharmacien joue un rôle important dans la **réalisation de préparations magistrales**, bien plus répandues qu'aujourd'hui en raison d'une offre de spécialités pharmaceutiques encore restreinte. Cette activité, essentielle au quotidien officinal, mobilise une expertise pointue en galénique, en chimie et en posologie, et repose sur l'usage rigoureux de documents de référence tels que la Pharmacopée française ou le Codex, garants de la conformité et de la sécurité des préparations. Chaque préparation fait l'objet d'un enregistrement dans des registres officiels, comprenant la formule détaillée, les matières premières utilisées, les quantités, les conditions de fabrication ainsi que le nom du prescripteur et du patient concerné. Cette pratique rigoureuse témoigne non seulement du haut niveau de responsabilité assumé par le pharmacien dans la fabrication de médicaments individualisés, mais également de la confiance que lui accorde le patient pour des traitements sur mesure. Ce savoir-faire consolide ainsi sa position de professionnel de santé de proximité, à la fois technicien du médicament, garant des bonnes pratiques et interlocuteur privilégié, capable d'adapter un traitement aux besoins spécifiques d'un patient, en étroite collaboration avec le prescripteur. [25]

Progressivement, des réflexions sur l'optimisation du circuit du médicament et l'introduction de premières formes de mécanisation dans les officines permettent d'envisager un gain de temps sur les tâches répétitives. Cela favorise l'émergence d'une volonté d'évolution du métier **vers davantage de services**, notamment dans l'accompagnement et le conseil thérapeutique personnalisé.

La montée en puissance du numérique (Année 1980-2000)

Les années 1980 et 1990 marquent un tournant décisif dans le développement de nouveaux systèmes d'information avec la généralisation des technologies numériques dans les établissements de santé. C'est au cours de cette période que les premières solutions de gestion patients, les logiciels spécialisés et les normes de sécurité et d'interopérabilité se sont véritablement développées, posant ainsi les bases de l'informatisation dans la santé.

I. Contexte technologique

A. Informatique et matériel



Fig.9 : Photo du 1er Macintosh (1984)

L'arrivée de l'**IBM PC** (1981) et du **Macintosh** (1984) démocratise les ordinateurs personnels, rendant ces outils accessibles aux petites structures, notamment les cabinets médicaux et les pharmacies. Ces nouveaux ordinateurs sont une révolution technologique et marqueront le début d'un empire économique pour des entreprises émergentes comme Apple. [10]

Les avancées technologiques sur les processeurs permettent d'offrir des capacités de calcul accrues, facilitant le traitement des données, avec notamment la société Intel sur le marché.

En parallèle, le **Minitel** se popularise en 1982. [6]

Les disques durs deviennent plus performants et abordables, permettant le stockage de volumes croissants de données, comme les dossiers médicaux numériques et les images radiologiques. Les **disquettes 3,5 pouces**, introduites par **Sony** (1981), deviennent le standard pour les transferts de données amovibles. [6]

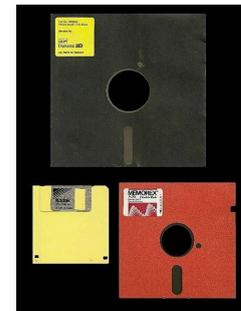


Fig.10 : Photo de disquettes

En **1984**, on voit l'apparition des premières **imprimantes** laser rapides et fiables (comme la **LaserJet d'HP**). [26]

Dans les secteurs de la santé, les entreprises commercialisent les **TDM**, les **radiologies** et l'**IRM** qui deviennent de plus en plus répandus et plus fiables, offrant des images de meilleure qualité pour les diagnostics. De plus, les progrès en numérisation facilitent le stockage et la transmission d'images radiologiques au sein des hôpitaux.

B. Réseaux, communication et Internet

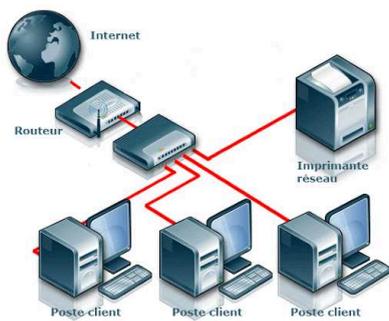


Fig.11 : Illustration d'une infrastructure réseau LAN

Le déploiement des **LAN** (*réseaux locaux*) dans les entreprises et les hôpitaux permet une communication simplifiée entre les différents services, favorisant l'échange de données administratives et médicales. [27] Ces infrastructures informatiques sont la résultante de la coordination de plusieurs technologies, et font partie des révolutions informatiques des années 80.

Le **Wi-Fi** (*Wireless Fidelity*) ou WLAN est apparu en 1997. Il utilise principalement les bandes de fréquences 2,4 GHz et 5 GHz pour établir des réseaux locaux sans fil.

Concrètement, les appareils (*ordinateurs, smartphones, etc.*) communiquent via un point d'accès Wi-Fi ou un routeur, qui gère la répartition du signal et le chiffrement des données. Cette technologie emploie un protocole d'accès au canal (*CSMA/CA*) permettant à plusieurs dispositifs de partager efficacement la même bande de fréquences, tout en assurant la sécurité de la connexion par divers protocoles de chiffrement (*WPA, WPA2, WPA3*). Cette technologie s'améliorera d'année en année notamment sur les distances de transmission du signal. [28]

En parallèle, la normalisation du **protocole TCP/IP** (1983) marque les débuts de l'Internet moderne, bien que celui-ci reste limité aux institutions académiques et militaires. Les premiers outils de courrier électronique se développent. [29]

C. Logiciels et systèmes d'exploitation

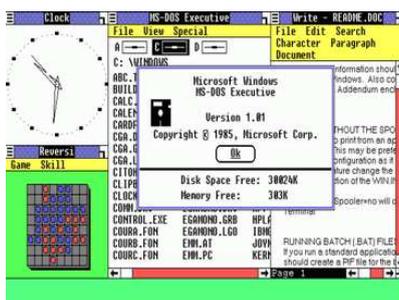


Fig.12 : Illustration de la première version de Windows (1985)

L'évolution de **MS-DOS** en 1985 simplifie l'utilisation des ordinateurs pour les particuliers mais aussi pour les professionnels, ouvrant la voie à une adoption plus large dans les hôpitaux et officines pour la gestion administrative et médicale. [10]

Le développement de logiciels comme **Oracle** ou **dBASE** permet une gestion efficace des données, rendant possible la création des premières bases de données médicales concrètes. [30,31]

Des logiciels commencent à être édités, comme pour le traitement et l'analyse des images issues des scanners et IRM ou bien pour contrer l'émergence de virus informatiques avec le développement des premiers logiciels antivirus (*ex. McAfee en 1987*).

D. Normes et standards de l'informatique de santé

Les années 1980-1990 marquent une étape essentielle dans l'informatisation de la santé avec l'émergence de normes et standards visant à structurer les systèmes d'information.

Ces initiatives visent trois objectifs majeurs :

- **L'interopérabilité** : Permettre aux différents systèmes de communiquer entre eux de manière cohérente.
- **La sécurité** : Garantir la protection des données sensibles des patients.
- **La qualité des soins** : Assurer une prise en charge fluide et efficace grâce à un accès rapide et fiable aux informations médicales.

1. L'HL7 (Health Level Seven) et son adoption progressive en Europe

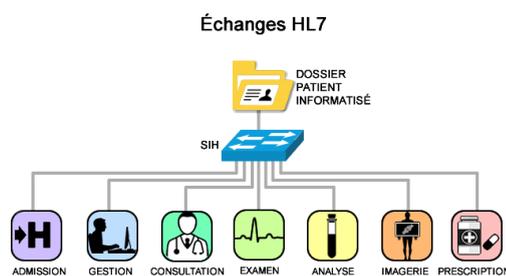


Fig.13 : Schéma explicatif du HL7

HL7, ou **Health Level Seven**, est une organisation internationale et **un ensemble de normes** conçus pour standardiser l'échange, l'intégration et le partage des données de santé entre différents systèmes d'information.

Fondée en 1987, HL7 est devenue un pilier de l'informatique de santé, favorisant une communication fluide et interopérable dans le domaine médical.

- Origines et objectifs:

HL7 a été créé pour répondre à un **besoin pressant d'harmonisation** dans l'échange de données médicales. À cette époque, les systèmes d'information de santé étaient souvent cloisonnés, incapables de communiquer entre eux, ce qui limitait leur efficacité.

"Level Seven" fait référence au septième niveau du modèle **OSI (Open Systems Interconnection)**, qui concerne les interactions logiques et les processus applicatifs nécessaires à l'échange de données entre systèmes.

- Fonctionnement

HL7 repose sur des standards et des messages structurés qui décrivent comment les données de santé doivent être échangées entre différents systèmes.

La version 2 de HL7 est la plus largement utilisée, introduite à partir de 1989. Elle définit des formats de messages pour des cas d'utilisation courants, comme :

- L'admission des patients (**messages ADT**).
- Les résultats de laboratoire (**messages ORU**).
- Les commandes de prescription (**messages ORM**).

- Limites

Néanmoins, son utilisation reste complexe et sa mise en œuvre est freinée par l'existence de systèmes très hétérogènes, son adoption restant ainsi inégale sur le secteur. [32]

2. Premières normes pour la télémédecine en France

Les initiatives de télémédecine comme celles portées par l'**l'IET** (*Institut Européen de Télémédecine*) à Toulouse révèlent la nécessité de normes techniques pour encadrer les consultations à distance. Les premières normes, inspirées des standards internationaux comme **H.320**, visent à garantir la qualité des communications vidéo et des données échangées lors des téléconsultations ou des télé expertises médicales. [33]

3. Normes spécifiques à l'Europe : CEN/TC 251

Le **comité CEN/TC 251**, créé dans les années 1990, travaille à l'élaboration de standards européens pour l'interopérabilité des systèmes de santé. Ces normes visent à harmoniser les pratiques entre les pays membres, notamment pour le partage des données médicales transfrontalières et la gestion des dossiers médicaux électroniques.

Les normes européennes influencent directement le développement des systèmes français, en alignant les pratiques nationales sur des standards communs, facilitant ainsi la coopération entre les pays de l'Union européenne. [34]

II. Contexte médical et impact sur la pharmacie

Les années 1980 et 1990 marquent une **étape cruciale** dans l'intégration des technologies numériques dans le domaine médical. Les systèmes informatiques modernes émergent pour répondre aux défis administratifs, cliniques et pharmaceutiques, amorçant une transformation profonde des pratiques. Cette période, bien qu'encore expérimentale à de nombreux égards, jette les bases des évolutions majeures à venir mais reste encore fois particulièrement attachée au milieu hospitalier, terre d'expérimentation pour l'ensemble des professions médicales.

A. Modernisation du secteur hospitalier

1. Intégration des premiers dossiers médicaux informatisés (DMI)

L'un des grands enjeux de ces décennies est de centraliser les données des patients pour améliorer la qualité des soins et réduire les erreurs. Les premiers DMI émergent dans cette période en milieu hospitalier. Bien qu'encore rudimentaires, ils permettent de rassembler des informations essentielles : antécédents médicaux, résultats d'examens, traitements administrés et données administratives (*admissions, hospitalisations*). Ces dossiers facilitent une meilleure coordination entre les professionnels de santé et entre service tout en posant les bases de l'interopérabilité. Néanmoins il n'en reste pas moins qu'une prémisse puisque la plupart des dossiers restent papiers.

2. Gestion des soins et des traitements

À mesure que les SIH évoluent, ils intègrent des modules pour le suivi des traitements, la prescription des médicaments et la gestion des diagnostics. Cela contribue à une traçabilité accrue des soins par le suivi des actes, des prescriptions et des dispensations.

3. Apparition des systèmes d'aide au diagnostic

Les années 1980 voient les débuts des systèmes experts qui aident à diagnostiquer certaines maladies ou à recommander des traitements. Bien que limités par rapport aux technologies de notre époque, ces outils posent les bases des futurs systèmes d'intelligence artificielle en médecine.

Exemple : MYCIN, un pionnier des systèmes experts en médecine

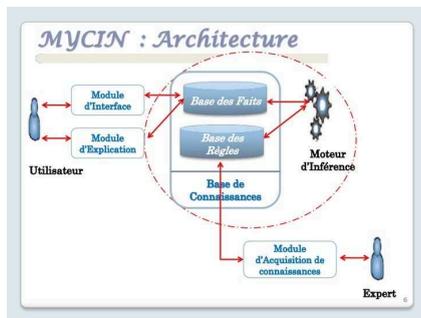


Fig.14 : Illustration de MYCIN

MYCIN est l'un des premiers systèmes experts développés dans les années 1980 pour assister les médecins dans le diagnostic et la prescription de traitements, notamment pour les infections bactériennes graves. Il est souvent cité car il est considéré comme une étape majeure dans l'histoire de l'intelligence artificielle appliquée à la santé. [35]

B. Modernisation du secteur officinal

L'arrivée de l'informatique dans les officines, entre les années 1980 et 1990, marque les prémices d'une réorganisation progressive du système de soins. Loin d'un bouleversement brutal, cette transition s'opère dans une certaine discrétion. Les technologies numériques s'installent lentement, souvent en arrière-plan, pour automatiser des tâches répétitives, améliorer la gestion des stocks et renforcer la traçabilité des médicaments. Cette évolution, bien que peu visible à l'époque, constitue une véritable révolution silencieuse, dont les effets cumulés transformeront durablement l'exercice officinal. Elle amorce une redéfinition en profondeur du rôle du pharmacien, de ses outils, et de ses interactions avec le reste du système de santé.

1. Émergence des LGO, un levier d'efficacité



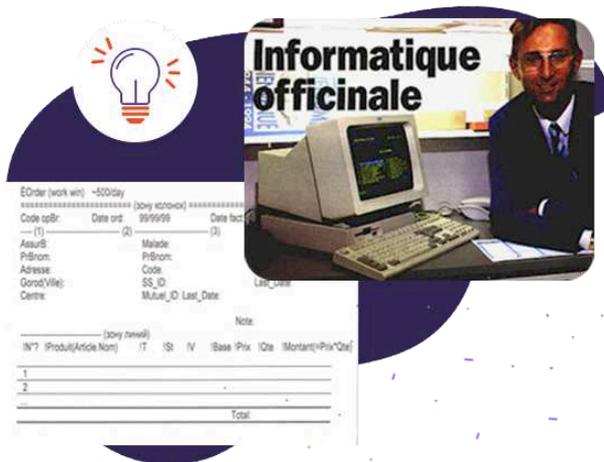
Fig.15 : Illustration de l'informatisation des pharmacies au Québec - HPQ

La **gestion des stocks** est l'un des premiers domaines à bénéficier de l'informatisation dans les officines. Les **premiers LGO** incluent des fonctionnalités spécifiquement conçues pour optimiser le suivi des médicaments, apportant plusieurs avantages majeurs. [14]

Grâce à des alertes automatiques, les pharmaciens sont informés en **temps réel** des seuils critiques pour certains médicaments permettant de **réduire considérablement les risques de pénurie**, particulièrement pour les produits essentiels ou à forte demande saisonnière.

En plus de cela, ils permettent un **suiti précis des flux de médicaments**. Cela facilite la gestion des commandes en identifiant rapidement les besoins sans avoir recours à des inventaires manuels chronophages. Chaque médicament délivré est enregistré, assurant un suivi rigoureux. Cette traçabilité est essentielle pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires, notamment en cas de rappel produit ou de contrôle sanitaire. Ces fonctionnalités révolutionnent la gestion des stocks par rapport aux pratiques manuelles, offrant une meilleure fiabilité, une meilleure anticipation des besoins tout en permettant un gain de temps considérable.

2. Intégration des systèmes d'aide à la dispensation (LAD)



Dans les années 1990, les logiciels d'aide à la dispensation (LAD), comme **LGPI** (1992) et **Winpharma** (1993), révolutionnent encore davantage le travail en officine. Ces outils sophistiqués intègrent désormais des outils puissants pour aider le pharmacien. [36]

Fig.16 : Photo de Alexandre Karpov & de la 1ere version de Winpharma (1993)

Ces logiciels ont intégré des **bases de données sur les médicaments** regroupant des informations complètes sur les posologies, les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les particularités liées à chaque produit (*génériques, équivalents thérapeutiques*).

En intégrant des **fonctions de contrôle des prescriptions**, initialement programmées en milieu hospitalier, ils permettent ainsi de répondre à un enjeu crucial : **sécuriser la dispensation des médicaments**. Cela se base sur un système d'alerte en cas d'interactions dangereuses ou de contre-indications potentielles basées sur les bases de données intégrées.

De plus, en enregistrant chaque ordonnance, les systèmes permettent de constituer un historique des dispensations pour chaque patient. Cela facilite le suivi des traitements et contribue à une meilleure prise en charge, notamment pour les patients atteints de maladies chroniques. En informatisant la vérification des posologies, des doses maximales et des durées de traitement, les LGO permettent d'entrevoir une réduction considérable des **risques d'erreurs humaines** lors de la dispensation des médicaments.

C. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles

La transition numérique des années 1980-1990 touche l'ensemble des professions de santé, chacune bénéficiant de développements technologiques spécifiques adaptés à ses besoins. Cette période marque l'apparition de logiciels spécialisés dans différents domaines, offrant des outils puissants. Ces avancées posent les bases des pratiques numériques modernes dans les professions médicales.

1. Les prémisses de la télémédecine en pharmacie et en santé

La télémédecine, définie comme « **une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication** », [37] trouve ses racines dans les années 1990. À cette époque, des expérimentations émergent, notamment dans les zones rurales et isolées, dans le but d'améliorer l'accès aux soins en contournant les contraintes géographiques. Des initiatives locales permettent alors aux pharmaciens de consulter des médecins à distance via des outils modestes mais fonctionnels, tels que le téléphone, le fax ou encore les premiers modems à bas débit. Ces échanges, souvent destinés à clarifier une prescription ou à obtenir un avis sur un cas complexe, préfigurent les usages actuels. En facilitant cette médiation entre médecin et patient, ces pratiques renforcent le rôle du pharmacien dans le parcours de soins et marquent un tournant discret mais significatif dans la redéfinition de la place de l'officine au sein du système de santé.

L'émergence de technologies de communication permet aussi aux pharmaciens de dispenser des **conseils pharmaceutiques à distance** sans nécessiter la présence physique du patient, notamment des questions sur les interactions médicamenteuses ou les effets secondaires via des appels téléphoniques.

Bien que limitée à des projets pilotes, les premières **expérimentations de prescription électronique** apparaissent en France et en Europe dans les années 1990. Ces systèmes permettent aux médecins de sortir une ordonnance informatisée et de la transmettre aux pharmacies, évitant ainsi les erreurs liées à l'interprétation manuscrite. Ces initiatives marquent les débuts de la **numérisation des flux d'informations** entre médecins et pharmaciens.

Les premières applications de la télémédecine dans les services d'urgence permettent d'obtenir des avis spécialisés rapides, essentiels dans des situations critiques.

À cette époque, les technologies utilisées incluent principalement les **appels téléphoniques**, **les transmissions de données par fax** et, dans certains cas, des **connexions vidéo rudimentaires**. Dans le cadre de projets pilotes pour des pathologies spécifiques, des initiatives en cardiologie permettent l'envoi d'ECG à distance.

Tous ces efforts ont permis de poser les bases d'un véritable travail titanesque visant à développer des solutions de télémédecine, initiées principalement dans le secteur hospitalier avant de s'étendre progressivement aux soins de ville et aux officines. [38]

III. Contexte Réglementaire et institutionnel

La période 1980-1990 marque une phase cruciale pour l'**encadrement juridique**, institutionnel et financier du numérique en santé. Avec la généralisation de l'informatique dans les établissements médicaux et les officines, un cadre a dû être défini pour réguler ces évolutions, structurer les initiatives et garantir leur financement. Cette structuration a permis d'assurer une transition progressive tout en répondant aux préoccupations en matière de sécurité, d'éthique et d'interopérabilité.

A. Cadre législatif et réglementaire

Le cadre législatif initié par la loi « **informatique et libertés** » en 1978, reste à ce jour une référence majeure en matière de protection des données personnelles. Ce socle juridique pose les premiers principes encadrant l'usage des informations à caractère personnel dans un contexte médical. À partir des années 1990, des dispositifs plus spécifiques commencent à émerger pour encadrer la gestion des données sensibles. Toutefois, leur formalisation reste encore incomplète à cette période, entraînant une application partielle et des pratiques parfois hétérogènes. Malgré ces limites, ces premiers jalons contribuent progressivement à la structuration d'un écosystème numérique de santé plus cohérent et sécurisé.

1. **Circulaire DH/PMSI n° 303 du 24 juillet 1989**

Relative à « la mise en œuvre du **PMSI** (*Programme de médicalisation des systèmes d'information*) », cette circulaire introduit un dispositif visant à moderniser la gestion hospitalière par l'exploitation des données médicales. Le PMSI encourage les établissements de santé à se doter de systèmes informatiques capables de collecter et d'analyser l'activité médicale, dans une logique de performance, de maîtrise des coûts et d'évaluation de la qualité des soins. En favorisant la production d'indicateurs standardisés et comparables, il participe à une meilleure transparence et à une rationalisation accrue des ressources hospitalières. [39]

2. **Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994**

Relative au « traitement de **données nominatives** à des **fins de recherche** dans le domaine de la santé ». Cette loi encadre l'utilisation des données personnelles des patients pour la recherche médicale. Elle assure que les données utilisées pour des études scientifiques ou cliniques sont anonymisées ou traitées dans des conditions garantissant la confidentialité. Elle impose que les patients donnent leur consentement éclairé pour l'utilisation de leurs données dans ce cadre. Elle introduit ainsi un équilibre entre la promotion de la recherche médicale et la protection des droits des individus, en conformité avec les exigences éthiques croissantes. [40]

3. **Loi n° 95-116 du 4 février 1995**

« Portant diverses dispositions d'ordre social », cette loi prévoit des dispositions pour **moderniser le système de santé en France**, en intégrant les technologies numériques dans la gestion des soins. Elle présente des mesures phares dont le fait d'**encourager l'utilisation des technologies de l'information dans les hôpitaux** pour optimiser la gestion des ressources et

améliorer la qualité des soins ainsi que de prévoir des initiatives pilotes pour évaluer l'impact des systèmes informatiques sur l'efficacité des établissements de santé. Elle met en avant l'importance de la transition numérique dans le secteur médical pour répondre aux défis d'un système de santé en pleine mutation. [41]

4. Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999

« Portant création d'une **CMU (Couverture Maladie Universelle)** », cette loi met en place la Couverture Maladie Universelle pour garantir l'accès aux soins à tous les résidents en France, indépendamment de leur situation financière. Son lien avec le numérique vient du fait qu'elle prévoit **l'utilisation de systèmes informatiques pour gérer les droits des assurés**, facilitant leur accès aux prestations et simplifiant les démarches administratives. La numérisation des données contribue à centraliser et sécuriser les informations des bénéficiaires. Cette loi s'inscrit parmi les grandes avancées sociales portées en France, avec pour ambition initiale de s'appuyer sur les progrès technologiques pour renforcer son impact. [42]

5. Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000

Cette loi, « portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique », reconnaît la **validité juridique de la signature électronique** au même titre que la signature manuscrite. Elle permet ainsi la **dématérialisation des documents** dans de nombreux secteurs, y compris celui de la santé. Les établissements peuvent désormais sécuriser numériquement les actes administratifs et contractuels, tels que les **prescriptions, facturations** ou **éléments du dossier médical**. En ouvrant la voie à une gestion électronique des documents, cette loi constitue un jalon important vers un système de santé plus fluide, intégré et conforme aux exigences du numérique. [43]

6. Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil

La Directive européenne du 24 octobre 1995 est le **texte de référence** de l'Union européenne sur la **protection des données** établissant des normes minimales pour protéger les données personnelles, y compris les données de santé. Elle exige le consentement explicite des individus pour la collecte et le traitement de leurs données, limite leur utilisation à des finalités spécifiques, et impose des mesures de sécurité strictes. Cette directive **reconnaît les données de santé comme particulièrement sensibles** et encadre leur gestion. En France, elle a renforcé la loi Informatique et Libertés et le rôle de la CNIL, tout en préparant le terrain pour des cadres modernes. Elle a permis de concilier et de trouver un équilibre entre le développement des technologies numériques et le respect des droits fondamentaux des citoyens. [44]

B. Les institutions et organisations

Entre 1980 et 2000, le paysage institutionnel est dominé par la CNIL, qui joue un rôle central en veillant à la conformité des systèmes informatiques, en supervisant les systèmes hospitaliers et en réalisant un travail essentiel pour encadrer leur développement. D'autres organisations viennent enrichir cet écosystème, contribuant à garantir une conformité à la fois légale et éthique des pratiques numériques en santé.

1. Ministère de la Santé et initiatives nationales

Le ministère de la Santé joue un rôle de pilote national pour structurer les projets numériques et favoriser leur adoption dans les établissements de santé. Parmi ses initiatives clés, on trouve le développement des premiers systèmes régionaux d'information, souvent expérimentaux, destinés à évaluer l'impact des technologies numériques sur la gestion des soins. Le ministère a également mis en place des comités techniques chargés d'analyser les enjeux éthiques et opérationnels liés à la numérisation des données de santé, afin d'accompagner cette transition de manière réfléchie. Un exemple marquant de cet engagement est sa participation active au PMSI.

2. Le GIE Sesam-Vitale

Le **Groupement d'Intérêt Économique (GIE) SESAM-Vitale** a été créé en février 1993, dans le cadre de la modernisation du système de santé français. Sa mission principale est de concevoir et gérer le système électronique SESAM-Vitale.

La création de ce GIE représente une étape majeure dans l'informatisation des processus administratifs en santé. Elle illustre également une collaboration étroite entre l'État et les acteurs du secteur, visant à moderniser et à rendre plus efficace la gestion des soins.

Ce système a contribué à favoriser l'adoption des outils numériques par les professionnels de santé, en les intégrant progressivement dans leur pratique quotidienne. [45]

3. Institut Européen de Télémedecine (IET)

Fondé en 1989 à Toulouse par le professeur Louis Lareng, l'**IET** s'est imposé comme un acteur pionnier dans le domaine de la télémedecine. L'institut a pour mission de promouvoir et structurer cette nouvelle approche médicale grâce à des initiatives novatrices. Parmi ses actions phares, il a lancé des projets pilotes de téléconsultation et de télé-expertise, destinés à améliorer l'accès aux soins dans les zones rurales et isolées. Il a également collaboré avec des institutions nationales et européennes pour définir et encadrer les pratiques de télémedecine. Il a notamment participé activement aux travaux du comité européen de normalisation CEN/TC 251, dédié à la normalisation des systèmes d'information de santé. Par cette contribution, il a œuvré à l'élaboration de standards techniques et organisationnels favorisant l'interopérabilité des systèmes de télémedecine à l'échelle européenne. **L'impact de l'IET est majeur**, il a participé à poser les bases des développements modernes en télémedecine, en mettant en place des pratiques qui seront élargies et pérennisées dans les décennies suivantes. [46]

4. Institutions européennes et harmonisation

Le **CEN** (*Comité Européen de Normalisation*) est une organisation clé dans l'harmonisation des normes techniques au sein de l'Europe. **Son groupe technique TC 251**, dédié à l'informatique de santé, a été créé dans les années 1980 pour développer des normes garantissant l'interopérabilité des systèmes numériques de santé entre les différents États membres de l'Union européenne. Il a pour mission de structurer le paysage numérique de la santé en Europe à travers plusieurs axes stratégiques. Il s'attache d'abord à **l'élaboration de normes techniques**, en créant des standards favorisant l'interconnexion et la compatibilité des systèmes d'information de santé. Il œuvre également à la **définition de protocoles d'échange** permettant une communication fluide entre les dispositifs médicaux, les logiciels métiers et les bases de données hospitalières. Un autre volet majeur de son action est l'harmonisation européenne, visant à assurer une **cohérence réglementaire et technique** entre les pratiques numériques des différents pays. Enfin, le CEN/TC 251 s'inscrit dans une logique de collaboration internationale, en travaillant avec des organisations telles que HL7 et ISO pour développer des standards alignés sur les meilleures pratiques mondiales. [34]

C. Les sources de financements

1. Financement public

Le **ministère de la santé** a initié plusieurs programmes pour moderniser les infrastructures de santé. La circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 encourage l'informatisation des pharmacies hospitalières.[47] La **CNAM** a financé des projets pilotes d'informatisation, notamment pour la mise en place de systèmes de télétransmission des feuilles de soins électroniques. **Selon un rapport parlementaire de 1998**, le développement du programme **SESAM-Vitale entre 1984 et 1997** a entraîné des dépenses dépassant **660 millions de francs** (francs courants). Par ailleurs, le **budget prévu par la CNAM pour la période 1997-1999** s'élevait à **4 milliards de francs** (environ **610 millions d'euros**), dont **2 milliards de francs** (environ **305 millions d'euros**) spécifiquement dédiés **aux aides à l'informatisation** des professionnels de santé. Ces investissements couvraient notamment l'achat de **36 millions de cartes Vitale 1** ainsi que la mise en place du système de télétransmission et du **réseau santé social**. [48]

2. Financement privé

Les pharmaciens ont souvent autofinancé l'acquisition de LGO et de matériel informatique. Le coût d'équipement pour une officine variait en fonction de sa taille et de ses besoins, mais on estime de manière non officielle qu'il se situait entre **50 000 et 150 000 francs** (environ **7 600 à 22 900 euros**) par officine. Avec environ 22 500 pharmacies en France en 2006, l'investissement total du secteur privé pourrait être estimé entre **1,7 et 5,1 milliards de francs** (environ **260 à 780 millions d'euros**) **sur la période considérée**. Grâce à des partenariats avec des fournisseurs de solutions informatiques, des solutions ont été adaptées aux officines, parfois avec des facilités de paiement ou des financements spécifiques. Les montants exacts de ces investissements sont difficiles à estimer, car ils varient en fonction des accords commerciaux et des technologies proposées. À noter que les initiatives de financement étaient souvent fragmentées et dépendaient des priorités régionales ou locales.

IV. La place du patient

Dans les années 1980-2000, la place du patient dans le système de santé évolue progressivement. Traditionnellement considéré comme un simple bénéficiaire des soins, il commence à être perçu comme un acteur plus impliqué, notamment grâce à la modernisation du parcours de soins. L'informatisation des dossiers médicaux et l'amélioration des systèmes de communication posent les bases d'un suivi médical plus précis, bien que le rôle du patient dans ces processus reste limité. Le patient dépend toujours largement des professionnels de santé pour accéder à ses informations médicales et n'a que peu de contrôle direct sur les décisions thérapeutiques. Cependant, dans les années 1990, des évolutions réglementaires et technologiques, comme la Carte Vitale et le développement des premiers outils numériques de gestion de la santé, commencent à dessiner un patient plus autonome et mieux informé.

A. Contexte socio-médical

La période est marquée par plusieurs transformations du système de santé, influencées par les progrès technologiques et surtout l'évolution des attentes des patients. Le vieillissement de la population et de ce fait l'augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques pousse à une meilleure structuration du suivi médical et de l'implication du patient dans sa santé. Les réformes de l'Assurance Maladie avec la CMU permettent un meilleur accès aux soins pour les populations les plus vulnérables augmentant les besoins en termes d'accompagnement. La loi de 1994 relative au traitement des données de santé personnelles et l'évolution des mentalités amorcent une transition vers une reconnaissance accrue des **droits des patients**, notamment en matière d'information et de consentement.

B. Accès à l'information et « empowerment »

Durant cette période, **l'accès du patient à l'information médicale demeure encore limité**, bien que certaines évolutions significatives commencent à émerger. L'évolution du rôle des médias et l'essor du **Minitel** annoncent une diffusion accrue d'informations médicales via les canaux traditionnels tels que la télévision, la presse écrite ou les services télématiques. Bien que ces informations restent souvent générales, peu interactives et encadrées par des institutions, elles participent à une **première dynamique d'autonomisation du patient**. Parallèlement, la montée en puissance des politiques de prévention et les premières campagnes de santé publique favorisent une prise de conscience individuelle autour des enjeux de santé. Les premiers programmes d'éducation thérapeutique, encore balbutiants, contribuent à initier un changement de posture. Le patient commence à être perçu non plus uniquement comme un sujet passif, mais comme un acteur potentiel de sa propre prise en charge. Cette transition marque les prémises d'un tournant vers une médecine plus participative.

C. Technologies disponibles et usage par le patient

Si l'informatisation de la santé progresse au sein des hôpitaux et des officines, son impact direct sur le patient reste encore limité. Cependant, certaines innovations ouvrent la voie à une future implication accrue du patient dans son parcours de soins. Les premiers LGO, bien qu'ils soient principalement destinés aux pharmaciens, permettent une meilleure traçabilité des médicaments et un suivi plus précis des prescriptions. Ces outils influencent indirectement la qualité des soins, en facilitant l'identification des interactions médicamenteuses et en optimisant le temps consacré au conseil personnalisé. Dans cette dynamique, **la mise en place de la carte Vitale**, à partir de 1998, représente une avancée majeure. Elle marque le début de la dématérialisation des feuilles de soins, simplifie les démarches administratives et réduit les délais de remboursement. Mais au-delà de sa fonction technico-administrative, **elle incarne un tournant symbolique**. Pour la première fois, la santé du patient prend une **forme tangible dans un objet personnel**, physique, standardisé et numérique. À l'image d'une carte bancaire ou d'une pièce d'identité, la carte Vitale devient un support d'ancrage quotidien entre le patient et le système de santé. Elle matérialise son rôle dans l'écosystème numérique naissant, tout en affirmant une nouvelle forme de présence du patient dans les échanges de données de santé. Cette carte, portée sur soi, présentée à chaque consultation ou délivrance de soin, institutionnalise le lien entre le citoyen et ses droits en santé, en introduisant une logique d'identité numérique unifiée. À terme, elle devient un socle technique et symbolique pour le développement d'outils plus interactifs et intégrés amorçant ainsi une nouvelle ère de participation du patient à son propre parcours de soins.

D. Relation patient-pharmacien

L'informatisation des officines modifie progressivement la relation entre le patient et le pharmacien, bien que ce dernier reste encore principalement perçu comme un simple dispensateur de médicaments. Avec l'émergence des LAD et des bases de données sur les interactions médicamenteuses, les pharmaciens commencent à jouer un rôle plus actif dans la prévention des erreurs médicamenteuses et le conseil thérapeutique. Grâce aux premiers historiques de dispensation intégrés aux logiciels, les pharmaciens peuvent mieux suivre les traitements des patients chroniques et ajuster leurs recommandations en conséquence. Une meilleure coordination entre les médecins et les pharmaciens permet de réduire les risques d'erreurs et facilite l'accès du patient à des traitements adaptés. Cependant, malgré ces avancées, le patient reste encore relativement passif dans la relation avec son pharmacien, et son implication active dans la gestion de ses traitements ne deviendra une priorité qu'à partir des années 2000 avec l'essor des outils numériques dédiés au suivi personnel de la santé.

De l'avènement des systèmes d'information modernes aux technologies de pointe (2000-2020)

I. Contexte technologique

A. Informatique et matériel



Fig.17 : Photo du processeur Intel Pentium (2000)

Le lancement des processeurs **Intel Pentium 4** (2000), suivi par les **Core 2 Duo** (2006) introduit l'architecture multicœur, rendant possible le multitâche fluide sur les ordinateurs.

De plus, le développement des **processeurs 64 bits**, à partir du début des années 2000, remplaçant progressivement les architectures 32 bits offrent une capacité de calcul exponentielle. [49]

En **2007**, Apple popularise le smartphone avec le premier **iPhone**, [10] introduisant un écran tactile capacitif. En **2019**, Samsung lance le Galaxy Fold, marquant l'ère des **smartphones pliables**.

Les ordinateurs portables deviennent plus légers, puissants et accessibles, notamment avec l'arrivée du **MacBook Air** (2008). Les disques durs traditionnels **HDD** commencent à être remplacés par des **SSD** (*Solid State Drives*), dès 2008, offrant des vitesses de lecture/écriture beaucoup plus rapides. [6]

L'introduction de **VMware ESX** (2001) et d'autres outils de virtualisation permettent d'introduire et de maximiser l'utilisation des serveurs en permettant la gestion des ressources matériels du serveur (*CPU, mémoire, stockage et réseau*). [50] En parallèle, l'essor des centres de données à grande échelle, avec des infrastructures massives comme celles de **Google** (2006) et **Amazon Web Services** (*AWS*, 2006) se mettent en place. D'autres structures d'hébergement de données voient le jour, comme avec **OVHcloud**, fondée en 1999 à Roubaix.

Les premières innovations en robotique émergent, comme le **Roomba** (2002) pour les aspirateurs domestiques. De plus, se développent les objets connectés (IoT ou "*internet of Things*"), tels que les thermostats intelligents **Nest** (2011) ou les montres connectées comme la **Pebble** (2012) et plus tard l'**Apple Watch** (2015). [51]

Le développement des **TPE**, devenus incontournables dans le commerce, suit également cette évolution technologique. Les premiers TPE connectés via l'ADSL ou le GPRS permettent de réaliser des transactions plus rapides et fiables, même à distance et l'introduction de la technologie **NFC**, adoptée massivement à partir de **2010**, révolutionne les transactions, en permettant aux utilisateurs de payer en sans contact par carte ou via leurs smartphones. De plus, des solutions comme **SumUp** (2012) et **iZettle** (2011) popularisent les TPE compacts et mobiles. [52]

B. Réseaux, communication et internet



Fig.18 : Photo de la première freebox (2004)

Les modems sont remplacés par l'ADSL, devenant la norme dès le début des années 2000. La **Freebox** (2004) démocratise le **haut débit en France** et permet de révolutionner les transits des données sur le web. Le déploiement progressif de la **fibre optique**, dès 2007, dans les grandes villes, offre des débits bien supérieurs à l'ADSL. [53,54]

Des innovations majeures dans les réseaux mobiles ont transformé l'accès à Internet haut débit, permettant de répondre à des besoins de connectivité croissants. En effet, la **4G LTE**, introduite en 2010, a marqué une avancée significative en offrant des débits pouvant atteindre jusqu'à **300 Mbps**, rendant possibles l'utilisation d'applications ultra modernes. Cependant, ses limites apparaissent rapidement, notamment en matière de **densité de connexions** (*nombre d'appareils connectés simultanément*) et de **latence**, rendant difficile la prise en charge des applications les plus exigeantes. Pour répondre à ces défis, les premières expérimentations des **réseaux 5G** débutent entre 2018 et 2020, avec une promesse de transformation profonde des capacités réseau.

La 5G apporte des débits théoriques de l'ordre de **10 Gbps**, soit jusqu'à 100 fois plus rapides que ceux de la 4G, tout en réduisant drastiquement la latence vers 1 milliseconde, élément crucial pour des applications nécessitant une réactivité quasi instantanée, comme les interventions chirurgicales à distance ou le contrôle en temps réel de robots industriels.



Fig.19 : Photo d'une antenne 5G

En outre, la 5G introduit des concepts révolutionnaires tels que le **network slicing**, qui permet de créer des "tranches" de réseau dédiées à des usages spécifiques : une tranche ultra-fiable pour les services d'urgence, une autre optimisée pour les objets connectés industriels, ou encore une tranche pour les besoins des consommateurs grand public. La compatibilité avec l'**edge computing** permet le traitement des données des utilisateurs directement sur la source et non pas en cloud afin d'optimiser les performances pour des technologies dernier cri comme les usines intelligentes, les véhicules connectés ou encore les expériences immersives en réalité virtuelle et augmentée ainsi que les nouvelles qualités d'écran supérieur comme la **8k**. [55]

Ces avancées techniques ouvrent la voie à une **nouvelle génération de technologies connectées** : des villes intelligentes où les infrastructures s'adaptent en temps réel aux flux de personnes et de véhicules, des réseaux d'appareils IoT capables de collecter et d'analyser des milliards de données en continu, ou encore des services cloud plus rapides et plus fiables, transformant radicalement les usages domestiques et industriels.

Cela va s'en dire que les champs d'application dans le secteur de la santé sont considérables, comme la **télémédecine**, la **chirurgie robotique** assistée par intelligence artificielle, la mise en place **d'hôpitaux intelligents** gérant en temps réel leur consommation de ressources et leurs flux de patients, ou encore **l'analyse prédictive à grande échelle** des données de santé afin de personnaliser les traitements et d'anticiper les crises sanitaires. La 5G s'impose ainsi comme un pilier de la révolution numérique, offrant un socle technologique extrêmement puissant.

De plus, la popularisation des nouvelles normes **Wi-Fi** améliore progressivement les débits et la stabilité des connexions sans fil, grâce à des évolutions technologiques successives qui augmentent la capacité de transmission des données tout en élargissant la portée. L'introduction de la technologie **Bluetooth 2.0** en 2004 a permis des transferts de données rapides sur de courtes distances, tandis que l'apparition du **NFC** la même année a ouvert de nouvelles possibilités pour les connexions instantanées à courte portée. Ces deux technologies s'appuient sur des fréquences distinctes avec des modalités de fonctionnement divergentes, mais fonctionnent cependant avec des normes plus ou moins convergentes. [56,57]



Fig.20 : Logo de réseaux sociaux

Côté internet, l'explosion des **réseaux sociaux** marque un tournant décisif dans son histoire, définissant de nouveaux modes de communication et l'impact que cela a sur les relations humaines.

Des plateformes emblématiques voient le jour dans un flot constant d'innovations.

LinkedIn (2003) devient un espace incontournable pour le réseautage professionnel, tandis que **Facebook** (2004) s'impose comme le leader des réseaux sociaux personnels, réunissant des milliards d'utilisateurs à travers le monde. En 2006, **Twitter** popularise le microblogging et les échanges en temps réel, permettant de diffuser rapidement des informations, y compris dans des contextes critiques. Puis **Instagram** (2010) transforme la communication visuelle, valorisant les images et les vidéos courtes dans la construction de récits personnels et professionnels. Parallèlement, de nouveaux services de streaming émergent, révolutionnant les modèles traditionnels de consommation des médias. **YouTube** (2005) démocratise l'accès à la vidéo, permettant à n'importe quel internaute de publier du contenu et ouvrant la voie aux créateurs indépendants. **Spotify** (2008) redéfinit l'écoute musicale grâce à une plateforme basée sur l'abonnement et l'accès illimité, tandis que **Netflix** (2010) amorce la transition du DVD vers le streaming de séries et de films, devenant un acteur dominant du divertissement en ligne. En complément, des plateformes comme **Dropbox** (2008) et **Google Drive** (2012) facilitent le stockage et le partage de fichiers en ligne, accompagnant la montée en puissance du travail collaboratif et distant. Les années 2010 voient également l'essor des applications de messagerie instantanée comme **WhatsApp** (2009) devient une alternative puissante aux SMS, tandis que **Snapchat** (2011) innove avec

des messages éphémères. Les plateformes de visioconférence, telles que **Skype** (2003), puis **Zoom** (2013), prennent une place cruciale, notamment dans les domaines de l'éducation et des professions de santé, en facilitant les consultations et les formations à distance. En moins de deux décennies, Internet est passé d'un outil d'information à une plateforme globale de **services** et **d'interactions**, transformant profondément les **habitudes sociales**. Ces services en ligne deviennent une pierre angulaire de la révolution numérique connectant les **individus**, les **entreprises** et les **machines** dans un réseau mondial d'échanges, de collaboration jouant un rôle ambivalent d'information et aussi de désinformation.

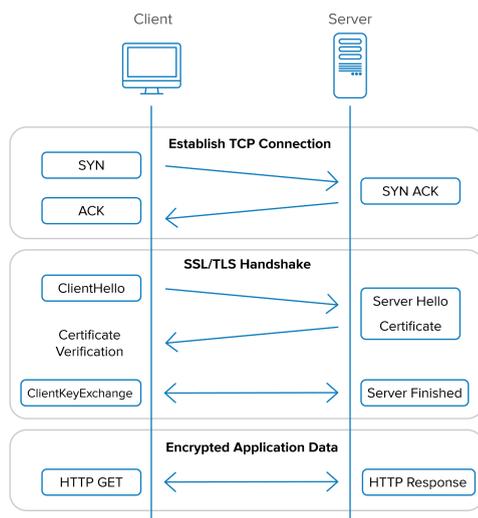


Fig.21 : Schéma du fonctionnement des protocoles SSL/TLS

Avec l'explosion des échanges en ligne, les défis en matière de sécurité sur internet se multiplient. La nécessité de protéger les données sensibles conduit à l'adoption massive des **protocoles SSL/TLS** (*Secure Sockets Layer / Transport Layer Security*), qui deviennent progressivement un standard incontournable pour garantir la sécurité des échanges numériques.

Ces protocoles reposent sur des mécanismes sophistiqués de chiffrement et sur l'utilisation de certificats numériques pour offrir une triple protection :

- **Le chiffrement des données :**

Toutes les informations échangées entre un client (*par exemple, un navigateur web*) et un serveur sont cryptées. Ce procédé empêche toute interception ou lecture par des tiers, protégeant ainsi les utilisateurs contre les attaques dites "**man-in-the-middle**".

- **L'authentification :**

Grâce à l'emploi de certificats numériques, le serveur prouve son identité et, dans certains cas, le client également. Cela garantit à l'utilisateur qu'il communique bien avec une entité légitime et non avec un imposteur, renforçant ainsi la confiance dans l'échange.

- **L'intégrité des données**

Les protocoles SSL/TLS intègrent des mécanismes de vérification, tels que les codes d'authentification de message (**MAC**), pour s'assurer que les données transmises n'ont pas été modifiées ou altérées pendant leur transit.

Ces protocoles se sont imposés dans de nombreux domaines, devenant un pilier fondamental de la sécurité en ligne avec un nombre très important d'applications dans la santé. [58]

En parallèle, la norme **FHIR** (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), est lancée en **2014** par HL7. Il représente l'évolution des normes HL7 v2 et v3, apportant une approche modulaire, basée sur le web (*REST, JSON, API*) pour maximiser la simplification des échanges de données de santé entre systèmes.[32]

C. Logiciels et systèmes d'exploitation

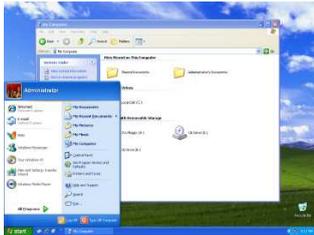


Fig.22 : Interface Window XP

Au cours des années 2000, les systèmes d'exploitation connaissent une évolution marquante, avec une domination indiscutable de **Windows** sur le marché des PC. **Windows XP**, lancé en 2001, s'impose rapidement comme une référence grâce à sa stabilité, son interface conviviale et sa compatibilité avec un large éventail de logiciels.

Quelques années plus tard, **Windows 7** (2009) améliore son interface en offrant une expérience utilisateur plus fluide et fiable, avant de céder la place à **Windows 10** (2015), qui devient l'OS universel de Microsoft, pensé autant pour les particuliers que pour les entreprises. [10]

Pendant ce temps, Apple marque son territoire avec **Mac OS X** (2001), un système d'exploitation au design élégant et aux performances optimisées, qui séduit les créateurs et les professionnels du graphisme. Ce système évolue progressivement vers **macOS**, un OS qui reste fidèle à la philosophie d'Apple : simplicité, sécurité et innovation. [10]

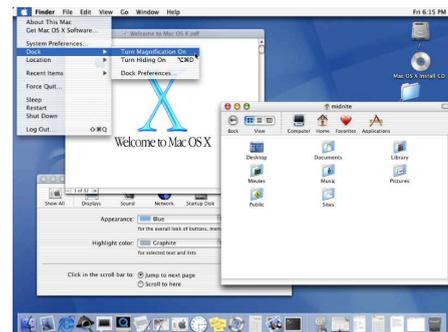


Fig.23 : Interface Mac Os X

En parallèle, le monde de l'open source voit émerger des distributions **Linux**, comme **Ubuntu** (2004). Autrefois réservé aux experts et aux passionnés, Linux devient plus accessible au grand public, offrant une alternative gratuite et personnalisable aux systèmes propriétaires cités précédemment. Ce mouvement contribue à l'expansion des infrastructures basées sur Linux dans les serveurs et le cloud. [10]

L'apparition des suites collaboratives en ligne, à commencer par **Google Docs** (2006) en lien avec google drive, révolutionne le travail en équipe, brisant les frontières géographiques et inaugurant une nouvelle ère de productivité connectée.

Les navigateurs internet deviennent des piliers de l'expérience numérique. **Firefox** (2004), avec son approche axée sur la vitesse et la confidentialité, émerge comme un concurrent sérieux à **Internet Explorer**, qui domine alors le marché. En 2008, **Google Chrome** redéfinit les standards de rapidité, de compatibilité et de simplicité, s'imposant rapidement comme le navigateur préféré des utilisateurs dans le monde entier. L'arrivée conjointe de l'**App Store** d'Apple et du **Google Play Store** en 2008 inaugure l'âge d'or des applications mobiles. Ces plateformes offrent aux développeurs un accès direct aux utilisateurs du monde entier, entraînant avec elles une vague massive d'innovations.

Les années 2010 voient l'**intelligence artificielle** s'imposer comme un acteur clé de la transformation numérique. En 2012, l'algorithme **AlexNet** popularise le Deep Learning, une méthode d'apprentissage automatique basée sur des réseaux neuronaux, qui dépasse rapidement les performances des approches traditionnelles dans des domaines comme la reconnaissance d'images et la traduction automatique. Les assistants vocaux, comme **Siri** (2011), **Alexa** (2014) et **Google Assistant** (2016), intègrent l'IA dans la vie quotidienne, permettant de contrôler des appareils, de poser des questions ou de gérer son emploi du temps par commande vocale. Ces avancées marquent une démocratisation de l'intelligence artificielle, rendant ses applications accessibles au grand public.

II. Contexte médical et impact sur la pharmacie

L'essor de la « **e-santé** », initialement piloté par les acteurs institutionnels (*Assurance Maladie, hôpitaux, agences de santé publique*), a progressivement ouvert la voie à des filières privées, qui ont révolutionné le secteur dans les années 2000 en apportant des solutions innovantes et complémentaires aux infrastructures publiques. L'arrivée des entreprises privées dans la e-santé peut être définie comme une **libéralisation progressive** du numérique, caractérisée par l'émergence d'une hybridation entre les modèles **publics et privés**. Ce mouvement vise à répondre aux besoins croissants des patients et des professionnels de santé, en enrichissant l'offre de soins par une diversité de services numériques.

A. Modernisation du secteur Officiel

Le secteur officinal a connu une transformation majeure sous l'impulsion et l'émergence d'un nombre conséquent de nouvelles technologies. Cette période est notamment tournée vers la généralisation des LGO, leur modernisation et l'intégration d'une diversité grandissante de nouvelles fonctions.

1. **Modernisation des LGO et des pratiques professionnelles**

Alors qu'au tournant des années 2000, l'usage de l'informatique en officine se limitait souvent à la facturation et à la gestion basique des stocks, les logiciels se sont progressivement enrichis de fonctionnalités avancées et se sont massivement démocratisés dans l'usage professionnel. Les logiciels de gestion officinale tels que **LGPI**, **SmartRx**, ou encore **WinPharma** fondée dans les années 90 deviennent la norme et imposent leur solution en inondant le marché.

En matière de **gestion des stocks**, la plupart des officines passent désormais leurs commandes en ligne auprès des grossistes-répartiteurs, directement via leurs LGO. Les outils de suivi des stocks sont devenus particulièrement performants, offrant des fonctionnalités d'analyse statistique pour mieux anticiper et ajuster les besoins, ils identifient en temps réel les médicaments en voie de péremption ou en faibles quantités, optimisant leur réassort. Par ailleurs, des algorithmes se mettent en place pour proposer des produits alternatifs ou fournir des conseils personnalisés, notamment lorsque certaines références sont en rupture de stock. Le déploiement de nouvelles fonctionnalités d'**historique des ventes** s'accompagne d'outils innovants pour suivre les volumes de ventes et analyser les statistiques sur les produits les plus populaires.

L'élargissement du rôle du pharmacien et des pratiques à partir des années 2010 poussent les éditeurs des LGO à de nouveaux changements, **accès sur le suivi du patient**. Des modules spécifiques sont ainsi ajoutés pour suivre les patients atteints de maladies chroniques spécifiques permettant ainsi la réalisation et le traçage des entretiens pharmaceutiques dédiés (*AVK, Asthme,...*). Les LGO intègrent aussi de plus en plus de modules de rappel (*SMS, e-mail*) pour suivre la prise de médicaments ou proposer un accompagnement encore plus personnalisé.

Avec l'essor du **DMP**, dispositif permettant d'accumuler des informations médicales d'un patient de façon numérique, les pharmaciens jouent un rôle clé en tant que relais de soins, en y accédant et en l'enrichissant au quotidien. Acteurs majeurs de son déploiement, ils participent activement à son ouverture, nécessitant au préalable l'obtention d'un accord et d'une signature du patient. En 2020, plus de **2 millions de dossiers** ont ainsi été créés directement en pharmacie.



*Fig.24 : Photo d'une imprimante
Poso'net*

Il est aussi proposé l'intégration de services tierces permettant d'enrichir la dispensation comme l'édition des étiquettes intelligentes, imprimées depuis le LGO, permettant au pharmacien de fournir des posologies claires, des précautions d'usage et conseils associés avec **POSO'net** créé en 2005. [59]

Certains services commencent aussi à proposer une analyse des ordonnances à l'aide d'algorithmes plus sophistiqués, détectant d'éventuelles contre-indications et soutenant ainsi la mission de conseil du pharmacien.

Les premières pharmacies se dotent **d'espaces de confidentialité** à partir de 2015. Les prestations de **vaccinations** antigrippales autorisées progressivement à partir de 2017 ou encore de dépistage de la **glycémie**, du **cholestérol** et du contrôle de la **tension artérielle** poussent les LGO à inclure leur facturation et leur traçabilité. C'est progressivement dans ces années-là que les objets connectés commencent à prendre une place importante dans la vie des patients et des professionnels de santé avec la possibilité d'intégrer les données par le biais de services ou plateformes adaptées. [60]

À l'aube d'une nouvelle ère où le métier de pharmacien occupe une place centrale dans une approche plus globale de la santé, son rôle gagne en visibilité et son expertise est de plus en plus reconnue. Cette évolution s'accompagne d'un élargissement de ses missions, notamment en tant qu'éducateur en santé. Ainsi, le pharmacien participe activement à des programmes de prévention, tels que l'arrêt du tabac ou la nutrition, ou encore sur d'autres programmes d'éducation thérapeutique et intervient également dans la réalisation de certains **TROD** (*Tests Rapides d'Orientation Diagnostique*) pour des pathologies comme l'angine. Ces transformations impliquent également l'adaptation des LGO intégrant de nouveaux modules adaptés pour leur réalisation. [61]

Enfin, le métier évolue également dans son environnement organisationnel, avec la démocratisation des groupements officinaux, qui tendent à devenir la norme. Ces structures permettent la mutualisation des moyens, le partage d'expériences entre professionnels, et agissent comme de véritables leviers d'innovation. En pilotant des initiatives collectives, les

groupements développent et diffusent de nombreux outils à destination de leurs adhérents, favorisant ainsi l'émergence de nouvelles pratiques professionnelles et la montée en compétences au sein des officines, notamment grâce aux avancées technologiques et numériques.

2. Digitalisation et automatisation de la transmission

L'automatisation et la connectivité se renforcent de manière significative dans les officines françaises entre 2005 et 2010, sous l'impulsion des évolutions techniques et réglementaires du **système SESAM-Vitale**. Dans l'objectif de réduire les délais de remboursement, de simplifier les procédures administratives et de prévenir les fraudes, les LGO intègrent désormais des fonctionnalités avancées permettant la télétransmission des feuilles de soins de manière électronique entre les pharmaciens, l'Assurance Maladie et les mutuelles.

Ce système repose sur l'utilisation de 2 cartes distinctes :



Fig.25 : Illustration d'une Carte Vitale

La **CV** (*carte Vitale*), distribuée aux assurés sociaux, contenant des informations administratives nécessaires à leur identification (*nom, numéro de Sécurité sociale, droits à l'assurance maladie, ayants droit*). Elle ne contient pas d'informations médicales.



Fig.26 : Illustration d'une Carte CPS

La **CPS** (*carte de Professionnel de Santé*) obligatoire pour les professionnels de santé, garantissant l'authenticité de l'émetteur. Elle permet d'authentifier le pharmacien et d'assurer la traçabilité des opérations réalisées.

À la présentation de la carte vitale, le pharmacien l'insère dans un **lecteur SESAM-Vitale**, qui récupère automatiquement les informations administratives contenues sur la puce de la carte pour les extraire et les intégrer au LGO.

Les **lecteurs SESAM-Vitale** (*fixes ou portables*) sont connectés aux LGO. Ils permettent de lire les cartes Vitale et CPS en simultané pour le bon fonctionnement du service de télétransmission des données.



Fig.27 : Photo d'un lecteur Sesam-Vitale

Les médicaments, les actes facturables et les honoraires de dispensations sont alors consignés avec les informations du patient dans une **FSE** (*Feuille de Soins Électronique*), un fichier standardisé crypté selon les spécifications de l'Assurance Maladie.

Dès 2016, le service **ADRI** (*Acquisition de Droits Intégrée*) complète ce dispositif en permettant aux LGO de vérifier en temps réel les droits du patient, même en l'absence de carte Vitale, grâce à une connexion sécurisée sur les serveurs de l'assurance maladie.

Lorsque l'ensemble du processus de dispensation est effectué, le LGO **compile** les informations nécessaires (*identité du patient, ordonnance, code CIP des médicaments délivrés, prix, remboursement applicable*) générant ainsi la **FSE finale**.

Une fois la FSE générée, une **signature électronique** est apposée via la CPS. Celle-ci permet d'authentifier le pharmacien et de garantir l'authenticité des données ainsi que la validité de la transmission grâce à un certificat électronique délivré à l'époque par **l'ASIP Santé**.

Les données sont ensuite chiffrées par protocole TLS et transmises à l'Assurance Maladie via un **OCT** (*Opérateur de Concentrateur Technique*) agissant comme un intermédiaire entre l'officine et les serveurs de **l'AMO** (*Assurance Maladie Obligatoire*) selon les standards de sécurité et d'interopérabilité du **GIE Sesam-Vitale**. Il existe plusieurs OCT tel que **Almerys, Cegedim, Pharmalink** ou encore **Resopharma**.

À réception des FSE, les caisses vérifient l'éligibilité du patient et déclenchent le remboursement (*tiers payant ou avance de frais*), avant d'envoyer un **ARL** (*Accusé de Réception Logique*) confirmant la bonne prise en compte de la FSE. Les informations sont archivées dans le LGO, permettant un suivi précis des opérations et un traitement facilité en cas de rejet par exemple.

Le système prend également en compte les flux complémentaires, comme **NOÉMIE** (*Norme Ouverte d'Échanges Maladie avec les Intervenants Extérieurs*), assurant la liaison avec les **AMC** (*Assurance Maladies Complémentaires*) comme les mutuelles.

Une fois la part AMO remboursée, celle-ci génère un fichier de données conforme à la norme NOÉMIE. Ce fichier contient les informations sur la nature de l'acte, le montant pris en charge, la date du soin, l'identité du patient qui étaient mentionnées dans la FSE.

Le flux est envoyé via un **canal sécurisé** à l'AMC qui traite le remboursement en calculant la part complémentaire à prendre en charge selon les contrats souscrits. Ce remboursement est ainsi envoyé soit à la pharmacie soit au patient s'il a fait l'avance des frais.



Fig.28 : Logo visiodroits

En 2010, le service **Visiodroits** a été mis en place permettant de garantir en direct la validité des droits complémentaires du patient.

Il permet avec une connexion sécurisée par TLS et une authentification par CPS, d'interroger les bases de données de l'AMO en le croisant avec les bases de données des AMC via les OCT.

Cela permet de vérifier en direct à l'officine, avec ou sans CV, l'existence et la nature de ses droits complémentaires, permettant ainsi d'appliquer directement le bon taux de prise en charge, d'éviter les rejets et de faire payer le patient, s'il existe, le reste à charge.

En complément du déploiement d'**Adri** en 2016, Cleyris, initialement un OCT, s'est intégré sur les LGO par le biais d'un nouveau service permettant la vérification des droits de certains **AMC** ne disposant pas du visiodroits.



Fig.29 : Logo PharmaML

L'introduction de la solution **PharmaML** (*Pharmaceutical Markup Language*), à partir de 2014, a permis de standardiser les échanges entre les officines et les grossistes.

Ce langage, basé sur des **formats XML modernisés**, facilite la communication automatisée des commandes, des accusés de réception et des statuts d'expédition.

Un **format XML** est historiquement utilisé en informatique car il permet de structurer un texte par le biais d'un balisage conçu pour échanger des données de manière standard, en permettant leur lecture aussi bien par l'humain que par la machine.

Grâce à PharmaML, les données sont ainsi structurées pour garantir une **interopérabilité optimale** entre les différents systèmes utilisés par les pharmacies et les distributeurs, tout en **réduisant les erreurs humaines** et les **délais de traitement**.

Cette innovation a marqué un tournant dans la gestion logistique des officines. [45,62,63]

3. Digitalisation des flux documentaires

L'enjeu de dématérialisation affecte l'ensemble du métier et la numérisation des documents en officine a suivi l'impulsion donnée par le GIE-Sesam Vitale notamment avec la volonté pressante des pouvoirs publics de moderniser le parcours de soin. Dès les années 2010, la numérisation des documents prend un véritable essor avec l'équipement massif des officines **en scanners** et **systèmes OCR** (*reconnaissance optique de caractères*) [64] permettant d'enregistrer les ordonnances sous format numérique, de les archiver électroniquement et de faciliter la traçabilité des prescriptions.



dématérialisation
des pièces justificatives

Fig.30 : Logo SCOR

L'évolution débute avec la dématérialisation de la télétransmission des ordonnances, qui étaient auparavant envoyées par courrier aux caisses d'Assurance Maladie pour validation des remboursements, un processus long et sujet aux erreurs ou aux pertes. C'est avec la mise en place du **SCOR** (*Système de Contrôle des Ordonnances*) par l'Assurance Maladie en **2011** que l'envoi des justificatifs de facturation par les professionnels de santé, y compris les pharmaciens, devient entièrement numérique, simplifiant ainsi les démarches administratives.

Le déploiement du SCOR a été progressif, avec une adoption généralisée en officine vers **2013-2014**, en parallèle de l'évolution des LGO capables d'intégrer ce dispositif.

Le **SCOR** est un **service numérique sécurisé** permettant de **transmettre électroniquement les pièces justificatives** associées aux factures télétransmises via le système SESAM-Vitale.

Le développement du SCOR a permis de :

- **Réduire la charge administrative** des officines en évitant l'envoi postal des ordonnances à l'Assurance Maladie.
- **Accélérer le traitement et le remboursement des actes** en simplifiant la gestion des pièces justificatives.
- **Améliorer la traçabilité des documents et limiter les erreurs de transmission.**
- **Renforcer la sécurité des échanges** grâce à un archivage numérique normé.

Le **SCOR** repose sur un flux dématérialisé, intégré aux LGO, grâce au réseau SESAM-Vitale dont le processus technique repose en plusieurs étapes :

1. **Facturation SESAM-Vitale**

Lorsqu'un pharmacien réalise sa dispensation, la transaction est télétransmise via SESAM-Vitale.

2. **Numérisation de l'ordonnance**

L'ordonnance papier est scannée directement depuis le LGO et stockée sous **format numérique** (généralement en PDF).

3. **Envoi sécurisé via SCOR**

La version numérisée de l'ordonnance est associée à la FSE et transmise à l'Assurance Maladie via un canal sécurisé par TLS conforme au RHS et aux directives de la CNIL.

4. **Archivage en officine**

Même après l'envoi numérique, les ordonnances doivent être conservées pendant 3 ans en pharmacie, en cas de contrôle administratif.

5. **Traitement et remboursement**

L'Assurance Maladie réceptionne la facture et la pièce justificative numérisée, contrôle la validité de la prescription, puis effectue le remboursement.

D'ailleurs, l'IA a significativement contribué à l'évolution de ce dispositif, en offrant à l'Assurance Maladie un outil performant pour analyser de grandes quantités de données de façon rapide, fiable et automatisée, automatisant au fur et à mesure ce dispositif. Le système est conçu pour être transparent et fluide sans nécessiter de manipulation informatique complexe. Généralement, le traitement rapide de la FSE et de l'ordonnance permet un remboursement sous **4 jours ouvrés**. [45]

À partir de 2019, l'Assurance Maladie et le Ministère de la Santé annoncent la généralisation progressive de **l'ordonnance numérique**, dans le but de remplacer progressivement le support manuscrit. Les prescripteurs adoptent alors des outils permettant de générer des ordonnances dématérialisées, qui peuvent être imprimées ou transmises au patient par voie électronique. Ce dernier peut ensuite les présenter à son pharmacien, facilitant ainsi la fluidification du circuit de soin et la traçabilité des prescriptions. [65]

La transition vers la **dématérialisation des documents** en officine ne concerne pas uniquement les ordonnances. Depuis les années 2000, plusieurs évolutions ont permis de moderniser la gestion administrative, notamment à travers la facturation électronique et l'archivage numérique des documents comptables et médicaux.

En **2017**, le développement de solutions de **facturation électronique interopérables** entre les pharmaciens, les laboratoires, les répartiteurs et les organismes payeurs marque une nouvelle étape vers une gestion numérique complète. À partir de cette date, les **LGO** évoluent pour intégrer directement les fonctionnalités de **gestion des échanges comptables**. Les pharmaciens peuvent ainsi envoyer automatiquement leurs factures et suivre en temps réel les remboursements en attente.

Parallèlement, la numérisation des **bons de commande et de livraison** avec les fournisseurs devient courante, grâce à des systèmes informatiques permettant de **passer commande et de réceptionner les médicaments sans support papier**.

4. Le Dossier Pharmaceutique



Fig.31 : Logo DP

Le **DP (Dossier Pharmaceutique)** incarne, depuis sa création en 2007 dans le cadre de la loi n°2007-127 du **30 janvier 2007**, l'un des **pilliers de la transformation numérique du système de santé français**. Il s'agit d'un registre informatisé individualisé, administré par les pharmaciens et placé sous la **responsabilité de l'Ordre national des pharmaciens**, dont l'objectif premier est de renforcer la sécurité du patient en rendant disponible l'historique des dispensations médicamenteuses sur une période donnée.

Le DP a 3 objectifs principaux : **améliorer la sécurité de la dispensation, faciliter la coordination des soins et renforcer l'efficacité du parcours de soin**.

En pratique, dès qu'un patient se rend en officine pour une délivrance (*sur ordonnance ou non*), le pharmacien alimente son **DP** grâce à un système informatisé sécurisé.

Cette alimentation se fait dans le respect des dispositions du Code de la santé publique et des recommandations émises par la CNIL. De ce fait, l'accès aux informations demeure strictement limité. Seuls les **pharmaciens (d'officine ou hospitaliers)** et, dans certaines **circonstances d'urgence, certains médecins**, peuvent consulter le DP.

Toute consultation ou modification fait l'objet d'une **traçabilité rigoureuse**, afin de prévenir les usages détournés et de garantir la confidentialité des données. Le consentement du patient est acquis de manière présumée, mais en contrepartie, celui-ci dispose d'un droit permanent d'opposition et peut à tout moment exiger la clôture ou la non-alimentation de son dossier.

En outre, le DP ne conserve que les informations jugées nécessaires à la sécurisation de la prise en charge :

- **Nom du médicament** : princeps ou générique, ou tout produit de santé délivré dont certains dispositifs médicaux.
- **Date de délivrance** et la **quantité** délivrée.
- **L'identification de la pharmacie** : code FINESS ou RPPS selon le cas .
- **Identité du patient** : Nom, Prénom, Date de naissance.
- **Coordonnées** (*facultatives*)
- **Numéro de sécurité sociale**
- **Historique vaccinale** : pour les vaccins effectués en pharmacie.
- **Informations de rappel ou retrait de lot**

Ces données sont conservées pour une durée maximale qui a pu varier en fonction de l'évolution des textes et des besoins de santé publique mais était initialement prévue pour 4 mois.

Chaque accès, qu'il s'agisse d'une **consultation**, d'une **création** ou d'une **modification**, est **systématiquement tracé**, ce qui garantit la transparence et permet d'effectuer des contrôles a posteriori. En outre, les pharmaciens sont tenus de respecter strictement les règles déontologiques et de confidentialité, toute utilisation injustifiée exposant son auteur à des sanctions disciplinaires, voire pénales.

Le **DP** accroît la sécurité thérapeutique en réduisant les risques iatrogéniques, les interactions médicamenteuses et les risques de fraudes médicales, tout en améliorant la coordination interprofessionnelle. Par ailleurs, en offrant un accès rapide à l'historique des dispensations, il se positionne comme un véritable outil de santé publique. Malgré cela, bien que son utilité soit largement reconnue dans les années 2000, certains observateurs soulignent encore des limites quant à la sensibilisation des patients à leurs droits d'opposition, ou au fait que certaines délivrances en officine ou hors officine ne sont pas toujours intégrées de manière systématique et qu'il nécessite une meilleure interopérabilité.

Dès **2011**, le DP est **accessible aux pharmaciens hospitaliers** permettant une meilleure coordination ville - hôpital et en **2019**, il évolue pour **inclure les vaccins administrés en pharmacie**. Encore en 2020, le DP a plusieurs limites dont celle de ne pas être intégrés aux outils de coordination comme avec le DMP, souffrant encore une fois d'un manque d'interopérabilité.

D'un point de vue plus technique, le DP est structuré autour d'une base de données centralisée, stockée sur un serveur sécurisé accessible uniquement via des réseaux de communication protégés et bénéficiant de protocoles de chiffrement avancés (*TLS 1.2 ou supérieur*). Des techniques d'anonymisation sont appliquées pour limiter l'exposition des données personnelles et son accès est strictement réservé aux professionnels de santé habilités, conditionné par une authentification forte via la CPS, garantissant ainsi l'intégrité et

la confidentialité des informations via une connexion **RPS** (*Réseau Privé de Santé*). Ce réseau fait partie des **infrastructures sécurisées mises en place par l'ASIP Santé** pour garantir la confidentialité et l'intégrité des informations médicales. La **sécurisation** et la **gestion des données** font l'objet d'un contrôle rigoureux. Le Dossier Pharmaceutique est hébergé sur des serveurs certifiés **HDS** (*Hébergement de Données de Santé*) en France, conformément aux dispositions légales.

À partir de 2020, il devient progressivement plus interopérable, permettant des échanges fluides avec d'autres systèmes d'information en santé. Cette interconnexion repose sur des API sécurisées, conformes aux standards **HL7-FHIR**, assurant ainsi une communication normalisée et sécurisée entre les différents acteurs mais ces pratiques bien que techniquement possible restent malheureusement encore trop sporadiques. [66,67]

5. Automatisation et robotisation

À partir des années 2000, les officines commencent à s'équiper d'outils informatiques plus performants, avec pour principal objectif de faciliter la **gestion administrative et l'inventaire**. Dans cette optique, apparaissent alors des **systèmes semi-automatiques** pour le rangement et le stockage des médicaments. Le secteur officinal s'inspire notamment des expérimentations menées en milieu hospitalier, où l'on utilise déjà des **robots de distribution** (*armoires automatisées*), mais ces solutions demeurent coûteuses, nécessitent beaucoup d'espace et ne sont proposées que par très peu de fabricants pour la pharmacie de ville.

C'est à partir de 2005 que des entreprises spécialisées (*BD Rowa, Gollmann, Swisslog, etc.*) commencent à proposer des **robots de stockage et de dispensation** réellement conçus pour l'environnement officinal, souvent plus restreint que celui des hôpitaux.

Le **principe de fonctionnement** est simple : un **bras mécanique** ou une **navette** se déplace dans un rack de stockage vertical pour acheminer la boîte demandée directement au comptoir ou à une sortie dédiée. Cette évolution permet un gain de place, une meilleure gestion logistique, la réduction du risque de rupture et une sécurisation accrue du circuit pharmaceutique. Cependant, le coût d'acquisition reste encore élevé et l'idée d'implanter un robot dans une pharmacie de ville suscite d'abord quelques réticences.

À partir de 2010, ces systèmes deviennent plus compacts, plus accessibles et commencent à séduire les officines de taille moyenne. L'intégration aux LGO se perfectionne, offrant des outils plus performants et une utilisation fortement simplifiée. La vitesse de délivrance augmente, tandis que l'introduction de lecteurs de codes-barres améliore l'automatisation du réapprovisionnement et la sécurisation du processus. L'arrivée de nouveaux constructeurs renforce la concurrence, favorisant l'innovation et contribuant à faire baisser les tarifs. Les fabricants soulignent notamment le gain de temps libéré pour le conseil au patient, la mise en place de services de prévention et d'autres activités à valeur ajoutée, grâce à une réduction significative des tâches logistiques.

À partir de 2015, ces robots gagnent encore en performance et sont de plus en plus conçus sur mesure. Les constructeurs proposent des configurations modulaires adaptées à tout type

d'architecture, tandis que la vitesse de picking s'accroît et que la gestion des stocks s'affine grâce au suivi des dates de péremption et au recours à la méthode du **PEPS** (*Premier Entré, Premier Sorti*).

Parallèlement, certaines officines installent aussi des robots de dispensation destinés à la préparation de doses à administrer, principalement pour approvisionner les EHPAD et le portage à domicile. De ce fait, le recours aux piluliers automatisés se généralise, permettant la préparation de sachets personnalisés à la journée ou à la semaine, ce qui contribue à améliorer l'observance des traitements, en particulier chez les patients polymédiqués. Vers la fin des années 2020, les LGO sont de plus en plus interfacés avec les robots, permettant de passer des commandes automatiquement auprès des grossistes-répartiteurs. Les scanners Data Matrix renforcent la traçabilité et la sécurisation du circuit, dans un contexte où l'officine, désormais connectée, opère une mutation vers l'e-santé. Globalement, l'automatisation et la robotisation sont ainsi passées du stade d'initiatives coûteuses et sporadiques à des solutions courantes pour de nombreuses pharmacies, facilitant la gestion du médicament tout en permettant au pharmacien de consacrer davantage de temps aux missions de conseil et de prévention. À noter que les robots de dispensation sont très souvent accompagnés d'écrans tactiles intégrés, qui jouent un rôle clé dans l'interface homme-machine. Ils contribuent aussi à changer l'arrière-plan des officines, en intégrant des interfaces modernes, interactives et personnalisables. [68]

Exemple : BD Rowa Vmax (2020)



Fig.32 : Photo du module Back Office - BD Rowa Vmax



Fig.33 : Photo du bras mécanique - BD Rowa Vmax



Fig.34 : Photo d'une colonne - BD Rowa Vmax

6. L'impact structurant des évolutions sur la pratique officinale

L'intégration progressive et systémique des outils numériques, automatisés et connectés dans l'environnement officinal constitue un **levier majeur de transformation du métier** de pharmacien. Si les premières fonctionnalités informatiques répondaient essentiellement à des enjeux de gestion et de facturation, la sophistication croissante des LGO, des dispositifs connectés et des services numériques a progressivement redéfini les contours du rôle officinal. Sur le **plan organisationnel**, l'automatisation des tâches répétitives, qu'il s'agisse du traitement des FSE, de la gestion des stocks ou de la préparation des piluliers, a permis une optimisation significative du temps de travail. Le temps ainsi dégagé a pu être réinvesti dans des activités à plus forte valeur ajoutée. Cette redéfinition des priorités renforce l'ancrage du pharmacien dans une approche centrée sur le patient-acteur, conformément aux orientations de la santé publique moderne.

Du **point de vue qualitatif**, les outils numériques ont permis d'élever les standards de la dispensation. La traçabilité numérique, les algorithmes d'aide à la décision, les dispositifs d'analyse des interactions médicamenteuses ou encore les solutions de rappel (*SMS, notifications*) ont contribué à renforcer l'observance thérapeutique, à prévenir les risques iatrogènes et à personnaliser les conseils pharmaceutiques. De plus, l'intégration des données dans des systèmes partagés participe à une meilleure coordination des soins, fluidifiant les échanges interprofessionnels tout en garantissant la continuité de la prise en charge.

En **matière de sécurité**, les apports sont également considérables. Les protocoles d'authentification forte (*via CPS*), les transmissions sécurisées (*via TLS*), les certifications (*HDS*), ainsi que les procédures de traçabilité systématique des accès aux données, ont permis de répondre aux exigences croissantes en matière de confidentialité et de protection des données de santé, conformément aux cadres fixés par le RGPD et les autorités.

Les **impacts économiques** ne sont pas négligeables. La rationalisation des stocks par anticipation algorithmique, la réduction des erreurs de facturation, la limitation des rejets de remboursement et l'automatisation des échanges avec les grossistes ou les mutuelles ont renforcé l'efficacité économique des officines, souvent soumises à des contraintes budgétaires importantes. L'usage de formats normalisés comme PharmaML, les connecteurs Visiodroits ou les solutions type ADRI témoignent d'un environnement de plus en plus interopérable et performant, gage d'une visibilité économique à court terme.

Par ailleurs, cette transformation numérique a eu un impact fort sur la **montée en compétences des équipes officinales**. La manipulation d'outils technologiques, l'interprétation de données de santé ou encore la gestion des interfaces numériques a nécessité une adaptation des pratiques et une professionnalisation accrue, tant sur le plan technique qu'éthique. Cette évolution a également nourri une dynamique d'intelligence collective au sein des groupements officinaux, qui jouent un rôle structurant dans la diffusion des innovations, la mutualisation des savoirs et l'accompagnement au changement.

Enfin, le numérique a contribué à reconfigurer la **place du pharmacien dans le système de santé**. Déléataire de missions nouvelles (*vaccination, dépistage, suivi de pathologies chroniques*), interlocuteur de premier recours, acteur du parcours coordonné, le pharmacien bénéficie aujourd'hui d'une reconnaissance institutionnelle renforcée. Son rôle dépasse la simple délivrance de médicaments pour s'inscrire dans une logique de santé publique, de prévention et d'accompagnement personnalisé, au service d'une médecine de proximité, accessible et efficace.

B. Modernisation des pratiques pluriprofessionnelles

1. Dossier Médical Partagé (DMP)



Fig.35 : Logo DMP

Avant toute chose, il faut bien différencier le **DP** qui est géré par et pour les pharmaciens et le **DMP** qui a été conçu comme un **carnet de santé numérique sécurisé** pour l'**ensemble des assurés sociaux**. Il vise à centraliser et partager les informations médicales des patients entre les professionnels de santé, tout en garantissant la confidentialité et la traçabilité des accès. Depuis sa création, son déploiement a été marqué par plusieurs évolutions.

L'idée d'un dossier médical électronique en France remonte aux **années 2000**, avec l'objectif de **fluidifier la transmission des informations** entre les différents acteurs de santé avec une impulsion initialement hospitalière.

La création du **Dossier Médical Personnel (DMP)** a été réellement entérinée en **2004**, dans le cadre de la loi relative à l'Assurance Maladie du 13 août 2004. Sa mise en place était initialement confiée à l'ASIP Santé. Cependant, son déploiement a rencontré de **nombreuses difficultés**, notamment en raison de la **complexité technique**, du **manque d'adhésion des professionnels de santé** et de l'**absence d'une coordination nationale efficace**.

Face à ces obstacles, le **projet a été relancé en 2016** sous une nouvelle appellation, le **Dossier Médical Partagé**. Cette fois, sa gestion a été transférée à l'**Assurance Maladie**, qui a pris en charge son développement et sa promotion afin d'améliorer son adoption auprès des professionnels de santé et des patients.

Le **DMP** fonctionne comme un **dossier de santé numérique**, accessible aussi bien aux **professionnels de santé** qu'au **patient lui-même**. Il permet de centraliser et de conserver de manière sécurisée une variété d'informations essentielles pour la prise en charge du patient, notamment :

- **L'historique médical** : pathologies, antécédents, allergies, vaccinations.
- **Les résultats d'examens** : analyses biologiques, imagerie médicale (*IRM, radios, scanners*).
- **Les ordonnances et traitements en cours** facilitent la continuité des soins.
- **Les comptes rendus médicaux** : documents issus des consultations, hospitalisations, interventions chirurgicales.
- **Les directives anticipées** permettant d'exprimer des souhaits en cas de situation médicale critique.

Le DMP peut être enrichi par plusieurs acteurs du système de santé. Les professionnels de santé (*médecins, pharmaciens, établissements hospitaliers, laboratoires, l'Assurance Maladie et le patient lui-même*).

L'accès au DMP est strictement **réglementé** pour assurer la confidentialité et la sécurité des informations. **Le patient est le gestionnaire de son dossier**, avec la possibilité de **contrôler les accès**, d'ajouter des documents ou d'en masquer certains. **Les professionnels de santé** accèdent aux informations selon leur **domaine de compétence**, et uniquement avec **l'accord du patient** et **l'Assurance Maladie** peut **déposer des données administratives**, mais **n'a pas accès aux informations médicales contenues** dans le dossier.

Grâce à cette **structuration rigoureuse**, il constitue un outil central de **coordination des soins**, garantissant une meilleure prise en charge tout en respectant les exigences de confidentialité et de protection des données de santé.

D'un point de vue technique, Il repose sur une architecture sécurisée et interopérable, garantissant la confidentialité et l'intégrité des données de santé. Les données sont stockées sur des **serveurs agréés HDS** situés en France. Ces infrastructures respectent des normes strictes en matière de **sécurité, de disponibilité et de confidentialité**, assurant une **protection maximale des informations médicales** contre toute intrusion ou perte de données. **Les professionnels de santé** doivent s'authentifier via leur **CPS**, garantissant un accès restreint en fonction de leur domaine de compétence.

Conçu pour **s'intégrer aux outils numériques existants**, le DMP est **interopérable** avec plusieurs systèmes de gestion de données médicales :

- **Les logiciels métiers des professionnels de santé**, via des **API sécurisées**, permettant une mise à jour automatique des informations.
- **Le DP**, offrant une visibilité sur les traitements délivrés en pharmacie. Cette fonctionnalité n'est arrivée que plus tard et n'existait pas lors du déploiement initial.
- **Les plateformes hospitalières et laboratoires médicaux**, facilitant l'intégration des **résultats d'examens et comptes rendus médicaux** directement dans le dossier du patient.

Chaque action effectuée (*consultation, ajout, modification*) est **journalisée et tracée**, assurant une transparence totale et un contrôle rigoureux des accès. Toute tentative d'accès **non autorisée** est automatiquement détectée et peut entraîner des **sanctions disciplinaires ou pénales**, garantissant ainsi une **protection optimale des données de santé**. [69,70]

2. Les messageries sécurisées de Santé (MSSanté)



Fig.36 : Logo Mssanté

Les **Messageries Sécurisées de Santé** sont un dispositif numérique mis en place pour permettre aux professionnels de santé **d'échanger** des informations médicales de manière **confidentielle, sécurisée et conforme aux exigences réglementaires**. Elles s'inscrivent dans la dynamique de la transformation numérique du système de santé en France et constituent un élément clé de la coordination des soins.

Elles ont été initiées dans le cadre du **Plan National e-Santé 2010-2015**, puis officiellement lancées en 2013 sous l'impulsion de l'ASIP Santé.

La création de ces messageries répondait à un double enjeu :

- **Sécuriser les échanges d'informations médicales** face aux risques liés à l'utilisation de messageries classiques non protégées (*ex. Gmail, Outlook, Yahoo*).
- **Faciliter la communication entre les professionnels de santé**, dans un cadre réglementaire strict, notamment avec une protection supplémentaire des données de santé.

Les MSSanté permettent aux professionnels de santé (*médecins, pharmaciens, établissements hospitaliers, laboratoires, etc.*) d'échanger des documents médicaux, ordonnances, comptes-rendus, résultats d'examen, prescriptions en toute sécurité.

Elles fonctionnent comme des messageries électroniques classiques, mais avec une **infrastructure renforcée** pour garantir la confidentialité, l'authenticité et la traçabilité des échanges.

Cela repose sur plusieurs éléments techniques essentiels :

- **Un réseau fermé et sécurisé** : seuls les acteurs de santé autorisés peuvent y accéder.
- **Une authentification forte** : accès via la CPS ou des identifiants sécurisés.
- **Un chiffrement systématique** des messages et pièces jointes, conforme aux normes de cybersécurité en santé (*TLS 1.2 et AES 256*).
- **Une traçabilité des échanges** : chaque message est journalisé, garantissant un contrôle et une auditabilité des accès.

L'accès à une MSSanté peut se faire de plusieurs façons :

- **Accès via un portail web** via une interface dédiée.
- **Intégration aux logiciels métiers.**
- **Applications mobiles MSSanté.**

Ces solutions visent à **faciliter la transmission des prescriptions numériques**, à fluidifier les **échanges entre les hôpitaux et les professionnels de ville**, ainsi qu'à assurer un partage sécurisé des **résultats d'examen médicaux**. Elles s'inscrivent également dans une logique de **coordination des soins**, notamment pour les parcours de santé complexes, où la communication entre les différents acteurs est essentielle.

L'ensemble de ces échanges se fait de manière **hautement sécurisée**, en conformité avec les **exigences réglementaires** (RGPD, HDS, Code de la santé publique), tout en garantissant une interopérabilité complète avec les logiciels métiers utilisés par les professionnels de santé. Cependant, malgré leur potentiel, ces solutions restent **sous-utilisées**, en grande partie à cause d'un **manque d'ergonomie** des interfaces, d'une **intégration parfois complexe** dans les workflows existants et d'un défaut de communication sur leur déploiement et leurs bénéfices réels. Il existe plusieurs solutions de messagerie sécurisée qui sont conformes aux spécifications comme Mailiz ou Apicrypt mais elles ne sont pas proposées par l'État. [71]

3. Le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)



Fig.37 : Logo du RPPS

Le **RPPS** (*Répertoire Partagé des Professionnels de Santé*) est un registre national centralisant les **informations administratives et professionnelles** des acteurs de la santé en France. Il joue un rôle essentiel dans l'identification et l'authentification des professionnels habilités à exercer, en facilitant notamment l'accès aux outils numériques de santé sécurisés.

Le RPPS a été créé en **2009**, en remplacement des fichiers nationaux historiques propres à chaque profession de santé. Il a progressivement remplacé **l'Adeli** (*Automatisation DES Listes*), un ancien système de recensement des professionnels de santé, afin de regrouper toutes les informations dans une base de données unique. La mise en place du RPPS a été confiée à l'ASIP Santé et s'inscrit dans le cadre de la modernisation des infrastructures numériques de santé en France.

Le RPPS a été créé dans le but de **simplifier l'identification des professionnels de santé** grâce à un **identifiant unique et pérenne**. Il vise également à faciliter la gestion administrative des professionnels, notamment lors de leur inscription aux ordres professionnels, et à remplacer progressivement le répertoire Adeli, dont la gestion était plus fragmentée et limitée. C'est une base de données nationale qui centralise des informations fiables et mises à jour en temps réel sur tous les professionnels de santé exerçant en France. Chaque professionnel inscrit se voit attribuer un identifiant RPPS unique couvrant un large éventail de professions médicales et paramédicales.

Chaque professionnel de santé inscrit au RPPS possède un fichier de référence unique, contenant :

- **Un identifiant RPPS personnel** (*numéro à 11 chiffres*).
- **Son identité complète** (*nom, prénom, date de naissance*).
- **Ses diplômes et qualifications** officiellement reconnus.
- **Son mode et lieu d'exercice** (*libéral, hospitalier, officine, etc.*).
- **Son numéro de secteur conventionné**, pour les professionnels exerçant en libéral.
- **Son appartenance à un ordre professionnel**, lorsque cela est requis.
- **Ses coordonnées professionnelles** (*adresse et contacts administratifs*).

Le RPPS sert de référence pour plusieurs **outils numériques** devenus indispensables comme l'authentification via la **CPS**, les **Mssanté**, le **DMP**, le **DP** et la **télétransmission des actes pharmaceutiques**. Cela permet de s'assurer que seuls les **professionnels de santé autorisés** peuvent accéder à ces services.

Enfin, en cas de cessation d'activité, d'interdiction d'exercer ou de fraude, les **Ordres professionnels** et **l'Assurance Maladie** ont la possibilité de suspendre ou de révoquer un numéro RPPS, empêchant ainsi tout accès non légitime aux services numériques de santé. [72]

4. L'annuaire Santé

L'**Annuaire de Santé** est un répertoire national conçu pour centraliser, structurer et actualiser les informations administratives et professionnelles des acteurs du système de santé en France. Il a été mis en place en 2014 par l'ASIP Santé dans le cadre de la stratégie nationale de **modernisation des systèmes d'information en santé**.

Cet outil répond à plusieurs enjeux fondamentaux. D'abord, il **facilite l'identification des professionnels et des structures de santé** en fournissant une base de données fiable et à jour. Chaque professionnel de santé et établissement y est recensé avec des informations précises, permettant un accès rapide à des coordonnées vérifiées. Ensuite, l'annuaire **améliore l'interopérabilité des services numériques**, en servant de **point d'entrée aux différents outils connectés** avec la possibilité d'un accès facilité grâce à une API. Enfin, l'Annuaire de Santé **optimise la coordination des soins** en facilitant les échanges d'informations entre les acteurs du parcours patient. Grâce à des données constamment mises à jour, les professionnels peuvent mieux **collaborer et assurer un suivi cohérent des patients**, évitant ainsi les erreurs administratives et les doublons.

Celui-ci fonctionne comme une **base de données dynamique et interconnectée**, qui recense les professionnels et les établissements de santé en leur attribuant des identifiants uniques et en actualisant leurs informations en temps réel.

On y retrouve les professionnels médicaux et paramédicaux par le biais du **RPPS**, les établissements de soins par le biais du **FINESS** ainsi que d'autres structures de soins coordonnées comme les **MSP** ou les **CPTS**, ou encore les organismes administratifs comme les **ARS**, **l'Assurance maladie** et les **ordres professionnels**. Chaque professionnel ou structure de santé inscrit dans l'Annuaire dispose d'un fichier de référence détaillé contenant :

- **Son identité complète** (*nom, prénom, raison sociale pour les structures*).
- **Son numéro d'identification** (*RPPS ou Adeli*) pour les professionnels de santé.
- **Ses coordonnées professionnelles** (*adresse, numéro de téléphone, email sécurisé, site internet*).
- **Ses spécialités et qualifications** (*ex. médecin généraliste, cardiologue, infirmier spécialisé*).
- **Son mode et lieu d'exercice** (*libéral, salarié, hospitalier, en centre de santé*) par le biais du FINESS.
- **Son rattachement aux ordres professionnels**, lorsque applicable.

L'Annuaire de Santé est un **élément clé dans l'écosystème numérique** de santé, facilitant la **connexion des professionnels** aux **outils numériques sécurisés** et garantissant l'échange structuré des données en plus d'être sécurisé en mise à jour en temps réel. [73,74]

5. Le Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS)

Le répertoire **Finess** initialement créé en 1977 évolue pour s'adapter aux besoins numériques et aux exigences de modernisation. Entre 2000 et 2010, il subit une intégration progressive des données au format numérique. En 2012, certaines données sont ouvertes en **Open data**, permettant un accès plus large à l'information pour les chercheurs et les professionnels de santé. En 2018, le système subit une refonte intégrale pour s'aligner avec le **SNDS** facilitant l'exploitation des données. [75]

6. Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR)



Fig.38 : Logo du ROR

Le **ROR** est un **système d'information national** qui **centralise** et met à jour en temps réel les **ressources en santé disponibles sur le territoire français**. Son objectif principal est d'optimiser l'orientation des patients et la coordination des soins, en fournissant aux professionnels de santé une vision exhaustive et actualisée de l'offre de soins en fonction des besoins médicaux.

Le ROR a été initié en **2011** par le Ministère de la Santé et les ARS dans le cadre de la modernisation du système d'information hospitalier. Il a été progressivement déployé à l'échelle nationale pour répondre aux besoins de structuration et d'optimisation de l'offre de soins.

L'ambition du ROR repose sur plusieurs objectifs majeurs :

- **Améliorer la prise en charge des patients** en facilitant l'accès aux services de soins adaptés à leur état de santé.
- **Permettre une meilleure gestion des ressources de santé** (*capacité d'accueil des établissements, équipements disponibles, compétences médicales, etc.*).
- **Faciliter l'orientation des professionnels de santé** (*médecins généralistes, SAMU, urgences*) vers les établissements ou structures les mieux adaptées.
- **Renforcer la réactivité du système de santé en cas de crise sanitaire**, grâce à une mise à jour en temps réel des capacités hospitalières.

Le ROR est une **base de données dynamique et partagée**, alimentée en continu par les établissements de santé et les acteurs de l'offre de soins. Il regroupe en temps réel des informations essentielles sur **les établissements, leurs équipements et les services médicaux proposés**. En pharmacie, il a été utile pour déclarer la possibilité de faire des **vaccinations, tests Covid** et plus récemment des **TROD**. [76]

7. Le Système National des Données de Santé (SNDS)



Fig.39 : Logo du SNDS

Le **SNDS** est une base de données regroupant des informations issues de différentes sources de santé en France. Il a été créé pour **faciliter l'analyse des données de santé à des fins de recherche médicale et épidémiologique, d'amélioration du système de soins, de surveillance de la pertinence du parcours de soin, et de pilotage des politiques publiques.**

Son principal objectif est de **centraliser et structurer** les données médicales et administratives de l'ensemble de la population française, tout en garantissant la **confidentialité et la protection des données personnelles**. Le SNDS a été **officiellement créé en 2016**, dans le cadre de la **Loi de modernisation du système de santé**. Cependant, son socle existe depuis bien plus longtemps. Le SNDS est une **base pseudonymisée**, c'est-à-dire que les informations de santé sont collectées sans identification directe des patients (*nom, prénom, adresse, etc. sont supprimés ou remplacés par des codes*). Il regroupe plusieurs sources :

- **Données de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)** : Remboursements des soins, des médicaments, hospitalisations, actes médicaux.
- **Données hospitalières (PMSI)** : Informations sur les séjours hospitaliers (*diagnostics, traitements, actes médicaux réalisés*).
- **Données des causes de décès (CépiDc - INSERM)** : Statistiques sur la mortalité en France.
- **Données sur le handicap et la dépendance** : Informations issues de la **CNSA (Caisse nationale de Solidarité pour l'Autonomie)**.

L'accès au SNDS est **très réglementé**. Seuls certains organismes (*chercheurs, agences de santé, Assurance Maladie, ARS*) peuvent y accéder, après autorisation de la **CNIL**. [77]

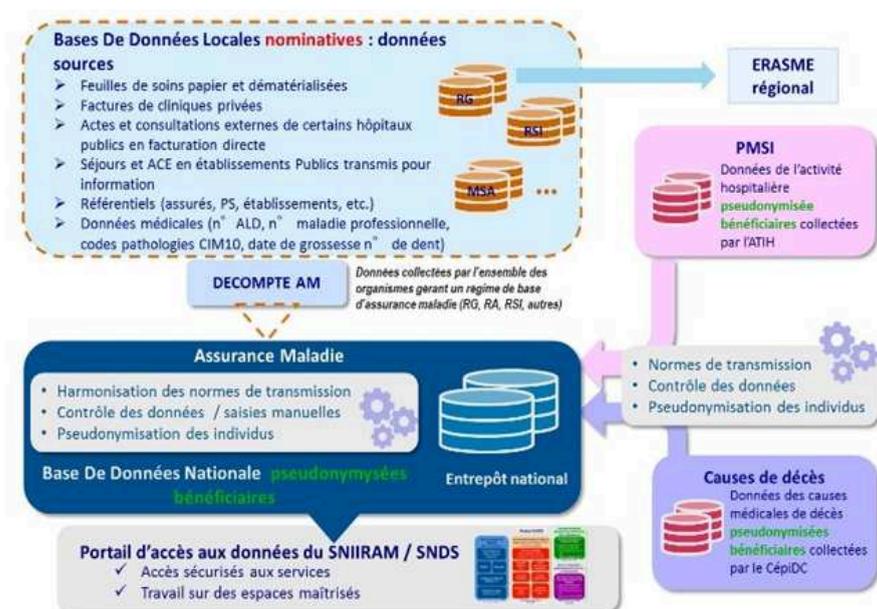


Fig.40 : Diagramme de fonctionnement du SNDS

C. Dématérialisation des services de santé et des outils numériques

Entre 2000 et 2020, la digitalisation des services de santé s'est intensifiée, bouleversant les pratiques des professionnels et la vie des patients. L'essor de nombreuses solutions et outils de services dématérialisés ont profondément modifié l'accès aux soins et la gestion des officines.

1. L'essor des plateformes et sites internet dédiés à l'officine

Avec l'augmentation des besoins en prise de rendez-vous, consultation d'informations médicales et gestion des parcours de soins, les sites internet et plateformes de santé se sont multipliés.



Fig.41 : Logo Doctolib (2013)

Lancé en **2013**, Doctolib est devenu une référence dans la gestion des rendez-vous médicaux en ligne. Il permet aux patients de prendre rendez-vous en quelques clics avec un professionnel de santé. Il permet de recevoir des rappels de consultation par SMS ou e-mail, réduisant le taux d'absentéisme.

Côté professionnel, Doctolib offre une gestion simplifiée des plannings, réduisant les annulations de dernière minute et facilitant la communication avec les patients.

Par la suite, Doctolib deviendra un acteur clé du parcours de soins, en proposant un service de **messagerie cryptée** entre professionnels de santé, un accès facilité aux **services de télémedecine**, ainsi qu'une meilleure coordination des prises en charge grâce à **l'intégration des dossiers médicaux**, des ordonnances et des échanges sécurisés entre patients et praticiens. [78]

Les années 2010 ont également vu émerger de nombreux **sites spécialisés** fournissant des informations médicales validées par des experts, comme **Ameli.fr**, plateforme officielle de l'Assurance Maladie, offrant un accès aux remboursements et aux démarches administratives mais aussi **VIDAL.fr**, base de données en ligne permettant aux professionnels de santé d'accéder aux monographies des médicaments et interactions ainsi que **Santé.fr**, portail officiel d'information médicale validé par le Ministère de la Santé. Ces plateformes ont facilité l'accès à une **information fiable**, permettant aux patients d'être mieux informés sur leur état de santé et aux professionnels de consulter des références en temps réel.

La digitalisation des pharmacies ne s'est pas limitée aux services médicaux pour les patients.

Un aspect majeur de cette transformation concerne aussi l'organisation administrative et financière des officines, avec l'apparition de sites spécialisés de gestion des facturations et concentrateurs de flux.



Fig.42 : Interface Resopharma

Avec l'essor de la FSE, les organismes concentrateurs ont développé des plateformes d'aide au suivi et au traitement des différents dossiers, permettant aux officines de simplifier la gestion administrative des facturations, d'optimiser les délais de remboursement.

Ces plateformes offrent des outils avancés pour le contrôle des flux financiers, la détection des anomalies dans les facturations, et l'automatisation du rapprochement des paiements. Elles permettent également une gestion centralisée des litiges et des rejets de factures. [79]

L'adoption massive du cloud computing et des logiciels SaaS a permis une automatisation accrue des tâches de comptabilité et gestion financière comme avec **Datastat d'Ospharm**.

En s'intégrant au LGO, l'arrivée de ces solutions ont permis de suivre les flux financiers en temps réel, la gestion et les prévisions budgétaires, l'automatisation des rapprochements bancaires, le paiement au fournisseur mais aussi d'offrir des tableaux de bord financiers. [80]

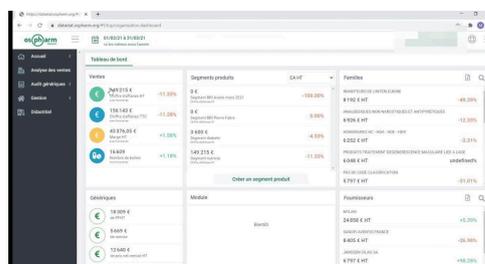


Fig.43 : Interface Ospharm

En plus de la gestion financière, la gestion des achats et des stocks a connu un autre tournant numérique, avec l'apparition de places de marché spécialisées. En plus de la gestion intégrée dans les LGO, les grossistes répartiteurs et les laboratoires ont proposé des plateformes centralisées permettant d'optimiser les achats et la logistique.

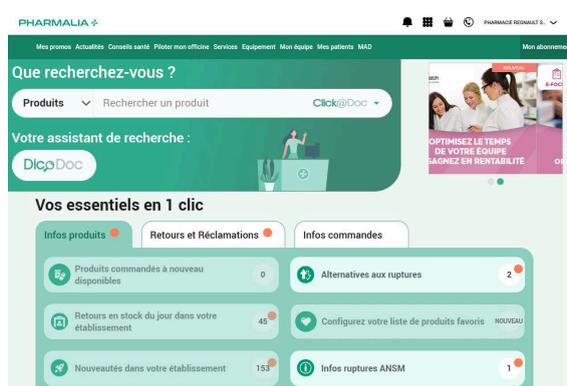


Fig.44 : Interface Pharmalia d'OCP

2. Applications mobiles

Entre 2000 et 2020, l'essor des smartphones et des applications mobiles a permis de rendre les soins plus accessibles, plus personnalisés et plus connectés. Les applications mobiles de santé, également appelées **mHealth** (*mobile health*), ont permis aux patients de mieux gérer leur santé et aux pharmacies d'élargir leurs services.



Fig.45 : Illustration de l'environnement digital
Freestyle Libre

Cela s'est particulièrement manifesté dans le suivi des maladies chroniques et l'auto-surveillance. Les patients atteints de diabète, d'hypertension, d'asthme ou de maladies cardiovasculaires ont désormais accès à des applications leur permettant de surveiller leur état de santé et de partager leurs données avec leur pharmacien.

On peut noter comme applications : *Freestyle Librelink* dans le suivi de la glycémie en temps réel, *l'Omron Connect* pour suivre la pression artérielle et *AsthmaMD* pour le suivi de crises asthmatiques. [81]

Le défaut d'adhésion au traitement constituait également une problématique majeure soulevée par les éditeurs d'applications. Pour y remédier, diverses solutions ont émergé afin de faciliter la prise de médicaments au quotidien, telles que *Medisafe*, *Mytherapy* ou *Pillboxie*.

De plus, il est à noter que la plupart des solutions proposées au public sur un site internet et automatiquement proposées sur une application mobile, comme *Doctolib*.

Les professionnels de santé ont également bénéficié d'un large éventail d'applications mobiles pour améliorer leur pratique clinique, leur communication et la gestion administrative, en suivant les paiements des mutuelles et l'AMO.



Fig.46 : Publicité Google Play - Vidal Mobile

Les applications, telles que **Vidal Mobile**, offrent aux pharmaciens la possibilité de vérifier instantanément une posologie, une interaction médicamenteuse ou d'accéder à une base de données médicale, notamment celle des médicaments répertoriés par Vidal. [82]

De plus, d'autres outils professionnels commencent à voir le jour avec notamment les messageries sécurisées comme *Mssanté Mobile* permettant aux professionnels de santé d'échanger des informations médicales en toute confidentialité.

3. Ventes en ligne, e-commerce et Click & Collect en santé

Entre 2000 et 2020, le développement du **commerce en ligne** a profondément modifié la distribution des produits de santé. Bien que les pharmacies physiques demeurent au cœur de l'activité officinale, la digitalisation a favorisé l'apparition de nouveaux modes de vente, tels que les **commandes en ligne**, le **Click & Collect**, les **marketplaces pharmaceutiques** et la **livraison à domicile**.

Ces avancées ont offert aux patients davantage de souplesse et de rapidité, tout en ouvrant aux pharmacies de nouveaux canaux de distribution pour mieux répondre aux attentes des consommateurs modernes. Toutefois, ces services restent largement controversés, car ils sont perçus comme une remise en cause de la réglementation et du monopole pharmaceutique. De plus, les entreprises qui développent ces solutions ont souvent tendance à marginaliser le rôle du pharmacien, suscitant ainsi de vives critiques.

C'est donc **depuis 2013**, sous l'impulsion d'une directive européenne, que la vente en ligne de médicaments sans ordonnance est autorisée en France, mais uniquement via des pharmacies physiques agréées et sous le contrôle des ARS. Les médicaments ne peuvent pas être promus par des publicités et les transactions doivent garantir la traçabilité et la sécurité du médicament. Dans ce but, plusieurs plateformes ont vu le jour pour permettre cette vente. Certaines plateformes ont joué un rôle d'intermédiaire entre les pharmacies et les patients appelé **Marketplace**, en regroupant l'offre de plusieurs officines sur un même site. C'est le cas de *Doctipharma*, *Newpharma* ou *1001Pharmacies*. Des pharmacies ont préféré créer leur **propre site internet** pour vendre leurs produits en ligne sans passer par une marketplace. C'est le cas d'*EasyPharmacie*, *Univers Pharmacie* ou *Pharmao*, offrant ainsi un contrôle total sur l'expérience utilisateur.

Entre 2015 et 2020, le **click & collect** s'est imposé comme un pont entre le digital et le physique, offrant aux patients la possibilité de commander leurs médicaments ou produits de parapharmacie en ligne, puis de les retirer directement en officine. Des entreprises comme *Pharmao*, *Pharmabest Drive* ou encore l'application *Livi* ont vu le jour.

En complément du Click & Collect, certaines pharmacies ont également déployé des services de portage de médicaments à domicile, ciblant principalement les patients âgés, en situation de dépendance ou résidant dans des zones rurales et isolées. Des plateformes comme *Pharmao* proposent ainsi un service de livraison à domicile couplé à la commande en ligne. Si ces dispositifs répondent à des besoins logistiques et d'accessibilité, ils interrogent néanmoins sur la valeur ajoutée du pharmacien dans ces modèles, qui tendent à dissocier la délivrance du médicament de la relation de conseil, pourtant au cœur de l'exercice officinal.

[83–85]

4. Émergence d'une télémédecine moderne

La télémédecine a connu une évolution majeure entre 2000 et 2020. Initialement limitée par des contraintes réglementaires, techniques et culturelles, elle s'est progressivement imposée comme un outil incontournable, notamment avec la montée des plateformes de consultation en ligne et le remboursement des actes médicaux à distance. Cependant, malgré des avancées indéniables, elle soulève encore de nombreuses questions : accès équitable aux soins, perte du lien humain, encadrement de la pratique et dérives commerciales possibles.

Celle-ci regroupe différentes formes de consultations et d'actes médicaux réalisés à distance, grâce aux technologies numériques. Les cinq actes sont définis par la loi française :

- **Téléconsultation** : consultation à distance entre un patient et un médecin.
- **Télesurveillance médicale** : suivi d'un patient à distance via des dispositifs médicaux connectés.
- **Télé-expertise** : échanges entre professionnels de santé sur un dossier médical.
- **Téléassistance médicale** : un professionnel en assiste un autre (*ex. chirurgie robotisée*).
- **Régulation médicale** : notamment utilisée par les centres d'appels médicaux (*SAMU, régulation des urgences*). [86]

Jusqu'en 2018, la télémédecine était très peu pratiquée en France, principalement en raison de l'absence de remboursement généralisé par l'Assurance Maladie, la réticence de nombreux professionnels de santé attachés au contact direct avec le patient ainsi que des infrastructures numériques insuffisantes. L'évolution du cadre juridique et l'essor des plateformes privées de télémédecine, comme *Doctolib (2013)*, *Qare (2017)* et *Livi (2018)*, a profondément transformé ces pratiques en offrant une **consultation rapide et accessible 24h/24**, surtout dans les déserts médicaux. Si ces services facilitent la prise de rendez-vous et la transmission des ordonnances, ils soulèvent aussi des **risques de standardisation des soins, de surconsommation médicale et de captation du marché par des acteurs privés**, au détriment du suivi traditionnel en cabinet.



Fig.47 : Photo d'une borne de téléconsultation MEDADOM

Les pharmacies ont progressivement intégré ces services en proposant soit des **cabines de téléconsultation** équipées de dispositifs médicaux connectés ou de **bornes interactives** permettant une consultation rapide avec un médecin distant afin d'assurer un premier niveau de soin de recours dans des zones sous-dotées. [87]

De plus, l'intégration dans les LGO a permis un meilleur suivi des patients et la transmission facilitées des ordonnances.

Pour soutenir l'intégration de la téléconsultation en officine, l'Assurance Maladie a mis en place des subventions spécifiques. Lors de la première année de mise en œuvre, une aide forfaitaire de **1 225 euros** est accordée pour l'équipement nécessaire, incluant l'abonnement à une solution technique dédiée à la vidéo-transmission et les dispositifs médicaux requis (*stéthoscope connecté, otoscope connecté, oxymètre, tensiomètre*). Cette aide est conditionnée à la déclaration en ligne de l'équipement de l'officine sur le portail Amelipro. Par ailleurs, une rémunération forfaitaire annuelle est prévue pour l'assistance à la téléconsultation, variant en fonction du nombre de téléconsultations réalisées au sein de l'officine sur l'année civile, avec un plafond annuel fixé à **750 euros**. Le calcul de cette rémunération est basé sur le nombre de codes traceurs « **TLM** » facturés à l'Assurance Maladie. Ces mesures visent à encourager les pharmaciens à adopter la téléconsultation, renforçant ainsi leur rôle dans l'accès aux soins, notamment dans les zones sous-dotées en professionnels de santé. [88]

D. Innovations numériques des technologies en santé

1. Dispositifs médicaux et objets connectés

Les DM et les objets connectés de santé ont connu une transformation majeure entre 2000 et 2020, bouleversant la façon dont les patients surveillent leur santé et dont les professionnels de santé assurent le suivi des pathologies. L'essor des **capteurs miniaturisés, de l'intelligence artificielle et de la connectivité mobile** a permis aux dispositifs médicaux classiques d'évoluer vers des **DMC (dispositifs médicaux connectés)**, offrant une surveillance à distance, une analyse des données en temps réel et une intégration aux outils numériques de santé. Cependant, cette mutation pose également des questions **éthiques, réglementaires et médicales**, notamment sur **la fiabilité des mesures, la protection des données de santé et l'encadrement du rôle du professionnel de santé** face à un patient de plus en plus autonome. Un **DMC** est un appareil de santé intégrant une **technologie de communication (Bluetooth, Wi-Fi, 4G/5G)** permettant de **transmettre des données** vers un professionnel de santé, une application mobile, un logiciel médical ou un appareil.

On distingue **plusieurs catégories de dispositifs connectés** :

- **Dispositif sous législation médicale pour le suivi des maladies chroniques**

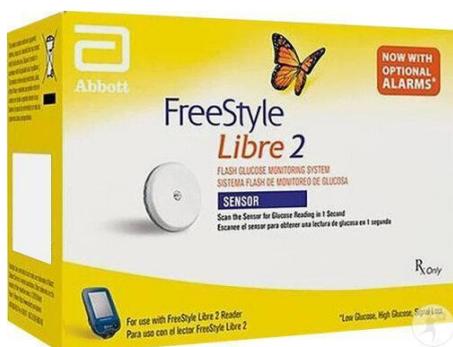


Fig.48 : Photo d'un Capteur Freestyle Libre (Abbott)

Certains dispositifs ont été conçus spécialement pour la prise en charge de pathologies sévères et le suivi à distance des patients. C'est notamment le cas du capteur Freestyle Libre d'Abbott, qui permet une surveillance continue de la glycémie. Son remboursement est possible dans le cadre du diabète, sous réserve des conditions réglementaires en vigueur.

- **Objets connectés de prévention et bien-être : une frontière floue avec le médical**



Fig.49 : Photo d'une Apple Watch

De nombreux objets sont utilisés à des fins préventives mais n'entrent pas officiellement dans la catégorie des dispositifs médicaux réglementés. Ces objets posent un enjeu réglementaire : où commence le médical et où s'arrête le bien-être ? Certaines montres connectées, par exemple, proposent des fonctions ECG, mais sans validation médicale stricte.

Les fabricants de dispositifs médicaux connectés avancent que ces technologies offrent aux patients la possibilité de devenir acteurs de leur propre santé, favorisant ainsi leur autonomie et assurant une surveillance continue à domicile. Toutefois, cela soulève d'autres enjeux, notamment celui du rôle du pharmacien dans l'interprétation des données ainsi que la place du patient, confronté au risque d'erreurs d'analyse. [89]

2. Enjeu de l'hébergement des données de santé

L'hébergement des données de santé est un enjeu majeur du numérique en santé, nécessitant des infrastructures hautement sécurisées et conformes aux réglementations en vigueur. Celui-ci a connu une évolution majeure avec l'avènement du **cloud computing** et des **solutions SAAS (Software as a Service)**, transformant la manière dont les informations médicales sont stockées, traitées et sécurisées.

Ces évolutions interviennent dans un **cadre réglementaire strict**, notamment via la **certification HDS (Hébergement de Données de Santé)**, qui garantit que les prestataires respectent des normes élevées en matière de sécurité et de confidentialité des données. Cette certification est aujourd'hui obligatoire pour tout prestataire souhaitant héberger des données sensibles issues du domaine médical. Les serveurs agréés HDS doivent respecter des **standards de sécurité renforcés (chiffrement AES-256, protocoles TLS 1.2 ou supérieur)** et **assurer une traçabilité complète des accès**, permettant ainsi de prévenir toute tentative de cyberattaque ou de fuite de données.



Fig.50 : Photo de l'HDS Asten Cloud

Le **Cloud Computing** est un modèle d'informatique dématérialisé permettant d'accéder à des **serveurs, du stockage, des bases de données, des logiciels et des ressources informatiques via Internet**, plutôt que de les héberger sur des infrastructures locales.

Cette technologie offre aux organisations une flexibilité accrue, en leur permettant d'exploiter des ressources à la demande, de s'adapter aux fluctuations du volume de données et d'utilisateurs (*scalabilité*) et d'optimiser la gestion des infrastructures informatiques.

Dans le domaine de la santé, le **cloud computing** a favorisé l'adoption de **solutions numériques évolutives**, répondant aux exigences croissantes en matière de **gestion et de sécurité des données médicales**. Grâce aux plateformes cloud, les établissements de santé et les acteurs du numérique médical peuvent **stocker d'importants volumes de données**, garantir une **haute disponibilité des services** et assurer une **interopérabilité fluide entre les différents systèmes d'information**. Cette transition vers le cloud permet ainsi une **gestion optimisée des flux de données**, une **réduction des délais d'accès aux informations critiques** et une amélioration globale de la **coordination des soins et du partage d'informations en temps réel**.

De plus, les **solutions SAAS** (*Software as a Service*) se sont imposées comme des outils incontournables dans le secteur de la santé, offrant un **modèle de distribution logicielle** où les applications sont **hébergées sur des serveurs distants et accessibles via Internet**. Contrairement aux logiciels traditionnels, qui nécessitent une installation locale sur chaque machine, les solutions SAAS permettent aux utilisateurs d'accéder aux services directement via un **navigateur web** ou par **une application**, simplifiant ainsi leur utilisation et leur déploiement.

Mises sur le marché dès le **milieu des années 2010**, ces solutions ont transformé l'accès aux **logiciels métiers spécialisés**, comme **les messageries sécurisées et les plateformes de télémédecine**. Leur adoption a été favorisée par des avantages majeurs, notamment la **mise à jour automatique**, la **réduction des coûts d'infrastructure**, et une **maintenance centralisée** assurée par les fournisseurs. En garantissant une **interopérabilité fluide entre les différents systèmes d'information** et une **flexibilité accrue**, les solutions SAAS répondent aux défis d'un **environnement numérique en constante évolution**.

Dans ce paysage, des acteurs extérieurs jouent un rôle crucial dans la structuration et la valorisation des données de santé. Par exemple, le **Health Data Hub**, lancé officiellement en 2019, vise à centraliser et à exploiter les données de santé pour la recherche et l'innovation. Ce hub national se positionne comme un intermédiaire de confiance, garantissant que les données sensibles soient anonymisées et partagées dans le respect des règles de confidentialité et de sécurité. Il permet ainsi aux chercheurs, aux industriels et aux institutions de mieux comprendre les enjeux de santé publique tout en stimulant l'innovation numérique. [90–92]

3. Intelligence artificielle (IA)

L'IA s'est progressivement imposée comme un outil majeur de transformation numérique entre 2000 et 2020. Initialement cantonnée à la recherche médicale et aux systèmes d'aide à la décision, elle a progressivement intégré le diagnostic, la gestion des dossiers médicaux, l'analyse des données de santé et même la robotique médicale. Si l'IA promet des améliorations considérables en matière de précision, de rapidité et de personnalisation des soins, son intégration soulève également de nombreuses questions.

L'IA en santé désigne l'ensemble des technologies et algorithmes capables **d'analyser**, **d'interpréter** et **d'automatiser** des tâches médicales à partir de grandes quantités de données. On distingue plusieurs catégories d'IA selon leur niveau d'autonomie et leurs fonctions :

- **IA analytique** : Capable de traiter et d'interpréter des données médicales (ex. *imagerie, biologie*).
- **IA prédictive** : Anticipe les risques médicaux ou l'évolution de pathologies avant l'apparition des symptômes (ex. *risque de rechute, identification de profils à risque*).
- **IA automatisée** : Exécute des tâches spécifiques, répétitives ou standardisées (ex. *planification de rendez-vous, reconnaissance de formes, transcription vocale*).
- **IA générative** : Produit de nouveaux contenus à partir de données existantes, comme des textes, images ou sons. En santé, elle est utilisée pour rédiger des comptes rendus médicaux, générer des synthèses de dossiers, proposer des protocoles personnalisés, ou simuler des situations cliniques à des fins de formation. [93]

De nombreux domaines médicaux ont été impactés par l'IA, qu'il s'agisse du **diagnostic assisté**, de **l'aide à la décision médicale**, de la **gestion administrative** ou encore de la **médecine personnalisée**, avec des ajustements de traitements fondés sur le profil de chaque patient. À ces usages établis s'ajoute aujourd'hui l'émergence de l'intelligence artificielle générative (**IAgen**), qui représente une rupture technologique notable. Contrairement aux IA conventionnelles, majoritairement orientées vers l'analyse ou la prédiction à partir de données structurées, l'IA générative repose sur des modèles d'apprentissage profond (*notamment les grands modèles de langage, ou LLM*) capables de produire du contenu original. Dans le champ médical, cela se traduit par la génération automatisée de comptes rendus, la synthèse de dossiers médicaux complexes, l'élaboration de documents pédagogiques, ou encore la production de textes scientifiques ou d'outils de simulation clinique. L'IA générative offre ainsi des perspectives prometteuses pour alléger certaines charges cognitives et documentaires pesant sur les professionnels de santé, en particulier dans des contextes à forte densité informationnelle. Elle peut favoriser un accès plus rapide à l'information, améliorer le temps médical utile, et contribuer à la formation initiale ou continue par la génération de cas cliniques réalistes. Toutefois, comme le souligne le rapport de l'Académie nationale de médecine, ces technologies ne sont pas conçues pour dire la vérité, car elles reposent sur des mécanismes de prédiction probabiliste de séquences, et ne disposent pas d'un référentiel vérifiable ni d'une intentionnalité. En conséquence, l'usage de l'IA générative en santé doit **impérativement s'accompagner d'une validation humaine** systématique, car ces systèmes peuvent produire des contenus erronés, approximatifs ou fictifs (*hallucinations*). L'IA générative ne peut donc être considérée ni comme une source de vérité ni comme un substitut au raisonnement clinique, mais bien comme un outil d'assistance, dont les usages doivent être définis, évalués et régulés dans une perspective éthique, scientifique et centrée sur la sécurité des patients. [94]



Fig.51 : Illustration Winautopilot (Winpharma)

Concernant l'**officine**, l'IA a bouleversé le milieu officinal en optimisant la gestion des stocks, en facilitant la délivrance des médicaments via des robots et en renforçant l'analyse des interactions médicamenteuses, réduisant ainsi les erreurs. C'est notamment le cas de l'automatisation des commandes auprès des fournisseurs avec par exemple **WinAutopilot**, arrivé en 2020. [95]

III. Contexte réglementaire et institutionnel

Entre 2000 et 2020, le cadre législatif et réglementaire du numérique en santé s'est **considérablement renforcé** pour encadrer les nouvelles pratiques et la dématérialisation des services de santé. Elle a progressivement évolué pour répondre aux défis liés à l'interopérabilité des systèmes, la protection des données personnelles et la transformation du parcours de soins.

A. Cadre législatif et réglementaire

1. Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007

Ce décret constitue une étape fondatrice dans l'informatisation des données médicales au sein des établissements de santé. Il introduit les premières règles **encadrant la collecte, le stockage et la transmission des informations médicales sous format numérique**. Il marque une avancée majeure en posant les bases d'un cadre juridique garantissant la confidentialité et la sécurisation des données, tout en assurant le respect des droits des patients face aux nouveaux outils numériques. [96]

2. Loi HPTS (2009)

La loi **n°2009-879 du 21 Juillet 2009** portant « réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires » (*dite loi HPST*), établit les fondements d'une réforme structurelle majeure du système de santé français. Elle encadre, pour la première fois, certaines pratiques professionnelles innovantes et repense l'organisation des soins en posant les bases d'une gouvernance territoriale intégrée. La loi acte la création des ARS (*Agences Régionales de Santé*), véritables pilotes de la politique de santé à l'échelle régionale, chargées notamment de coordonner les projets numériques, de soutenir les expérimentations locales et de renforcer la structuration des parcours de soins. Sur le plan numérique, la loi HPST a permis l'introduction de cadres techniques et juridiques fondamentaux, tels que ceux relatifs à MSSanté, ainsi qu'un soutien accru à l'interopérabilité des SIH. Elle participe aussi à la consolidation des initiatives autour du DMP, et pose les jalons de ce qui deviendra l'espace numérique de santé, en facilitant l'accès partagé à l'information médicale. Par son ambition transversale, la loi HPST inaugure une nouvelle ère de gouvernance médico-numérique, où la modernisation du système passe autant par la territorialisation des politiques de santé que par l'intégration du numérique comme vecteur d'efficience du système de santé.[97]

3. Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012

Le **décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012**, pris en application de la **directive européenne 2011/62/UE**, a marqué une évolution majeure dans la réglementation de la vente en ligne de médicaments en France. **Avant son entrée en vigueur en 2013**, cette pratique était strictement interdite. Désormais, seules les pharmacies physiques disposant d'un agrément officiel peuvent proposer la vente en ligne de médicaments, sous réserve de respecter des conditions strictes. Ce cadre réglementaire interdit notamment la vente sur Internet de médicaments nécessitant une prescription et encadre à la fois les prix ainsi que la publicité associée aux médicaments vendus en ligne, afin de garantir la sécurité des consommateurs et d'éviter toute dérive commerciale. [98]

4. Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016

La **loi de modernisation de notre système de santé, promulguée le 26 janvier 2016**, marque une étape structurante dans l'évolution du système de santé français, en affirmant le rôle central du numérique comme levier d'amélioration de l'accès aux soins, de la coordination entre professionnels et de l'efficacité globale du parcours patient. Parmi les mesures emblématiques, la loi formalise la création du DMP dans sa nouvelle version, plus accessible et interopérable, ainsi que l'expérimentation du remboursement des actes de télémédecine, ouvrant la voie à leur intégration progressive dans le droit commun. Elle renforce également les obligations en matière de sécurité des systèmes d'information de santé, dans un contexte d'augmentation des flux numériques et de sensibilité des données. Sur le plan territorial, cette loi acte la création des **CPTS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé)**, structures innovantes destinées à favoriser la coordination des soins de ville autour de projets de santé locaux. Les CPTS rassemblent des professionnels de santé volontaires (*médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.*), avec pour objectif de répondre aux besoins d'un territoire donné. En ce sens, la loi de 2016 contribue à **refonder le pilotage de la santé publique** sur des logiques de proximité et d'interprofessionnalité, **en s'appuyant sur les outils numériques** pour fluidifier les parcours, renforcer la coordination et répondre aux défis des inégalités territoriales. [99]

5. Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, 2018)

Suite aux différentes révisions de la loi Informatique et Libertés de 1978, notamment en 2004 et 2018, visant à s'adapter aux évolutions technologiques, à renforcer les droits des patients, le **RGPD, Règlement (UE) 2016/679**, est entré en vigueur le **25 mai 2018**. Il marque un tournant majeur dans la gestion des données de santé en imposant des exigences accrues aux professionnels de santé et aux entreprises du numérique en matière de sécurisation et de traitement des informations médicales. Parmi ses principales mesures figurent l'obligation d'obtenir un consentement explicite pour le traitement des données de santé, le droit à la portabilité, permettant aux patients de récupérer et de transférer leurs informations médicales, ainsi qu'une responsabilité juridique renforcée des organismes manipulant ces données, notamment en cas de violation ou de fuite d'informations. [100]

6. Régime Hébergement de données de santé

Le **régime HDS**, instauré par la loi de modernisation de notre système de santé en 2016 et renforcé en 2018, impose aux acteurs du numérique en santé d'utiliser des hébergeurs certifiés pour stocker des données médicales. Il permet un encadrement strict du stockage des dossiers médicaux et des données de télémédecine, l'obligation d'utiliser des infrastructures certifiées et sécurisées avec pour objectif une réduction des risques de piratage ou d'accès non autorisé aux informations médicales. [99]

7. L'Espace européen des données de santé (EHDS)

L'EHDS est une initiative majeure de l'Union européenne visant à créer un cadre commun pour l'utilisation et l'échange des données de santé électroniques à travers l'UE. Il a été proposé par la Commission européenne le 3 mai 2022, adopté par le Parlement européen le 24 avril 2024, puis par le Conseil de l'UE le 21 janvier 2025. Le règlement a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 5 mars 2025 et est entré en vigueur le 26 mars 2025, marquant le début de sa phase de transition. Ses objectifs sont de permettre à chaque citoyen d'accéder facilement et gratuitement à ses données médicales en ligne, de réutiliser les données de manière anonymisée pour faire avancer la recherche et l'innovation ainsi que de permettre une meilleure compatibilité des systèmes. [101]

8. Loi de financement de la Sécurité sociale (2018)

Avant 2018, la télémédecine n'était pas prise en charge par l'Assurance Maladie. La LFSS de 2018 marque un tournant majeur en intégrant les téléconsultations et télé-expertises au remboursement.

9. Loi Ma Santé 2022 du 24 Juillet 2019

La loi relative à « l'organisation et à la transformation du système de santé » permet de restructurer le numérique en santé en renforçant l'interopérabilité des outils, en développant de nouveaux services et en accélérant l'adoption des innovations numériques. Cette loi permettra d'initier de nombreux changements comme la **création de mon espace santé**, le développement d'un **cadre national pour l'e-prescription** en complément du LFSS 2019 ou encore la **structuration des services numériques** pour les patients et les professionnels. Son déploiement ne se fera que tardivement après 2020, nécessitant une adoption massive des outils par tous les acteurs de santé. [102]

B. Les institutions et organisations

L'évolution du numérique en santé entre 2000 et 2020 s'est accompagnée d'une structuration progressive des institutions et des organisations publiques ou privées qui pilotent et encadrent les innovations technologiques. Ces structures jouent un rôle central dans la régulation, le financement, la mise en œuvre des politiques numériques et la coordination entre les différents acteurs du système de santé.

1. Le ministère des Solidarités et de la Santé

Le MSS est responsable de la **gouvernance des politiques publiques de santé**, de la **définition des stratégies nationales** en matière de santé numérique, ainsi que de la **supervision des agences publiques**. Il assure également un **pilotage centralisé des grandes orientations**, en prenant des **décisions structurantes relatives aux nouvelles missions des professionnels de santé** dans un contexte de transformation numérique du système. Ses principales actions dans ce domaine consistent à élaborer les lois et réglementations encadrant la digitalisation des soins, à fixer les priorités stratégiques, et à financer les infrastructures numériques indispensables à leur mise en œuvre. Toutefois, son action est souvent freinée par la lourdeur administrative propre à la fonction publique, ce qui contraste avec la rapidité d'évolution et l'agilité requise dans le secteur du numérique.

2. La caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

La CNAM joue un rôle clé dans le développement des outils numériques, en particulier dans la gestion des remboursements et la modernisation des services digitaux. Elle intervient notamment sur le pilotage du DMP et de mon espace santé, l'hébergement sécurisé des données des assurés, ainsi que le déploiement de nouveaux services tels que l'e-prescription.

3. L'ASIP Santé et l'ANS

L'**ASIP Santé** (*Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé*) et l'**ANS** (*Agence du Numérique en Santé*) sont deux organismes clés qui ont structuré la transformation numérique du système de santé en France. L'ASIP Santé a été créée en **2009** pour piloter le développement des outils numériques en santé, tandis que l'ANS lui a succédé en **2019**, avec un périmètre élargi et une mission renforcée dans le déploiement des infrastructures numériques et l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

L'ASIP Santé a été fondée dans le cadre de la loi HPST de 2009, avec pour objectif de structurer et de sécuriser l'usage des systèmes d'information en santé. Elle a joué un rôle déterminant dans la mise en place des services numériques essentiels, notamment la **MSSanté**, le **DMP** et les **référentiels d'interopérabilité** des systèmes d'information hospitaliers et de ville. En outre, l'agence était responsable de la gestion des **identités numériques des professionnels de santé** via la carte **CPS**, essentielle pour l'authentification sécurisée dans les services de e-santé mais aussi des **réseaux privés de santé** essentiels au fonctionnement de certains services. **En 2019, l'ASIP Santé devient l'ANS**, avec pour ambition d'accélérer et d'unifier les stratégies numériques du secteur de la santé en France. Son rôle s'est élargi à la supervision de projets plus vastes, notamment la généralisation de Mon espace santé, le déploiement du programme HOP'EN pour la modernisation des hôpitaux, et l'encadrement du cadre national de l'interopérabilité et de la cybersécurité. L'ANS est aussi devenue un acteur clé dans la sécurisation des échanges entre professionnels et patients, en lien avec la réglementation du RGPD et du régime HDS.

Le passage de l'ASIP Santé à l'ANS marque ainsi une montée en puissance du **pilotage national du numérique en santé**, avec une volonté affirmée de centraliser les initiatives, d'accélérer la dématérialisation des services et de renforcer la sécurité des données de santé dans un contexte de multiplication des usages numériques et de recrudescence des cyberattaques. Cette transformation s'inscrit pleinement dans la **politique de plateforme de l'État**, qui vise à construire un écosystème numérique fondé sur des **services publics interconnectés, interopérables et réutilisables**, reposant sur des socles techniques partagés. L'ANS devient ainsi un **acteur stratégique** de cette approche, en assurant la cohérence des systèmes, la mutualisation des infrastructures et la mise à disposition de référentiels et d'API au service d'une gouvernance unifiée du numérique en santé. [103–105]

4. Les Agences Régionales de Santé (ARS)

Les ARS sont des organismes publics placés sous la tutelle du MSS. Créées par la loi HPST, elles ont remplacé plusieurs structures préexistantes, notamment les *Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH)* et les *Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS)*, afin de rationaliser l'organisation du système de santé au niveau régional. Les ARS sont chargées de la mise en œuvre des politiques de santé publique au niveau local en pilotant à la fois l'offre de soins en ville et à l'hôpital, la prévention et la gestion des crises sanitaires. Elles supervisent également le déploiement des outils numériques de santé en accompagnant les professionnels et établissements dans l'adoption des nouvelles technologies. En matière de numérique, les ARS ont joué un rôle crucial dans le **financement et l'expérimentation de projets pilotes** avant leur généralisation nationale, comme le **programme ETAPES** pour la télémédecine, ou encore le développement des plateformes régionales de santé numérique. Elles travaillent en collaboration avec les **GRADeS**. Les ARS sont donc des organismes publics de régulation et d'accompagnement, assurant un lien entre les décisions prises au niveau national et leur application concrète sur le terrain. [97]

5. Les Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)

Les GRADeS sont des structures **publiques régionales**, créées pour accompagner et déployer les services numériques en santé au niveau territorial. Ils sont sous la responsabilité des ARS et **financés en grande partie par des fonds publics**, notamment ceux du MSS et de l'Assurance Maladie. Ils ont été institués à partir de 2019, à la suite de la réorganisation des **ARSN (Agences Régionales de Santé Numérique)** et des **SRA (Structures Régionales d'Appui)** ensuite suivant le mouvement de refonte incarné par l'ANS. Leur rôle principal est d'assister les établissements de santé, les professionnels libéraux et les structures médico-sociales dans l'adoption des outils numériques. Ils facilitent notamment la mise en place de solutions d'interopérabilité, de cybersécurité et d'échanges de données médicales de façon territoriale. Concrètement, les GRADeS sont responsables du déploiement et du **bon fonctionnement des services numériques régionaux**. Ils assurent également la formation des professionnels de santé, la maintenance des outils numériques et l'assistance technique en cas de problème. [106]

6. La CNIL

La CNIL poursuit sa mission de régulation de l'utilisation des données de santé tout en renforçant son accompagnement dans l'application du RGPD, afin de s'adapter à la multiplication des nouveaux services numériques. Elle veille également au contrôle des hébergeurs de données de santé et au respect des exigences du régime HDS. En parallèle, elle joue un rôle accru de sensibilisation auprès des professionnels de santé et des patients. Toutefois, le rythme soutenu des évolutions technologiques rend son suivi complexe, d'autant que ses moyens de sanction en cas de non-conformité restent limités. [107]

7. L'Agence Nationale de la Sécurité des Système d'Information (ANSSI)

L'ANSSI est une institution publique française placée sous l'autorité du **SGDSN** (*Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale*), qui dépend du Premier ministre. Elle a été créée en 2009, succédant à la **DCSSI** (*Direction centrale de la sécurité des systèmes d'information*), dans le but de renforcer la cybersécurité des infrastructures numériques stratégiques en France, y compris celles du secteur de la santé.

L'ANSSI joue un rôle central dans la protection des systèmes d'information des organismes publics et des **OIV** (*entreprises d'importance vitale*), notamment les hôpitaux, laboratoires, agences de santé et éditeurs de logiciels médicaux. Son action s'est intensifiée face à la montée des cyberattaques contre les établissements de santé, notamment les rançongiciels ciblant les hôpitaux et les bases de données médicales.

Dans le domaine de la santé, l'ANSSI établit des **référentiels de cybersécurité** et accompagne les structures de santé dans la mise en conformité avec les exigences de sécurité des données médicales. Elle collabore avec d'autres institutions comme l'ANS et la CNIL pour garantir la protection des données de santé et le respect du régime HDS. Elle intervient également dans la gestion des crises cyber en cas de violation de données ou d'attaques informatiques visant des infrastructures critiques.

L'ANSSI ne se limite pas à un rôle consultatif : elle **auditionne, certifie et accompagne** les établissements de santé et les éditeurs de solutions numériques pour renforcer leur résilience face aux cybermenaces. À travers ses guides et formations, elle sensibilise les professionnels de santé aux bonnes pratiques en matière de cybersécurité et veille à l'intégration des normes de protection dans tous les systèmes de santé connectés.

Ainsi, l'ANSSI est un acteur central de la sécurisation du numérique en santé, en garantissant l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des systèmes d'information médicaux, essentiels à la continuité des soins et à la confiance des patients dans l'usage des technologies de santé. [108]

C. Les sources de financements

1. Financements combinés

Entre 2000 et 2020, la transformation numérique du système de santé en France a nécessité un financement structuré, **fruit d'une combinaison de financements publics et privés** reposant principalement sur des fonds publics nationaux et européens, complétés par des investissements des établissements de santé, des collectivités locales et entreprises du secteur privé.

L'État, via le Ministère de la Santé et l'Assurance Maladie, a joué un rôle moteur dans cette transition, en intégrant progressivement le numérique dans la LFSS et en allouant des budgets spécifiques à plusieurs programmes stratégiques. Le **programme Hôpital Numérique** (2012-2017), suivi par **HOP'EN** (2019-2023), a permis d'améliorer les systèmes d'information hospitaliers et de renforcer la cybersécurité. Le **programme ETAPES** (2017) a posé les bases du financement de la télémédecine avant sa généralisation. En parallèle, les ARS, appuyées par les GRADeS, ont financé des expérimentations locales, notamment pour **le déploiement des plateformes régionales de télémédecine**. [109–111]

L'**Union Européenne** a également contribué au financement du numérique en santé à travers des fonds structurels, comme le **FEDER**, qui a soutenu des projets d'innovation numérique en région, et le programme **Horizon 2020**, axé sur la recherche et le développement de nouvelles technologies de santé. [112,113]

Les collectivités territoriales ont également pris part au financement en accompagnant le développement de maisons de santé connectées et de solutions locales.

Enfin, **les acteurs privés**, notamment les éditeurs de logiciels comme **Doctolib**, **Pharmagest** ou **Dedalus**, ainsi que les grands acteurs du numérique tels que **Microsoft** et **Google**, ont joué un rôle déterminant dans l'essor des outils numériques en santé. Leur contribution repose à la fois sur leur capacité d'innovation technologique, leur agilité de développement, et leur force de déploiement à grande échelle. En apportant des solutions ergonomiques, interopérables et rapidement accessibles, ces entreprises ont su répondre à des besoins concrets de terrain, là où les outils publics peinaient parfois à s'imposer. Par ailleurs, leur maîtrise des infrastructures cloud, de la cybersécurité et des interfaces utilisateurs a contribué à accélérer l'adoption des services numériques. Toutefois, cette dynamique soulève également des critiques, notamment en ce qui concerne la dépendance croissante à des infrastructures technologiques privées, souvent hébergées ou opérées par des acteurs extra-européens, relevant des GAFAM. La logique commerciale de ces groupes, parfois déconnectée des exigences de souveraineté, de confidentialité ou de régulation nationale, interpelle les pouvoirs publics et les professionnels.

Certaines mutuelles et assurances, comme **Malakoff Humanis** et **Axa**, ont également investi dans des services de télémédecine pour leurs adhérents.

2. Article 51 de la LFSS 2018



Fig.52 : Logo Art.51 Innovation en santé

L'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 est une mesure expérimentale introduite pour permettre de nouvelles organisations et modalités de financement du système de santé en France. Il vise à favoriser l'innovation organisationnelle en offrant la possibilité de tester de nouveaux modèles de prise en charge et de financement, en dehors du cadre conventionnel des tarifs et des nomenclatures existantes.

Cet article repose sur le constat que le modèle de financement actuel, essentiellement basé sur **l'activité (T2A)** et les **actes conventionnés**, ne favorise pas toujours l'émergence de nouveaux modes de prise en charge plus adaptés aux besoins des patients.

L'article 51 introduit donc un cadre dérogatoire qui permet d'expérimenter des innovations organisationnelles en santé, financées différemment, afin d'améliorer la coordination des soins, l'efficacité du système et l'accessibilité des patients aux innovations. L'idée est d'encourager des **initiatives locales et régionales** en laissant une place à l'expérimentation avant une éventuelle généralisation à l'échelle nationale. Cela peut concerner de nouveaux parcours de soins, des dispositifs de prévention, des modèles de rémunération alternatifs ou encore des innovations technologiques et numériques.

Les expérimentations de l'article 51 peuvent être proposées par divers acteurs du secteur de la santé, allant des professionnels médicaux aux start-ups et collectivités locales. Pour être retenues, elles doivent démontrer une **amélioration concrète du parcours de soins**, proposer un **modèle économique viable et innovant**, et être **évaluables en vue d'une généralisation**. Leur mise en œuvre est **strictement encadrée par les pouvoirs publics**, notamment **l'Assurance Maladie, le Ministère de la Santé, les ARS et la CNAM**, qui assurent leur suivi et leur évaluation. [114]

L'article 51 a permis le développement de plusieurs projets innovants. Dans le domaine du numérique, il a favorisé l'émergence de solutions comme **IATROPREV** contribuant à l'évolution des pratiques en santé connectée.



Fig.53 : Logo IATROPREV

IATROPREV est un programme expérimental lancé en **2021** dans les **Hauts-de-France** par le **CHU de Lille** et le **CHU Amiens-Picardie**, visant à optimiser les prescriptions médicamenteuses chez les personnes âgées polymédiquées pour réduire les risques liés aux traitements inadaptés. S'appuyant sur une collaboration entre médecins, pharmaciens et hôpitaux, il utilise l'outil numérique Bimedoc pour coordonner le suivi des patients et améliorer la sécurité des prescriptions. [115]

IV. La place du patient

L'évolution du numérique en santé entre 2000 et 2020 a profondément modifié le rôle du patient, le plaçant au cœur des dispositifs numériques et lui donnant un accès facilité à l'information, à la prévention et aux soins. Longtemps simple bénéficiaire des décisions médicales, il devient progressivement un acteur impliqué de sa propre santé, grâce aux avancées technologiques et aux nouveaux outils numériques mis à sa disposition. Cette transformation, bien que porteuse de nombreux bénéfices, soulève également des enjeux en termes d'accessibilité, de compréhension et d'équilibre dans la relation avec les professionnels de santé.

A. Contexte socio-médical

Entre 2000 et 2020, plusieurs dynamiques sociales, médicales et technologiques ont profondément transformé la place du patient dans le système de santé. Sur le plan démographique, le vieillissement de la population s'est accéléré, accompagné d'une augmentation significative des maladies chroniques générant une pression croissante sur les parcours de soins. Cette évolution épidémiologique a renforcé le besoin de suivi médical régulier, longitudinal et pluridisciplinaire, au-delà des seuls épisodes de soins aigus. En parallèle, l'essor rapide du numérique en santé a modifié les modalités d'accès au système de soins. La télémédecine, la prise de rendez-vous en ligne, les plateformes d'information médicale et les dispositifs de surveillance à distance ont progressivement été intégrés dans les pratiques, facilitant une prise en charge plus fluide. Cette évolution a permis de compenser certains déséquilibres territoriaux et de désengorger les structures hospitalières. Les politiques de santé publique ont également évolué vers une approche plus préventive et participative, valorisant l'ETP, les programmes de dépistage ciblés, ainsi que le suivi à domicile des patients à risque ou fragiles. Toutefois, cette mutation rapide du système s'est accompagnée d'une reconfiguration du rôle du patient, devenu un acteur de plus en plus sollicité, mais aussi parfois déstabilisé par l'abondance des outils et la complexité des informations disponibles. L'émergence de ces nouveaux dispositifs a mis en lumière des inégalités d'accès, de compréhension et d'usage appelant à des politiques d'accompagnement plus inclusives et à une médiation numérique plus soutenue.

B. Accès à l'information et « empowerment »

L'accès à l'information médicale a constitué l'un des bouleversements majeurs pour les patients entre 2000 et 2020, en modifiant en profondeur leur rapport à la santé, au soin et à l'autorité médicale. L'essor d'Internet, des moteurs de recherche et des plateformes numériques de santé a facilité une diffusion massive du savoir médical, rendant accessible au grand public des contenus auparavant réservés aux seuls professionnels. Des sites institutionnels comme **Ameli.fr**, **Vidal.fr** ou les portails de **l'Inserm** et de la **HAS** ont structuré une offre informationnelle fiable et validée, tandis que les forums, groupes de patients et réseaux sociaux ont permis des formes nouvelles de soutien entre pairs et de partage d'expérience vécue. Cette démocratisation de l'accès à l'information a favorisé le renforcement des capacités du patient à comprendre, décider et agir dans leur parcours de

soins. Plus informé, le patient tend à devenir un interlocuteur actif, posant des questions, exprimant des préférences thérapeutiques et participant à la co-construction des décisions médicales. Cette évolution s'inscrit dans le mouvement plus large de la démocratie sanitaire, qui promeut l'autonomie et la participation des usagers dans le système de santé. Cependant, cet accès généralisé à l'information n'est pas sans effets négatifs. Il a également facilité la prolifération de contenus non validés, parfois anxiogènes ou faux, et la banalisation de l'auto-diagnostic, via des recherches en ligne ou des outils non encadrés. Dans ce contexte, le rôle des professionnels de santé évolue. Au-delà de la simple transmission de savoirs, ils doivent désormais assumer une fonction pédagogique et critique, accompagnant les patients dans l'interprétation des informations disponibles, tout en maintenant une relation de confiance.

C. Technologies disponibles et usage par le patient

La période 2000-2020 a vu l'apparition de nombreuses technologies destinées aux patients, visant à faciliter le suivi des pathologies chroniques et à encourager une plus grande autonomie dans la gestion des traitements. Les dispositifs médicaux connectés, les applications mobiles de santé ou encore les portails de suivi personnalisés se sont multipliés, traduisant une volonté d'impliquer davantage le patient dans son propre parcours de soins. Cependant, cette explosion des usages numériques a aussi généré une forme de saturation informationnelle et d'hétérogénéité des pratiques, rendant difficile une appropriation fluide et homogène. Si certaines franges de la population se sont rapidement emparées de ces outils, d'autres ont exprimé du scepticisme, voire de la méfiance, face à la dématérialisation rapide des services de santé, souvent perçue comme complexe, impersonnelle ou peu sécurisée. Par ailleurs, ces transformations ont mis en lumière des inégalités d'accès et de littératie numérique, touchant particulièrement les personnes âgées, les populations précaires ou les patients atteints de pathologies lourdes, pour qui le numérique peut représenter une barrière supplémentaire plutôt qu'un levier.

D. Relation patient-pharmacien

L'évolution numérique a également transformé la relation entre les patients et les pharmaciens, qui ont dû adapter leur rôle face à une patientèle plus informée et plus autonome. Avec l'essor des services en ligne, du Click & Collect et de la vente de médicaments sur Internet, le pharmacien a parfois été relégué à un rôle d'exécutant, mettant en péril son rôle traditionnel de conseiller et d'accompagnement du patient. Toutefois, l'intégration de nouveaux services, comme la vaccination en pharmacie, la télémedecine assistée et les nombreux programmes d'éducation thérapeutique ont renforcé son positionnement comme acteur central du parcours de soins. Grâce au DP et aux outils de gestion de traitements, les pharmaciens ont pu mieux suivre les prescriptions et améliorer la prévention des interactions médicamenteuses. Néanmoins, la dématérialisation croissante des services et la multiplication des sources d'information en ligne ont parfois conduit à un affaiblissement du lien direct entre le pharmacien et le patient, nécessitant une réaffirmation de son rôle comme professionnel de santé de proximité.

La révolution technologique du système de santé (2020-présent)



Fig.54 : Illustration e-santé - ANS (2022)

À partir de 2020, un événement majeur, la crise du **Covid-19**, a profondément bouleversé la transition numérique. Véritable **catalyseur**, cette crise accélère considérablement **l'intégration du numérique dans le secteur de la santé**, impactant fortement le domaine officinal, l'ensemble de l'écosystème technologique, ainsi que la relation du patient au système de santé.

D'un côté, les **confinements** et la **généralisation du télétravail** ont mis en évidence la nécessité d'infrastructures numériques robustes, accélérant **l'adoption massive de services en ligne**, de solutions de **visioconférence**, et d'outils d'intelligence artificielle dédiés à la recherche et à la **collaboration scientifique**. De l'autre, les tensions sur les chaînes d'approvisionnement, notamment en semi-conducteurs, ont révélé les vulnérabilités critiques de la production matérielle, incitant entreprises et États à revoir leurs stratégies de relocalisation industrielle.

Quant aux pharmaciens, leurs **missions** se sont considérablement **enrichies et diversifiées**.

Ils ont vu leur rôle évoluer grâce à l'intégration croissante de **services numériques**, à la généralisation de la **vaccination** et à la **réalisation de tests diagnostiques rapides**. Leur position s'est ainsi renforcée en tant que **professionnels de santé de premier recours**, leur permettant de pallier régulièrement aux difficultés d'accès aux médecins généralistes, voire aux urgences, en prenant en charge directement au comptoir un grand nombre de pathologies du quotidien. Cette évolution a par ailleurs accéléré le **développement de la télémédecine** et des **dispositifs médicaux connectés**, transformant profondément la relation du patient avec le système de santé.



Fig.55 : Illustration nouvelles missions du Pharmacien - Pharmacie Ruffiac (2020)

Enfin, le **contexte législatif** a également évolué afin d'accompagner ces transformations, avec notamment des **assouplissements réglementaires** visant à faciliter l'usage des technologies numériques, à renforcer la coopération interprofessionnelle et à sécuriser juridiquement les nouvelles pratiques. La crise sanitaire a ainsi non seulement **transformé durablement les modes de travail** et de **communication**, mais elle a également contribué à façonner un **secteur officinal plus agile, plus central** et désormais prêt à expérimenter de nouvelles technologies, répondant ainsi aux exigences accrues de santé publique et aux attentes d'une société toujours plus connectée.

I. Contexte technologique

A. Informatique et matériel



Fig.56 : Photo de la Microsoft Surface (2020)

En 2020, le paysage informatique est marqué par l'adoption grandissante de **processeurs hybrides**, visant une meilleure efficacité énergétique, la généralisation des SSD NVMe et l'arrivée de premières gammes de PC compatibles Wi-Fi 6. La crise sanitaire, qui contraint à un recours massif au télétravail, met en évidence l'importance des ressources en **HPC (High Performance Computing)**, notamment pour la recherche et la modélisation liées à la pandémie.

Dans le même temps, les chaînes d'approvisionnement mondiales subissent de fortes perturbations en raison des confinements et de la fermeture de certaines usines, ce qui amorce une réflexion sur la relocalisation partielle de la production industrielle.

L'année 2021 marque un tournant avec la montée en puissance des **processeurs ARM** dans les appareils Apple, grâce à l'adoption massive des **puces Apple Silicon (M1)**, offrant une meilleure viabilité et une meilleure performance. Parallèlement, la **mémoire DDR5** fait son apparition dans des stations de travail haut de gamme, répondant à la demande croissante en performances graphiques et en calcul.

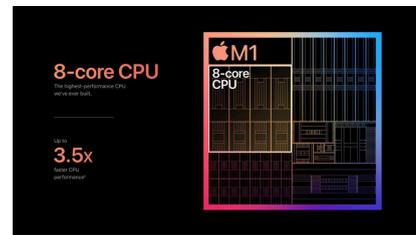


Fig.57 : Illustration Puce M1 - Apple (2021)

Les **IoT** poursuivent leur diffusion dans les maisons avec la domotique et aussi dans l'industrie (*capteurs de maintenance prédictive, cobots*), tandis que l'automatisation gagne du terrain dans les entrepôts et la logistique.

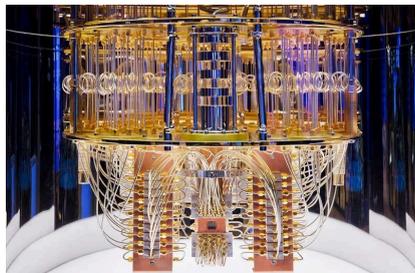


Fig.58 : Photo d'un ordinateur quantique

En 2022, la **gravure en 5 nm se généralise** chez Intel, AMD et Apple, accompagnée d'unités de calcul spécifiques à l'intelligence artificielle ou la reconnaissance biométrique. La robotique de service commence à s'implanter plus largement dans les milieux professionnels. Sur le plan de la recherche, l'**informatique quantique** franchit une nouvelle étape, avec des offres commerciales "quantum-as-a-service" permettant à certaines entreprises d'expérimenter des machines de quelques centaines de qubits. [116]

L'année 2023 voit l'arrivée sur le marché des premiers **processeurs gravés en 4 nm**, conçus pour améliorer la performance en **3D** et en **réalité augmentée**, tandis que les GPU spécialisés dans l'apprentissage automatique profitent d'un regain de puissance nourrissant l'essor de **l'IA générative**. [117]



Fig.59 : Illustration de la réalité augmentée

La **robotique de livraison** et les **véhicules autonomes** suscitent un engouement croissant, comme en témoignent les expérimentations multiples en zones urbaines, tandis que la **robotique de service** gagne en importance dans le secteur de la santé. Dans un contexte où les **tensions sur la supply chain** ne sont pas totalement résolues, les industriels investissent dans des **circuits de production plus courts et plus verts**, tandis que la notion de **“green IT”** progresse avec l’implantation de data centers alimentés par des sources d’énergie renouvelable. En parallèle, les **casques et lunettes de réalité mixte** attirent l’attention, tant dans l’industrie que pour des usages grand public émergents.

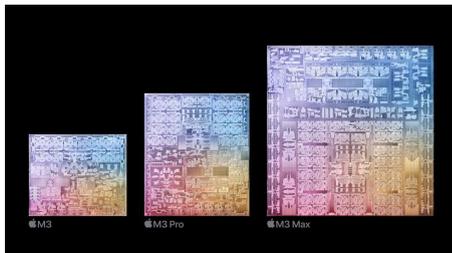


Fig.60 : Illustration Puce M3 - Apple (2024)

En 2024, la miniaturisation se poursuit avec le lancement de la **gravure en 3 nm** chez plusieurs fondeurs, ce qui ouvre la voie à des processeurs encore plus denses et spécialisés, notamment pour l’inférence de **modèles d’IA générative en temps réel**. [117]

Les investissements publics et privés dans l’informatique quantique s’intensifient, certaines approches dépassant le millier de qubits et visant des cas d’usage concrets comme la **cryptanalyse** ou la **chimie computationnelle**. La complémentarité entre solutions traditionnelles et quantiques se renforce, tandis que la robotique humanoïde poursuit son chemin, avec des prototypes annoncés pour des applications domestiques ou d’assistance.

Fin février 2025, Microsoft présente **Majorana-1**, annoncé comme étant le **tout premier processeur quantique** basé sur des qubits topologiques. Cette avancée marque un tournant dans la démocratisation de l’informatique quantique à grande échelle, avec des répercussions potentiellement extraordinaires pour le secteur de la santé, tant en recherche qu’en industrie. [118]

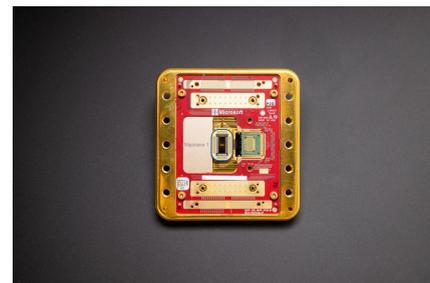


Fig.61 : Photo de Majora 1 - Microsoft (2025)

B. Réseaux, communication et internet



Fig.62 : Publicité 5G - Bouygues Telecom (2020)

En 2020, le déploiement initial de la **5G** dans plusieurs métropoles françaises et internationales suscite un engouement médiatique, même si les zones couvertes restent limitées. Le **Wi-Fi 6** commence à se généraliser dans les boxes opérateurs, tandis que la crise sanitaire entraîne un usage massif des plateformes de visioconférence, ce qui pousse les opérateurs à renforcer leurs infrastructures.

En 2021, la couverture 5G s’étend significativement, soutenue par les opérateurs qui visent à desservir rapidement les principales zones urbaines et périurbaines. La **fibres optique** continue de se déployer dans des zones plus reculées, profitant de financements mixtes et d’une volonté gouvernementale de résorber la fracture numérique. L’essor du chiffrement de

bout en bout dans les messageries instantanées répond aux attentes croissantes du public en matière de confidentialité. Dans le même temps, **le monde de la blockchain** voit un engouement spectaculaire autour des **cryptomonnaies** et des **NFT**, attirant l'attention des acteurs institutionnels et financiers.

En 2022, la **5G standalone** (*indépendante de la 4G*) commence à se déployer dans quelques zones pilotes, permettant de tester des scénarios à faible latence pour la télémédecine ou les véhicules autonomes. Parallèlement, la fibre optique gagne encore du terrain, poussée par la nécessité de soutenir les usages toujours plus gourmands en bande passante, alors que les discussions autour de la 6G s'amplifient au sein de divers consortiums internationaux. [55]



Fig.63 : Photo d'installation de la fibre - Arzon (2022)

Le **Wi-Fi 6E** s'installe sur des routeurs haut de gamme, tandis que l'augmentation des cyberattaques critiques (*exemples de chaînes d'approvisionnement, infrastructures vitales*) provoque un renforcement généralisé des **politiques de sécurité** (*Zéro Trust, MFA, authentifications avancées*).

En 2023, les premiers tests du **Wi-Fi 7** démontrent des débits élevés et une latence réduite, tandis que plusieurs groupes de recherche et opérateurs lancent des expérimentations plus concrètes autour de la **6G**, avec l'idée d'atteindre l'ultra-broadband et de soutenir des applications "instantanées" comme la robotique en réseau. Les initiatives "**green networking**" se multiplient également, qu'il s'agisse de rationaliser la consommation énergétique des antennes ou d'alimenter les data centers en énergies renouvelables.



Fig.64 : Photo d'un Répéteur Wi-fi 7 - Free (2025)

En 2024, la course à la **6G** s'intensifie avec des démonstrations publiques mettant en avant des débits record et la perspective de **communications holographiques** ou la **coordination simultanée de flottes de véhicules autonomes**. [119]

Les **routeurs compatibles Wi-Fi 7** commencent à s'imposer dans l'équipement grand public, répondant aux besoins élevés en volume de données des services de santé. [120]

Plusieurs pays annoncent des pilotes de monnaie numérique de banque centrale (**MNBC**), tandis que la **blockchain** conserve un intérêt marqué pour des usages spécifiques comme **l'authentification**, la **traçabilité logistique** ou la **tokenisation d'actifs**. [121]

C. Logiciels et systèmes d'exploitation



Fig.65 : Illustration d'une réunion (Zoom)

En 2020, **Windows 10** continue d'évoluer en termes de productivité et de sécurité, alors que les distributions Linux telles qu'Ubuntu et Fedora gagnent en ergonomie pour attirer un public moins technique. Dans un contexte de pandémie, l'adoption massive de **logiciels de visioconférence** (Zoom, Teams, Meet) et de **collaboration en ligne** (Office 365, Google Suite) connaît une accélération fulgurante.

En 2021, Microsoft présente les premières bêtas de **Windows 11**, avec une interface modernisée pendant ce temps, **macOS** s'adapte aux **puces M1 d'Apple**, offrant des optimisations significatives pour les usages professionnels et la création de contenu.

Dans l'univers blockchain, l'explosion de la DeFi et des NFT encourage le développement de langages et de frameworks dédiés (*Solidity, Rust, etc.*).

En 2022, **Windows 11** sort officiellement et se décline sur une vaste gamme de PC, poussant de nombreux utilisateurs à migrer ou à acheter une machine neuve. Dans l'écosystème Apple, **macOS Monterey** puis **Ventura** tirent parti des **accélération IA des puces Apple**, alors qu'une **forte dynamique open source** se développe autour de **frameworks d'IA** comme **TensorFlow, PyTorch** et **JAX**. Les pratiques **DevSecOps** gagnent en popularité, intégrant la sécurité au sein même des cycles de développement et de déploiement.

L'année 2023 voit Microsoft affiner Windows 11, notamment en intégrant des fonctionnalités d'IA (*reconnaissance vocale, suggestions intelligentes*). Sur macOS, Apple vise une **compatibilité étroite avec ses puces M2 et M3** et investit dans la **réalité mixte**, tandis que les distributions Linux commencent à intégrer plus en profondeur des bibliothèques destinées à la réalité virtuelle ou augmentée.

L'apparition de **nouvelles bibliothèques open source** dédiées à l'**IA générative** (*Stable Diffusion, etc.*) suscite un vif engouement, dépassant le cadre strict du développement logiciel. Par ailleurs, diverses plateformes en ligne adoptent des approches métavers pour des réunions et événements virtuels, transformant les modes de collaboration comme le **groupe Meta** avec son **Metaverse**.



Fig.66 : Illustration du Metaverse - Meta (2024)

En 2024, Microsoft annonce une **version majeure de Windows** avec un nouvel environnement reposant fortement sur l'**IA conversationnelle et prédictive, automatisant la gestion des tâches bureautiques** et proposant des **assistants intégrés**. De leur côté, **macOS** et les **distributions Linux** continuent de **muscler leurs bibliothèques dédiées au machine learning** et à l'**IA générative**. [10]

II. Contexte médical et impact sur la pharmacie

Depuis 2020, le secteur de la santé a connu **une accélération spectaculaire** de sa transition numérique, portée par la **modernisation des systèmes d'information** et **l'interconnexion** croissante entre les acteurs. Cette dynamique est particulièrement visible dans les officines, où l'évolution des LGO, l'émergence de nouveaux outils de coordination interprofessionnelle et la dématérialisation des services redessinent la pratique pharmaceutique.

Entre la mise en place du **Sécur de la Santé**, l'adoption à grande échelle de **solutions d'authentification sécurisées** et l'arrivée de **technologies novatrices** telles que l'intelligence artificielle, les pharmaciens sont amenés à développer de nouvelles missions et à s'inscrire dans un écosystème digital en pleine mutation. Cette modernisation du secteur officinal s'inscrit dans un vaste élan de transformation du parcours patient, stimulé par une crise sanitaire d'une ampleur inédite.

A. Modernisation du secteur officinal et des pratiques professionnelles

L'ensemble des progrès technologiques constatés dans le **secteur officinal** repose sur des **avancées transversales** en matière de **solutions, d'outils** et de **pratiques professionnelles**. **Face à un retard significatif** dans la transformation numérique, l'État a lancé un ambitieux **programme de modernisation informatique**, nommé « **Sécur du numérique** », afin d'accélérer l'intégration des technologies digitales et d'améliorer l'efficacité opérationnelle du secteur.

1. **Évolution des LGO et Sécur du Numérique**



Fig.67 : Logo Sécur du Numérique en santé

Depuis son **lancement en 2020**, le **Sécur du Numérique** en Santé s'impose comme une réforme structurante pour le secteur sanitaire en France, avec pour ambition centrale de renforcer la qualité, la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé. Soutenue par un investissement significatif, cette initiative a accéléré la transformation digitale des pharmacies d'officine.

Le Sécur a enclenché une **dynamique de transformation** en touchant tant les outils technologiques que les pratiques quotidiennes. Les pharmaciens ont ainsi dû se conformer rapidement aux nouvelles obligations réglementaires, en adoptant un LGO prenant en charge diverses solutions technologiques. L'une des ambitions majeures du Sécur du Numérique réside dans l'amélioration de **l'interopérabilité** des **systèmes d'information**, une démarche déjà engagée mais jusqu'ici peu mise en pratique.

Une aide financière spécifique, nommée « **financement à l'équipement** », a été instaurée par les pouvoirs publics pour encourager les éditeurs de logiciels à **moderniser leurs solutions** et à obtenir le label « Sécur ». En parallèle à ce soutien apporté aux éditeurs, le Sécur a également mis en place une **aide destinée directement aux pharmaciens**, appelée « **forfait structure numérique** », afin de les accompagner financièrement dans leur transition vers un LGO labellisé. [122]

2. L'Identifiant National de Santé (INS)



Fig.68 : Logo INS

Lancé officiellement en **janvier 2021**, l'INS constitue désormais un **standard obligatoire d'identification** du patient pour tous les professionnels de santé. Il garantit une identification unique et fiable du patient grâce à un **numéro national (NIR ou NIA)** associé à des traits stricts d'identité (*nom de naissance, prénom(s), date de naissance, sexe, lieu de naissance*). Techniquement, l'INS est intégré directement aux LGO, avec obligation d'utiliser cette identification dans les **échanges numériques (ordonnances, comptes rendus, etc.)**, permettant ainsi une meilleure sécurité et interopérabilité entre systèmes.

Le pharmacien est obligé de **qualifier cet INS** par le biais d'une identification physique (*pièce d'identité, passeport, etc*) pour permettre son utilisation aux autres services.

De plus l'**INSi (Identifiant National de Santé intégré)** constitue un service clé du Ségur du Numérique en Santé. Il permet la vérification en temps réel de l'identité d'un patient en interrogeant les bases de l'Assurance Maladie (**RNIV**) via un logiciel métier compatible. Son usage est obligatoire depuis le 1er octobre 2021. L'INS étant une donnée sensible, son usage est strictement encadré avec un accès restreint aux seuls professionnels autorisés (*code de la Santé publique*) ainsi qu'au chiffrement des échanges et à la journalisation des accès pour garantir la confidentialité ainsi qu'à une conformité stricte au RGPD et au référentiel PGSSI-S. [65]

3. Mon espace santé



Fig.69 : Logo Mon espace santé

Déployé depuis février 2022, Mon Espace Santé est une plateforme numérique sécurisée destinée aux citoyens, intégrant le **DMP**, une **messaging sécurisée**, ainsi qu'un **catalogue d'applications** validées par l'État.

Accessible via France Connect ou l'application mobile dédiée, ce service permet aux patients de consulter l'historique des traitements médicamenteux, les résultats d'exams ou les ordonnances, renforçant ainsi son implication dans sa santé.

Le changement majeur introduit par cette plateforme réside dans le principe d'ouverture automatique : sauf opposition expresse du patient, un Espace Santé est automatiquement créé pour chaque assuré. Cette logique d'**opt-out (activation par défaut)** vise à favoriser l'adoption massive du service et garantir une meilleure couverture des parcours de soins numériques. La plateforme s'enrichit progressivement de nouvelles fonctionnalités, notamment un **agenda médical partagé**, des **outils de prévention** et suivi de santé personnalisés. [65,122,123]

4. Application carte vitale (ApCV) ou e-carte vitale



Fig.70 : Illustration ApCV

Expérimentée dès 2019 puis progressivement **étendue à partir de 2021**, l'application Carte Vitale numérique vise à remplacer progressivement la carte physique traditionnelle par une **version dématérialisée accessible sur smartphone**. Basée sur la **technologie NFC** ou par **QR-code sécurisé**, l'e-carte Vitale simplifie la démarche administrative (*remboursements accélérés, mise à jour instantanée des droits, réduction des risques de perte ou vol*) et **sécurise davantage l'identification du patient** en officine ou lors des actes médicaux.

Il convient de noter que, en raison de divers désaccords institutionnels ayant freiné son déploiement, la généralisation de ce dispositif a une nouvelle fois été reportée. Néanmoins, il est entré en vigueur courant début 2025 pour les usagers disposant d'une carte d'identité numérique. [65,124]

5. E-CPS et Pro santé connect



Fig.71 : Logo e-CPS & Pro Santé Connect

Déployés dès 2020-2021, l'**e-CPS** (*carte professionnelle de santé électronique*) et **Pro Santé Connect** sont deux dispositifs complémentaires permettant une **authentification unique, sécurisée et simplifiée** des professionnels de santé.

L'**e-CPS** est une version numérique de la carte CPS traditionnelle, disponible sous forme d'application mobile permettant aux pharmaciens d'accéder facilement à tous les téléservices en santé (*télétransmission, messagerie sécurisée, Mon Espace Santé, DMP*).

Pro Santé Connect est un portail d'authentification centralisé, basé sur le protocole OpenID Connect, permettant aux professionnels d'accéder à plusieurs services numériques sécurisés avec un seul identifiant.

Le **protocole OpenID Connect (OIDC)**, un standard ouvert basé sur **OAuth 2.0**, est devenu l'élément central pour sécuriser les accès et identifier les professionnels de santé de manière fiable et unifiée. Une fois l'identité du pharmacien transmise via une identité forte, l'identité est validée auprès d'un serveur central d'authentification (*fournisseur d'identité*) géré par l'ANS. Une fois la vérification réussie, **OIDC** fournit une couche d'identification standardisée reposant sur des **jetons d'identification** (*tokens JWT – JSON Web Token*) contenant des informations cryptées et transmises de manière sécurisée entre différentes applications web. Ce protocole garantit ainsi l'authenticité et la sécurité de l'identité du pharmacien à travers plusieurs systèmes informatiques, tout en simplifiant considérablement la gestion des identifiants multiples auparavant nécessaires pour chaque service numérique. [65,125]

6. E-prescription

L'**e-prescription**, **expérimentée dès 2020** et généralisée progressivement à **partir de 2022**, permet la dématérialisation totale des ordonnances médicales. Elle s'appuie sur une dématérialisation complète des échanges entre le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur. Lorsqu'un médecin établit une prescription, celle-ci est signée électroniquement, garantissant son authenticité et sa non-altération. Elle est ensuite transmise automatiquement à un serveur national sécurisé, mis en place sous l'égide de l'ANS. À ce stade intervient **la génération automatique d'un QR code sécurisé** remis au patient sous forme imprimée ou numérique (*via une application mobile dédiée*). Ce QR code ne contient pas directement les informations médicales, mais plutôt une clé chiffrée permettant d'accéder, après authentification sécurisée, à l'ordonnance hébergée sur le serveur national. Lorsque le patient se présente en pharmacie, le pharmacien scanne ce QR code à l'aide de son LGO certifié Ségur. Il récupère alors automatiquement et instantanément l'e-prescription complète, en interrogeant le serveur sécurisé via des protocoles standardisés (*interopérabilité via HL7 FHIR notamment*). Grâce à ce mécanisme **centralisé et sécurisé**, la prescription électronique garantit **une traçabilité complète, sécurise les échanges entre médecins et pharmaciens, protège les données du patient**, tout en **facilitant l'accès en temps réel aux informations** indispensables à une dispensation optimale. Cependant, malgré ses nombreux bénéfices théoriques, le déploiement de l'e-prescription se heurte à plusieurs freins structurels. Du côté des professionnels de santé, on observe une implication encore inégale, due à un manque d'acculturation numérique, à une faible adaptabilité des pratiques, et parfois à une forme de résistance, tant chez les médecins que chez les pharmaciens. De plus, certains éditeurs de logiciels métiers ne permettent pas encore l'émission ni l'intégration complète des e-prescriptions, alors même que les versions Ségur sont censées être obligatoires dans l'exercice courant des professionnels de santé. Cette situation illustre un décalage persistant entre le cadre réglementaire et les conditions opérationnelles. [65,126]

7. E-Parcours

Déployé **progressivement depuis 2020**, l'e-Parcours désigne une **série d'outils numériques** destinés à coordonner efficacement les échanges entre professionnels de santé autour du parcours du patient. Il inclut notamment des plateformes territoriales d'appui à la coordination, utilisant des protocoles techniques d'interopérabilité (*HL7 FHIR*), facilitant le partage d'informations essentielles (*traitements, rendez-vous médicaux, parcours thérapeutiques spécifiques*) entre pharmaciens, médecins, infirmiers, spécialistes, et établissements de santé. [65,127]

8. Bouquet de services aux professionnels (BSP)

Le **BSP** est un **portail numérique unifié** destiné aux professionnels de santé, dont les pharmaciens, afin de **centraliser l'accès aux principaux outils numériques** nécessaires à leur exercice quotidien. **Opérationnel depuis 2022**, ce bouquet regroupe notamment tous les services cités précédemment. [65,128]

9. Évolution du DP

Le DP a vu son rôle et ses fonctionnalités s'élargir significativement avec la mise en œuvre du Ségur du Numérique. L'avancée majeure a été la création du service **DP-Ruptures**, généralisé et intégré pleinement aux pratiques officinales depuis **2020-2021** suite aux nombreuses ruptures de médicaments survenant dans le milieu pharmaceutique. [129]

Ce nouvel outil, techniquement interfacé avec les LGO labellisés Ségur, permet aux pharmaciens de signaler en temps réel les ruptures ou tensions d'approvisionnement en médicaments au niveau national. Grâce à un système centralisé, ces informations sont collectées, agrégées et mises à disposition immédiatement auprès de toutes les pharmacies connectées, mais également accessibles aux autorités sanitaires concernées (*ANSM, Ministère de la Santé*). Ainsi, le DP-Ruptures facilite non seulement la gestion quotidienne des officines en anticipant mieux les ruptures ou les difficultés d'approvisionnement, mais constitue aussi un levier stratégique d'alerte et de régulation nationale des stocks de médicaments sensibles.

10. FINESS+ et RPPS+

Dans le cadre du Ségur de la Santé, les répertoires FINESS et RPPS se sont enrichis pour améliorer la qualité et la fiabilité des données, favoriser l'interopérabilité des systèmes informatiques de santé et renforcer les usages numériques (*authentification, e-prescription, etc.*). Ils contribuent ainsi à la modernisation et à la sécurisation de la e-santé en France.

11. Agenda partagé

L'agenda partagé intégré à Mon espace santé est une fonctionnalité qui permet aux utilisateurs de centraliser et de gérer efficacement leurs rendez-vous médicaux et examens de prévention. Ce service offre une vue d'ensemble des échéances importantes liées à la santé, facilitant ainsi le suivi médical pour les patients et leurs familles. Intégré aux autres services de la plateforme, il facilite également la gestion familiale en permettant aux parents de suivre les échéances de santé de leurs enfants, garantissant ainsi un suivi médical optimisé et coordonné. [65]

12. Sérialisation

La **sérialisation des médicaments** est une mesure mise en place pour renforcer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et lutter contre la falsification des médicaments. Elle consiste à **apposer un identifiant unique** sur chaque boîte de médicament, généralement sous la forme d'un code à barres **Datamatrix**, permettant de suivre et de vérifier son authenticité tout au long de son parcours, de la fabrication à la délivrance au patient. Cette initiative découle de la **directive européenne 2011/62/UE**, connue sous le nom de **FMD (Falsified Medicines Directive)**, et du **règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission**.

En France, la sérialisation est devenue **obligatoire** depuis le **9 février 2019** pour tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, y compris les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur. Pour se conformer à cette réglementation, les pharmacies ont dû adapter

leurs systèmes informatiques. Les éditeurs de LGO ont intégré des fonctionnalités permettant la lecture des codes Datamatrix, la vérification de l'authenticité des médicaments et la désactivation des identifiants uniques lors de la délivrance. Cette intégration assure une traçabilité efficace et conforme aux exigences réglementaires. La mise en œuvre de la sérialisation a rencontré des défis, notamment en termes d'adaptation des infrastructures informatiques et de formation du personnel.

En janvier 2022, environ 5 000 officines sur près de 22 000 étaient connectées au **NMVS** (*répertoire national de vérification des médicaments*), et environ 12 000 avaient suivi la procédure pour récupérer le certificat nécessaire à la sérialisation.



Fig.72 : Logo France MVO

France MVO (*France Medicines Verification Organisation*) est l'organisme national chargé de la mise en œuvre et de la gestion du système de vérification des médicaments en France.

France MVO supervise la mise en place du système national de vérification des médicaments (*France MVS*), assurant la sécurité et l'intégrité des données stockées. Elle coordonne les acteurs de la chaîne pharmaceutique pour garantir l'authenticité des médicaments distribués en France. Le **5 septembre 2018**, le système français de vérification des médicaments a été connecté au hub européen, permettant une harmonisation des efforts de lutte contre la falsification des médicaments à l'échelle européenne. Au 13 mars 2023, **90 % des officines** françaises étaient connectées au répertoire national de vérification des médicaments géré par France MVO, avec pour objectif d'atteindre **100 % le plus tôt possible en 2023**. [130]

13. Évolution des pratiques officinales

L'évolution rapide du numérique en santé, impulsée par le Ségur, a profondément transformé les pratiques professionnelles au sein des officines françaises. Initialement centrées sur la dispensation, les pharmacies ont progressivement intégré de **nouvelles missions** telles que la **vaccination**, la **réalisation de tests de dépistage** (*COVID-19, grippe ou encore VRS*), ou encore le **suivi renforcé des patients chroniques** et d'autres cas comme avec le suivi des **femme enceinte**, les patients sous **traitement opioïdes** ou les **bilans de préventions**. Ces évolutions ont nécessité une adaptation significative des outils et des pratiques. Par ailleurs, les officines sont de plus en plus impliquées dans des parcours de soins coordonnés et interprofessionnels, facilités par des plateformes numériques telles que les e-parcours. Les pratiques se décroissent progressivement, faisant du pharmacien un acteur central de la prise en charge du patient, capable de partager des informations de manière fluide avec les médecins, infirmiers et établissements de santé.

De plus, la **dématérialisation croissante des documents** (*ordonnances, factures électroniques, certificats médicaux numériques...*) a transformé l'organisation interne de l'officine, réduisant le temps consacré aux démarches administratives, à la gestion du back-office, permettant au pharmacien de renforcer le temps consacré à l'accompagnement du patient.

Enfin, l'arrivée progressive de **technologies innovantes**, comme avec l'intelligence artificielle, a déjà commencé à impacter les pratiques officinales, notamment dans la gestion prédictive des stocks, la pharmacovigilance active ou encore l'accompagnement thérapeutique personnalisé. Ces outils positionnent aujourd'hui l'officine au cœur **d'une approche plus proactive et individualisée de la prise en charge du patient**.

14. Interopérabilité¹

L'**interopérabilité** constitue l'un des axes stratégiques central du Ségur du Numérique en Santé, clairement identifié dans les différentes feuilles de route et cadres réglementaires publiés depuis 2020. Elle désigne la capacité des systèmes informatiques, notamment ceux utilisés en pharmacie d'officine, à échanger, interpréter et utiliser efficacement des données de santé provenant d'autres systèmes, quel que soit leur éditeur ou leur environnement technologique.

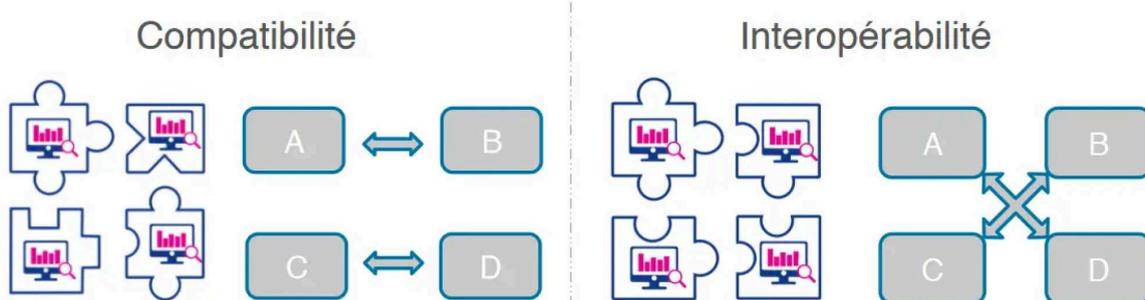


Fig.73 : Schéma du fonctionnement de l'interopérabilité

Dans ce contexte, l'interopérabilité vise à **faciliter l'échange fluide, sécurisé et instantané** des informations entre pharmaciens, médecins, infirmiers, laboratoires, et autres acteurs du parcours patient. Au-delà des aspects purement techniques, le Ségur **impose une certification rigoureuse**, garantissant aux pharmaciens une conformité stricte avec les normes d'interopérabilité nationales et internationales, assurant ainsi une **coordination optimale et sécurisée** des soins. Afin d'assurer une mise en œuvre cohérente et normalisée de ces échanges, le **CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé)**, piloté par l'ANS, définit les référentiels techniques et sémantiques opposables aux logiciels de santé.

Le CI-SIS repose sur trois principes techniques majeurs garantissant l'interopérabilité des systèmes de santé.

L'adoption de formats de sémantique normés et de standards internationaux, comme **HL7 FHIR (API RESTful pour structurer les données médicales)**, **CDA (documents cliniques)**, **DICOM (imagerie médicale)** et des référentiels de codage tels que **SNOMED-CT**, **LOINC** et **CIM-10**, facilitant la compatibilité entre logiciels de santé.

L'utilisation d'une approche **SOA (Service-Oriented Architecture)** avec des API standardisées pour assurer des échanges fluides entre professionnels via MSSanté, Pro Santé Connect et des protocoles sécurisés (**TLS, OAuth 2.0, OpenID Connect**).

¹ Cadre IS-IS [131]

L'intégration obligatoire de l'INS pour une identification fiable des patients et un accès sécurisé des professionnels via e-CPS et Pro Santé Connect, avec des **normes strictes de chiffrement et de gestion des accès (PGSSI-S)**, garantissant l'intégrité et la confidentialité des données de santé.

LE CI-SIS est structuré en 3 couches distinctes :

- **La couche Métier : le contenu clinique et sémantique**

La couche Métier définit les contenus de données à échanger selon les cas d'usage. Elle spécifie les objets métier (*ordonnance, compte rendu d'hospitalisation, lettre de liaison, résultats de biologie, etc.*) ainsi que leur structure, format et vocabulaire normalisé. Cette couche repose sur des modèles sémantiques standards pour assurer une compréhension univoque des données médicales, quel que soit le système utilisé. Elle comprend également les volets de santé du DMP, comme le volet de synthèse médicale, la fiche de liaison d'urgence, ou encore les informations de vaccination, dans un objectif de continuité et de qualité des soins.

- **Couche Service : les fonctionnalités interopérables**

La couche Service décrit les comportements fonctionnels attendus des systèmes : quelles sont les opérations à exécuter, dans quelles conditions, et selon quelles interfaces. Elle formalise les services d'échange entre applications (*appel, envoi, interrogation, retour, etc.*) à travers des API normalisées, des web services, ou des scénarios d'usage encadrés par les spécifications Ségur. Par exemple, cette couche encadre des services comme la création d'un DMP, l'enregistrement d'un document de santé, l'interrogation ADRi ou la récupération d'une e-prescription depuis le serveur national. Cette couche est souvent articulée autour de normes comme HL7 FHIR, qui permet une modularité et une extensibilité des échanges dans des environnements hétérogènes.

- **Couche Transport : la logistique sécurisée des échanges**

La couche Transport définit les modalités techniques de transfert des données entre les systèmes, en garantissant l'intégrité, la traçabilité et la sécurité des échanges. Elle spécifie notamment :

- les protocoles de communication (*HTTPS, TLS*)
- l'authentification forte (*ex. carte CPS, Pro Santé Connect*)
- la gestion des flux et des certificats électroniques
- les canaux d'échange sécurisés, comme MSSanté, les réseaux RSS, ou les services OCT.

C'est cette couche qui permet de s'assurer que l'information circule de façon conforme au RGPD, au régime HDS, et aux exigences de souveraineté numérique.

Dans le cadre de l'interopérabilité dans le domaine de la santé en France on retrouve aussi 2 éléments clés.

- **Le centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS)**

Le CGTS, porté par l'ANS, a pour mission de gouverner et maintenir les référentiels terminologiques de santé (*tels que la CIM-10, LOINC ou SNOMED CT*), de garantir leur qualité et leur cohérence à l'échelle nationale ou régionale, d'en assurer la mise à jour régulière ainsi que leur diffusion contrôlée auprès des acteurs de la santé, et de gérer leur évolution et leur versioning (*historique et compatibilité*) afin d'en faciliter l'usage au sein des systèmes d'information de santé. Dans le cadre de l'interopérabilité, le CGTS fournit un cadre de référence pour les « dictionnaires partagés » et veille à ce que tous les établissements, logiciels de santé et systèmes d'information utilisent des référentiels communs, permettant ainsi qu'un même concept médical (*par exemple une pathologie, un examen ou un médicament*) soit codé et interprété de façon uniforme.

- **Le Serveur Multi-Terminologies (SMT)**

Le SMT est un outil ou une plateforme technique permettant d'héberger ou d'indexer plusieurs terminologies de santé au sein d'un même environnement, de les rendre accessibles via des services (*API, interface web*) ou par un module intégré à des logiciels métiers, de faciliter la recherche et la gestion des concepts, codes, libellés, synonymes et traductions, d'assurer la cohérence entre différentes nomenclatures et terminologies (*par exemple en gérant les équivalences ou mappings entre la CIM-10, la CCAM et le SNOMED CT*), ainsi que de proposer des fonctionnalités telles que l'autocomplétion, la saisie assistée et la vérification de codes ou de libellés. Il se positionne comme une brique technique essentielle dans un système d'information de santé, puisqu'il centralise l'accès à l'ensemble des terminologies utiles et garantit à chaque acteur (*hôpital, laboratoire, médecin, pharmacien etc.*) de pouvoir les utiliser de façon fiable et à jour. Le SMT permet ainsi de mettre en œuvre l'interopérabilité sémantique, c'est-à-dire de faire en sorte que deux systèmes puissent échanger des données structurées en partageant le même sens (*mêmes codes et mêmes définitions*). Il a évidemment un lien très étroit avec le CGTS.

B. Dématérialisation des services de santé et outils numériques

La plupart des services et outils ont été introduits entre 2000 et 2020. Durant les cinq années suivantes, ils ont pu être perfectionnés grâce à l'émergence de technologies toujours plus performantes.

Il est également important de souligner que la **généralisation progressive de la facture électronique** a révolutionné les échanges commerciaux entre les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs et les pharmacies. Depuis l'annonce du calendrier officiel, qui prévoyait un **déploiement progressif à compter de juillet 2024**, ces échanges administratifs se réalisent désormais sous forme dématérialisée à travers des plateformes sécurisées, conformément aux exigences légales définies par le cadre national, en particulier via le portail public « **Chorus Pro** ».

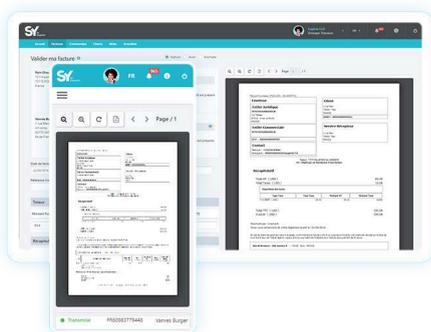


Fig.74 : Illustration de plateforme Sy by Cegedim

Concrètement, les factures émises par les laboratoires vers les officines **transitent désormais par voie numérique**, permettant une **réception instantanée**, une **traçabilité améliorée**, et une **simplification significative des processus comptables**. Cette dématérialisation renforce la transparence financière entre les acteurs économiques du médicament, limite considérablement les erreurs ou pertes documentaires, et s'inscrit dans une démarche globale d'efficacité administrative et de sécurité des échanges commerciaux en santé. [132]

De plus, la téléconsultation, déjà expérimentée en France avant 2020, a connu un essor sans précédent avec la crise sanitaire liée au COVID-19. Dès mars 2020, face aux restrictions de déplacement et aux exigences sanitaires renforcées, ce mode de prise en charge médicale à distance s'est généralisé, transformant profondément les pratiques de nombreux professionnels de santé, dont les pharmaciens. En effet, l'officine est devenue progressivement un lieu privilégié de la **téléconsultation assistée**, permettant aux patients ne disposant pas nécessairement du matériel ou des compétences numériques de consulter facilement un médecin à distance, depuis un espace dédié au sein de la pharmacie.

Techniquement, ces téléconsultations assistées reposent sur des plateformes sécurisées conformes aux exigences réglementaires du Ségur, utilisant généralement Pro Santé Connect et l'e-CPS pour assurer l'authentification du pharmacien accompagnateur. L'officine équipée d'outils numériques certifiés Ségur facilite alors la transmission sécurisée des documents nécessaires (*ordonnances numériques, comptes rendus, factures électroniques*) au patient et aux différents professionnels concernés. En 2019, seulement 80 000 téléconsultations ont été effectuées par des médecins généralistes libéraux. **Entre le 23 et le 29 mars 2020, 486 369 téléconsultations hebdomadaires ont été remboursées avec un total de 13,5 millions sur l'année 2020.** [133]

Des services numériques de la CNAM font aussi leur apparition pour réguler le secteur de la santé.

1. Plateforme AmeliPro

La plateforme ameliPro est le portail en ligne sécurisé de l'Assurance Maladie, conçu pour simplifier et centraliser les démarches administratives des professionnels de santé en France. Accessible via le site ameli.fr, ameliPro offre un bouquet de téléservices (*Consultation des droits du patient, gestion des paiements, déclarations en ligne, commande de documents, suivi des indicateurs de ROSP*) permettant de gérer efficacement les interactions avec l'Assurance Maladie. Les professionnels peuvent se connecter à ameliPro avec identifiant et mot de passe ou avec la carte CPS ou e-CPS pour une authentification renforcée, nécessaire pour les services manipulant des données sensibles. [134]

2. Automatisation du Suivi et de l'Analyse des Flux d'Activité Officinale (ASFAO)

Depuis août 2024, le téléservice ASAFO est accessible via ameliPro, offrant aux pharmaciens un outil renforcé pour vérifier et signaler les fausses ordonnances. Grâce à une récente mise à jour, il est désormais possible d'effectuer une recherche par NIR après insertion de la carte Vitale ou en saisissant manuellement celui-ci. Si le numéro recherché est déjà associé à une ordonnance frauduleuse, le pharmacien peut consulter les signalements correspondants. Dans le cas contraire, il a la possibilité de déclarer une ordonnance suspecte directement via le téléservice. Cette fonctionnalité vise à renforcer la lutte contre la fraude et à sécuriser la dispensation des médicaments en officine. [135]

3. AGLP-1 : Téléservice pour la Gestion des Prestations de Santé

Depuis le 1er février 2025, l'Assurance Maladie a mis en place un dispositif d'accompagnement à la prescription des antidiabétiques analogues du GLP-1, tels que le sémaglutide (Ozempic®), le dulaglutide (Trulicity®), le liraglutide (Victoza®) et l'exénatide (Byetta®). Ce dispositif vise à garantir que ces médicaments sont prescrits conformément à leur AMM et à leurs ITR, en réponse à une augmentation des prescriptions hors ITR et à des tensions d'approvisionnement. Le dispositif repose sur un téléservice disponible via ameliPro, où le prescripteur complète un formulaire numérique basé sur les critères de l'AMM ou de l'ITR. Le système indique si la prescription est conforme ou non, et génère un justificatif d'accompagnement à remettre au patient avec l'ordonnance. Ce document est essentiel pour que le pharmacien puisse facturer le médicament à l'Assurance Maladie. En l'absence de ce justificatif, le patient devra soit retourner chez le prescripteur, soit régler le médicament sans remboursement. Pour les prescripteurs ne disposant pas d'un accès au téléservice, une version papier du formulaire est disponible, composée de trois volets, dont un doit être présenté au pharmacien lors de la dispensation. Ce dispositif, prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 et la convention médicale 2024-2029, s'inscrit dans une démarche visant à améliorer la pertinence des prescriptions et à assurer une utilisation appropriée des ressources de santé. [136]

C. Innovations numériques des technologies de santé

Depuis 2020, le secteur pharmaceutique assiste à l'émergence rapide de nouvelles technologies digitales, portées notamment par les avancées en matière d'intelligence artificielle, de deep learning, et d'autres approches innovantes basées sur le traitement massif de données (*big data*). Dans ce contexte, l'officine devient progressivement un terrain privilégié pour expérimenter et intégrer ces solutions technologiques à forte valeur ajoutée.

1. Démocratisation des usages de l'IA et du deep learning

L'IA est aujourd'hui concrètement intégrée dans le quotidien officinal, notamment à travers des **outils prédictifs** destinés à optimiser la gestion des stocks de médicaments. Ces solutions numériques, qui exploitent des données massives issues des historiques de commandes, des périodes de tension ou de pénuries, ainsi que des données épidémiologiques ou saisonnières, permettent aux pharmaciens d'anticiper précisément leurs besoins. Le résultat est double : diminution significative des ruptures de stock et réduction des pertes financières liées aux excédents, le petit plus étant dans la coercition avec les robots de stockage dans les pharmacies de pointe.

L'**IA analytique** permet également une amélioration nette de la pharmacovigilance. Grâce à des algorithmes capables **d'analyser simultanément des milliers de données** issues du dossier pharmaceutique et des bases nationales des données de santé, ces technologies génèrent automatiquement des alertes pertinentes concernant des interactions médicamenteuses potentiellement dangereuses, des surdosages, ou encore des incompatibilités thérapeutiques. Cette surveillance active, intégrée au LGO, renforce significativement la sécurité du patient et améliore la qualité du conseil pharmaceutique.

DEEP LEARNING

RÉSEAU DE NEURONES CLASSIQUE

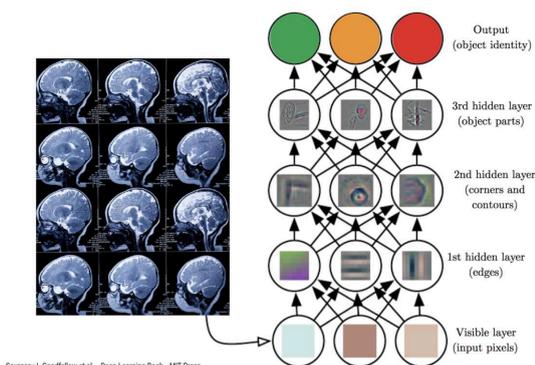


Fig.75 : Illustration d'un réseau neuronal de deep learning (SFPC)

Le **deep learning** s'impose également comme un axe prometteur dans les pratiques officinales, en particulier **l'accompagnement thérapeutique personnalisé des patients**.

Des algorithmes avancés permettent aujourd'hui **d'identifier des profils de patients à risque de non-observance médicamenteuse**, facilitant ainsi des **interventions ciblées** par les pharmaciens (*envoi automatique de rappels de prise, proposition d'accompagnements spécifiques, ou encore messages préventifs personnalisés*). [137]

D'autres innovations numériques, comme les **assistants virtuels conversationnels (chatbots pharmaceutiques)**, apparaissent progressivement dans les officines. Capables de répondre instantanément aux questions courantes des patients sur les médicaments, les effets secondaires ou les posologies, ils bousculent les méthodes habituelles de communication.

2. Santé connecté et objets connectés

Enfin, les objets connectés et applications mobiles en santé continuent de se développer, créant des synergies nouvelles avec les officines. Ces outils permettent maintenant un suivi personnalisé à distance avec une remontée automatisée des informations directement dans les logiciels Ségur. Depuis 2020, une autre évolution majeure est la reconnaissance officielle et réglementaire progressive de ces dispositifs médicaux connectés comme éléments légitimes du parcours de soins, et depuis 2022, les patients peuvent centraliser les données par leur intégration à des plateformes comme Mon Espace Santé, permettant un partage sécurisé avec le pharmacien et d'autres professionnels de santé impliqués dans leur parcours de soin. Le pharmacien est garant non pas seulement de la qualité du dispositif mais aussi à leur capacité de garantir la sécurité et la confidentialité des données recueillies.



Fig.76 : Illustration de la plateforme MyDiabby

Un exemple emblématique de cette dynamique est la **plateforme myDiabby**, conçue pour accompagner les patients atteints de diabète, et notamment les femmes enceintes souffrant de diabète gestationnel. Ce dispositif de télésuivi, validé comme dispositif médical connecté, a été adopté par de nombreux centres hospitaliers, réseaux de périnatalité et professionnels libéraux en France.

myDiabby permet une collecte **quotidienne et centralisée des données de glycémie**, saisies manuellement par la patiente ou transmises automatiquement via des glucomètres connectés. Les données sont accessibles en temps réel à l'ensemble de l'équipe soignante (*endocrinologue, diabétologue, gynécologue, sage-femme, médecin traitant, pharmacien*), ce qui facilite une prise en charge coordonnée, continue et à distance. Des protocoles personnalisés peuvent être mis en place, avec des seuils d'alerte, des rappels de saisie, des recommandations automatisées, ou encore une messagerie sécurisée entre patient et professionnel. La plateforme offre également la possibilité de délivrer des ordonnances numériques, de générer des comptes rendus de suivi, et d'intégrer les données dans les dossiers médicaux partagés, via des connecteurs interopérables avec les systèmes certifiés Ségur. Dans le cadre du forfait structure ou des dispositifs de télésurveillance prévus par l'Assurance Maladie, l'usage de myDiabby peut s'inscrire dans un cadre remboursable, ce qui renforce sa légitimité dans le parcours de soins. [138]

Sur le plan organisationnel, le pharmacien peut également être impliqué, notamment dans l'accompagnement thérapeutique, la revue d'ordonnances et la sensibilisation aux dispositifs médicaux connectés, tout en veillant à la confidentialité des données.

III. Contexte réglementaire et institutionnel

A. Cadre législatif, réglementaire et stratégique

1. **Loi de financements de la sécurité sociale (LFSS)**

Depuis 2020, les LFSS jouent un rôle stratégique essentiel dans la transition numérique du système de santé français. Ces textes annuels permettent au gouvernement de définir non seulement des priorités budgétaires, mais également un véritable plan de transition numérique. Chaque LFSS a constitué une étape progressive vers une politique de santé numérique plus structurée et ambitieuse.

Dès la **LFSS 2020**, des mesures ont été mises en place pour encadrer la télémédecine et définir un cadre de remboursement, permettant une adoption rapide de ces pratiques. La crise sanitaire de la COVID-19 a alors servi de catalyseur, validant les orientations prises et accélérant massivement le recours aux outils numériques en pharmacie avec notamment les téléconsultations assistées et de manière générale dans l'ensemble du secteur de la santé.

L'année suivante, les **LFSS 2021** et **2022** ont consolidé cette transformation en renforçant considérablement le soutien financier aux acteurs de santé. Ces lois ont notamment introduit des **aides directes à la modernisation numérique des professionnels**, avec des **financements** dédiés aux **éditeurs de logiciels métiers** et aux **praticiens eux-mêmes**.

Le forfait structure numérique, mis en place pour les pharmaciens d'officine, a facilité leur transition vers des logiciels certifiés Ségur. Parallèlement, la prise en charge progressive par l'Assurance Maladie de certains dispositifs médicaux connectés a favorisé leur intégration dans les pratiques thérapeutiques, améliorant le suivi des patients atteints de maladies chroniques.

Les **LFSS 2023** et **2024** ont confirmé cette dynamique en renforçant les **obligations réglementaires en matière d'interopérabilité** et de **sécurisation des échanges de données**. Le financement direct des outils numériques labellisés Ségur a permis d'accompagner la mise en conformité des logiciels, tandis que l'exigence d'utilisation systématique de l'INS est devenue une priorité pour garantir une meilleure coordination des soins. Ces lois ont également soutenu le déploiement massif de l'e-prescription, des outils de coordination numérique regroupés sous l'initiative "e-parcours", et de Mon Espace Santé.

La **LFSS 2025** s'inscrit dans la continuité des précédentes réformes et marque une nouvelle étape dans l'accélération de la transformation numérique en santé. Elle prévoit d'intégrer davantage l'intelligence artificielle et l'analyse prédictive dans la gestion des soins, notamment pour optimiser la prise en charge des maladies chroniques et la personnalisation des traitements.

2. Feuille de route du numérique en santé 2019 - 2022

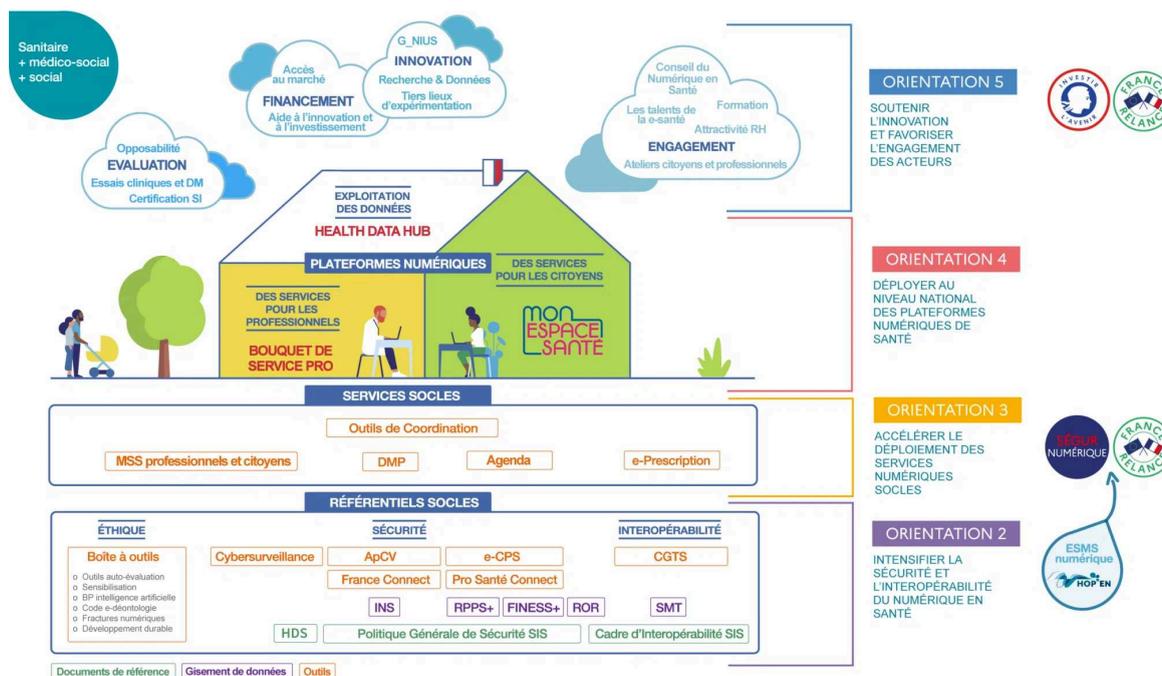


Fig.77 : Illustration de la maison de la santé numérique

La feuille de route du numérique en santé 2019-2022, **publiée en avril 2019** par le Ministère de la Santé et l'ANS, a posé les bases de la modernisation numérique du système de soins en France. Elle s'inscrit dans la continuité de la **loi Ma Santé 2022** et du **Ségur du numérique**, avec pour objectif d'accélérer l'interopérabilité, la sécurité et l'accessibilité des services numériques en santé, tout en renforçant l'implication des patients et des professionnels dans cette transition. Elle est représentée par une illustration la décomposant en 5 orientations :

- **Renforcer la gouvernance nationale du numérique en santé**
→ Création de l'ANS.
- **Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des système d'information**
→ Généralisation de l'INS, déploiement des services e-CPS, Pro Santé Connect, définition du CI-SIS.
- **Accélérer la mise en place des services numériques socles**
→ Lancement Mon Espace Santé, généralisation de la e-prescription.
- **Développer une stratégie d'innovation et d'accompagnement des usages**
→ Encourager et financer la création de nouvelles technologies.
- **Favoriser l'implication des citoyens dans leur santé**
→ Mise en place d'un espace numérique de santé individuel et développement d'un cadre réglementaire pour les applications et services de santé certifiés.

Finalement, cette feuille de route a servi de socle opérationnel du Ségur du numérique en santé, permettant ainsi d'accélérer le financement et l'adoption des outils numériques. Elle a permis la mise en place des infrastructures techniques essentielles sécurisant ainsi la transition. [139]

3. Doctrine du numérique en santé

La **doctrine du numérique en santé** publiée pour la première fois en **mai 2020** par la DNS, est un document descendant de la feuille de route du numérique en santé qui fixe un cadre réglementaire, technique et stratégique pour orienter le développement des services numériques en France. Elle s'adresse aux professionnels, entreprises, institutions et citoyens en reprenant les principes fondamentaux du numérique en santé. Elle repose sur la politique **d'État-plateforme**, où l'État définit les règles, **met à disposition des référentiels et services socles**, et laisse les acteurs développer leurs solutions en conformité avec ces exigences.

Si elle n'a pas de valeur réglementaire directe, son opposabilité est rendue effective par plusieurs mécanismes. Tout d'abord, certains référentiels deviennent progressivement obligatoires, comme l'INS, Pro Santé Connect, ou encore la structuration des comptes-rendus médicaux. Ensuite, la conformité aux référentiels est une condition indispensable pour accéder aux financements publics, notamment dans le cadre du programme Ségur du numérique. Ces exigences sont également intégrées aux processus de certification et de référencement, comme c'est le cas pour les logiciels de gestion hospitalière ou de téléconsultation. En cas de non-respect des règles, les solutions numériques peuvent être exclues des financements publics et ne pas être référencées dans les services nationaux. Pour accompagner les acteurs vers cette mise en conformité, des dispositifs d'accompagnement sont mis en place, permettant ainsi d'encourager l'adoption des standards fixés par l'État. En définitive, l'application de la doctrine devient une condition essentielle pour évoluer dans l'écosystème du numérique en santé en France. [65]

4. Ségur du Numérique en Santé

Le Ségur du Numérique en Santé est un programme d'investissement **initié en juillet 2020** dans le cadre du Ségur de la Santé et rentré dans sa phase active en 2021, représente un plan de modernisation massif du numérique en santé, doté d'un budget de **2 milliards d'euros**. Ce programme est en lien direct avec la feuille de route du numérique en santé 2019-2022, qui a posé les bases d'une e-santé plus intégrée et sécurisée, en définissant des priorités comme vu précédemment. Il repose sur 4 grands axes stratégiques :

- **Faciliter l'échange et le partage des données de santé** grâce à Mon Espace Santé (*DMP, messagerie sécurisée, applications certifiées*) et à l'interopérabilité obligatoire des logiciels métier.
- **Améliorer la coordination des soins** via la généralisation de l'e-prescription, l'intégration des officines au e-Parcours et la Messagerie Sécurisée de Santé (*MSSanté*) pour fluidifier les échanges entre professionnels.
- **Sécuriser l'identification et l'accès aux services numériques** en imposant l'usage de Pro Santé Connect et de l'e-CPS pour l'authentification des professionnels et l'intégration de l'INS dans tous les logiciels métiers.
- **Accélérer la dématérialisation des services** avec la facturation électronique obligatoire et l'intégration des outils de téléconsultation aux logiciels de santé. [122]

5. Règlement européen eIDAS



Fig.78 : Logo eIDAS

Le **règlement eIDAS** (*Electronic Identification, Authentication and trust Services*) - n°910/2014, adopté par l'Union Européenne en **2014** et pleinement applicable **depuis 2016**, définit un cadre harmonisé pour l'identification électronique, l'authentification et les services de confiance numériques à l'échelle européenne.

Son objectif est de garantir une reconnaissance mutuelle des identités numériques et des signatures électroniques entre les États membres, afin de sécuriser et faciliter les échanges numériques, y compris dans le domaine de la santé. Le règlement eIDAS repose sur **trois piliers fondamentaux** garantissant la sécurité des échanges numériques en santé.

Le premier pilier concerne **l'identification électronique (eID)**, permettant à chaque État membre de notifier son propre système d'identification numérique. Cette reconnaissance au niveau européen facilite l'accès aux services numériques de santé transfrontaliers, en assurant un niveau de sécurité homogène pour les patients et les professionnels de santé.

Le **deuxième pilier** porte sur l'authentification et les signatures électroniques qualifiées. Trois niveaux de signature sont définis : simple, avancée et qualifiée, cette dernière ayant la même valeur juridique qu'une signature manuscrite.

Enfin, le **troisième pilier** concerne les services de confiance numériques, qui encadrent l'utilisation des cachets électroniques, horodatages et certificats électroniques afin de garantir l'authenticité et la traçabilité des documents de santé échangés. Ces services assurent ainsi la non-altération des prescriptions médicales, le suivi sécurisé des documents patients et la fiabilité des échanges d'informations entre professionnels de santé, renforçant la transparence et la sécurité du système numérique.

Le cadre eIDAS est progressivement intégré aux outils et plateformes numériques de santé en France et en Europe, renforçant la sécurité et l'interopérabilité des services numériques. L'authentification des professionnels de santé s'appuie désormais sur les standards eIDAS, notamment à travers Pro Santé Connect et l'e-CPS, garantissant une identification fiable et sécurisée pour accéder aux différents services. En matière de sécurisation des prescriptions et des documents médicaux, les e-prescriptions et certificats médicaux numériques sont désormais validés par des signatures électroniques avancées conformes au cadre eIDAS. Cela garantit leur intégrité, leur valeur légale et leur traçabilité, réduisant ainsi les risques de falsification. Enfin, le règlement joue un rôle clé dans l'interopérabilité européenne des systèmes de santé. Grâce à l'initiative **MyHealth@EU**, eIDAS facilite l'échange transfrontalier des données médicales, permettant aux citoyens européens d'accéder à leurs dossiers médicaux et ordonnances numériques lorsqu'ils se déplacent dans un autre État membre. Ce cadre unifié favorise une meilleure prise en charge des patients à l'échelle européenne tout en garantissant une sécurité renforcée des échanges d'informations médicales. [140]

6. Le règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA Act)



Fig.79 : Logo de l'IA Act

Le Règlement européen sur l'intelligence artificielle, officiellement adopté **en juin 2024** et **entré en vigueur le 1er août 2024**, constitue le premier cadre juridique complet au monde consacré à l'intelligence artificielle. Son objectif est de garantir que les systèmes d'IA développés et utilisés au sein de l'Union européenne respectent les droits fondamentaux, la sécurité et les valeurs européennes.

L'IA Act introduit une approche basée sur le niveau de risque, introduisant une classification des systèmes d'IA en fonction de leur niveau de risque :

Risque inacceptable	Risque élevé
Les systèmes d'IA considérés comme une menace pour la sécurité ou les droits fondamentaux sont interdits. Cela inclut, par exemple, les systèmes de notation sociale utilisés par les gouvernements.	Les systèmes d'IA utilisés dans des domaines sensibles, tels que la santé, l'éducation ou les services publics, sont soumis à des obligations strictes, notamment en matière de transparence, de documentation technique, de gestion des risques et de surveillance humaine.
Risque limité	Risque minimal
Ces systèmes doivent respecter des obligations de transparence, comme informer les utilisateurs qu'ils interagissent avec une IA.	Les systèmes d'IA présentant un risque minimal sont soumis à des obligations légères, favorisant ainsi l'innovation.

Tab.1 : Classification des niveaux de risques selon l'IA Act

Dans le domaine de la santé, de nombreux systèmes d'IA sont classés comme à **risque élevé**. Ces systèmes devront se conformer à des exigences strictes, notamment en termes de mise en place de systèmes de gestion des risques, de documentation technique détaillée, de transparence et explicabilité des algorithmes ainsi que de surveillance humaine continue. Ces mesures visent à garantir la sécurité des patients, la qualité des soins et la protection des données personnelles.

L'IA Act prévoit la création d'un **Bureau européen de l'IA**, chargé de coordonner la mise en œuvre du règlement au niveau européen. Les États membres désigneront également des autorités nationales compétentes pour superviser l'application du règlement sur leur territoire. Bien que l'IA Act impose des obligations strictes, il vise également à promouvoir l'innovation. **Des "bacs à sable réglementaires"** seront mis en place pour permettre aux entreprises de tester leurs systèmes d'IA dans un environnement contrôlé. De plus, le règlement encourage la collaboration entre les autorités, les entreprises et les chercheurs pour développer des normes techniques harmonisées. [141]

7. Loi n° 2024-449 du 21 mai 2024

La loi n° 2024-449 du 21 mai 2024, visant à « sécuriser et réguler l'espace numérique », a été promulguée pour renforcer la protection des citoyens et des entreprises dans l'environnement numérique. Elle renforce la régulation du numérique en santé en alignant la France sur les règlements européens **DSA** et **DMA**, garantissant une meilleure protection des données et une concurrence équitable entre les acteurs du numérique. Elle impose également un cadre strict pour l'authentification et la sécurisation des services en ligne. Enfin, elle établit un réseau national de régulation impliquant la CNIL et l'Arcom, favorisant un contrôle renforcé des services numériques en santé et une meilleure coordination des autorités pour garantir la confiance et la sécurité des échanges de données médicales. [142]

8. Certification LAD

La certification des LAD, mise en place par la HAS en janvier 2022, vise à « garantir la conformité des logiciels utilisés en pharmacie d'officine à des exigences minimales en matière de sécurité, qualité et efficience dans la dispensation des médicaments ».

Ce référentiel s'applique aux éditeurs développant ces solutions ainsi qu'aux pharmaciens qui les utilisent, avec pour objectif d'améliorer les pratiques professionnelles et de renforcer la sécurité des patients. La certification impose notamment l'intégration d'une base de données sur les médicaments agréée par la HAS, des outils d'aide à la décision, ainsi que des systèmes de traçabilité et de gestion des alertes sanitaires. Elle s'inscrit dans une démarche globale d'interopérabilité avec les autres outils numériques en santé et les référentiels nationaux définis dans le cadre du Ségur du Numérique en Santé. [143]

9. Décrets pour l'encadrements des nouveaux services de santé

De nombreux décrets et arrêtés ont été adoptés afin d'encadrer et de structurer le développement des services numériques en santé, notamment l'INS, la plateforme Mon Espace Santé, l'authentification des professionnels via l'e-CPS et Pro Santé Connect, ainsi que la généralisation de l'e-prescription. Ces textes réglementaires ont permis de définir les exigences techniques, les modalités d'implémentation et les obligations d'usage pour garantir une interopérabilité optimale et sécurisée entre les différents acteurs du système de santé. Leur adoption progressive, en cohérence avec les objectifs du Ségur du Numérique en Santé, vise à assurer une transition numérique fluide et conforme aux normes nationales et européennes.

B. Les institutions et organisations

1. Conseil du numérique en santé (CNS)

Le **CNS** est une instance nationale consultative **créée en 2020**, dans la continuité du plan gouvernemental « Ma Santé 2022 », afin d'accompagner la transformation numérique du secteur de la santé. Il est placé sous la responsabilité de la **DNS** et du **Ministère de la Santé**.

Le CNS a pour mission principale d'éclairer les décisions stratégiques du Ministère en matière de numérique en santé. Il s'agit notamment de contribuer aux orientations et stratégies nationales, d'être une instance de dialogue et de concertation entre pouvoirs publics, professionnels de santé, industriels, associations de patients et usagers ainsi que d'apporter une expertise et un avis consultatif sur les grands chantiers numériques nationaux.

Le Conseil est composé de représentants variés pour assurer une vision élargie :

- **Acteurs institutionnels** : ANS, CNAM, ARS, établissements publics.
- **Professionnels de santé** : médecins, pharmaciens, paramédicaux.
- **Associations de patients et usagers** : France Assos Santé, associations de malades.
- **Acteurs économiques** : industriels, startups, éditeurs de logiciels en santé.
- **Experts académiques** : chercheurs et spécialistes du numérique en santé. [144]

2. Délégation ministérielle au Numérique (DNS)

La DNS est une structure directement rattachée au ministère chargé de la Santé. Créée officiellement en 2019, elle est pleinement **opérationnelle depuis 2020**, dans le cadre du programme gouvernemental « Ma Santé 2022 ». Elle coordonne l'ensemble des politiques publiques liées au numérique en santé. La DNS pilote la transformation numérique du système de santé français, en définissant et coordonnant les orientations stratégiques nationales, en supervisant les projets structurants, en garantissant la cohérence entre tous les acteurs institutionnels, en assurant un rôle de régulation, de gouvernance et d'impulsion de l'innovation numérique et enfin en veillant à l'éthique, la sécurité et l'interopérabilité des solutions numériques en santé. Elle est composée d'une équipe restreinte avec à sa tête un Délégué ministériel au Numérique en santé. [145]

3. Health Data Hub (HDH)



Fig.80 : Logo Health Data Hub

Le Health Data Hub est une plateforme nationale dédiée à la centralisation, au partage sécurisé et à la valorisation des données de santé en France. Créé juridiquement en novembre 2019 sous la forme d'un GIP, il est devenu pleinement **opérationnel courant 2020**.

Le HDH vise à favoriser l'utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'innovation. Il permet de centraliser les données issues de différentes sources (*Assurance Maladie, hôpitaux, bases cliniques, cohortes de recherche, registres, etc.*), de faciliter l'accès sécurisé à ces données par les chercheurs, les entreprises innovantes, les institutions de recherche et les autorités publiques, de promouvoir la recherche médicale et l'innovation en santé, notamment en intelligence artificielle et de contribuer à l'amélioration du système de santé par une meilleure exploitation des données.

Le HDH travaille dans un cadre strict, sous contrôle de la CNIL et en lien avec le CESREES, garantissant la sécurité et l'anonymisation des données. L'accès aux données est réglementé via des procédures rigoureuses d'autorisation et soumis à une réflexion éthique.

Le Health Data Hub est un GIP piloté par un **Conseil d'administration**, présidé par un représentant de l'État, un **Conseil scientifique et éthique** indépendant, le **CESREES**, et une **équipe opérationnelle dédiée**, actuellement dirigée par Stéphanie Combes (*depuis sa création*). La gouvernance associe les principaux acteurs publics, académiques, médicaux, ainsi que des représentants de patients. [92]

4. Le Guichet National de l'innovation et des Usages en Santé (G_NIUS)



Fig.81 : Logo G_NIUS

Le **guichet G_NIUS** est un dispositif national d'accompagnement, lancé officiellement **début 2021** par le ministère chargé de la Santé et ses partenaires institutionnels (*notamment l'ANS et Bpifrance*).

Il a pour principaux objectifs de faciliter l'accès à l'information sur les cadres réglementaires, techniques et économiques du secteur du numérique en santé; D'accompagner les entrepreneurs, startups, industriels, chercheurs et professionnels de santé dans le développement de solutions innovantes; De favoriser l'émergence de projets numériques répondant aux enjeux du système de santé français, d'accélérer et fluidifier les démarches administratives et réglementaires.

G_NIUS propose concrètement un portail web unique centralisant toutes les informations réglementaires, techniques, juridiques et économiques utiles pour les acteurs de l'innovation numérique en santé, des guides pratiques (*accès au marché, remboursement, conformité réglementaire, protection des données, etc.*), un accompagnement personnalisé vers les bons interlocuteurs (*ANS, Bpifrance, ARS, HAS, CNIL, etc.*) et des actualités régulières sur les dispositifs d'aides, les appels à projets et les évolutions du secteur numérique santé. Il est piloté par la DNS, l'ANS, Bpifrance et d'autres partenaires institutionnels (*HAS, CNAM, ARS, HDH*). De plus, il facilite l'accès aux subventions, aides territoriales et dispositifs d'accompagnement en partenariat avec des plateformes comme **Aides Territoires**. [146]

5. Le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations en Santé (CESREES)

Le **CESREES** est un comité indépendant créé en 2020 dans le cadre de la réforme de la gestion des données de santé en France. Il joue un rôle essentiel dans l'évaluation des demandes d'accès aux données de santé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation.

Il a été mis en place pour compléter et renforcer le dispositif du HDH en garantissant une approche éthique et scientifique des projets exploitant des données sensibles.

Il a pour mission principale d'évaluer les demandes d'accès aux données de santé, en tenant compte de deux dimensions essentielles :

- **L'éthique** : s'assurer que les projets respectent les principes éthiques, notamment en matière de protection des données personnelles et des droits des patients.
- **La pertinence scientifique** : vérifier la validité et l'intérêt des recherches proposées afin d'éviter un usage abusif ou inapproprié des données de santé.

Ses objectifs sont donc d'assurer une utilisation responsable des données de santé, de préserver l'équilibre entre l'innovation et la protection des individus ainsi que de veiller à ce que les études aient un intérêt scientifique avéré. Le CESREES est saisi pour toute demande d'accès aux données de santé, notamment via le Health Data Hub ou d'autres bases publiques. Le processus d'examen se déroule en deux étapes, la 1ère étant une évaluation scientifique et éthique par les experts du comité et la 2ème étant un avis transmis à la CNIL, qui donne ensuite l'autorisation définitive pour l'accès aux données.

Le comité est composé d'experts scientifiques et académiques (*chercheurs, biostatisticiens, médecins, spécialistes en santé publique...*), d'experts en éthique (*juristes, philosophes, représentants de patients, spécialistes en protection des données...*) et de représentants des autorités publiques impliquées dans la gestion des données de santé. [147]

C. Les sources de financements

1. Ségur du numérique

Le Ségur du Numérique en Santé, lancé en 2020, représente aussi un plan d'investissement massif destiné à moderniser et harmoniser les systèmes d'information en santé. Il bénéficie d'un financement global de 2 milliards d'euros, inscrit dans le cadre du **plan d'investissement dans le numérique en santé** (PINS) intégré dans **France Relance**.

France relance est un plan de relance économique lancé en septembre 2020 par le gouvernement français pour faire face aux conséquences de la crise sanitaire de la covid-19 et préparer la reconstruction du pays. Il repose sur une enveloppe de **100 milliards d'euros** répartie sur 2 ans, financée à la fois par l'État français et par l'Union Européenne via le programme **Next Generation EU**.

Le financement du Ségur se structure en plusieurs volets, visant à couvrir l'ensemble des acteurs du secteur de la santé.

Un financement de **1,4 milliard d'euros** est alloué **aux éditeurs de logiciels** via le dispositif **SONS** (*Système Ouvert et Non Sélectif*) afin de les inciter à rendre leurs solutions compatibles avec les référentiels nationaux, leur accès à cette aide étant conditionné à la preuve de leur conformité aux exigences définies.

Un financement de **600 millions d'euros** est destiné aux établissements de santé, médico-social et aux professionnels libéraux via le **dispositif SUN-ES** (*Ségur Usage Numérique en Établissements de Santé*) et **les incitations financières à l'usage**, afin de favoriser l'adoption et l'utilisation effective des outils numériques modernisés, cette aide étant conditionnée à l'usage des logiciels référencés, notamment à travers des **incitations financières à la qualité (IFAQ)** pour les établissements et des négociations conventionnelles pour les professionnels libéraux.

Le Ségur du Numérique en Santé repose sur un **principe de conditionnalité**, ce qui signifie que l'octroi des financements est strictement lié au respect des exigences techniques et réglementaires définies par l'État.

Les éditeurs de logiciels doivent adapter leurs solutions aux nouveaux standards et prouver leur conformité. Les professionnels de santé et établissements doivent, quant à eux, adopter des logiciels conformes et les utiliser activement pour bénéficier des aides financières, celles-ci étant calculées en fonction de la fréquence et de la qualité d'usage des outils numériques. Enfin, pour le secteur médico-social, le financement est directement attribué aux structures concernées afin de moderniser leurs systèmes d'information, en garantissant leur conformité aux référentiels nationaux. [148]

2. Plan d'Investissement dans le Numérique en Santé (PINS)

Il est important de mentionner le PINS, car il couvre un périmètre plus large tout en incluant le Ségur du Numérique en Santé. Ce plan finance notamment le renforcement de la cybersécurité, la modernisation des systèmes d'information et le déploiement des plateformes nationales. Il concerne ainsi l'ensemble des acteurs du secteur de la santé tout en ayant une enveloppe globale de **2 milliards d'euros**. [149]

3. La Stratégie d'accélération Santé Numérique



Fig.82 : Illustration de la stratégie d'accélération Santé Numérique (G NIUS)

La Stratégie d'Accélération Santé Numérique est un plan de financement lancé en 2021 dans le cadre du programme France 2030. Elle vise à positionner la France comme un **leader mondial du numérique en santé**. Cette stratégie vise à renforcer l'innovation en soutenant startups et laboratoires, améliorer la prise en charge des patients grâce à des outils numériques performants, structurer l'écosystème du numérique en santé en France et développer l'intelligence artificielle et les nouvelles technologies médicales.

La stratégie bénéficie d'un budget de **650 millions d'euros**, financé dans le cadre du programme France 2030, réparti en plusieurs axes :

- **81 millions d'euros** pour la **formation des professionnels de santé et des industriels au numérique**.
- **60 millions d'euros** pour les **Programmes et Équipements Prioritaires de Recherche (PEPR)** en santé numérique sur 7 ans.
- **20 millions d'euros par an** pour financer **l'évaluation des dispositifs médicaux numériques (efficacité et impact économique)**.
- **63 millions d'euros** pour la création de **30 tiers-lieux d'expérimentation** d'ici 2025, permettant de tester les innovations numériques en conditions réelles.
- **95 millions d'euros** pour développer la **filière d'imagerie médicale**, notamment l'IA appliquée à la radiologie et au diagnostic.
- **50 millions d'euros** pour **soutenir l'innovation et les startups** dans le domaine du numérique en santé.

Cette stratégie repose sur un **financement sélectif et compétitif**, où les fonds sont attribués via des appels à projets gérés par Bpifrance, l'ANR et la Banque des Territoires. [150]

4. Le 4^e Plan d'Investissement d'Avenir (PIA4)



Fig.83 : Logo PIA4

Le 4^e Programme d'Investissements d'Avenir est un plan **lancé en 2021** pour soutenir l'innovation et la compétitivité de la France dans des secteurs stratégiques, dont la santé numérique. Il s'inscrit dans une vision à long terme, en complément des programmes plus immédiats comme France Relance. Le PIA4 vise à financer des innovations de rupture dans la recherche, le numérique et l'industrie, tout en renforçant la souveraineté technologique de la France, notamment en santé numérique et intelligence artificielle.

Il ambitionne également d'accélérer la transformation des secteurs stratégiques comme la santé, l'environnement et l'énergie, tout en soutenant la compétitivité des entreprises françaises face à la concurrence internationale.

Le PIA4 est doté d'une enveloppe globale de **20 milliards d'euros**, répartis sur plusieurs secteurs d'innovation. Une partie de ce budget est intégrée à France 2030.

Dans le domaine du numérique en santé, le PIA4 finance plusieurs initiatives clés :

- Le **Programme et Équipements Prioritaires de Recherche (PEPR)**
- Des **appels à projets** pour soutenir l'innovation en e-santé, notamment pour les startups et les laboratoires de recherche.
- Le **Health Data Hub**, qui bénéficie d'un financement du PIA4 pour améliorer l'accès aux données de santé et accélérer la recherche.

Les financements du PIA4 sont attribués de manière sélective et compétitive à travers des appels à projets pilotés par Bpifrance, l'ANR et la Caisse des Dépôts avec un accompagnement des entreprises et laboratoires pour faire émerger des innovations de rupture et des investissements dans des infrastructures stratégiques. [151]

5. Le plan France 2030



Fig.84 : Logo France 2030

France 2030 est un plan d'investissement massif lancé en octobre 2021 par le gouvernement français, avec **une enveloppe de 54 milliards d'euros**, destiné à préparer l'avenir économique et technologique du pays. Il s'inscrit dans une vision à long terme, ayant pour objectif de renforcer la souveraineté industrielle et technologique de la France dans des secteurs stratégiques.

Le plan France 2030 est réparti sur 10 grandes priorités d'investissement dont notamment :

- **6 milliards d'euros pour l'innovation en santé et le numérique en santé**, notamment via la Stratégie d'Accélération Santé Numérique.
- **3 milliards d'euros pour soutenir les startups industrielles et favoriser l'émergence de champions français dans les technologies de demain.**
- Investissements dans l'aéronautique, le spatial, l'automobile et l'intelligence artificielle pour garantir l'avance technologique de la France. [152]



Fig.85 : Logo CAPS'UL

À Lille, le projet **CAPS'UL** (*Campus Participatif en Santé numérique du site Universitaire de Lille*) réunit de manière collaborative l'Université de Lille, Centrale Lille, le CHU de Lille et l'INRIA, ainsi que plusieurs partenaires territoriaux, pour relever les défis liés au numérique dans le domaine de la santé en répondant à une AMI de France 2030.

Ce projet s'articule autour de trois axes principaux :

- **Déploiement d'une offre de formation en santé numérique** : CAPS'UL vise à promouvoir une culture commune en santé numérique parmi tous les acteurs du soin, actuels et futurs. Cela implique l'adaptation et l'élargissement des formations existantes, en les alignant sur les référentiels de compétences et de certifications actuels.

- **Conception d'une Plateforme Immersive du Numérique en Santé (PINS)** : Le projet prévoit la création d'un outil performant de mise en situation pratique, permettant une collaboration efficace entre les différents acteurs de la formation, du secteur socio-économique et médico-social. Cette plateforme servira de centre de ressources partagées, offrant un environnement immersif réaliste avec des logiciels réels, des scénarios pédagogiques et des données de santé simulées.
- **Implémentation de modules de formation innovants** : CAPS'UL se propose de former les professionnels aux nouveaux métiers liés à la santé numérique. L'accent est mis sur la délivrance d'enseignements mutualisés entre les différents parcours existants, constituant ainsi des démonstrateurs d'excellence à l'échelle territoriale. [153]

6. Paris Santé Campus



Fig.86 : Photo du Paris Santé Campus

PariSanté Campus est un centre dédié au développement de la santé numérique, inauguré en **décembre 2021** et situé dans le 15^e arrondissement de Paris. Ce campus est le fruit d'une collaboration entre cinq institutions publiques majeures (*INSERM, PSL, INRIA, HDH et ANS*).

Ces institutions unissent leurs expertises pour promouvoir l'innovation et la recherche en santé numérique. PariSanté Campus accueille également trois instituts de recherche (*PRAIRIE, Q Bio et l'Institut Physics for Medicine*). En outre, le campus dispose d'une structure dédiée à l'entrepreneuriat, comprenant un incubateur, une pépinière et un hôtel d'entreprises, visant à soutenir les startups et les projets innovants dans le domaine de la santé numérique. Il bénéficie d'un budget total de 400 millions d'euros financé par des fonds publics et privés dont 45 millions provenant de France Relance. Ce budget permet de soutenir l'innovation et la recherche en santé numérique. [154]

7. G_NIUS & Health Data Hub

En complément, le Health Data Hub offre un accompagnement incluant des ressources financières adaptées aux projets soumis, grâce à un financement provenant de l'État français, de la Commission européenne et du PIA4. Par ailleurs, le guichet G_NIUS assure une orientation vers les aides publiques et privées disponibles, en fonction des besoins spécifiques de chaque projet. [92,146]

IV. La place du patient

Depuis 2020, la place du patient dans le système de santé a connu une évolution majeure. La pandémie de Covid-19 a joué un rôle de catalyseur sans précédent, imposant un basculement rapide vers des pratiques plus connectées. Face aux contraintes sanitaires et à la nécessité d'assurer la continuité des soins à distance, le recours massif à des outils numériques est devenu une norme, transformant durablement les usages et les attentes des patients.

A. Contexte socio-médical

Avant la crise sanitaire, la digitalisation en santé progressait lentement, freinée par des résistances culturelles, un manque d'infrastructures interopérables et une appropriation limitée des outils numériques par les usagers. La pandémie a bouleversé cet équilibre. La généralisation de la télémédecine, la relance du Dossier Médical Partagé via Mon Espace Santé et la dématérialisation des prescriptions ont accéléré l'intégration du numérique dans les habitudes de vie. Le patient a vu son statut évoluer vers celui d'un partenaire actif, demandant des solutions simples, rapides, personnalisées et compatibles avec ses usages numériques quotidiens.

B. Accès à l'information et empowerment

Dans cette dynamique, l'accès direct à l'information médicale est devenu un véritable levier. Le développement de plateformes permet aux patients de consulter leurs résultats d'examens, leurs prescriptions ou leurs documents médicaux sans passer par un professionnel de santé. L'usage intensif d'applications comme **TousAntiCovid** [155] a ancré de nouveaux réflexes : gestion des rendez-vous, suivi vaccinal, documentation personnelle de santé. Toutefois, cette ouverture soulève des enjeux, la protection des données, la lutte contre la désinformation, l'encadrement des usages et la nécessité d'un accompagnement éducatif, notamment pour les publics les plus vulnérables. La fracture numérique reste un défi à surmonter pour éviter une exclusion de certaines populations du système de soins digitalisé.

C. Technologies disponibles et usage par le patient

L'essor des dispositifs connectés et des applications mobiles a permis aux patients de mieux surveiller et gérer leur santé, notamment durant la pandémie. Des outils de suivi du diabète, de la tension, ou encore de la saturation en oxygène ont été largement adoptés, tout comme les plateformes de télésurveillance des maladies chroniques. Ces outils, autrefois périphériques au parcours de soins, sont désormais intégrés dans les dispositifs de télésanté reconnus et remboursables, renforçant leur légitimité et leur accessibilité. Le patient moderne devient un utilisateur technologique actif, produisant et consultant des données en lien étroit avec les professionnels de santé.

D. Relation patient-pharmacien

La relation entre le patient et le pharmacien a été profondément redéfinie. Le pharmacien est devenu un acteur de première ligne dans le parcours de soins, notamment par l'élargissement de ses missions (*vaccination, dépistage, accompagnement thérapeutique, éducation à la santé, etc*). La dématérialisation de l'ordonnance, les échanges via e-prescription, et la gestion des rendez-vous numériques ont renforcé la fluidité des interactions. Le pharmacien devient ainsi un interlocuteur accessible et connecté, capable de traiter l'information en temps réel. Cependant, cette transformation s'accompagne de nouveaux défis. Il faut assurer la sécurisation des données, préserver le lien humain malgré la digitalisation, et veiller à ce que la télépharmacie ne dérive pas vers une logique purement commerciale, tout en gardant une vision déontologique et éthique. De plus, certains patients expriment une forme de réticence face à l'évolution du rôle du pharmacien, notamment lors de campagnes de vaccination, témoignant d'un besoin de pédagogie et de communication pour légitimer ces nouvelles missions.

Perspectives d'avenir

I. Un avenir institutionnalisé et structuré

L'avenir du numérique dans le secteur de la santé repose à la fois sur les avancées technologiques des prochaines décennies et sur un cadre réglementaire structurant, assurant une vision à long terme axée sur l'amélioration qualitative des pratiques. Dans cette dynamique, en collaboration avec les institutions, et notamment l'ANS, plusieurs documents ont été publiés afin de formaliser des propositions durables et pérennes.

A. Feuille de route du numérique en santé 2023-2027²



Fig.87 : Page de garde Feuille de route du numérique en santé 2023-2027

La **feuille de route 2023-2027** pour le numérique en santé propose un cadre structuré pour moderniser le système de soins en France. Elle vise à transformer profondément les ancrages du numérique dans le secteur avec une souveraineté de l'État en plusieurs axes.

1. **Développer la prévention et rendre chacun acteur de sa santé**

L'objectif est de faire de Mon espace santé un véritable **carnet de santé numérique universel**. En 2023, la plateforme compte déjà environ 230 millions de documents de santé stockés, avec un objectif de 400 millions d'ici fin 2026. Afin d'améliorer la sécurité des échanges, une **messagerie citoyenne** sera déployée sous la forme d'une API, permettant aux éditeurs d'intégrer un système d'**échange par mail sécurisé** en lien avec Mon espace santé, évitant ainsi l'utilisation d'adresses Gmail par les pharmacies.

Une priorité majeure consistera à **intégrer dès la naissance un carnet de santé électronique**, accompagné d'un suivi spécifique et personnalisé sur les 1000 premiers jours. Par ailleurs, la plateforme évoluera progressivement avec l'ajout d'une multitude d'outils et de services au fil des années. Un deuxième axe concerne la **personnalisation de la prévention**. Des notifications de prévention ciblées (*vaccinations, bilans de santé*) seront mises en place, avec pour objectif qu'au moins 1 million de patients bénéficient d'un entretien de prévention d'ici 2027.

En complément, de nouvelles **solutions numériques environnementales** seront développées pour mieux comprendre et prévenir les risques liés aux facteurs environnementaux.

En ce qui concerne l'autonomie et la gestion des données personnelles, un **catalogue d'applications référencées** ainsi qu'une multitude d'outils **interopérables** avec Mon espace santé sera intégré.

² Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 [156]

Les utilisateurs auront un **meilleur contrôle sur l'accès et la sécurité de leurs données**. Des options permettront de gérer ses préférences en matière d'accès et de **déléguer certaines autorisations à un proche**.

Enfin, l'accompagnement dans cette transition numérique sera un enjeu clé. L'objectif est d'atteindre 80% des établissements sanitaires et médico-sociaux sensibilisés à ces outils et d'assurer la formation de **10 000 médiateurs numériques d'ici 2026** pour garantir une adoption fluide et inclusive du numérique en santé.

2. Améliorer l'accès à la santé pour les citoyens et professionnels

Un travail approfondi sera mené pour améliorer l'information sur l'offre de soins, avec **Santé.fr** comme portail central dédié. Ce site proposera une **cartographie des professionnels de santé** ainsi que leurs disponibilités en temps réel. Face aux défis posés par les déserts médicaux, une attention particulière sera portée aux médecins généralistes acceptant de nouveaux patients, qui seront clairement mis en avant. L'ambition est d'atteindre **30 millions de visiteurs uniques sur Santé.fr d'ici 2027**. En parallèle, la plateforme renforcera son rôle en devenant une référence dans la centralisation des informations médicales officielles.

En parallèle, le déploiement de la **télésanté sera accéléré**. Le cadre ne se limite plus à la télémédecine mais s'étend désormais à la télésanté, une approche plus large et mieux adaptée au système de soins actuel, où le médecin n'est plus l'unique point central. L'objectif est qu'au moins 35% des médecins libéraux adoptent la téléconsultation d'ici fin 2025 et qu'**1 million** de patients chroniques bénéficient d'un suivi via la télésanté. Pour renforcer cette dynamique, **15 services de télésurveillance éligibles** au remboursement seront référencés sur Mon espace santé.

Le déploiement national de **l'application Carte Vitale** numérique sera également une priorité. Celle-ci bénéficiera d'une certification eIDAS courant 2025, avec pour objectif d'atteindre **20 millions d'utilisateurs d'ici 2027**.

Enfin, des efforts seront consacrés à l'optimisation des plateformes de régulation médicale. La plateforme **SAS (Service d'Accès aux Soins)** sera déployée dans 90% des départements, et un outil national de gestion des appels SAMU-SAS sera mis en place pour améliorer la prise en charge des patients. Toutefois, ces évolutions ne concernent pas directement l'exercice pharmaceutique.

3. Optimiser l'usage du numérique

Afin d'optimiser l'usage des outils numériques, un accès simplifié aux données patients sera mis en place. **Plus de 50% des médecins libéraux** auront l'obligation de **consulter le profil Mon Espace Santé de leurs patients**, qui sera enrichi avec de nouvelles fonctionnalités, notamment l'accès sécurisé aux résultats d'imagerie médicale et d'autres documents essentiels. De plus, l'accès aux dossiers médicaux pour les **professionnels de santé européens** sera facilité, favorisant une meilleure coordination des soins transfrontaliers.

Un vaste chantier sera engagé pour améliorer l'ergonomie et la simplification des logiciels métiers utilisés par les professionnels de santé. Le Bouquet de Services aux Professionnels sera généralisé et pleinement opérationnel, devenant un portail unique **centralisant l'accès aux services numériques** dédiés aux soignants. En parallèle, des mesures seront prises pour simplifier les parcours administratifs hospitaliers, réduisant ainsi la charge de travail liée aux tâches administratives.

Par ailleurs, l'**e-prescription** sera progressivement généralisée, avec pour objectif que **40 000 médecins génèrent des e-ordonnances** d'ici 2026, accélérant ainsi la dématérialisation des prescriptions médicales.

Un renforcement de l'identification et des échanges sécurisés sera également mis en œuvre. Le déploiement de **Pro Santé Connect** dans les outils professionnels deviendra systématique, accompagné de l'**authentification à double facteur obligatoire** d'ici 2027, garantissant ainsi une sécurité renforcée sans compromettre l'ergonomie. Enfin, une **messagerie instantanée de santé**, accessible aussi bien sur ordinateur que sur mobile, sera lancée aux alentours de 2027, facilitant la communication sécurisée entre professionnels de santé.

4. Sécurisation et résilience face aux cybermenaces

Le renforcement de la cybersécurité constituera une priorité majeure, avec le **lancement du programme CARE**, destiné à **renforcer la résilience cyber des établissements de santé**. Ce programme sera accompagné d'une **sensibilisation accrue des acteurs de la santé** à la cybersécurité, afin de prévenir et limiter les risques liés aux cyberattaques.

Pour garantir une protection optimale des infrastructures, **10% des budgets IT** des établissements de santé seront dédiés à la cybersécurité. De plus, à partir de 2027, la réalisation **d'exercices annuels de crise cyber** sera obligatoire pour 100% des établissements, afin d'évaluer leur capacité à réagir aux incidents de sécurité et d'améliorer leur résilience.

Parallèlement, un travail approfondi sur la **souveraineté numérique** sera mené, avec une réflexion stratégique sur un **hébergement sécurisé des données de santé en Europe**. En complément, un **réseau européen de partage des données de santé** sera mis en place, visant à favoriser la coopération transnationale et à accélérer la recherche médicale tout en garantissant la sécurité et la confidentialité des informations sensibles.

5. Formation et montée en compétences des professionnels

Un **programme de formation massif** sera déployé pour accompagner la transition numérique dans le domaine de la santé. Celui-ci inclura l'intégration de modules dédiés au numérique dans la formation initiale, avec pour objectif de former plus de **500 000 étudiants en santé aux outils numériques** et à leur utilisation dans les pratiques médicales.

En complément, le numérique sera également intégré aux formations continues des soignants, afin de garantir une montée en compétences progressive et adaptée aux évolutions technologiques.

Pour assurer une adoption efficace sur le terrain, des **dispositifs d'accompagnement spécifiques** seront mis en place, permettant aux professionnels de bénéficier d'un **soutien opérationnel** dans l'appropriation des nouveaux outils. Enfin, une sensibilisation renforcée à la cybersécurité sera déployée, afin d'ancrer les bonnes pratiques de sécurité numérique dans les usages quotidiens des professionnels de santé.

6. Innovation et développement de la recherche

Une structuration optimisée de l'exploitation des données de santé sera mise en place, avec la création d'un réseau interconnecté de **50 entrepôts de données hospitaliers**. En complément, une **plateforme nationale** dédiée aux **essais cliniques numériques** sera développée, afin de faciliter l'accès aux données de santé pour la recherche médicale et l'innovation.

L'accélération des innovations en santé numérique constituera un autre axe clé, avec plusieurs mesures ambitieuses :

- **Réduction du temps d'obtention du marquage CE** pour les dispositifs médicaux numériques (DMC), permettant une mise sur le marché plus rapide.
- Financement de **75 évaluations cliniques de DMC**, afin d'évaluer leur efficacité et leur intégration dans les parcours de soins.
- **Lancement de grands défis nationaux** centrés sur la santé mentale et la perte d'autonomie, favorisant le développement de solutions innovantes adaptées aux besoins des patients.

Pour soutenir la recherche et le développement en santé numérique, un cadre national et européen structuré sera instauré. Une **cartographie des métiers de la santé numérique** sera également élaborée, dans l'objectif de mieux identifier les compétences nécessaires et d'attirer de nouveaux talents vers les métiers du numérique appliqué à la santé.

B. Vague 4 du Ségur du numérique en santé

La Vague 4 du Ségur du numérique en santé prévue pour fin 2024 / courant 2025 poursuit la dynamique des précédentes phases en assurant le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre des mesures initiales. Grâce à des indicateurs de performance, elle permet de contrôler l'interopérabilité des systèmes, d'évaluer l'intégration du numérique au sein des établissements de soins et médico-sociaux, de mesurer l'accessibilité et l'usage du DMP et de Mon Espace Santé, ainsi que de renforcer la cybersécurité. S'inscrivant dans la continuité des politiques existantes, cette dernière phase se veut complémentaire à la feuille de route du numérique en santé 2023-2027, garantissant une transition numérique fluide et cohérente pour l'ensemble des acteurs du secteur.

C. France 2030, Plan innovation santé & AIS

Dans la continuité des orientations politiques et stratégiques des financements lancés en 2021, le programme France 2030 vise à transformer durablement le paysage du numérique en santé. Il s'articule autour de cinq axes majeurs :

- Le **développement de solutions innovantes** pour moderniser la prévention, le diagnostic et la prise en charge des patients.
- Le **renforcement de la recherche et de l'innovation**, en soutenant des projets ambitieux et en favorisant les synergies entre acteurs publics et privés.
- La **formation et l'attractivité des talents**, afin de structurer un écosystème compétitif et attirer de nouveaux profils dans les métiers du numérique appliqué à la santé.
- **L'amélioration de l'accès aux soins**, avec la mise en place d'outils numériques facilitant l'orientation et le suivi des patients.
- La **souveraineté numérique**, garantissant la sécurité et la maîtrise des données de santé à l'échelle nationale et européenne.

Ce programme pose ainsi un cadre structurant visant à harmoniser les pratiques tout en laissant suffisamment de flexibilité pour encourager la diversité des approches et l'émergence de solutions adaptées aux réalités du terrain.



Fig.88 : Logo AIS

Le Plan Innovation Santé 2030 en est issu visant à renforcer la position de la France dans le domaine de la santé avec un budget de 7 milliards d'euros. Bien qu'il couvre la santé de manière globale, il intègre une dimension numérique, notamment en soutenant la French Tech et le développement de l'intelligence artificielle en santé.

Ses principaux objectifs dans le numérique sont :

- **Développer de nouvelles thérapies et technologies médicales**, en exploitant des avancées comme **l'intelligence artificielle** et la génomique.
- **Renforcer le numérique en santé**, en finançant des **projets d'e-santé innovants**.
- **Soutenir les startups et les industriels du secteur** pour accélérer l'innovation et l'industrialisation des solutions de santé numérique.
- **Améliorer les parcours de soins grâce au numérique**, en renforçant la médecine préventive et prédictive. [157]

Pour assurer le pilotage de cette transformation, **l'AIS (Agence de l'Innovation en Santé)** a été créée. Son rôle est de superviser les actions, les financements et les programmes de recherche, tout en renforçant l'attractivité de la France et en favorisant des coopérations durables entre acteurs publics et privés. [158]

Bien qu'initié dès 2021, ce plan et cette entité jouent un rôle stratégique pour l'avenir en structurant le paysage de l'innovation en santé et en soutenant le rayonnement de la French Tech à l'international.

D. ANS, doctrine, référentiels & bonnes pratiques

L'ANS joue un **rôle essentiel dans la structuration et la souveraineté du numérique en santé**, influençant directement **l'orientation des politiques publiques et des stratégies de développement**. À travers l'actualisation de ses doctrines et référentiels, ainsi que son engagement dans la feuille de route du numérique en santé, elle assure une **vision cohérente et partagée entre tous les acteurs du secteur**. Son action permet de donner une impulsion claire et unifiée, garantissant que l'ensemble des parties prenantes évoluent dans une direction commune pour le numérique en France. Les principes fondamentaux qui guident cette dynamique restent : **interopérabilité, cybersécurité et bonnes pratiques en e-santé**. Grâce à ce **cadre structurant**, l'ANS assure **un équilibre entre régulation et innovation**, en offrant la **robustesse nécessaire pour sécuriser les infrastructures et standardiser les usages**, tout en maintenant une **flexibilité suffisante pour encourager le développement de nouvelles solutions numériques**. Cette approche permet également de s'affranchir des lourdeurs administratives, souvent perçues comme clivantes, et de favoriser une transformation numérique fluide, agile et adaptée aux besoins du terrain. [105]

II. Avenir technologique et scientifique

En parallèle de l'évolution des cadres réglementaires et institutionnels, de nombreuses technologies connaissent un développement rapide, certaines étant déjà déployées dans divers secteurs. Dans le domaine de la santé et plus particulièrement en officine, ces innovations s'approprient à transformer en profondeur les pratiques. L'avenir s'annonce marqué par une digitalisation croissante, ouvrant la voie à une pharmacie complètement différente.

A. Sécurisation et interopérabilité des données de santé

1. Blockchain et traçabilité

La **blockchain** est souvent associée aux crypto-monnaies, mais son potentiel dépasse largement ce domaine. Il s'agit d'une technologie de stockage et de transmission d'informations sécurisée, transparente et infalsifiable, qui pourrait révolutionner le secteur de la santé en assurant une meilleure gestion des données médicales, une traçabilité optimale et une sécurité renforcée.

La blockchain repose sur un **registre numérique distribué**, c'est-à-dire une base de données partagée entre plusieurs acteurs. Contrairement aux bases de données classiques centralisées, aucun acteur unique ne peut modifier les informations à sa guise. Chaque nouvelle information ajoutée à la blockchain est validée par un réseau de participants avant d'être enregistrée de façon permanente. Une fois inscrite, une donnée ne peut plus être altérée ou effacée, garantissant ainsi l'intégrité des informations.

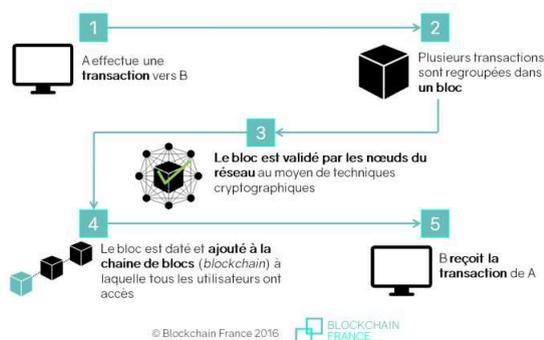


Fig.89 : Schéma explicatif de la blockchain - Transaction de crypto-monnaie

Les informations sont stockées sous forme de blocs de données reliés entre eux chronologiquement, créant ainsi une chaîne inaltérable (d'où le nom "blockchain"). Chaque bloc est validé par un mécanisme de consensus (*proof-of-work, proof-of-stake...*) avant d'être ajouté à la chaîne, empêchant toute fraude ou manipulation. Ce processus garantit une transparence totale et une traçabilité parfaite des transactions enregistrées

Toutes les informations sont sécurisées par des protocoles cryptographiques avancés, empêchant toute altération ou intrusion. Grâce à ces méthodes de chiffrement sophistiquées, seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder aux données ou les modifier, assurant ainsi un contrôle complet. Chaque modification est enregistrée et horodatée, garantissant une traçabilité et une fiabilité optimales des informations. [159,160]

La blockchain s'impose comme une technologie clé pour l'avenir du numérique en santé, offrant des solutions innovantes pour garantir la traçabilité, la sécurité des données et une meilleure coordination des soins.

En matière de **traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux**, cette technologie permettrait un suivi en temps réel de chaque produit, depuis sa fabrication jusqu'à sa dispensation en pharmacie. Elle constituerait un rempart efficace contre la contrefaçon, un problème qui touche environ 10 % des médicaments dans le monde, en assurant un contrôle strict sur les dispositifs médicaux, réduisant ainsi les risques sanitaires liés aux implants, prothèses et vaccins.

Un autre enjeu majeur du secteur de la santé réside dans la **gestion des dossiers médicaux**. Grâce à la blockchain, il deviendrait possible de stocker de manière plus sécurisée les informations médicales. Ces données, accessibles uniquement aux professionnels autorisés, ne risqueraient ni d'être perdues ni d'être falsifiées. La blockchain faciliterait également l'interopérabilité entre acteurs de santé, garantissant un meilleur suivi des patients et une coordination optimale des soins. Par ailleurs, elle donnerait aux patients un contrôle total sur leurs informations, leur permettant de décider qui peut y accéder et pour quelle durée.

Dans le domaine des **prescriptions médicales**, la blockchain représenterait une avancée majeure en rendant les ordonnances électroniques infalsifiables. Elle empêcherait leur modification et leur réutilisation frauduleuse, tout en simplifiant leur transmission. En assurant une meilleure fluidité dans la dispensation, elle contribuerait à une prise en charge plus rapide et plus efficace des patients.

Enfin, la **cybersécurité** est un enjeu clé dans un monde où les cyberattaques visant les données de santé se multiplient. Contrairement aux bases de données centralisées, la blockchain repose sur une architecture décentralisée qui la rend extrêmement difficile à pirater. Elle protégerait ainsi les informations sensibles des patients contre le vol et renforcerait la confiance des professionnels et des usagers dans l'échange sécurisé des données médicales. En révolutionnant la gestion des données et en garantissant leur intégrité, la blockchain apparaît comme une technologie d'avenir pour le secteur de la santé. Son adoption à grande échelle pourrait transformer en profondeur notre système médical, en le rendant plus sûr, plus efficace et plus transparent.

2. Jumeaux numériques en santé et simulation patient personnalisée

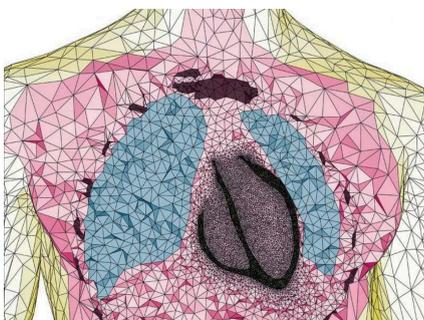


Fig.90 : Illustration d'un jumeau numérique - Science & Avenir (2021)

L'essor des jumeaux numériques en santé marque une avancée dans la personnalisation des soins et la simulation médicale. Grâce aux données de santé en temps réel, aux modèles biomédicaux avancés et à l'intelligence artificielle, cette technologie permet de créer une copie numérique fidèle afin de prédire, tester et optimiser les traitements avant leur application dans le monde réel.

Un jumeau numérique est une **réplique virtuelle dynamique** d'un **patient** ou d'un **organe**, intégrant des données **biologiques, physiologiques** et **cliniques** en temps réel.

Ce modèle repose sur trois éléments fondamentaux :

- **Collecte et centralisation des données médicales** : imageries médicales, analyses biologiques, signaux physiologiques, données génomiques.
- **Modélisation biomédicale avancée** : simulation des organes, des flux sanguins, de l'évolution des pathologies.
- **IA et machine learning** : exploitation des données pour prédire l'impact des traitements et adapter les décisions médicales.

Le jumeau numérique **évolue constamment** en intégrant de nouvelles informations pour mieux comprendre l'état de santé du patient et optimiser son parcours de soins. [161]

Ces jumeaux numériques offrent une multitude d'applications révolutionnant les soins prodigués, le développement des traitements et les décisions médicales. Ils ouvrent la voie à une médecine ultra-personnalisée, transformant la chirurgie et constituant un outil puissant pour la recherche clinique et les essais médicaux. Dans le **domaine officinal**, ils pourraient permettre une **adaptation des traitements directement en pharmacie**, en définissant des **dosages optimaux en fonction du métabolisme** et des **caractéristiques génétiques** du patient, tout en **anticipant les interactions médicamenteuses grâce à des simulations numériques**. De plus, ils **amélioreraient le suivi des traitements lourds en prévoyant d'éventuels effets secondaires**. Sur le plan de la prévention, ils faciliteraient la **détection précoce des maladies chroniques** par le biais d'analyses numériques associées à de l'IA prédictive.

B. Intelligence artificielle et analyse avancée

1. Évolution des modèles d'IA : IA prédictive, diagnostique et générative

L'intelligence artificielle transforme depuis plusieurs années le secteur de la santé, apportant des outils innovants et puissants pour améliorer la prédiction des maladies, le diagnostic médical et l'automatisation des traitements. Grâce à l'évolution des modèles d'IA, trois grandes catégories d'applications émergent, chacune jouant un rôle fondamental dans la modernisation du système de santé et l'optimisation du parcours patient.

- L'IA prédictive : anticiper pour mieux prévenir

L'IA prédictive **analyse de vastes quantités de données médicales** (*historique patient, imagerie, génétique, données physiologiques issues de capteurs connectés*) afin de détecter les risques de maladies avant l'apparition des premiers symptômes. Elle permet ainsi d'identifier précocement certaines maladies chroniques, d'anticiper les risques de rechute ou de complications, d'adapter les traitements aux profils des patients et même de détecter les tendances épidémiologiques. Intégrée à Mon Espace Santé, l'IA prédictive pourrait, à terme, envoyer des notifications personnalisées basées sur des facteurs environnementaux, temporels, géographiques et physiologiques. Par exemple, un patient asthmatique pourrait

recevoir une alerte en cas d'épisode allergénique annoncé ou un patient diabétique être rappelé d'un suivi médical en fonction de l'évolution de ses paramètres de santé.

En pharmacie, cette IA peut révolutionner la dispensation des médicaments grâce à des applications capables de scanner les ordonnances et d'émettre des avertissements immédiats en cas de contre-indications ou d'interactions médicamenteuses, garantissant ainsi une sécurité renforcée pour le patient.

- L'IA diagnostique : améliorer la précision et l'efficacité médicale

L'IA diagnostique assiste les professionnels de santé dans l'interprétation des examens médicaux en analysant avec une précision accrue les images radiologiques, les résultats biologiques et les signaux physiologiques. Grâce à sa capacité d'apprentissage approfondie, elle peut identifier des anomalies invisibles à l'œil humain, accélérer le dépistage des cancers, des pathologies cardiovasculaires et des maladies rares et ainsi réduire les erreurs médicales. Dans un contexte où la charge de travail des professionnels de santé ne cesse d'augmenter et l'accroissement des déserts médicaux, l'IA diagnostique représente un levier crucial pour optimiser le temps médical tout en garantissant une meilleure prise en charge des patients.

- L'IA générative : une révolution dans l'innovation pharmaceutique

L'IA générative est capable de produire du contenu à partir de données existantes, qu'il s'agisse d'images médicales simulées, de rapports médicaux, de modèles biologiques, et même de nouvelles molécules thérapeutiques. Dans la recherche pharmaceutique, elle permet de concevoir en quelques heures des milliers de molécules candidates pour le développement de nouveaux médicaments, réduisant drastiquement le temps et les coûts des essais précliniques. Cette IA facilite aussi la rédaction automatique d'ordonnances, de comptes-rendus médicaux et de recommandations thérapeutiques adaptées au profil du patient.

L'intégration de l'IA dans les officines pourrait transformer la gestion des médicaments, le suivi des patients et l'optimisation des stocks. Grâce à ses capacités d'analyse prédictive, elle peut anticiper les besoins en médicaments, ajuster les commandes en fonction des tendances de consommation et limiter les risques de rupture de stock ou de gaspillage. L'IA pourrait également assister les pharmaciens dans la dispensation des traitements, en analysant l'historique médical des patients, en recommandant des ajustements posologiques adaptés et en détectant en temps réel les interactions médicamenteuses potentielles.

En automatisant de nombreuses tâches administratives, elle pourrait simplifier à terme la gestion des ordonnances électroniques, l'émission d'alertes en cas de mauvaise observance des traitements et le suivi des remboursements. Cette transformation permettrait de libérer du temps aux pharmaciens, leur offrant ainsi un rôle renforcé dans l'accompagnement personnalisé des patients et ouvrant la voie à une officine plus connectée et autonome.

2. Santé quantique et accélération du calcul médical

La santé quantique, associée à l'informatique quantique, représente une avancée révolutionnaire qui pourrait bouleverser la recherche biomédicale, la personnalisation des traitements et l'optimisation des médicaments. Grâce à une puissance de calcul inégalée, ces technologies permettraient d'analyser des milliards de combinaisons moléculaires en quelques secondes, ouvrant la voie à de nouveaux traitements plus efficaces et mieux adaptés aux patients. L'impact de l'informatique quantique sur la santé est vaste, allant de la découverte accélérée de médicaments à la modélisation ultra-précise des pathologies. L'intégration de la médecine quantique et des modèles d'optimisation computationnelle peut transformer le secteur pharmaceutique et, à terme, le quotidien des pharmaciens créant ainsi de véritables pharmacies intelligentes. [162]

Avec l'informatique quantique, il devient possible d'analyser en temps réel les caractéristiques biologiques d'un patient pour adapter précisément ses traitements. Grâce à une analyse en quelques secondes des marqueurs biologiques du patient, un algorithme quantique pourrait recommander le dosage exact et la molécule la plus efficace pour un traitement personnalisé. Cette approche pourrait par exemple être intégrée au LGO, permettant aux pharmaciens d'ajuster les doses et les combinaisons médicamenteuses en fonction du profil génétique et métabolique du patient. Le tout pourrait même être connecté à un robot de dispensation qui fabriquerait le médicament en dernière minute.

L'informatique quantique permettrait aussi de tester virtuellement des millions de combinaisons de molécules pour identifier celles qui auront le plus d'efficacité avec le moins d'effets secondaires. Cela permettra d'accélérer le développement de nouveaux médicaments et d'avoir une meilleure adaptation des traitements aux maladies rares ou complexes. De plus, une réduction des phases d'essais cliniques permettrait une mise sur le marché plus rapide des traitements innovants et une formulation améliorée des médicaments en trouvant les excipients et compositions les plus stables et efficaces.

L'optimisation quantique ne se limite pas à la recherche médicale. Elle peut aussi améliorer considérablement la gestion des stocks et des flux logistiques en pharmacie. Des algorithmes quantiques pourraient prédire avec une précision inégalée les tendances de consommation des médicaments, évitant les pénuries et les surstocks. Ces outils permettraient d'optimiser les commandes en fonction des saisons, des crises sanitaires et des besoins spécifiques des patients.

L'informatique quantique peut également être appliquée à la sécurité des médicaments, garantissant un suivi ultra-sécurisé depuis leur fabrication jusqu'à leur dispensation en officine avec une garantie de leur authenticité et une meilleure gestion des dates de péremption et des rappels de lots.

C. Technologies immersives et interaction numérique

1. Réalité virtuelle et augmentée

La **réalité virtuelle** (VR) et la **réalité augmentée** (AR) sont en train de transformer le domaine de la santé, offrant de nouvelles perspectives pour la formation des professionnels et l'amélioration des prises en charge thérapeutiques. Ces technologies immersives permettent de plonger les soignants dans des environnements de simulation ultra-réalistes et d'offrir aux patients des thérapies innovantes et personnalisées. [163]



Fig.91 : Photo d'un apprentissage des gestes d'urgence en VR

L'un des grands défis de la formation médicale est de permettre aux étudiants et aux professionnels de santé d'acquérir des compétences pratiques sans mettre en danger des patients réels. La réalité virtuelle et augmentée répond parfaitement à ce besoin en créant des simulations interactives et immersives où les soignants peuvent s'entraîner à des gestes techniques en conditions réelles.

Grâce à ces outils immersifs, les étudiants et professionnels de santé pourraient pratiquer, se tromper et apprendre de leurs erreurs dans un environnement totalement sécurisé, améliorant ainsi leur réactivité et leur expertise avant d'intervenir en conditions réelles.

Au-delà de la formation, la VR et l'AR sont aussi de véritables outils thérapeutiques utilisés pour traiter une grande variété de pathologies, en particulier dans les domaines de la psychologie, de la neurologie et de la rééducation fonctionnelle. En pharmacie, on pourrait notamment voir des expériences pour le soulagement de la douleur chronique, la rééducation post-AVC ou le soutien aux patients atteints de troubles cognitifs. Ces applications permettraient d'offrir aux patients des expériences plus engageantes et moins contraignantes, réduisant l'anxiété et améliorant leur adhésion aux traitements.

La pharmacie d'officine pourrait également tirer profit de la réalité virtuelle et augmentée pour améliorer la relation patient et optimiser l'accompagnement thérapeutique. Grâce à l'AR, les pharmaciens pourraient expliquer de manière visuelle et interactive comment fonctionne un médicament, son mode d'action sur le corps et les gestes à adopter pour une meilleure observance du traitement. Un patient souffrant d'asthme pourrait visualiser, via une application en réalité augmentée, comment bien utiliser son inhalateur pour optimiser son efficacité. En intégrant la VR et l'AR dans l'espace officinal, les patients pourraient voir aussi modifier leur expérience patient et "client".

La réalité augmentée pourrait être utilisée pour faciliter la gestion des stocks et l'organisation de l'espace officinal. En superposant des informations en temps réel sur les produits disponibles, elle permettrait aux pharmaciens d'optimiser le placement des médicaments et la gestion des commandes, comme des lunettes qui indiqueraient dans quel tiroir se trouve quel médicament par exemple.

2. Interfaces cerveau-machine (BCI) et neurotechnologies



Fig.92 : Photo Biopuce BCI
(INSERM)

Les **Interfaces Cerveau-Machine** (*BCI - Brain-Computer Interfaces*) et les neurotechnologies sont en train de transformer profondément la manière dont nous interagissons avec la médecine et la santé. Ces technologies permettent de créer une connexion directe entre le cerveau et un dispositif externe, ouvrant ainsi la voie à des avancées majeures dans le traitement des maladies neurologiques, la réhabilitation motrice et cognitive, et même la personnalisation des traitements médicaux.

Une interface cerveau-machine (BCI) est un dispositif qui permet à un patient de communiquer directement avec un ordinateur ou un appareil électronique par la pensée. Cette interaction est possible grâce à des capteurs qui enregistrent l'activité cérébrale, puis la traduisent en signaux exploitables par un système informatique.

Il existe trois types principaux de BCI :

- Les **BCI non invasives**, qui utilisent des électrodes placées sur le cuir chevelu pour capter l'activité neuronale (ex. *EEG - électroencéphalogramme*).
- Les **BCI semi-invasives**, implantées sous le crâne mais en surface du cerveau.
- Les **BCI invasives**, directement intégrées dans le tissu cérébral pour une précision maximale.

Ces dispositifs médicaux pourraient commencer à intégrer le secteur pharmaceutique, en devenant des dispositifs au quotidien et à domicile pour un grand nombre de pathologies. [164]

D. Dispositifs médicaux intelligents et biocapteurs

L'essor des objets médicaux intelligents et des biocapteurs révolutionnera la manière dont les patients sont suivis et pris en charge. Ces technologies permettent un monitoring en temps réel, offrant aux professionnels de santé une meilleure visibilité sur l'état de santé des patients, réduisant ainsi les hospitalisations inutiles et améliorant la gestion des maladies chroniques. Ces innovations joueront un rôle clé dans la prévention, la personnalisation des traitements et la télésurveillance, facilitant la transition vers une médecine plus proactive, prédictive et personnalisée. Ils auront un rôle clé dans l'évolution de la télésanté, notamment avec des outils connectés à distance permettant au médecin d'avoir des données plus fiables. Les biocapteurs sont une extension des objets médicaux intelligents. Ce sont des capteurs miniaturisés capables de mesurer des paramètres biologiques en temps réel, directement à partir du corps humain. On a par exemple des capsules intelligentes qui, une fois ingérées, analysent l'état de l'intestin et transmettent des données digestives ou encore des lentilles de contact connectées qui mesurent en continu la glycémie des patients diabétiques. Il y a aussi des capteurs cutanés capables de détecter des variations hormonales ou des marqueurs de stress ou encore des biocapteurs implantables pour surveiller en permanence l'état des organes ou le taux de certains biomarqueurs dans le sang. En fin de compte, un avenir bien futuriste où le pharmacien aura un rôle important d'expertise, de conseil et d'accompagnement.

III. Avenir pour la profession pharmaceutique

À l'aube d'une transformation profonde, la profession pharmaceutique se trouve à la croisée des chemins entre **innovation technologique**, **pression concurrentielle** et **réinvention du lien humain dans le soin**. Le développement accéléré des outils numériques, l'interopérabilité croissante des systèmes de santé et l'intégration des objets connectés positionnent désormais le pharmacien comme un acteur central de la santé connectée, au carrefour du dépistage, de la prévention, de la coordination et de l'accompagnement thérapeutique.

Dans ce contexte, le pharmacien devra renforcer son rôle d'interface humaine face à des usages de plus en plus automatisés. Alors que les usages numériques s'intensifient, que les patients deviennent des « **supra-consommateurs** » en quête de solutions instantanées, personnalisées et accessibles 24h/24, **le modèle traditionnel de l'officine est challengé** par l'émergence de nouveaux acteurs, notamment par les géants du numérique. Des plateformes de santé d'envergure internationale pourraient préfigurer un « *Amazon de la santé* », proposant la livraison express de médicaments en quelques heures, voire par drone, bouleversant ainsi les chaînes logistiques classiques et fragilisant le monopole pharmaceutique.

Face à ces mutations, le modèle officinal ne peut se contenter d'une position défensive. Il doit affirmer une identité hybride, mêlant innovation technologique, services à haute valeur ajoutée et ancrage humain local. La pharmacie de demain ne sera pas seulement un point de délivrance, mais un vivier d'innovation, un hub de coordination thérapeutique, un lieu d'expérimentation encadrée pour de nouveaux dispositifs numériques et de télésanté.

Le pharmacien, de par sa proximité, sa légitimité professionnelle et sa capacité d'adaptation, a les moyens de devenir un acteur de référence dans l'émergence et l'intégration des technologies de santé, à condition que celles-ci s'inscrivent dans un projet global, éthique et centré sur le patient. Ainsi, loin d'être marginalisé, le pharmacien peut se positionner comme le garant de la cohérence humaine dans un système de soins de plus en plus digitalisé, acteur clé d'un numérique de santé au service de la confiance, de l'accessibilité et de la qualité des soins.

De plus, le pharmacien joue un rôle déterminant dans l'émergence des nouvelles technologies de santé. En sa qualité d'entrepreneur et de professionnel ancré dans les réalités de terrain, il occupe une position centrale pour identifier les besoins, tester les innovations et en accompagner l'implémentation. Par sa connaissance fine des usages, des patients et des contraintes du système de soins, il est un acteur stratégique de la co-construction des outils numériques de demain, contribuant à faire émerger des solutions à la fois pertinentes, efficaces et éthiques.

Analyse transversale

Comparaison des grandes périodes du numérique en santé

Le développement des nouvelles technologies ne suit pas une progression linéaire. Entre 1960 et 2000, l'évolution est relativement progressive mais constitue un socle fondamental pour les avancées futures. C'est une période où l'informatique se démocratise lentement, posant les bases des systèmes que nous connaissons aujourd'hui. Entre 2000 et 2020, on assiste à une explosion technologique sans précédent. L'essor d'Internet, des smartphones et de l'intelligence artificielle transforme radicalement les usages et bouleverse les pratiques sociétales. Cette période marque une accélération phénoménale du développement technologique, avec l'émergence d'innovations disruptives qui redéfinissent entièrement la relation des individus avec le numérique. Depuis 2020, le développement technologique poursuit cette trajectoire fulgurante, mais avec une complexité telle que les avancées deviennent moins visibles pour le grand public. L'évolution se fait désormais sur des concepts d'une sophistication avancée : IA générative, biotechnologies, interconnexion des systèmes à grande échelle. Il y a une rupture entre la perception immédiate des innovations, qui ne semblent plus aussi spectaculaires en surface, et les transformations profondes en coulisses qui façonnent le futur du numérique.

Dans le domaine de la santé, l'évolution numérique suit une dynamique bien différente. Entre les années 1960 et 2000, les avancées sont principalement observables à l'hôpital, où l'informatisation des dossiers médicaux et des systèmes de gestion commencent timidement. Contrairement aux autres secteurs, le numérique en santé évolue plus lentement, freiné par des contraintes réglementaires, éthiques, financières et organisationnelles. Malgré cela, ces initiatives posent les bases des avancées numériques à venir.

À partir des années 2000, l'émergence de nouvelles solutions numériques accélère l'innovation, mais de manière encore fragmentée et sans véritable cadre structurant. Les premiers LGO commencent à se développer, mais peinent à s'imposer à grande échelle.

Entre 2000 et 2020, le secteur pharmaceutique connaît des transformations notables sous l'impulsion du numérique. Parmi elles, l'introduction de nouvelles solutions pour la facturation et la télétransmission marque un tournant majeur. L'arrivée progressive de la télétransmission des feuilles de soins électroniques remplace peu à peu l'envoi par courrier. Si ce changement peut sembler anodin, il amorce un mouvement plus large de modernisation des pratiques en officine. Ce premier pas vers la dématérialisation des échanges entre les pharmacies et les organismes de santé ouvre la voie à une numérisation plus globale du secteur. Il facilite l'adoption ultérieure d'autres outils numériques tels que l'arrivée du DMP, la dématérialisation des ordonnances et l'émergence de nouveaux services en ligne. Ainsi, loin d'être un simple changement logistique, l'introduction de la télétransmission constitue une étape clé de la transition numérique en pharmacie, impulsant une dynamique d'innovation qui s'intensifie avec les années suivantes.

La véritable rupture survient dans les années 2020, notamment sous l'impulsion de la crise sanitaire liée au COVID-19. Face à une pression politique et sociétale sans précédent, la digitalisation du secteur de la santé s'accélère de manière spectaculaire. La télémédecine devient incontournable, les services numériques se multiplient et de nouveaux modèles organisationnels émergent. Cette transition rapide est facilitée par un assouplissement des réglementations et une adoption massive des outils numériques par les professionnels et les patients.

Contrairement aux innovations technologiques qui ont connu des phases d'accélération brutales, les réformes réglementaires ont suivi une évolution plus linéaire, voire anticipatrice dans certains cas. Dès les années 1970-1980, la France fait preuve d'une vision avancée avec la création de la CNIL, garantissant une régulation des données personnelles bien avant l'explosion d'Internet. Tout au long des années 2000 et 2010, l'Union européenne renforce cet encadrement avec des réglementations progressives comme la directive sur la protection des données et, en 2018, l'entrée en vigueur du RGPD, qui impose des standards stricts de gestion des données personnelles, y compris dans le domaine médical.

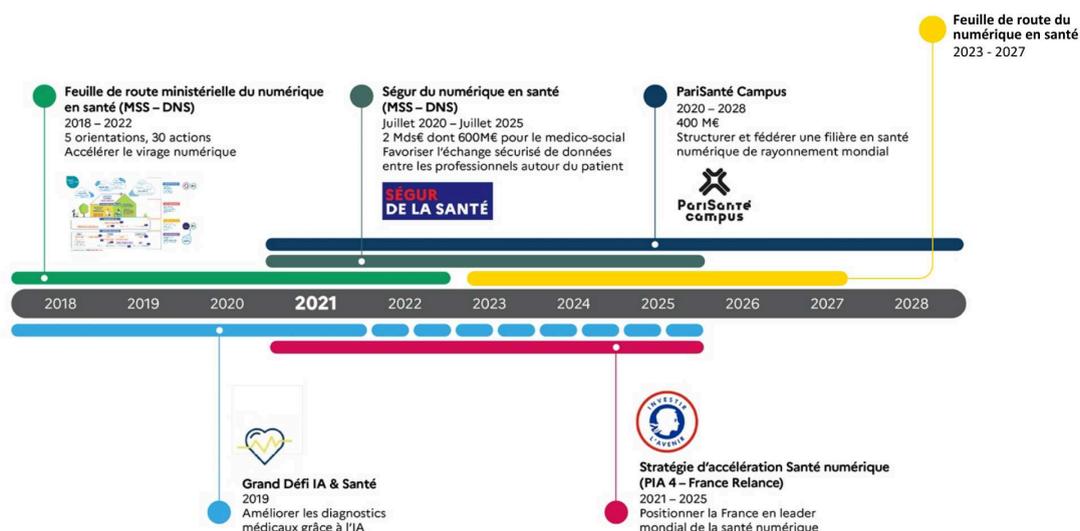


Fig.93 : Frise chronologique des mesures institutionnelles

Cependant, malgré cette anticipation réglementaire, le soutien politique et financier à l'innovation numérique en santé a longtemps été insuffisant. Jusqu'en 2019-2020, le développement des outils numériques repose essentiellement sur des initiatives locales, souvent autofinancées, avec des projets peu viables par manque de moyens. La prise de conscience du retard français dans la transition numérique conduit alors à une multiplication des plans stratégiques et des financements dédiés, notamment avec le Ségur du numérique en santé, visant à structurer et accélérer l'innovation dans le secteur, comme le montre cette frise chronologique des mesures prises entre 2019 et 2025.

Évolution de la profession pharmaceutique et de la place du patient

L'essor du numérique en santé et les avancées technologiques redéfinissent profondément l'organisation des soins, le rôle des professionnels de santé et leur relation avec les patients. Si ces innovations ouvrent de nouvelles perspectives pour l'officine, elles soulèvent également des enjeux majeurs, tant professionnels, avec l'évolution du rôle du pharmacien dans cet écosystème digital, que sociétaux, en raison du repositionnement du patient au sein du système de soins. Pour assurer une transition réussie et équitable, il est essentiel d'anticiper ces transformations en portant une attention particulière à plusieurs axes clés : l'acceptabilité des innovations, l'évolution des compétences du pharmacien et l'impact global de la digitalisation sur l'organisation des soins.

I. La place du pharmacien

Le pharmacien joue un rôle central dans la transition numérique en santé, se positionnant comme un médiateur entre les nouvelles technologies et le patient. En plus de ses missions traditionnelles, il doit désormais assumer une double responsabilité. D'une part, il doit maîtriser et intégrer les outils numériques dans son officine, veiller à leur bon fonctionnement et s'assurer de leur conformité aux exigences éthiques et déontologiques tout en veillant aux bons équipements. D'autre part, il doit accompagner et conseiller les patients face à la multitude d'outils digitaux disponibles, en adaptant en permanence ses connaissances pour répondre efficacement à leurs besoins.

A. Mutation du métier de pharmacien

Avec le développement des technologies numériques, le rôle du pharmacien a considérablement évolué. Son intégration dans l'écosystème digital dépasse désormais la simple position de vitrine. Cette transformation redéfinit en profondeur les compétences requises, les modalités d'organisation du travail, le temps consacré aux différentes missions, ainsi que la configuration spatiale de l'officine. Par ailleurs, cette transformation s'accompagne d'un élargissement de ses missions en matière de prévention, d'éducation et d'accompagnement numérique des patients.

Le pharmacien est désormais amené à **maîtriser un large éventail de compétences technologiques**, allant de l'usage avancé des LGO, à la qualification de l'INS, en passant par la sérialisation des médicaments, la gestion des téléservices, ou encore la sécurisation des flux dématérialisés. Ces compétences doivent être **partagées avec l'ensemble de l'équipe officinale**, ce qui implique une **montée en compétences transversale**, y compris chez les préparateurs, et une réorganisation des rôles au sein de l'équipe. Cette montée en technicité impacte directement le temps de travail, avec l'intégration de nouvelles tâches (*vérification en ligne des droits, gestion des ordonnances numériques, accompagnement aux services digitaux*), qui mobilisent des ressources humaines additionnelles, parfois au détriment du temps consacré au conseil ou à la dispensation.

La **configuration spatiale de l'officine** est elle aussi amenée à évoluer. L'introduction d'équipements informatiques (*postes sécurisés, lecteurs SESAM-Vitale, bornes de téléconsultation, imprimantes réseau, etc.*) nécessite une réorganisation des espaces de travail, parfois au détriment des linéaires commerciaux. **Des espaces confidentiels** doivent également être aménagés pour permettre la conduite d'entretiens personnalisés, la vaccination, ou la téléconsultation, tout en respectant les exigences du RGPD. En parallèle, la mise en **conformité des infrastructures numériques devient un enjeu critique**. Malgré l'absence d'un référentiel national unifié, les pharmaciens doivent garantir la protection des données de santé face à une recrudescence des cyberattaques, tout en jonglant avec des systèmes parfois hétérogènes et peu adaptés aux normes du secteur.

Mais au-delà de ces ajustements techniques et organisationnels, le pharmacien voit également son rôle s'élargir dans la prévention et l'éducation en santé. En tant qu'acteur de proximité, il accompagne les patients dans l'adoption des outils digitaux, les sensibilise aux bonnes pratiques, et les informe sur les risques liés à la cybersécurité (*protection des données personnelles, vigilance face aux fraudes et aux arnaques en santé, sécurisation des échanges médicaux en ligne*). Ce rôle éducatif devient d'autant plus crucial face à la montée de la désinformation et à l'exclusion numérique de certains publics.

Grâce aux technologies, le pharmacien peut également améliorer la qualité de sa mission sanitaire. Que ce soit le suivi des dispositifs connectés, l'analyse des tendances de consommation des médicaments, ou encore la participation à des campagnes de prévention ciblée pour les pathologies chroniques. À travers ces nouvelles responsabilités, le pharmacien affirme sa position d'acteur central d'un système de santé numérique, humaniste et équitable, en veillant à ce que chaque patient, quel que soit son niveau de littératie numérique, puisse bénéficier des innovations sans être laissé de côté.

B. Formation initiale & continue

Pour répondre à ces nouvelles exigences, la formation des futurs pharmaciens et la formation continue des professionnels en exercice doivent s'adapter aux mutations technologiques du secteur. La formation initiale en faculté de pharmacie doit inclure l'apprentissage des outils digitaux de santé, l'analyse des données de santé et l'éthique du numérique. Face à l'évolution rapide des innovations, il devient essentiel pour les pharmaciens de se maintenir à jour sur les dernières avancées technologiques et leur impact sur la prise en charge des patients en renforçant les démarches de formation continue.

Des outils pédagogiques modernes existent désormais comme les MOOC, le e-learning et la simulation numérique permettant aux étudiants et aux pharmaciens en activité de se former aux nouvelles technologies en temps réel.

Certaines initiatives pédagogiques incarnent ce renouveau de la formation. À Lille, l'Université propose par exemple le dispositif **ProfiTROLE** (*Pratiques Officinales et Jeux de Rôle*) [165], un outil de simulation pédagogique innovant reposant sur des mises en situation professionnalisantes intégrées à des scénarios réalistes, afin de développer les compétences relationnelles, éthiques et numériques des futurs pharmaciens. Toujours à la Faculté de Pharmacie de Lille, reconnue comme l'une des plus dynamiques de France, une **officine pédagogique virtuelle** [166] a été développée dans le cadre du Lille Learning Lab. Cet espace immersif permet aux étudiants de se former à la gestion de l'officine, à l'utilisation des LGO, à la relation patient et à l'intégration des services numériques dans un environnement simulé et sécurisé. Plus que jamais, ces dispositifs pédagogiques doivent constituer un socle pour le développement d'outils de formation initiale plus performants, mais surtout devenir un point d'ancrage structurant pour la formation continue tout au long de la carrière professionnelle.

II. La place du patient

L'essor du numérique en santé modifie en profondeur les habitudes et les attentes des patients. L'accès facilité aux informations médicales, la télésanté et la multiplication des outils digitaux transforment leur parcours de soins. Cependant, cette transition ne se fait pas sans défis, notamment en termes d'inégalités d'accès, d'isolement et de redéfinition du rôle du patient dans cet environnement numérique.

A. Évolution des habitudes de consommation des patients³

Les avancées technologiques ont profondément modifié les modèles de consommation des soins, avec une recherche croissante de rapidité, d'accessibilité et d'autonomie. La télésanté a démocratisé ce modèle en imposant un service rapide et à distance avec une montée en autonomie de la gestion du patient.

1. Une population ultra-connectée et multi-équipée

57 % des Français accèdent à Internet via une connexion fixe et mobile. **30 %** disposent d'un triple équipement numérique (*ordinateur, tablette, smartphone*). **74 %** des individus, tous âges confondus, se connectent quotidiennement. Cette hyperconnexion traduit une modification profonde des modes de consommation des soins et des produits de santé, avec une recherche d'instantanéité et de facilité d'accès à l'information.

2. L'essor du numérique dans la prise de décision de santé

72 % des consommateurs effectuent des recherches en ligne avant d'acheter un produit de beauté ou d'hygiène. **53 %** le font spécifiquement pour un médicament ou un produit de santé. L'accès facilité aux informations médicales et aux avis en ligne renforce la montée en autonomie du patient, qui prend une part plus active dans ses choix de santé.

³ Les Échos Études - La pharmacie d'officine à l'ère du digital [167]

3. L'importance croissante des réseaux sociaux et des avis consommateurs

8 Français sur 10 possèdent un compte sur un réseau social. **85 %** ont utilisé au moins un réseau social au cours du mois. **27 %** des consommateurs sont influencés par les marques qu'ils suivent sur ces plateformes. **66 %** des acheteurs consultent les avis en ligne avant un achat de santé ou de bien-être. Cela montre une évolution vers une consommation plus communautaire et interactive, où le partage d'expériences et l'e-réputation jouent un rôle clé dans la prise de décision des patients.

4. L'essor du e-commerce et de l'achat en ligne des produits de santé

60 % des Français de plus de 12 ans ont déjà effectué un achat en ligne dans l'année.

37 % des achats en ligne concernent des produits de santé et de bien-être.

Ce chiffre confirme l'évolution vers une santé numérique à la demande, où les patients privilégient de plus en plus l'achat en ligne pour des raisons de praticité, de comparaison des prix et d'accessibilité.

B. Une fracture numérique et des inégalités d'accès aux soins digitaux

Si la digitalisation de la santé ouvre de nouvelles perspectives, elle creuse également des **inégalités d'accès aux soins numériques** en raison de **barrières sociales, économiques et culturelles**. En effet, notre société est marquée par une **grande hétérogénéité**, et certaines catégories de population (*notamment les seniors, les personnes en situation de précarité ou vivant en zones rurales*) se heurtent à des obstacles majeurs. D'un point de vue économique, le coût des équipements numériques et de la connexion Internet peut constituer un frein important pour les ménages les plus modestes. Sur le plan social, le manque de compétences numériques chez certaines populations limite leur capacité à utiliser ces outils, les laissant en marge d'un système de santé de plus en plus digitalisé. Par ailleurs, des facteurs culturels comme la méfiance envers les technologies ou des habitudes ancrées dans un accès traditionnel aux soins renforcent encore ces inégalités. Ces barrières alimentent ainsi une **fracture numérique**, qui crée un fossé entre ceux qui les maîtrisent et ceux qui en sont exclus, aggravant les disparités dans la prise en charge des soins. Par ailleurs, la télésanté, les plateformes de consultation à distance et les services de livraison à domicile ne sont pas sans impact sur les patients. Ils contribuent à une **santé désincarnée**, entraînant une **diminution du contact humain** entre les patients et les professionnels de santé, ce qui affaiblit l'aspect relationnel essentiel du soin. Cette évolution accroît le risque d'isolement, notamment pour certaines populations vulnérables, comme les personnes âgées, dont le suivi médical peut en pâtir. De plus, cet isolement accentue malheureusement la fracture numérique.

Face à ces enjeux, le rôle des professionnels de santé, en particulier celui des pharmaciens, est crucial pour accompagner ces patients, leur offrir un soutien adapté et garantir une adoption plus inclusive et équitable des innovations numériques tout en préservant le lien humain en garantissant ainsi un accompagnement de qualité.

III. Enjeu de la relation patient - Pharmacien face à la transition numérique

A. Une autonomie renforcée : entre émancipation et vulnérabilité numérique

Longtemps inscrit dans un modèle médical paternaliste où le professionnel de santé détenait l'essentiel du savoir et de la décision, le patient connaît aujourd'hui une évolution profonde de son rôle, notamment sous l'effet du développement des technologies numériques. L'accès élargi à l'information, aux applications de santé, aux objets connectés et aux plateformes de suivi a transformé la gestion des soins, plaçant le patient au centre de son parcours de santé. Cette nouvelle autonomie se traduit par une participation plus active aux décisions thérapeutiques, un suivi individualisé des pathologies chroniques, une capacité à ajuster son hygiène de vie à l'aide des données issues de ses propres dispositifs connectés, et une réduction de la dépendance aux consultations systématiques. Le numérique devient ici un vecteur d'émancipation et d'appropriation de la santé.

Toutefois, cette autonomisation comporte des risques. D'un côté, le recours à l'automédication via l'achat de médicaments en ligne ou les conseils issus de forums ou de réseaux sociaux expose à des pratiques non encadrées, à des erreurs de dosage ou à des interactions médicamenteuses dangereuses. D'un autre côté, la surabondance d'informations médicales en ligne a alimenté un phénomène préoccupant de désinformation, renforcé par la viralité des contenus non validés, les algorithmes des plateformes numériques, et la montée en puissance d'influenceurs santé sans légitimité scientifique. En témoigne le fait que **66 % des Français préfèrent consulter des avis en ligne** avant de prendre une décision de santé, parfois au détriment d'un échange avec un professionnel qualifié. [167]

Par ailleurs, cette évolution révèle un paradoxe numérique. Si certains patients bénéficient d'un réel gain d'autonomie, d'autres se retrouvent fragilisés par une dépendance accrue aux outils. Personnes âgées, populations précaires, patients en situation de handicap ou peu technophiles peuvent rencontrer de grandes difficultés à s'approprier les démarches numériques, créant un risque d'exclusion du système de santé digitalisé.

Dans ce contexte, **le rôle du pharmacien est plus crucial que jamais**. Il devient un **régulateur des usages numériques**, orientant les patients vers des solutions adaptées, les sensibilisant aux bonnes pratiques, et les aidant à distinguer les sources fiables des contenus trompeurs. Il intervient aussi comme facilitateur d'autonomie, en accompagnant les publics les plus vulnérables à prendre en main les outils numériques de santé, garantissant ainsi une appropriation inclusive et éclairée. Cette responsabilité élargie s'accompagne d'un véritable pouvoir d'action dans le parcours de soins, qu'il convient de reconnaître pleinement. Pour que le pharmacien puisse jouer ce rôle de médiateur numérique, il est essentiel de faire évoluer les mentalités, tant du côté des institutions que des patients, afin de consolider sa place en tant qu'acteur de santé de proximité, garant d'une transition numérique éthique, accessible et maîtrisée.

B. Relation humaine et risques de déshumanisation des soins

L'essor de l'intelligence artificielle, des robots conversationnels et des dispositifs automatisés bouleverse en profondeur la relation entre les patients et les professionnels de santé. Si ces technologies contribuent à améliorer la performance, l'accessibilité et la fluidité des soins, elles soulèvent également des inquiétudes croissantes quant à la **préservation du lien humain**, considéré comme un **pilier fondamental de la qualité et de l'acceptabilité des soins**.

Des études ont montré que la **déshumanisation des parcours de soins peut entraîner une diminution de l'observance thérapeutique, une altération de la relation de confiance** et, plus gravement, des **pertes de chances pour les patients**.^[168] Le manque d'écoute, de personnalisation et de contact direct augmente le risque de mauvaise compréhension des consignes, d'erreurs médicamenteuses et de retard dans la détection des signaux faibles ou de complications. Dans les cas de maladies chroniques ou de parcours complexes, l'absence d'interaction humaine adaptée peut avoir un impact négatif sur le vécu émotionnel du patient, sa motivation à suivre les traitements ou sa capacité à alerter sur un changement d'état. Les intelligences artificielles, bien qu'efficaces dans l'analyse de grandes quantités de données, reposent sur des algorithmes qui standardisent les réponses, souvent décontextualisées. Cette uniformisation algorithmique, bien qu'opérationnelle pour des cas simples, peut manquer de nuance et négliger des facteurs personnels, psychologiques ou sociaux essentiels à une prise en charge globale.

Dans ce contexte, **le pharmacien incarne un point d'ancrage humain irremplaçable**. En tant que professionnel de santé de proximité, accessible sans rendez-vous, il est souvent le dernier lien tangible dans un système de soins de plus en plus virtualisé. Son rôle s'étend à l'écoute, au dialogue, à la vigilance face aux signaux faibles, et au rétablissement d'une relation interpersonnelle authentique. Il joue ainsi un rôle crucial pour réconcilier technologie et humanité, en garantissant que les outils numériques soient perçus comme des leviers d'amélioration, et non comme des substituts déshumanisants. Dès lors, il appartient au pharmacien de veiller à un équilibre éthique entre innovation et relation patient, en intégrant les nouvelles technologies avec discernement, tout en protégeant la dimension humaine du soin, non seulement pour en préserver l'efficacité clinique, mais aussi la dimension émotionnelle, empathique et sociale, indispensable à la santé.

Rôle des acteurs privés et publics

L'essor du numérique en santé repose sur un équilibre complexe entre régulation publique, innovation technologique et intervention des acteurs privés. Si les institutions jouent un rôle clé dans l'encadrement et la sécurisation des données de santé, les entreprises du secteur technologique participent activement à l'émergence de nouvelles solutions, créant ainsi une dynamique à la fois complémentaire et concurrentielle.

I. Le rôle structurant des institutions publiques et leurs limites

Face aux enjeux de protection des données et de structuration du numérique en santé, les institutions publiques jouent un rôle central en garantissant la sécurité, l'éthique et la transparence des innovations. Depuis plusieurs années, la CNIL veille à la protection des données personnelles et impose des règles strictes à leur utilisation, notamment via le RGPD. De leur côté, la HAS, l'ANS et le ministère de la Santé évaluent, déploient et encadrent les outils et services numériques pour assurer leur conformité aux bonnes pratiques médicales. Quant à l'ANSM, elle régule les dispositifs médicaux connectés et les logiciels de santé impactant la prescription et la délivrance des traitements.

Grâce à ces organismes, un cadre structuré favorise non seulement le développement du numérique en santé, mais aussi l'accès à divers financements pour les acteurs du secteur. Subventions, dispositifs de soutien et appels à projets sont régulièrement mis en place pour encourager l'innovation. Toutefois, si ces aides sont précieuses, la rigueur réglementaire peut parfois freiner les initiatives en imposant des contraintes administratives lourdes aux nouveaux entrants. De plus, les délais d'approbation souvent longs exigent des porteurs de projets une grande patience.

Les politiques de transition numérique engendrées par les institutions constituent un levier majeur pour moderniser le secteur de la santé. Elles facilitent le financement de l'innovation, encadrent les usages et garantissent une mise en œuvre cohérente des technologies émergentes. Des stratégies telles que le Ségur du numérique en santé en France visent à accélérer la digitalisation des pratiques médicales et à renforcer l'interopérabilité des systèmes. Toutefois, si ces politiques favorisent l'adoption des outils numériques dans un cadre réglementé, elles peuvent également exclure certaines alternatives ou freiner l'émergence de solutions innovantes qui ne s'alignent pas sur les standards imposés. Il est donc essentiel qu'elles restent flexibles et évolutives afin de stimuler l'innovation tout en assurant une régulation efficace et équilibrée.

II. Souveraineté et indépendance numérique : un enjeu stratégique

La gestion des données de santé constitue un enjeu stratégique majeur, leur exploitation pouvant avoir des conséquences directes sur la souveraineté d'un pays. Des dispositifs comme le DMP, qui centralise les informations des patients sur des serveurs nationaux sécurisés, ou encore le Health Data Hub, destiné à exploiter ces données à des fins de

recherche via des solutions cloud étrangères, illustrent l'importance des choix d'hébergement et de traitement. La protection de la confidentialité des informations médicales impose de privilégier des solutions souveraines, mais celles-ci doivent également rester compétitives face aux infrastructures des géants du numérique. Le défi réside dans la capacité à trouver un équilibre entre sécurité, performance et indépendance, sans compromettre l'accessibilité et l'innovation dans l'utilisation des données de santé.

L'indépendance numérique ne se limite pas à la question de l'hébergement des données, mais repose également sur des décisions stratégiques à plus grande échelle. Les choix technologiques, les partenariats et la capacité d'un pays à se positionner sur le long terme sont déterminants. Face à la domination des grandes entreprises technologiques américaines et chinoises, l'Europe et la France doivent renforcer leurs capacités en investissant dans des infrastructures de cloud souverain, en favorisant l'open-source et en développant leur expertise en cybersécurité. Une approche strictement nationale ou européenne peut toutefois s'avérer limitative si elle ne prend pas en compte les évolutions et innovations à l'échelle mondiale. Il est essentiel de collaborer avec des partenaires internationaux afin d'intégrer les meilleures pratiques, d'anticiper les évolutions technologiques et réglementaires et de garantir une interopérabilité internationale. La souveraineté numérique en santé ne doit pas être un frein à l'innovation, mais un levier stratégique permettant aux États de conserver un contrôle sur leurs infrastructures critiques tout en tirant parti des tendances et technologies émergentes. L'association entre sécurité, compétitivité et ouverture internationale apparaît comme une condition essentielle pour faire face aux défis futurs.

Les entreprises du numérique jouent un rôle central dans le développement de la e-santé, mais leur influence soulève des interrogations sur la dépendance technologique et la souveraineté des systèmes de santé. Les **GAFAM** (*Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft*) dominent le marché du stockage des données, du cloud et des solutions d'intelligence artificielle en santé, rendant les institutions publiques largement dépendantes de leurs infrastructures. Par ailleurs, les solutions d'intelligence artificielle appliquées à la santé sont majoritairement développées par des acteurs privés, ce qui pose la question de la propriété et de l'exploitation des données médicales. Les partenariats public-privé se multiplient afin d'intégrer les innovations du secteur privé dans un cadre réglementé, accélérant ainsi le développement des solutions numériques. Cependant, ces collaborations doivent être encadrées pour éviter qu'une mainmise des entreprises privées ne compromette la souveraineté des infrastructures critiques. L'enjeu est d'instaurer un partenariat équilibré, où l'innovation technologique s'intègre dans un cadre garantissant l'éthique, la sécurité et l'indépendance. Une gouvernance adaptée, combinant réglementation rigoureuse et agilité technologique, est nécessaire pour préserver la maîtrise des données de santé tout en favorisant leur exploitation au service du progrès médical.

Réflexion sur la sécurité et l'éthique

L'intégration du numérique en santé soulève deux grands enjeux fondamentaux : la sécurité des systèmes d'information et la préservation d'une approche éthique dans la transition digitale.

I. Sécurité du numérique en santé : un enjeu crucial face aux cybermenaces

Le secteur de la santé est une cible privilégiée des cyberattaques, en raison de la sensibilité et de la valeur stratégique des données médicales. Les établissements de santé, les officines et les systèmes d'information sont exposés à de nombreuses menaces, nécessitant une protection accrue et des réglementations strictes. En 2021, le secteur de la santé subissait une cyberattaque par semaine.

A. Un cadre technologique et institutionnel renforcé



Fig.94 : Photo d'une salle opérationnelle de l'ANSSI

Face à l'augmentation des cybermenaces, plusieurs organismes publics et instances réglementaires encadrent la protection des systèmes d'information en santé.

L'ANSSI, en tant que référence en matière de cybersécurité des infrastructures critiques, joue un rôle central dans la définition des bonnes pratiques, la publication de guides techniques, et l'accompagnement des structures sensibles. [108]

Le **CERT-Santé**, piloté par l'ANS, est une **unité opérationnelle** spécialisée dans la **détection**, la **réponse** et l'**analyse** des incidents de cybersécurité affectant les acteurs de santé. Il constitue un point d'alerte permanent pour les établissements, officines et éditeurs, assurant une veille sectorielle et une coordination rapide en cas d'attaque. [169]

À l'échelle réglementaire, la **PGSSI-S** pose un cadre strict visant à garantir la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données de santé. Ce référentiel est opposable aux opérateurs publics comme privés qui manipulent des données sensibles.

Du point de vue du développement logiciel, le standard **DevSpecOp** impose des exigences renforcées de sécurité aux éditeurs de solutions numériques en santé, en particulier sur les aspects de gestion des **vulnérabilités**, de tests **d'intrusion**, de **chiffrement** et de **mise à jour des composants critiques**.

L'essor du numérique permet aujourd'hui une journalisation systématique. Toutes les actions réalisées sur un système d'information sont horodatées, identifiées et archivées. Connexions, consultations de dossier, modifications ou suppressions de données sont ainsi traçables en temps réel, ce qui permet une détection précoce des intrusions et un renforcement des capacités de réaction en cas d'incident.

Sur le plan technique, plusieurs standards garantissent la sécurité des flux et l'interopérabilité des systèmes. Le standard **FHIR** permet l'échange structuré de données médicales entre logiciels, hôpitaux, officines et plateformes nationales. Le protocole **TLS**, dans ses versions 1.2 et 1.3, assure le chiffrement des transmissions, protégeant la confidentialité et l'intégrité des données de santé. [170]

La certification **HDS**, rendue obligatoire pour toute structure hébergeant des données médicales, garantit un niveau élevé de sécurité physique et logique. L'utilisation d'une infrastructure à clé publique (**PKI**) et de certificats numériques permet d'authentifier les professionnels de santé et de sécuriser les communications. Enfin, le recours à un **VPN** sécurisé, couplé à une **segmentation des réseaux**, permet d'isoler les systèmes critiques du reste du réseau informatique, réduisant ainsi les risques de propagation en cas d'attaque.

B. Les principaux risques de cyberattaques en santé

Les établissements de santé, officines et plateformes numériques médicales sont confrontés à divers types de cyberattaques, parmi lesquelles on a les :

- **Ransomware** (*rançongiciel*) : attaque visant à chiffrer les données d'un établissement et à exiger une rançon pour les restaurer.
(*Ex: les attaques contre plusieurs hôpitaux français en 2020 et 2021*)
- **Phishing** (*hameçonnage*) : tromperie par e-mail ou SMS usurpant une identité de confiance pour voler des identifiants d'accès.
- **Intrusions et vols de données** : piratage des bases de données médicales, les informations de santé étant revendues sur le darknet ou exploitées à des fins malveillantes.
- **L'exploitation des failles des accès distants** (*ex. VPN non sécurisé*) [169].
- **L'absence de mise à jour** des logiciels et équipements.

La complexité et l'interconnexion croissante des systèmes de santé accroissent la surface d'attaque, rendant indispensables des mesures de protection adaptées et des protocoles de réponse rapide en cas d'incident. [171]

C. L'erreur humaine : un facteur clé des failles de sécurité

Une grande majorité des cyberattaques réussies (**environ 80 %**) sont liées à des erreurs humaines.[172] Parmi les comportements à risque les plus fréquents, on retrouve l'ouverture de pièces jointes frauduleuses (*e-mails de phishing*), l'utilisation de mots de passe faibles ou réutilisés, l'absence de mise à jour des logiciels et systèmes et la mauvaise gestion des accès aux dossiers médicaux (*postes non verrouillés, partage de mots de passe, etc.*).

D. Cybersécurité en officine



Fig.95 : Photo d'une installation réseau

L'infrastructure numérique d'une officine repose sur plusieurs équipements interconnectés, qui peuvent constituer des points d'entrée pour les cyberattaques. Les LGO sont directement connectés aux bases de données de l'Assurance Maladie et aux mutuelles, ce qui les rend particulièrement sensibles aux intrusions. Les serveurs locaux et les solutions cloud utilisés pour stocker et gérer les données doivent impérativement être certifiés HDS afin de garantir leur sécurité.

Les terminaux de paiement et les lecteurs SESAM-Vitale, quant à eux, nécessitent une protection rigoureuse contre les intrusions et les détournements de transaction. De même, les réseaux WiFi internes représentent une vulnérabilité s'ils sont mal configurés, d'où la nécessité d'utiliser des protocoles sécurisés comme le WPA2 ou le WPA3. Un manque de protection sur ces équipements peut entraîner des fuites massives de données patients et perturber gravement le fonctionnement des officines, et souvent de façon irréversible.

E. Recommandations et bonnes pratiques de sécurité numérique en santé⁴

Suite à l'ensemble des éléments décrits précédemment, voici quelques règles d'hygiène informatique de base à adopter selon les recommandations de l'ANS.

1. Sécuriser les communications et les échanges de données

- Utiliser une messagerie sécurisée de santé pour l'échange d'informations médicales sensibles.
- Ne jamais envoyer de données médicales par e-mail non sécurisé.
- Sensibiliser les patients et les professionnels à l'importance de la protection des données personnelles.

2. Séparer les usages professionnels et personnels

- Ne pas connecter d'appareils personnels (*clés USB, disques durs externes*) sur des équipements professionnels.
- Interdire l'accès aux réseaux internes via des connexions WiFi non sécurisées.
- Restreindre les droits d'accès aux seules personnes autorisées (*principe du moindre privilège*).

3. Protéger les accès et l'authentification

- Utiliser des mots de passe robustes (*minimum 12 caractères, combinaison de lettres, chiffres et symboles*).
- Mettre en place l'authentification à double facteur (*2FA*) pour les systèmes sensibles.

⁴ [173,174]

- Vérifier régulièrement les accès aux systèmes d'information pour détecter d'éventuelles anomalies.
- Se munir d'un pare-feu et de solutions anti-intrusions

4. Sauvegarder et protéger les données médicales

- Effectuer des sauvegardes régulières des bases de données patients et des dossiers médicaux.
- Stocker les sauvegardes hors ligne ou sur des serveurs certifiés HDS.
- Tester régulièrement la restauration des sauvegardes pour garantir leur bon fonctionnement en cas d'attaque.

5. Mettre à jour et sécuriser les infrastructures

- Maintenir à jour tous les logiciels et systèmes d'exploitation pour corriger les failles de sécurité connues.
- Sécuriser les réseaux WiFi en utilisant des protocoles de chiffrement avancés (WPA2, WPA3).
- Installer et maintenir à jour un antivirus et un pare-feu sur les équipements médicaux et informatiques.

6. Intégrer la cybersécurité dans les contrats et procédures

- Intégrer des clauses de cybersécurité dans les contrats avec les prestataires et sous-traitants.
- Prévoir des audits réguliers pour s'assurer de la conformité des systèmes aux normes de sécurité.

F. Que faire en cas d'attaque ?

En cas d'incident de cybersécurité (*rançongiciel, intrusion suspecte, vol de données*), il est crucial d'agir rapidement[175] :

- 1.** Déconnecter immédiatement le réseau pour limiter la propagation de l'attaque.
- 2.** Ne pas redémarrer la machine affectée afin de préserver les traces pour l'analyse.
- 3.** Prévenir le service informatique ou le prestataire chargé de la sécurité.
- 4.** Déclarer l'incident sur la plateforme [Cybermalveillance.gouv.fr](https://cybermalveillance.gouv.fr) et suivre les recommandations. (**17Cyber** est le service d'assistance régionalisé)
- 5.** Déclarer l'incident sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> section professionnels de santé et Cybersécurité
- 6.** Porter plainte et signaler la violation de données à la CNIL, si des informations sensibles ont été compromises.



Bienvenue sur 17Cyber

Un service public d'assistance en ligne destiné aux particuliers, entreprises, associations et collectivités victimes de cybermalveillance

Vous pensez être victime de cybermalveillance ?

Évaluez la situation grâce au diagnostic 17Cyber.

Complétez de manière anonyme le questionnaire suivant pour déterminer le problème que vous rencontrez et les solutions pour y remédier.

J'établis mon diagnostic

Fig.96 : Capture d'écran - Établir le diagnostic de l'attaque sur 17Cyber



Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

[Se connecter](#)

Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à un dispositif ou un acte sans finalité médicale, y compris esthétique

Incident de sécurité des systèmes d'information

Fig.97 : Capture d'écran - Signaler un événement indésirable de cybersécurité

II. Réflexion éthique sur la transition numérique en santé

La transition numérique en santé soulève des questions éthiques essentielles nécessitant un encadrement rigoureux afin de garantir le respect des droits des patients, la transparence des décisions algorithmiques, la protection des données et la préservation du lien humain dans la relation soignant-soigné.

A. Initiatives pour cadrer l'éthique du numérique en santé

La **Cellule éthique du numérique en santé**, mise en place par l'ANS, vise à ancrer l'éthique au cœur de la transformation numérique du secteur de la santé. Elle s'organise autour de 13 groupes de travail traitant de diverses thématiques, telles que l'élaboration d'un guide d'auto-évaluation de l'éthique des Systèmes d'Information Hospitaliers, la révision des codes de déontologie des professions de santé pour y intégrer les impacts du numérique, ou encore la promotion d'une approche éco-responsable afin de limiter l'empreinte environnementale des technologies. D'autres initiatives portent sur la réduction des inégalités d'accès aux outils numériques de santé, notamment en garantissant une couverture réseau adéquate et un accompagnement adapté, ainsi que sur le développement de dispositifs de médiation numérique pour aider les citoyens à mieux utiliser ces outils. L'ensemble de ces actions reflète une volonté affirmée des autorités sanitaires de favoriser une transition numérique responsable et éthique, plaçant le bien-être des patients et le respect de leurs droits fondamentaux au centre des préoccupations. En matière de réglementation et d'initiatives existantes, le Code de e-déontologie fixe les règles éthiques encadrant les outils numériques en santé, tandis que le **CENS (Cadre Éthique du Numérique en Santé)** définit des principes directeurs garantissant une transition digitale respectueuse des valeurs médicales. L'utilisation des dispositifs d'intelligence artificielle est soumise à des exigences strictes, notamment en matière de transparence et d'explicabilité des décisions algorithmiques, d'évaluation des risques de discrimination dans les bases de données et de validation clinique rigoureuse avant leur mise en œuvre. [176]

B. Garantir les droits des patients : consentement et confidentialité

Le cadre réglementaire encadrant l'usage des données de santé s'est considérablement renforcé, notamment avec le RGPD, qui impose des règles strictes en matière de collecte, d'exploitation et de conservation des informations médicales. Il garantit une transparence accrue sur leur utilisation, confère aux patients un droit d'accès et de contrôle sur leurs propres données et impose des mesures de protection rigoureuses pour prévenir tout risque de fuite ou d'abus.

Le consentement éclairé, principe central en bioéthique, doit être adapté aux enjeux du numérique. Les patients doivent comprendre avec précision l'usage qui sera fait de leurs données, avoir la possibilité de refuser ou de modifier leur consentement à tout moment et être accompagnés par les professionnels de santé dans cette gestion.

Toutefois, malgré ces protections, la complexité des systèmes numériques peut limiter la compréhension des patients quant à l'utilisation réelle de leurs données. Nombreux ignorent que leurs informations peuvent être utilisées pour entraîner des intelligences artificielles ou ne s'interrogent pas sur l'identité des acteurs ayant accès à leurs données et sur leur éventuelle réutilisation à des fins commerciales. Assurer une transparence totale et offrir aux patients un contrôle effectif sur leurs informations est donc essentiel pour préserver la confiance dans le numérique en santé. [100]

C. L'éthique des algorithmes et de l'intelligence artificielle en santé

L'IA transforme profondément le domaine médical en offrant des diagnostics plus rapides et précis, mais son déploiement soulève des enjeux éthiques majeurs. L'un des principaux défis concerne les biais algorithmiques et les discriminations liés à la qualité des bases de données utilisées pour entraîner ces systèmes. Si certaines populations sont sous-représentées, les algorithmes risquent de produire des résultats moins fiables pour ces groupes, entraînant des discriminations involontaires. Par ailleurs, une IA calibrée sur des critères spécifiques peut conduire à une surmédicalisation ou, au contraire, à l'exclusion de certaines pathologies rares ou atypiques. Un autre enjeu majeur réside dans le manque de transparence et de responsabilité médicale. De nombreuses IA en santé fonctionnent comme des « boîtes noires », rendant difficile l'explication des décisions médicales qu'elles influencent. Cette opacité soulève des interrogations sur la justification des choix thérapeutiques et sur la répartition des responsabilités en cas d'erreur de diagnostic. L'IA doit donc être perçue comme un outil d'aide à la décision et non comme un substitut au jugement clinique du médecin. [177]

D. Industrialisation des soins et déshumanisation : un risque à anticiper

L'automatisation des soins à travers la télémédecine, les chatbots médicaux et les robots d'assistance redéfinit la relation entre patients et soignants. Si ces innovations améliorent l'accessibilité aux soins, elles peuvent entraîner une perte du lien humain, alors que l'écoute et l'empathie restent essentielles en santé. Par ailleurs, la standardisation des soins, dictée par une logique d'optimisation et de rendement, risque de limiter la personnalisation des traitements.

La dépendance technologique et les enjeux économiques liés à l'industrialisation du numérique en santé soulèvent également des préoccupations. Certaines plateformes de téléconsultation privilégient une approche rapide et standardisée, parfois au détriment d'un diagnostic approfondi. De plus, la généralisation des outils numériques expose le système de santé à des vulnérabilités accrues, notamment en cas de panne ou de cyberattaque, compromettant ainsi la continuité des soins.

E. Éthique des données et protection des informations de santé

L'éthique des données joue un rôle essentiel dans la transformation numérique du secteur de la santé, garantissant un usage responsable et sécurisé des informations médicales. Elle repose sur des principes fondamentaux, tels que le respect strict des finalités prévues pour chaque donnée afin d'éviter toute utilisation abusive, la confidentialité avec un accès limité aux seules personnes autorisées, ainsi que le droit des patients à consulter, modifier ou supprimer leurs informations personnelles. Pour assurer une gestion responsable des données de santé, il est essentiel de mettre en place des solutions certifiées avec un chiffrement avancé, afin de garantir leur sécurité. L'encadrement rigoureux de l'utilisation des données par l'intelligence artificielle est également indispensable pour prévenir toute exploitation à des fins commerciales. Enfin, renforcer la confiance des patients passe par un cadre éthique strict et transparent, assurant une protection optimale de leurs informations.

Approche critique et analytique

La réflexion qui suit, ainsi que les propositions avancées, s'appuient sur mon expérience associative et professionnelle, ainsi que sur une analyse globale de cette thèse et des positions adoptées par les pharmaciens face à la transition numérique en santé au fil des années. Il s'agit donc d'une approche subjective, reflétant mon point de vue personnel, même si certaines idées pourraient s'apparenter à des modèles considérés comme optimaux. Dans cette perspective, ces propositions ne prétendent pas à l'universalité et peuvent diverger de votre propre analyse.

I. Comprendre les dynamiques du numérique en santé : analyse SWOT

A. Les forces : les leviers favorisants

1. Réglementation

Le numérique en santé a bénéficié de nombreux facteurs facilitant son adoption et son intégration progressive dans la pratique pharmaceutique et le système de soins en général. Contrairement à d'autres acteurs du système de santé, les pharmaciens ont su mieux s'adapter aux évolutions réglementaires avec une certaine résilience. Cette capacité d'adaptation repose sur plusieurs éléments dont une capacité à intégrer rapidement de nouvelles missions (*vaccination, dépistage, dispensation de médicaments spécifiques, téléconsultation assistée*) et une acceptation relative des outils numériques malgré une charge de travail importante et des exigences administratives accrues. Ces éléments ont permis d'améliorer l'efficacité des services, de renforcer l'accès aux soins et d'optimiser la prise en charge des patients.

2. Innovation

L'innovation technologique a joué un rôle crucial dans l'évolution du numérique en santé en permettant l'automatisation, la collecte et l'analyse des données, ainsi que l'optimisation des parcours de soins. L'intelligence artificielle contribue ainsi à l'aide au diagnostic, à l'analyse des prescriptions et à la gestion des stocks en pharmacie, tandis que la blockchain prévoit la sécurisation des échanges de données de santé et des prescriptions électroniques. Par ailleurs, l'interopérabilité des LGO améliore la communication entre les professionnels de santé, notamment entre médecins et pharmaciens grâce à des plateformes sécurisées. Enfin, les objets connectés et les applications de santé facilitent le suivi des maladies chroniques et permettent une personnalisation plus poussée des soins. Cela s'inscrit dans un environnement caractérisé par un rythme soutenu d'évolution et d'innovation, où de nouvelles technologies, plateformes ou services émergent quotidiennement, redéfinissent en permanence les usages, les standards et les attentes des professionnels comme des patients.

3. Efficacité

Parallèlement à ses effets sur la prise en charge, la transition numérique permet une optimisation significative des ressources humaines, matérielles et financières dans le système de santé et plus particulièrement en officine. Les outils numériques améliorent la gestion des stocks par des systèmes prédictifs qui évitent les ruptures et ajustent les commandes. La communication interprofessionnelle est aussi facilitée, évitant les doublons ou erreurs de prescriptions et assurant une meilleure coordination entre professionnels de santé. Sur le plan économique, l'automatisation des processus administratifs, comme la facturation, les télétransmissions ou la gestion des ordonnances, réduit les tâches chronophages, limite les erreurs de saisie et accélère les remboursements. Ces innovations représentent un levier de haute performance. Elles permettent de réduire les coûts liés aux erreurs, de capter une nouvelle clientèle via les services numériques (*Click & Collect, livraisons, téléservices*), et de mieux gérer les flux de patients. En réduisant les pertes logistiques et en améliorant l'efficacité des parcours, le numérique participe ainsi à une maîtrise des dépenses de santé, tout en améliorant l'expérience patient.

4. Accessibilité

Le développement du numérique en santé transforme profondément le parcours de soins du patient, en rendant les services de santé plus accessibles, personnalisés et sécurisés. La télésanté permet de désengorger les cabinets médicaux tout en facilitant l'accès à des consultations dans les zones sous-dotées. Le suivi des maladies chroniques bénéficie d'outils connectés et d'applications spécifiques, qui permettent un contrôle plus régulier de l'état de santé et une détection précoce des anomalies. Le numérique contribue également à renforcer l'adhésion thérapeutique (*rappels automatisés de prise de médicaments, entretiens pharmaceutiques à distance, notifications personnalisées et messages de prévention favorisent une meilleure observance et un accompagnement renforcé, notamment pour les patients polymédiqués*).

5. Automatisation

La digitalisation et l'automatisation des données médicales dans le soin améliorent de manière significative la sécurité et la réactivité, en facilitant l'accès rapide aux antécédents médicaux, en générant des alertes sur les interactions médicamenteuses et en assurant la sécurisation des prescriptions électroniques. Autant d'éléments qui contribuent à renforcer la qualité, la continuité et la sécurité des soins, en particulier dans les situations d'urgence. Par ailleurs, l'automatisation intervient dans l'enregistrement, la transmission et le traitement des données de santé, ce qui favorise la fluidité des échanges entre les différents acteurs et optimise la coordination du parcours patient. Elle s'intègre désormais également dans la rédaction de contenus chronophages, tels que les comptes rendus ou les bilans, permettant ainsi de libérer du temps pour d'autres tâches à forte valeur ajoutée, notamment le conseil, l'écoute et l'accompagnement des patients.

B. Les faiblesses : les freins et les limites

1. Interopérabilité

L'un des obstacles majeurs à l'intégration du numérique en santé réside dans la fragmentation des outils et le manque d'interopérabilité entre les systèmes d'information. De nombreux logiciels ne sont pas compatibles entre eux, limitant les échanges de données entre professionnels de santé et compliquant la coordination des soins. Cette absence de standardisation oblige les utilisateurs à naviguer entre plusieurs plateformes, générant des pertes de temps, une augmentation du risque d'erreurs et une inefficacité organisationnelle. La coexistence de solutions hétérogènes entrave l'émergence d'un système numérique unifié, fluide et sécurisé. En officine, les interfaces avec les hôpitaux, laboratoires ou médecins restent encore souvent limitées, entravant l'accès aux données essentielles du patient.

2. Complexité

La complexité réglementaire constitue un frein non négligeable à l'adoption des outils numériques dans le domaine de la santé. Le RGPD, bien qu'essentiel à la sécurisation des données personnelles, impose des obligations particulièrement strictes, dont la mise en œuvre opérationnelle s'avère souvent complexe pour les professionnels de terrain. De plus, les procédures de certification des dispositifs numériques, à la fois longues, rigides et coûteuses, retardent significativement l'intégration effective de solutions innovantes au sein des pratiques courantes. Au-delà de ces exigences techniques et juridiques, une forme de lourdeur administrative se manifeste à travers des dispositifs parfois trop normés, qui freinent la réactivité et l'expérimentation. Certaines approches institutionnelles, en privilégiant un type d'innovation au détriment d'autres, selon des critères parfois peu transparents ou figés, peuvent ainsi freiner l'émergence de solutions alternatives pourtant adaptées aux besoins du terrain. Par ailleurs, la transformation numérique engendre un bouleversement profond de l'organisation du travail. Elle modifie les pratiques, les rythmes et la répartition des responsabilités au sein des équipes. En l'absence d'un accompagnement adéquat, ce changement peut provoquer une désorganisation temporaire et une surcharge cognitive chez les professionnels. Ceux-ci sont souvent amenés à jongler entre les outils traditionnels et les nouveaux dispositifs numériques qu'ils ne maîtrisent pas encore pleinement, aggravant ainsi la charge administrative et générant une tension entre innovation technologique et faisabilité pratique.

3. Coût

La mise en place d'infrastructures numériques performantes requiert des investissements conséquents, qu'il s'agisse de l'acquisition des équipements, de leur maintenance, de la sécurisation des données ou des mises à jour logicielles régulières. Ces coûts constituent une contrainte particulièrement lourde pour les structures de santé de petite taille, en particulier les officines isolées, qui peinent à suivre le rythme d'évolution technologique sans dispositifs d'accompagnement adaptés. L'absence de financements ciblés ou de mécanismes de soutien pérennes contribue à creuser les inégalités d'accès au numérique entre les différents acteurs du système de santé.

Parallèlement, une pression croissante s'exerce de la part des grands industriels du numérique, en particulier les GAFAM, dont l'intérêt pour le secteur de la santé se traduit par une volonté d'intégrer des solutions logicielles puissantes mais propriétaires. Si l'on ne peut parler à ce jour de dépendance structurelle, la place dominante occupée par ces acteurs sur le marché laisse entrevoir un risque de captation progressive des infrastructures critiques de santé. L'usage de leurs technologies, souvent peu personnalisables, pourrait à terme restreindre la marge de manœuvre des professionnels de santé, tant en matière d'adaptation fonctionnelle que de maîtrise des coûts ou de sécurisation des données sensibles.

4. Formation

La réussite de la transition numérique en santé repose en grande partie sur la formation continue des professionnels. Or, cette montée en compétence demeure inégale, notamment dans le secteur officinal, où l'assiduité des pharmaciens aux dispositifs de formation continue reste parfois insuffisante. Cette carence dans l'accompagnement pédagogique freine l'appropriation effective des technologies, et contribue à entretenir une forme de résistance psychologique face au changement. Pour certains professionnels, en particulier ceux peu familiarisés avec les outils informatiques, la digitalisation est perçue non comme une opportunité, mais comme une contrainte imposée, générant du stress, une perte de repères, et une impression de complexification inutile des pratiques. À cela s'ajoute un bouleversement organisationnel souvent mal anticipé. L'introduction de nouveaux outils numériques modifie les rythmes de travail, les circuits décisionnels et les modalités de coordination au sein des équipes. Lorsqu'il n'est pas accompagné par une stratégie claire de gestion du changement, ce basculement technologique crée un sentiment d'inconfort. Cette situation alourdit la charge mentale et nourrit un ressenti de déstabilisation professionnelle. Dans ce contexte, le manque de lisibilité sur les bénéfices immédiats du numérique renforce l'appréhension et freine l'engagement des acteurs de terrain.

5. Ergonomie

Enfin, l'ergonomie des outils numériques constitue un enjeu central, trop souvent négligé. Les logiciels actuels souffrent d'une interface peu intuitive, d'un nombre excessif de clics, de multiples authentifications, et d'un accès difficile à l'information pertinente. Certains systèmes obsolètes ne répondent plus aux exigences actuelles, rendant la lecture des fiches patient fastidieuse et la navigation frustrante. Des plateformes comme MSSanté ou les interfaces du DMP restent peu conviviales, nécessitant parfois une formation approfondie avant d'être utilisables efficacement. L'expérience utilisateur est encore trop peu prise en compte, malgré son rôle déterminant dans l'adoption pérenne des outils.

C. Menaces : les défis et risques

1. Cyberattaques

L'un des risques majeurs associés à la numérisation croissante du secteur de la santé réside dans la vulnérabilité des infrastructures face aux cyberattaques. Hôpitaux, officines et plateformes de santé sont devenus des cibles privilégiées pour des actes malveillants visant à voler des données sensibles ou à paralyser des systèmes entiers. Ces attaques peuvent avoir des conséquences graves (*interruption des soins, blocage des logiciels de gestion des prescriptions ou des stocks, et fuites de données personnelles*). Si des protocoles de sécurité stricts ont été mis en place, ces exigences techniques alourdissent parfois l'expérience utilisateur et compliquent le recours quotidien aux outils numériques.

2. Uberisation

L'essor du numérique en santé laisse entrevoir un risque d'uberisation du secteur pharmaceutique. Certaines plateformes en ligne pourraient capter une part importante de l'activité officinale au détriment des pharmacies physiques. Si le Click & Collect ou la e-pharmacie peuvent présenter des avantages, ils doivent être strictement encadrés afin d'éviter que les services de santé ne se transforment en simples prestations dématérialisées. La tentation de privilégier la rapidité et la rentabilité pourrait faire glisser le secteur vers un modèle où la qualité du suivi thérapeutique et la mission de santé publique du pharmacien seraient reléguées au second plan. Le numérique ne doit pas effacer la spécificité du lien pharmacien-patient, dont la présence physique reste essentielle.

3. Déshumanisation

Le numérique peut, paradoxalement, contribuer à une déshumanisation progressive de la relation soignant-soigné. La standardisation excessive des protocoles et la multiplication des interactions via écran risquent d'éloigner les patients de leurs professionnels de santé. Les outils numériques, lorsqu'ils deviennent trop rigides, peuvent imposer des pratiques génériques peu adaptées à la singularité de chaque situation clinique. Cette réduction du lien humain fragilise la qualité de l'accompagnement, et peut dégrader la relation de confiance. En pharmacie, cela pourrait se traduire par une dilution du rôle de conseil, au profit d'un simple traitement automatisé des prescriptions.

4. Fragmentation

Le déploiement du numérique dans le système de santé ne bénéficie pas de manière homogène à l'ensemble du territoire et des populations. La fracture numérique demeure une réalité, en particulier dans les zones rurales mal desservies par les infrastructures de connexion, ou parmi les personnes âgées peu familières avec les technologies. Les pharmacies implantées dans ces contextes doivent gérer une transformation complexe, entre modernisation de leurs pratiques et maintien d'un service accessible. De plus, la forte concentration du marché numérique de la santé, dominé par quelques grands acteurs, renforce les inégalités.

5. Désintérêt

Le succès de la transition numérique repose en grande partie sur l'implication active des professionnels de santé. Or, une partie de la profession pharmaceutique ne s'est pas encore pleinement saisie des enjeux numériques. Ce manque d'engagement du pharmacien, notamment en matière de sécurisation des installations, d'accompagnement des patients ou d'appropriation des outils numériques, freine l'exploitation optimale des innovations disponibles. Faute de sensibilisation ou de formation suffisante, certains professionnels se limitent à un usage purement administratif des outils numériques, sans en tirer tout le potentiel clinique ou organisationnel. Cette posture passive laisse la voie libre à d'autres acteurs, extérieurs au secteur, pour redéfinir les usages, au risque d'éloigner les pratiques pharmaceutiques de leur vocation première.

D. Les opportunités : perspectives adaptées

1. Investissement

L'essor du numérique en santé repose sur une mobilisation croissante des investissements, à la fois publics et privés. L'État a affirmé sa volonté d'accompagner cette transformation à travers de plans ambitieux, injectant des financements considérables dans les infrastructures, les logiciels et la formation. Du côté privé, les startups du secteur e-santé bénéficient d'un écosystème propice à l'innovation, soutenues par des levées de fonds et des partenariats avec les industriels de la santé. Les grands groupes pharmaceutiques et technologiques multiplient également les projets. Cette dynamique financière contribue à l'émergence rapide de solutions performantes.

2. Souveraineté

La numérisation de la santé s'inscrit dans un contexte géopolitique marqué par la montée en puissance des enjeux de souveraineté numérique. Les États cherchent à conserver la maîtrise de leurs infrastructures critiques face à l'expansion des géants du numérique. Cette concurrence technologique favorise l'émergence de solutions locales, sécurisées, conformes aux exigences nationales et européennes en matière de protection des données. Pour les pharmaciens, cette dynamique se traduit par un accès privilégié à des outils conçus dans un cadre réglementaire structurant, garantissant la confidentialité des données de santé, la traçabilité des prescriptions et l'alignement avec les objectifs de santé publique. La souveraineté numérique devient ainsi un levier d'innovation tout en limitant les dépendances technologiques.

3. Digitalisation

La digitalisation croissante des services en santé modifie durablement les modalités de prise en charge et les attentes des usagers. L'émergence de l'e-pharmacie illustre cette évolution des habitudes de consommation. Les officines, en intégrant ces nouveaux canaux, élargissent leur rôle tout en renforçant leur visibilité et leur attractivité. Cette transformation s'opère dans un cadre réglementaire structurant, qui vise à sécuriser les pratiques tout en favorisant l'adoption à large échelle. Le pharmacien se voit ainsi offrir une véritable opportunité de

repositionnement stratégique, en tant qu'acteur pivot au sein de cet écosystème en recomposition. Par ailleurs, cette transition ne constitue plus une option mais un mouvement irréversible. Le numérique s'impose comme une trajectoire de fond, portée par des dynamiques sociétales, économiques et technologiques qui continueront à façonner les pratiques professionnelles et les relations soignants-soignés dans les années à venir qu'on le veuille ou non.

E. Conclusion

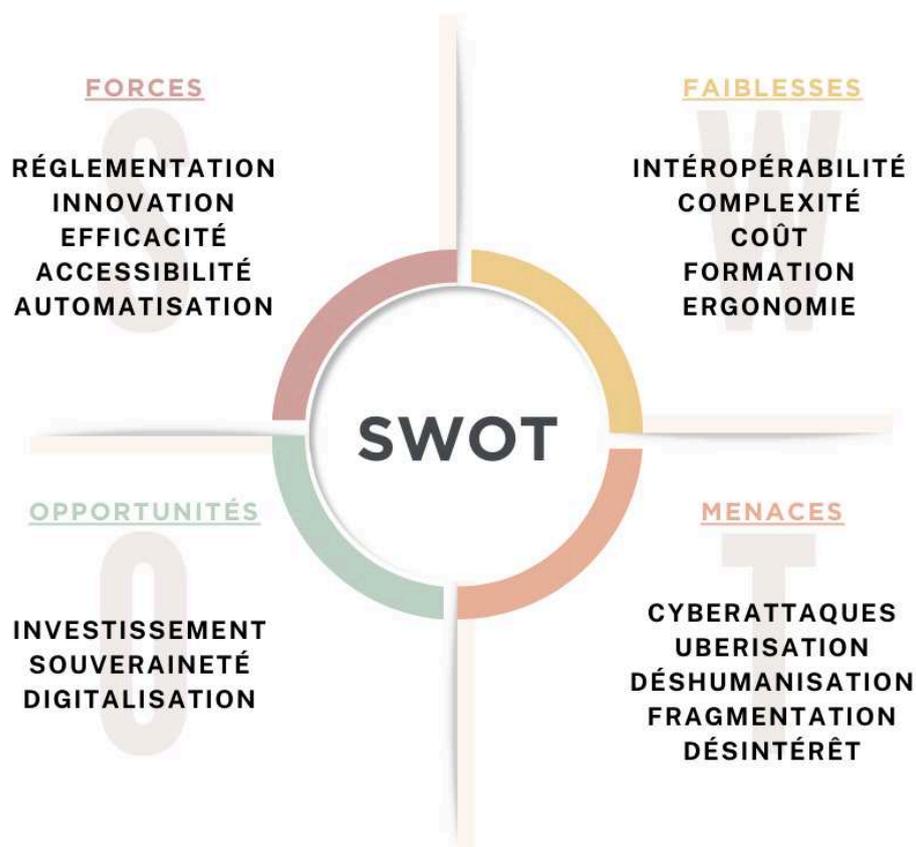


Fig.98 : Illustration du SWOT

Pour **assurer l'avenir du numérique en santé**, il est essentiel de capitaliser sur les opportunités offertes par un environnement en mutation, soutenu par des investissements croissants et une évolution technologique continue et irréversible. Cette transformation doit s'appuyer sur ses forces, notamment la réglementation, l'efficacité et l'innovation, tout en proposant des solutions adaptées aux problématiques identifiées. Elle doit également prendre en compte les menaces, telles que les cyberattaques et les risques éthiques, en évitant l'uberisation et la déshumanisation des soins. Enfin, il est indispensable de réduire les faiblesses existantes, qu'elles concernent les coûts, la complexité des outils et le manque d'ergonomie ou le manque d'interopérabilité, afin de garantir une transition numérique équilibrée et bénéfique pour l'ensemble des acteurs du système de santé.

II. Propositions pour un construire un numérique en santé maîtrisé

Le numérique en santé doit être humaniste et accessible à tous, garantissant un équilibre entre innovation et éthique. De nombreux manquements persistent, notamment en pharmacie, freinant une transition pleinement adaptée aux besoins des professionnels et des patients. Les propositions qui suivent s'inscrivent dans cette dynamique, en reprenant des pistes déjà envisagées par les instances publiques et notamment par l'ANS, tout en y apportant une réflexion plus personnelle et ancrée dans les réalités du terrain.

A. Axe 1 : Modification pédagogique formation initiale & continue

La formation initiale des étudiants en pharmacie doit être profondément repensée pour s'adapter aux enjeux du numérique en santé. La certification Pix, aujourd'hui obsolète, ne reflète plus les réalités du terrain et nécessite une refonte complète.

Proposition n°1 : Intégrer une nouvelle certification nationale plus adaptée.

Il devient indispensable d'enseigner les fondements de la transition numérique en santé dès la formation initiale des pharmaciens, en y intégrant une double approche : technique et réflexive. D'un côté, les étudiants doivent acquérir une compréhension solide du fonctionnement des LGO et des outils numériques émergents. Cela implique une formation pratique, orientée vers leur usage optimal en situation professionnelle, avec une mise en perspective des effets concrets de ces technologies sur l'organisation de l'officine et la qualité de la prise en charge. D'un autre côté, il est essentiel de développer l'esprit critique des futurs professionnels sur les enjeux éthiques, réglementaires et sécuritaires liés à la gestion des données de santé. La sensibilisation aux risques de cybersécurité, aux bonnes pratiques en matière de confidentialité, ou encore à la souveraineté numérique doit figurer comme un volet structurant du cursus. Dans cette logique, les dispositifs pédagogiques déjà existants, tels que l'officine virtuelle de la faculté de Lille ou l'outil de simulation PROFITROLE, représentent des leviers prometteurs. Ces supports pourraient être enrichis pour inclure des scénarios réalistes liés à la gestion numérique, comme la réponse à une cyberattaque, l'analyse d'une configuration informatique non conforme, ou encore la conduite à tenir en cas de panne critique. Par ailleurs, un volet essentiel de la formation doit concerner la médiation numérique auprès des patients. Le pharmacien de demain devra non seulement maîtriser les outils digitaux, mais également être capable d'en accompagner l'usage auprès de publics parfois éloignés du numérique. L'accompagnement dans la compréhension et l'appropriation de ces technologies devient une compétence à part entière, qu'il convient d'acquérir dès les études. Ainsi, une approche pédagogique renouvelée, centrée sur des cas concrets, des outils immersifs et une réflexion éthique, permettra de préparer efficacement les futurs pharmaciens à leur rôle dans un écosystème de santé de plus en plus numérisé.

Proposition n°2 : Intégrer dans les maquettes des différents cycles, une montée en compétence pluridisciplinaire pour cultiver une vision du numérique en santé.

Par ailleurs, dès le plus jeune âge universitaire, il est crucial de cultiver l'appétence pour l'innovation et d'accompagner les idées émergentes vers des solutions de financement adaptées, favorisant ainsi l'émergence de nouvelles initiatives en e-santé.

Proposition n°3 : Favoriser l'émergence et l'aboutissement des projets innovants par le développement d'incubateurs spécialisées et un accompagnement adéquat.

L'intégration du numérique en santé ne doit pas se limiter à la formation initiale, mais s'inscrire pleinement dans une démarche de formation continue, notamment pour les pharmaciens les moins familiers avec ces outils. Face à l'évolution constante des technologies et des pratiques, une mise à jour régulière des compétences est essentielle pour garantir une utilisation efficace et sécurisée des solutions numériques. Cette formation devrait d'ailleurs devenir obligatoire et certifiante, constituant ainsi un prérequis indispensable pour l'exercice professionnel tout au long de la carrière du pharmacien. L'utilisation des mêmes outils que pour la formation initiale pourrait être envisagée, pour réduire les coûts avec notamment l'officine virtuelle et PROFITROLE.

Proposition n°4 : Adopter une certification obligatoire de formation continue.

B. Axe 2 : Communication au pharmacien

L'un des défis majeurs du numérique en santé réside dans la manière dont l'information est transmise aux professionnels. Il est essentiel de proposer des supports de communication innovants, modernes et accessibles, afin d'éviter une approche trop rigide et institutionnelle qui pourrait freiner l'adhésion des pharmaciens. Une stratégie de communication diversifiée, segmentée par secteur (*ex. données de santé, cybersécurité, nouveaux outils numériques, interopérabilité, intelligence artificielle*) permettrait de rendre l'information plus claire et plus digeste. Pour cela, plusieurs formats peuvent être envisagés :

- Des **campagnes de communication sur les réseaux sociaux**, avec des contenus courts, pédagogiques et dynamiques (*infographies, vidéos explicatives, interviews d'experts, retours d'expérience de pharmaciens ayant intégré des outils numériques*).
- Une **newsletter dédiée au numérique en santé**, envoyée régulièrement aux pharmaciens pour les tenir informés des évolutions, financements disponibles et bonnes pratiques.
- Des **webinaires interactifs**, organisés sur des thématiques précises avec la possibilité pour les professionnels de poser leurs questions en direct.
- Un **podcast spécialisé**, abordant chaque mois un sujet lié au numérique en santé, avec des témoignages et des cas pratiques.

L'objectif est d'adopter une approche pédagogique, accessible et engageante, afin de capter l'intérêt des pharmaciens et de leur fournir des informations claires et pertinentes sans les submerger.

Proposition n°5 : enrichir le paysage communicatif avec des outils diversifiés et récurrents.

L'univers du numérique en santé peut sembler flou et complexe pour de nombreux pharmaciens, notamment en raison du volume d'informations important et du manque de lisibilité sur les financements et les réglementations. Pour remédier à cela, il serait judicieux d'organiser une tournée des pharmacies, menée par les Ordres et les représentants des Grades, afin d'aller directement à la rencontre des pharmaciens. Cette initiative, menée sur plusieurs années, permettrait de présenter en toute transparence les enjeux du numérique et clarifier les points qui peuvent sembler confus, d'expliquer les dispositifs de financement existants pour accompagner la transition numérique, en détaillant les démarches à suivre et les aides disponibles et apporter un accompagnement personnalisé en répondant aux interrogations spécifiques de chaque officine, en fonction de sa taille, de son organisation et de son niveau d'adoption du numérique. Cette approche de proximité permettrait d'instaurer un dialogue direct et de créer un climat de confiance, en évitant la distance souvent ressentie avec les institutions.

Proposition n°6 : Mettre en place un tour des pharmacies de la région. Avec environ 2000 pharmacies à couvrir, il serait nécessaire de sectoriser les interventions pour optimiser les déplacements et l'efficacité de l'opération.

Pour encourager l'adoption du numérique en pharmacie, il est essentiel de proposer un kit numérique complet. Conçu pour être à la fois pédagogique et pratique, ce kit devrait inclure

- Un **guide détaillé sur les outils numériques existants**, expliquant leur fonctionnement, leur valeur ajoutée et leur mode d'intégration dans l'officine.
- Des **supports visuels clairs**, tels que des affiches à coller dans le back-office de la pharmacie, rappelant les bonnes pratiques en matière de cybersécurité, d'utilisation des logiciels ou encore de gestion des données patients.
- Un **récapitulatif des financements et aides disponibles**, avec les contacts des organismes pouvant accompagner les pharmaciens dans leurs démarches.
- Des **tutoriels et fiches pratiques**, permettant aux équipes officinales de se former rapidement sur les outils numériques incontournables.

L'idée est de fournir un accompagnement tangible, simple et directement exploitable par les pharmaciens et leurs équipes, afin qu'ils puissent intégrer progressivement ces outils sans être laissés seuls face aux défis du numérique.

Proposition n°7 : Création et distribution du kit du numérique pour chaque officine.

Un autre enjeu clé du numérique en santé est le manque de sources d'informations centralisées et accessibles pour répondre aux questions des pharmaciens en temps réel. Il est donc proposé d'enrichir le BSP avec un onglet formatif, intégrant des ressources éducatives et des réponses aux questions fréquentes. Pour renforcer cet accompagnement, la mise en place d'un chatbot intelligent pourrait être envisagée. Ce chatbot, basé sur l'intelligence artificielle, aurait pour mission de répondre instantanément aux questions des pharmaciens sur des sujets variés (*sécurité des données, réglementation, prise en main des*

outils numériques, financement) et rediriger vers des ressources complémentaires (*articles, vidéos, guides*) en fonction des besoins identifiés.

L'objectif est de rendre l'accès à l'information plus fluide et interactif, en évitant aux pharmaciens de devoir chercher des réponses dans une multitude de sources parfois peu claires ou contradictoires.

Proposition n°8 : Renforcement du BSP grâce à des solutions innovantes d'accompagnement pour les pharmaciens.

C. Axe 3 : Communication interprofessionnelle

Un autre axe fondamental à intégrer concerne la communication interprofessionnelle, condition indispensable à une utilisation cohérente et efficiente des outils numériques. L'interopérabilité technique n'a de sens que si elle s'accompagne d'une **interopérabilité humaine et organisationnelle**. Le pharmacien, en tant qu'acteur pivot du parcours de soins, doit pouvoir dialoguer efficacement avec les médecins, infirmiers, sages-femmes ou autres professionnels, en réceptionnant et partageant les informations pertinentes issues des systèmes numériques. Toutefois, cela suppose que l'ensemble des professionnels s'approprient ces outils, qu'ils les utilisent, et surtout, qu'ils les utilisent de manière rigoureuse et pertinente. Sans une appropriation partagée, les dispositifs numériques risquent de rester sous-exploités ou mal synchronisés, nuisant à la continuité des soins. Il devient donc essentiel de sensibiliser à ces dimensions dès la formation initiale, notamment à travers des mises en situation d'échanges cliniques numérisés. Cette dynamique doit également se prolonger dans la formation continue, afin d'accompagner les professionnels déjà en exercice vers une pratique plus fluide, connectée et coordonnée.

D. Axe 4 : Communication au patient

La réussite de la transition numérique en santé repose non seulement sur l'adhésion des professionnels, mais aussi sur celle des patients. Une communication de grande envergure est donc essentielle pour leur permettre de mieux comprendre et adopter les outils numériques mis à leur disposition. Cette approche doit être populaire, accessible et complémentaire aux campagnes déjà menées, notamment autour de "Mon Espace Santé", qui constitue aujourd'hui une référence en matière de communication réussie dans le domaine.

L'information des patients ne peut se limiter à des supports spécialisés, elle doit être largement diffusée à travers différents canaux de communication afin d'atteindre un maximum de personnes. Pour cela, une stratégie de communication multi-canal s'impose, avec :

- Des **spots télévisés diffusés sur des chaînes nationales**, mettant en avant l'importance des outils numériques en santé, leur fonctionnement et leur utilité concrète pour les patients.

- **Intégrer des vidéos et des contenus créés en collaboration avec des influenceurs** pour atteindre un public plus large et diversifié.
- Une **présence renforcée sur les réseaux sociaux**, avec des vidéos pédagogiques courtes, des infographies explicatives et des témoignages d'usagers ayant bénéficié du numérique en santé.
- Des **campagnes d'e-mailing et de SMS ciblés**, envoyés aux patients via les canaux de communication des pharmacies et des mutuelles, pour les informer directement sur les services numériques disponibles.
- **L'intégration de messages éducatifs dans les LGO**, pour que les pharmaciens puissent facilement partager ces informations avec leurs patients lors des consultations en officine.

L'objectif est d'adopter une approche moderne et engageante, en utilisant les supports les plus pertinents pour chaque tranche d'âge et chaque catégorie de population, afin d'éviter que la communication ne soit perçue comme trop institutionnelle ou distante.

Proposition n°9 : Créer une campagne de communication de grande envergure.

L'un des freins majeurs à l'adoption du numérique en santé réside dans le manque de compréhension des outils par les patients. Une communication efficace doit donc non seulement promouvoir ces outils, mais aussi expliquer leur fonctionnement concret et leurs bénéfices au quotidien. Cette campagne devra ainsi mettre en avant :

- Les **fonctionnalités essentielles des outils existants**, comme l'accès aux résultats d'analyses médicales, la gestion des ordonnances numériques ou les messageries sécurisées via Mon espace santé.
- Des **démonstrations simplifiées**, sous forme de tutoriels vidéo ou d'infographies, pour expliquer comment utiliser chaque service.
- Des **misés en situation réelles**, illustrant comment ces outils améliorent la relation patient-pharmacien et facilitent la prise en charge des traitements.

L'idée est de démystifier le numérique en santé et d'en faire un levier d'amélioration du quotidien des patients, plutôt qu'un élément perçu comme complexe ou contraignant.

Proposition n°9-bis : Organiser le contenu de cette campagne autour d'une approche pédagogique approfondie et structurée.

Au-delà de la simple présentation des outils, il est essentiel de sensibiliser les patients aux bonnes pratiques qui permettent une utilisation efficace du numérique en santé, en facilitant le travail des professionnels. Cette communication doit ainsi inclure :

- Des **recommandations sur la gestion des identifiants** et des accès aux plateformes de santé, pour éviter les oublis et les erreurs qui compliquent la prise en charge.
- Des **conseils sur la transmission des documents numériques** aux professionnels de santé, afin de fluidifier les échanges et d'éviter les doublons administratifs.

- Un **rappel des enjeux de sécurité et de confidentialité des données**, pour encourager une utilisation responsable des services numériques.

En donnant aux patients les clés d'une utilisation optimale du numérique en santé, on permet non seulement d'améliorer leur expérience, mais aussi de simplifier le quotidien des pharmaciens et des autres professionnels de santé, en réduisant les erreurs, les incompréhensions et les pertes de temps liées à une mauvaise appropriation des outils numériques.

E. Axe 5 : Introduction d'une base de qualité pour le numérique en santé

L'intégration du numérique en santé ne peut être pleinement efficace sans une structuration claire et exigeante des pratiques. Il est essentiel de garantir un cadre de qualité qui accompagne la transition digitale des officines, tout en restant suffisamment flexible pour éviter les résistances. Cet encadrement permettrait d'instaurer un niveau minimal d'exigence dans la gestion du numérique, afin d'assurer la sécurité, l'efficacité et la cohérence des outils utilisés.

Pour assurer une gouvernance solide du numérique en pharmacie, Il est envisageable de créer un institut dédié ou d'intégrer un volet complet de management de la qualité numérique en collaboration avec la PHSQ et l'Ordre des pharmaciens, ayant pour but de :

- **Définir des standards de qualité** et de **sécurité** pour l'usage du numérique en officine, en s'appuyant sur les meilleures pratiques du secteur.
- **Accompagner les pharmaciens** dans la mise en conformité de leurs outils numériques, en leur fournissant des ressources pédagogiques et des conseils personnalisés.
- **Évaluer régulièrement l'évolution des pratiques numériques** pour garantir une amélioration continue et une adaptation aux nouvelles réglementations et technologies.

L'objectif est d'offrir un référentiel clair qui puisse servir de guide aux pharmaciens dans l'adoption du numérique, en évitant une approche trop contraignante qui freinerait l'innovation et l'adhésion des professionnels.

Proposition n°10 : Création d'un organisme de management de la qualité numérique en officine.

Pour accompagner la transition numérique en pharmacie, il est essentiel de mettre à disposition un guide pratique structuré de la qualité numérique, permettant aux pharmaciens de mieux appréhender les enjeux et d'adopter des solutions adaptées à leur exercice. Ce guide recenserait les bonnes pratiques en matière d'équipement et d'organisation numérique, en intégrant :

- **Une cartographie des outils numériques disponibles**, détaillant leurs avantages, leurs limites et leurs conditions d'utilisation optimales.

- **Des recommandations pour l'aménagement et l'optimisation** de l'espace de travail numérique, afin de garantir une meilleure efficacité et un confort d'utilisation accru.
- **Des fiches techniques et des checklists**, facilitant l'évaluation de la conformité et de la performance des infrastructures numériques utilisées en officine.
- **Un système de notation éthique**, inspiré du Nutri-Score, permettant d'informer le pharmacien sur le degré d'alignement d'un service numérique avec une vision pharmaceutique définie. Ce référentiel viserait à évaluer la conformité des outils aux principes déontologiques et professionnels du métier.
- **Des critères de qualité pour le choix des LGO et des équipements numériques**, garantissant leur compatibilité, leur interopérabilité et leur conformité aux exigences réglementaires.
- **Des procédures standardisées** pour l'intégration des nouveaux outils numériques, accompagnées d'un suivi progressif afin d'éviter les ruptures dans les pratiques.
- **Des recommandations claires sur la cybersécurité et la protection des données**, permettant de renforcer la sécurité des systèmes tout en assurant une mise en œuvre pragmatique et adaptée aux contraintes du terrain.

Ce guide serait régulièrement mis à jour afin de refléter les évolutions technologiques et réglementaires du secteur, garantissant ainsi une adaptation continue aux nouveaux enjeux du numérique en santé. L'objectif est d'offrir des repères clairs et accessibles, facilitant l'adoption du numérique en pharmacie sans imposer de contraintes excessives qui pourraient freiner l'adhésion des professionnels.

Proposition n°11 : Création d'un référentiel de bonnes pratiques par le biais d'un guide.

Proposition n°12 : Instauration d'une notation obligatoire des outils et services numériques en santé, évaluant leur éthique, leur sécurité et leur fonctionnalité, avec une obligation d'affichage pour une transparence accrue.

L'éthique doit être au cœur du développement du numérique en santé. Pour cela, il est essentiel de suivre et de renforcer l'édition d'un code de e-déontologie, définissant les bonnes pratiques à respecter dans l'utilisation des outils numériques en pharmacie.

Ce code pourrait inclure :

- Des **principes éthiques sur la gestion et l'exploitation des données de santé**, afin de préserver la confidentialité et la confiance des patients.
- Des **règles d'usage des technologies numériques**, garantissant qu'elles servent en priorité l'intérêt du patient et non des objectifs purement commerciaux.
- Un **cadre d'évaluation des pratiques numériques**, permettant aux pharmaciens de s'assurer qu'ils respectent les standards éthiques dans leur quotidien professionnel.

L'adoption de ce code permettrait d'encadrer l'utilisation du numérique tout en sensibilisant les pharmaciens aux enjeux éthiques qui y sont liés.

Proposition n°13 : Finalisation du code de e-déontologie.

F. Axe 6 : Modernisation et refonte de la gestion des LGO en pharmacie

Le système des LGO souffre actuellement de nombreuses limites qui entravent son évolution et son efficacité. Entre le lobbying des éditeurs privés, la lenteur des instances publiques, les coûts élevés et le manque de transparence, les officines se retrouvent contraintes d'utiliser des outils souvent peu ergonomiques, coûteux et insuffisamment adaptés aux nouvelles technologies. Face à ces enjeux, il devient impératif de repenser le modèle actuel en instaurant un partenariat public-privé, voire en développant un LGO institutionnalisé, garantissant interopérabilité, innovation et encadrement éthique, tout en s'affranchissant des intérêts purement commerciaux.

L'une des propositions phares consisterait à développer un LGO unique, moderne et obligatoire, destiné à toutes les officines, avec une phase pilote dans la région des Hauts-de-France sous forme d'une convention tripartite. Ce projet serait porté par une répartition équilibrée des responsabilités :

- **50 % Startups spécialisées** pour assurer l'innovation, l'adaptabilité et l'évolution technologique rapide.
- **25 % Ordre des pharmaciens**, garant de l'éthique et de la conformité aux besoins du métier.
- **25 % HAS** via les Grades, pour assurer une supervision réglementaire et sécuritaire.

Le financement du LGO serait conçu pour être juste et proportionné, avec une tarification basée au prorata de l'activité des officines (*nombre de postes, d'employés, volume d'ordonnances traitées et de ventes*) afin d'éviter les inégalités et de permettre à toutes les pharmacies, petites et grandes, d'accéder à un outil performant sans surcharge financière, permettant ainsi de résoudre les problèmes d'hétérogénéité.

Ce nouveau LGO serait conçu pour être moderne, ergonomique et parfaitement intégré aux besoins évolutifs de la profession, avec :

- Une **interopérabilité totale** avec les autres outils numériques en santé (*DMP, DP, MSSanté, e-prescription, IA de diagnostic, etc.*).
- Une **ergonomie optimisée**, réduisant le nombre de clics, les erreurs et la complexité d'utilisation.
- L'**intégration native des modules avancés**, sans frais supplémentaires pour chaque nouvelle fonctionnalité.
- Un **support technique réactif**, garantissant une assistance rapide et efficace aux pharmaciens.

De plus, ce LGO ne serait pas figé, mais conçu pour évoluer avec les avancées technologiques, en intégrant progressivement des outils d'intelligence artificielle, de médecine prédictive, et des systèmes de suivi améliorés pour optimiser la gestion des traitements et la relation patient-pharmacien, répondant parfaitement à la transition du métier et l'émergence des nombreuses nouvelles missions.

L'un des enjeux majeurs de cette proposition est de s'affranchir des intérêts purement commerciaux qui dominent actuellement le marché des LGO. Pour cela, il est proposé de mettre en place un suivi institutionnel rigoureux, qui permettrait :

- Un **contrôle continu de l'évolution du LGO**, afin qu'il réponde en permanence aux besoins du terrain.
- Une **régulation des pratiques commerciales**, évitant les abus tarifaires et garantissant la transparence des prestations fournies aux officines.
- Une **supervision de l'utilisation des données**, assurant que les pharmaciens restent souverains sur les données de leurs patients et que ces dernières ne soient pas exploitées à des fins commerciales par des entreprises tierces comme IQVIA.

Un autre point clé de cette proposition est de garantir que les données générées en pharmacie soient exclusivement gérées par une infrastructure institutionnelle. Cela passerait par la création d'un **serveur régional dédié**, certifié, et situé dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens, évitant ainsi toute exploitation commerciale indésirable et permettant d'entrevoir une utilisation à des fins de santé publique et d'études comme avec le SNDS mais régionalisé. Ce modèle permettrait :

- Un **traitement et une analyse des données sous supervision publique**, avec une éventuelle vente des analyses pour financer l'entretien des infrastructures numériques et l'amélioration continue du LGO.
- Un **encadrement strict des accès aux données**, avec une traçabilité complète et des contrôles réguliers pour éviter toute dérive.
- Un **renforcement de la cybersécurité**, garantissant une meilleure réactivité en cas d'attaque informatique et une protection homogène pour toutes les officines.

Aujourd'hui, l'installation de matériels informatiques en pharmacie est souvent opaque et excessivement coûteuse, avec des prestataires proposant des équipements bas de gamme à des tarifs prohibitifs. Pour pallier ce problème, il est nécessaire de :

- **Structurer un cadre transparent** pour l'achat et l'installation des équipements numériques, en imposant des standards de qualité et de tarification.
- **Négocier des partenariats encadrés**, garantissant que les pharmaciens ne paient pas des sommes excessives pour du matériel de faible qualité.
- **Assurer un suivi institutionnel des installations**, afin d'éviter les abus et de garantir un accompagnement technique efficace.

Proposition n°14 : Développement d'un LGO institutionnel obligatoire, innovant et équitable, accompagné d'un service d'équipement informatique transparent et performant.

Pour garantir une adoption optimale et une amélioration continue de ce LGO, il est essentiel d'intégrer des dispositifs d'accompagnement, de formation et de supervision. L'objectif est de s'assurer que le LGO reste performant, évolutif et parfaitement adapté aux besoins des

pharmaciens, en tenant compte de leurs retours et en garantissant une qualité optimale des logiciels complémentaires.

Pour éviter que le développement du LGO ne soit déconnecté des réalités du terrain, il est indispensable d'associer les pharmaciens au processus d'amélioration continue. La création d'un comité d'utilisateurs, composé de pharmaciens référents, permettrait de :

- **Tester en avant-première** les nouvelles fonctionnalités et d'en valider l'ergonomie avant leur déploiement.
- **Remonter des suggestions et des besoins concrets**, basés sur l'utilisation quotidienne du LGO en officine.
- **Éviter les décisions purement technocratiques**, en s'assurant que le logiciel reste pragmatique et adapté aux réalités du métier.

Ce comité pourrait fonctionner sous un modèle collaboratif, avec des retours d'expérience réguliers et des consultations ouvertes aux utilisateurs du LGO, garantissant un développement progressif et centré sur l'usage réel en pharmacie.

Proposition n°15 : Créer un comité d'utilisateurs.

L'un des freins majeurs à l'adoption efficace des outils numériques en pharmacie est le manque de formation continue sur leur utilisation. Pour pallier cette difficulté, il est essentiel d'intégrer directement dans le LGO un espace de formation interactif et évolutif, qui permettrait aux pharmaciens et à leurs équipes de :

- **Maîtriser les nouvelles fonctionnalités en temps réel**, grâce à des tutoriels interactifs et des démonstrations vidéo intégrées à l'interface du logiciel.
- **Accéder à des formations adaptées** à leur niveau d'expertise, allant de l'initiation aux fonctionnalités avancées.
- **Recevoir des mises à jour pédagogiques**, expliquant les évolutions du LGO et les bonnes pratiques associées.
- **Obtenir des certifications internes**, attestant de la maîtrise du logiciel et renforçant les compétences numériques en officine.

Cette approche permettrait une montée en compétence progressive et fluide, sans nécessiter de formations externes coûteuses ou contraignantes. De plus, en institutionnalisant le LGO, celui-ci pourra s'intégrer pleinement à la formation initiale en garantissant un accès total et transparent au logiciel, tout en soutenant l'apprentissage.

Proposition n°16 : Intégrer une politique de formation aboutie dans le LGO mais aussi en formation initiale.

L'interopérabilité entre le LGO et les autres outils numériques en santé est un enjeu clé pour assurer une gestion fluide et efficace des officines. Toutefois, l'intégration de logiciels tiers peut parfois poser des problèmes de compatibilité, de sécurité ou d'ergonomie. Pour garantir un écosystème numérique homogène et sécurisé, il est nécessaire de mettre en place une

certification pour les logiciels tiers souhaitant s'intégrer au LGO. Cette certification permettrait de :

- **Garantir la conformité des logiciels** aux normes de sécurité et de protection des données.
- **S'assurer d'une intégration fluide et ergonomique**, évitant les conflits entre applications et les bugs liés à des incompatibilités techniques.
- **Offrir une sélection restreinte d'outils validés**, évitant la dispersion des pharmaciens face à une offre pléthorique et parfois peu fiable.

Cette certification sera supervisée par (*Ordre des pharmaciens, HAS, Grades*) en lien avec le comité d'utilisateurs, afin d'assurer un choix pertinent, évolutif et sécurisé pour les officines.

Proposition n°17 : Certification d'intégration des services et logiciels tiers.

L'un des points noirs des LGO actuels est le manque de réactivité et d'efficacité du support technique, souvent sous-dimensionné face aux problématiques rencontrées par les pharmaciens. Pour assurer une prise en charge rapide et adaptée des incidents, il est essentiel d'associer au LGO :

- **Un service client prioritaire** dédié aux officines, avec une assistance renforcée pour les problématiques critiques (*ex. panne de logiciel, blocage de connexion, dysfonctionnement du DMP*) et surtout sans priorisation en fonction du volume financier de la pharmacie.
- **Un support technique disponible 24/7**, afin de répondre aux besoins des pharmacies en dehors des horaires standards, en utilisant des outils innovants.
- **Un suivi transparent des demandes**, avec une traçabilité des tickets d'incident et des engagements clairs sur les délais de résolution, avec affichage public.
- **Une assistance proactive**, alertant les utilisateurs en cas de problème connu ou de mise à jour nécessaire, pour éviter les interruptions de service.

L'objectif est de garantir une réactivité optimale et un accompagnement technique performant, pour éviter que les pharmaciens ne se retrouvent en difficulté face à des dysfonctionnements bloquants.

Proposition n°18 : Support technique adapté et innovant.

Conclusion

Le développement du numérique en santé a profondément transformé le métier de pharmacien, le plaçant au cœur d'une transition où l'innovation technologique redéfinit les pratiques, les responsabilités et les interactions avec les patients. Cette thèse a permis de mettre en évidence l'évolution progressive de cette transformation.

Si l'histoire du numérique en pharmacie est marquée par des avancées majeures en matière d'optimisation des processus, de sécurité des données et de personnalisation de la prise en charge, elle s'accompagne également de nombreux défis. L'interopérabilité des systèmes, l'appropriation des outils par les professionnels, la protection des données de santé et le maintien d'une relation patient-pharmacien humaine et qualitative sont autant d'enjeux qui jalonnent cette transition.

En réponse à la problématique centrale de cette thèse, il apparaît clairement que le numérique a profondément bouleversé l'exercice pharmaceutique. Il ne s'agit plus d'un simple outil d'accompagnement, mais d'un levier structurant, modifiant non seulement les tâches administratives et logistiques du pharmacien, mais aussi son rôle en tant que professionnel de santé de proximité. Le pharmacien devient un acteur clé du parcours de soin numérique, garant de l'accessibilité et de l'accompagnement des patients dans un univers médical de plus en plus digitalisé. Toutefois, cette transition ne peut être réussie sans un équilibre entre innovation et préservation de l'essence même du métier. Car si le numérique promet une plus grande efficacité et une amélioration des services proposés aux patients, il soulève aussi des risques : fracture numérique, perte du lien humain, surcharge professionnelle, dépendance accrue aux outils technologiques. Le rôle du pharmacien est donc en pleine mutation, entre opportunité d'autonomisation pour les patients et risques d'exclusion pour les plus vulnérables, essor des outils digitaux et nécessité d'un accompagnement humain, il lui revient de s'adapter pour garantir une transition numérique inclusive et bénéfique à tous.

Cette évolution laisse néanmoins plusieurs problématiques en suspens. Quelle place la France occupera-t-elle dans la dynamique internationale de la e-santé ? Avec des acteurs majeurs comme les États-Unis ou la Chine qui investissent massivement dans l'intelligence artificielle appliquée à la santé, la question de la souveraineté numérique et de l'indépendance des données de santé reste cruciale. Par ailleurs, comment concilier numérique et responsabilité environnementale ? La multiplication des serveurs, des objets connectés et des solutions numériques pose un défi écologique de taille, appelant à une réflexion sur un numérique en santé plus durable et responsable.

Ainsi, si le numérique en pharmacie représente une avancée inéluctable et nécessaire, son développement doit s'inscrire dans une logique de progrès mesuré, garantissant à la fois innovation, éthique, respect de l'environnement et préservation du rôle fondamental du pharmacien au sein du système de santé.

Références Bibliographiques :

1. ANS. La petite histoire de la e-santé [Internet]. Disponible sur:
<https://esante.gouv.fr/la-petite-histoire-de-la-e-sante>
2. Ministère de la santé. Numérique et offre de soins [Internet]. Disponible sur:
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/usages-du-numerique-dans-l-offre-de-soins/article/numerique-et-offre-de-soins>
3. CARTAU C. La sécurité du système d'information des établissements de santé [Internet]. Disponible sur:
<https://www.presses.ehesp.fr/wp-content/uploads/2016/03/9782810900831.pdf>
4. Intel. The Intel 4004 [Internet]. Disponible sur:
<https://www.intel.com/content/www/us/en/history/virtual-vault/articles/the-intel-4004.html>
5. CEA. La microélectronique [Internet]. Disponible sur:
https://www.cea.fr/multimedia/Documents/publications/livrets-thematiques/cea_microelectronique.pdf
6. Université Paris Cité UI. Le musée des curiosités [Internet]. Disponible sur:
https://www.informatique.univ-paris-diderot.fr/ufr/musee/dates/1970#disques_durs
7. NASA. Telstar Opened Era of Global Satellite Television [Internet]. Disponible sur:
<https://www.nasa.gov/history/telstar-opened-era-of-global-satellite-television/>
8. INRIA. D'Arpanet à Internet en France : quelques repères [Internet]. Disponible sur:
<https://www.inria.fr/fr/arpanet-internet-en-france-dates-reperes>
9. SYCABEL. Fibre optique : structures et caractéristiques [Internet]. Disponible sur:
https://www.sycabel.org/upload/docs/application/pdf/2021-05/dtfo1_structures_et_caracteristiques_edit_2021-03.pdf
10. Computer History Museum. Timeline of Computer History [Internet]. Disponible sur:
<https://www.computerhistory.org/timeline/computers/>
11. HAS. Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins [Internet]. Disponible sur:
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_systeme_info_hospitalier_dossier_patient_certification.pdf
12. Le monde. Première présentation à Necker d'un ordiannateur connu pour les applications médicales. Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/archives/article/1968/11/22/premiere-presentacion-a-neckerc-d-un-ordinateur-connu-pour-les-applications-medicales_2487623_1819218.html
13. SILBER D. Dossier médical informatisé et messagerie : quels enjeux ? Disponible sur:
<https://www.edimark.fr/dossiers/le-praticien-connecte/content/dossier-medical-informatise-et-messagerie-quels-enjeux>

14. Le Moniteur des Pharmacies. À l'avant-garde de l'informatique. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/therapeutique/produits/autres/a-lavant-garde-de-l-informatique>
15. National Museum Of American History. Cash and Credit Registers [Internet]. Disponible sur: <https://americanhistory.si.edu/collections/object-groups/cash-and-credit-registers>
16. NASA. Space Shuttle [Internet]. Disponible sur: <https://www.nasa.gov/space-shuttle/>
17. NASA S. Telemedicine Program [Internet]. Disponible sur: <https://spinoff.nasa.gov/spinoff1996/27.html>
18. NASA. A Brief History of NASA's Contributions to Telemedicine [Internet]. Disponible sur: <https://www.nasa.gov/wp-content/uploads/2024/03/nasatelemedicine-briefhistory.pdf>
19. INSEE. FINESSE, le répertoire des établissements de santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/information/7722095?sommaire=7722116#titre-bloc-6>
20. République Française. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. janv 6, 1978.
21. République Française. Arrêté du 27 mars 1973 portant création d'un comité consultatif de l'informatique médicale. mars 27, 1973.
22. Assemblée Nationale. La pilule devient légale [Internet]. Disponible sur: https://www.assemblee-nationale.fr/13/evenements/1967_legalisation_pilule/1967_legalisation_pilule.pdf
23. Ducamin B. Pour une politique de la santé : l'humanisation des hôpitaux. Ministère de la Santé publique et de la Sécurité sociale; 1970.
24. Grimaldi A. L'histoire de l'éducation thérapeutique du patient. Disponible sur: <https://www.elsevier.com/fr-fr/connect/lhistoire-de-leducation-therapeutique-du-patient-par-le-professeur-a-grimaldi>
25. ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).
26. HistoryofInformation.com. Hewlett-Packard Introduces the LaserJet [Internet]. Disponible sur: <https://www.historyofinformation.com/detail.php?id=5169>
27. Universalis. Les réseaux locaux et leur évolution [Internet]. Disponible sur: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/reseaux-informatiques/3-les-reseaux-locaux-et-leur-evolution/>
28. NST. Guide to Securing Legacy IEEE 802.11 Wireless Networks [Internet]. Disponible sur: <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/SP/nistspecialpublication800-48r1.pdf>
29. Internet Society. A Brief History of the Internet & Related Networks [Internet]. Disponible sur: <https://www.internetsociety.org/internet/history-internet/brief-history-internet-related-networks/>

30. Wikipedia. dBase [Internet]. Disponible sur: <https://en.wikipedia.org/wiki/DBase>
31. Wikipedia. Oracle Database [Internet]. Disponible sur: https://en.wikipedia.org/wiki/Oracle_Database
32. Health Level Seven International. HL7 [Internet]. Disponible sur: <https://www.hl7.org>
33. Pierre S. La télémédecine selon Louis Lareng [Internet]. Disponible sur: <https://telemedaction.org/423570493/un-visionnaire-de-la-t-l-m-decine-nous-a-quitt-s>
34. CEN. About CEN/TC 251 [Internet]. Disponible sur: <https://www.ehealth-standards.eu/about/>
35. Van Melle W. MYCIN: a knowledge-based consultation program for infectious disease diagnosis. Science Direct.
36. Winpharma. Qui sommes-nous ? [Internet]. Disponible sur: <https://www.winpharma.com/qui-sommes-nous-editeur-de-logiciel/>
37. République Française. Code de la santé publique - Article L6316-1.
38. Académie Nationale de Médecine. La genèse de la loi sur la télémédecine [Internet]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/la-genese-de-la-loi-sur-la-telemedecine>
39. Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale. Circulaire DH/PMSI n°303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du PMSI. juill 24, 1989.
40. République Française. Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. juill 1, 1994.
41. République Française. Loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social. févr 4, 1995.
42. République Française. Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. juill 27, 1999.
43. République Française. Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique. mars 13, 2000.
44. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère et à la libre circulation de ces données. oct 24, 1995.
45. GIE Sesam-vitale. Site du Sesam-Vitale [Internet]. Disponible sur: <https://preprod2024.sesam-vitale.fr/nos-missions>

46. Université Paul Sabatier. Statut de l'institut européen de télémédecine [Internet]. Disponible sur:
https://www.univ-tlse3.fr/medias/fichier/2013-04-08-iet-et-e-sante-midi-pyre-ne-es_1684319154248-pdf
47. République Française. Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières. sept 15, 1986.
48. BACQUET JP. Rapport d'information n°1139 sur l'informatisation du système de santé [Internet]. 1998 oct. Disponible sur:
<https://www.assemblee-nationale.fr/legislatures/11/pdf/rap-info/i1139.pdf>
49. Science Direct. 64-Bit Architecture. Disponible sur:
<https://www.sciencedirect.com/topics/computer-science/64-bit-architecture>
50. Wikipedia. VMware ESXi [Internet]. Disponible sur:
https://en.wikipedia.org/wiki/VMware_ESXi
51. Oracle. Qu'est-ce que l'IoT ? [Internet]. Disponible sur:
<https://www.oracle.com/fr/internet-of-things/>
52. Garrel S. Histoire du terminal de paiement électronique [Internet]. Mobile Transaction. Disponible sur:
<https://fr.mobiletransaction.org/histoire-du-terminal-de-paiement-électronique/>
53. Bouygues Telecom. ADSL [Internet]. Disponible sur:
<https://www.bouyguestelecom-entreprises.fr/mag-business/lexique/adsl/>
54. L'express. La fibre optique chez Orange en 2007. Disponible sur:
https://www.lexpress.fr/economie/high-tech/la-fibre-optique-chez-orange-en-2007_1326752.html
55. Hoeffler J. Réseaux mobile 2G, 3G, 4G, 5G : les différentes technologies expliquées. Disponible sur:
<https://selectra.info/telecom/guides/technologies/reseaux-mobile#9/48.8/2.3>
56. JAYCON. Bluetooth Evolution: A Journey Through Versions 2.0 to 5.4 (2024 Update) [Internet]. Disponible sur:
<https://www.jaycon.com/bluetooth-technology-what-has-changed-over-the-years/>
57. Spiceworks. What Is NFC (Near Field Communication)? Definition, Working, and Examples [Internet]. Disponible sur:
<https://www.spiceworks.com/tech/networking/articles/what-is-near-field-communication/>
58. DigiCert. Qu'est-ce que SSL, TLS et HTTPS ? [Internet]. Disponible sur:
<https://www.digicert.com/fr/what-is-ssl-tls-and-https>
59. Posonet [Internet]. Disponible sur: <https://posonet.net>

60. CPCMS. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine [Internet]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/2022/wp-content/uploads/2016/03/Recommandations-amenagement-locaux-fevrier-2013.pdf>
61. CNOP. La prévention - Les fondamentaux [Internet]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/la-prevention-les-fondamentaux#titre3>
62. Visiodroits. Les principes généraux [Internet]. Disponible sur: <https://www.visiodroits.fr/normes.php>
63. Brisset C. Les logiciels de gestion d'officine: fonctionnalités et acteurs [Internet]. Disponible sur: https://theses.hal.science/UNIV-POITIERS/tel-01078999/file/Thèse_BRISSET_2014-BU.pdf
64. AWS Amazon. Qu'est-ce que la reconnaissance optique de caractères (OCR) ? [Internet]. Disponible sur: <https://aws.amazon.com/fr/what-is/ocr/>
65. ANS. Doctrine du numérique en santé - 2023 [Internet]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine_2023_page-a-page_vf.pdf
66. CNIL. Le Dossier Pharmaceutique (DP) [Internet]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/le-dossier-pharmaceutique-dp>
67. République Française. Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé.
68. Lesne P. Automatisation et qualité à l'officine [Internet]. Disponible sur: https://www.applis.univ-tours.fr/scd/Pharmacie/TPE/2021/2021_Pharmacie_LesnePhilippe.pdf
69. Dossier médical Partagé [Internet]. Disponible sur: <https://www.dmp.fr/ps/je-decouvre#Mieux-connaître-le-DMP>
70. République Française. Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. août 13, 2004.
71. G_Nius. Messagerie Sécurisée de Santé professionnels et citoyens (MSSanté) [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/messagerie-securisee-de-sante-professionnels-et-citoyens-mssante>
72. ANS. RPPS [Internet]. Disponible sur: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/rpps>
73. Annuaire Santé [Internet]. Disponible sur: <https://annuaire.sante.fr/>
74. ANS. Annuaire des professionnels et établissements de santé [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/annuaire-sante>

75. ANS. Répertoire FINESS [Internet]. Disponible sur:
<https://esante.gouv.fr/produits-services/repertoire-finess>
76. Ministère de la santé. Le Répertoire national de l'Offre et des Ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR) [Internet]. Disponible sur:
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/sih/article/le-repertoire-national-de-l-offre-et-des-ressources-en-sante-et-accompagnement>
77. HealthDataHub. Qu'est-ce que le SNDS ? [Internet]. Disponible sur:
<https://gitlab.com/healthdatahub/documentation-snds/-/blob/master/snds/introduction/01-snds.md>
78. Doctolib. Nos missions [Internet]. Disponible sur:
https://about.doctolib.fr/?origin=home-footer&utm_button=footer&utm_content-group=homepage&utm_website=doctolib_patients
79. Resopharma [Internet]. Disponible sur: <https://www.resopharma.fr>
80. Ospharm [Internet]. Disponible sur: <https://www.ospharm.com/services/datastat>
81. Abbott. L'application FreeStyle LibreLink [Internet]. Disponible sur:
https://www.freestyle.abbott/lu-fr/products/connected-care/freestylelibrelinkapp.html?srsltid=AfmBOorwXlmqInit3qloM5aJ97acJCHqLLMzVep-NCipooYn1xhxu_ju
82. Vidal. Vidal Mobile [Internet]. Disponible sur:
<https://www.vidalfrance.com/solutions/vidal-mobile>
83. ARS Nouvelle Aquitaine - 2016 - VENTE DE MEDICAMENT SUR INTERNET.pdf.
84. Le Moniteur des Pharmacies. Vente en ligne : quel est cet écosystème de santé que DocMorris met en place ? Disponible sur:
<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/business/numerique/e-sante/vente-en-ligne-quel-est-cet-ecosysteme-de-sante-que-docmorris-met-en-place>
85. Ministère de la santé. Vente en ligne de médicaments : information des titulaires d'officine de pharmacie [Internet]. Disponible sur:
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/vente-en-ligne-de-medicaments-information-des-titulaires-d-officine-de>
86. République Française. Code de la Santé Publique - Article R6316-1 [Internet]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000043600560/2021-06-05>
87. Medadom. Qui sommes nous ? [Internet]. Disponible sur:
<https://www.medadom.com/qui-sommes-nous>
88. Ameli. La télémédecine : assistance à la téléconsultation en officine [Internet]. Disponible sur:
<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/acces-soins/telemedecine-assist>

[ance-teleconsultation-officine#:~:text=Lorsque%20le%20pharmacien%20apporte%20une,l'officine%20sur%20l'année](#)

89. HAS. Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf
90. ANS. Certification Hébergeur de Données de Santé [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/hds>
91. CERT-FR. Cloud computing [Internet]. Disponible sur: <https://www.cert.ssi.gouv.fr/uploads/CERTFR-2025-CTI-001.pdf>
92. HDH. Health Data Hub [Internet]. Disponible sur: <https://www.health-data-hub.fr>
93. Santé publique France. Intelligence artificielle : Synthèse des connaissances et perspectives pour la santé environnementale [Internet]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/641355/4344129?version=1>
94. Académie Nationale de Médecine. Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives [Internet]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2024/03/Rapport-Systemes-dIA-generative-en-sante.pdf>
95. Winpharma. winAutopilote [Internet]. Disponible sur: <https://www.winpharma.com/methode-winautopilote>
96. République Française. Décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical personnel ». mai 15, 2007.
97. République Française. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. juill 21, 2009.
98. République Française. Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente en ligne de médicaments. déc 31, 2012.
99. République Française. Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. janv 26, 2016.
100. Union Européenne. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD). mai 25, 2018.
101. Commission Européenne. Règlement relatif à l'espace européen des données de santé [Internet]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fr

102. République Française. Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. juill 24, 2019.
103. République Française. Décret n°2009-135 du 9 février 2009 portant création de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). févr 9, 2009.
104. ANS. L'ASIP Santé devient l'agence du numérique en santé [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/actualites/lasip-sante-devient-lagence-du-numerique-en-sante>
105. ANS. L'ANS au cœur de la transformation numérique en santé [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/lagence>
106. G_Nius. Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS) [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/groupement-regional-dappui-au-developpement-de-la-e-sante-grades>
107. CNIL. Site internet de la CNIL [Internet]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr>
108. ANSSI. Découvrir l'ANSSI [Internet]. Disponible sur: <https://cyber.gouv.fr/decouvrir-lanssi>
109. Ministère des Solidarités et de la Santé. Bilan du programme Hôpital Numérique 2012–2017 [Internet]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_bilan_hn.pdf
110. Ministère des Solidarités et de la Santé. SI Hospitaliers : de HOP'EN à SUN-ES [Internet]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/animation_hop_en_-_sun-es.pdf
111. Ministère des Solidarités et de la Santé. Rapport au Parlement sur les expérimentations de télémédecine [Internet]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf
112. Commission européenne. Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) [Internet]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/regional_policy/fr/newsroom/news/2021/06/06-04-2021-eu-cohesion-policy-eur336-7-million-for-france-and-portugal-to-tackle-the-social-and-economic-impact-of-the-coronavirus-crisis
113. Cour des comptes européenne. Rapport spécial 25/2024 : Transition numérique des soins de santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.eca.europa.eu/fr/publications/sr-2024-25>
114. République Française. Article 51 – Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. déc 30, 2017.
115. CHU Lille. IATROPREV : un projet expérimentale dans le parcours de soin de la personne âgée [Internet]. Disponible sur: <https://www.chu-lille.fr/actualite/iatroprev-optimisation-des-prescriptions-medicamenteuses-dans-le-parcours-de-soins-de-la-personne-agee/>

116. Henriet L. L'ordinateur quantique : tout comprendre en 15 minutes. Disponible sur: <https://www.polytechnique-insights.com/tribunes/science/lordinateur-quantique-tout-comprendre-en-15-minutes/>
117. TechnoScience. Microprocesseur - Définition [Internet]. Disponible sur: <https://www.techno-science.net/glossaire-definition/Microprocesseur-page-3.html>
118. Microsoft. Microsoft dévoile Majorana 1, le premier processeur quantique au monde alimenté par des qubits topologiques [Internet]. Disponible sur: <https://news.microsoft.com/source/emea/2025/02/microsoft-devoile-majorana-1-le-premier-processeur-quantique-au-monde-alimente-par-des-qubits-topologiques/?lang=fr>
119. Nokia. 6G explained [Internet]. Disponible sur: <https://www.nokia.com/about-us/newsroom/articles/6g-explained/>
120. TPLink. WI-FI 7 [Internet]. Disponible sur: <https://www.tp-link.com/fr/wifi7/#:~:text=Le%20WiFi%207%20introduit%20une,plus%20de%20scénarios%20que%20jamais>
121. Capgemini. Les Monnaies Numériques de Banque Centrale (MNBC) [Internet]. Disponible sur: <https://www.capgemini.com/fr-fr/perspectives/blog/innovation-monnaies-numeriques-de-banque-centrale-mnbc/>
122. ANS. Ségur du numérique en santé [Internet]. Disponible sur: https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/2024_06_24_cosui-segur-numerique.pdf
123. ANS. Mon espace santé [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>
124. G_Nius. Appli Carte Vitale (ApCV) [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/appli-carte-vitale-apcv>
125. ANS. Pro Santé Connect [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/pro-sante-connect>
126. G_Nius. Ordonnance numérique [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/ordonnance-numerique>
127. ANS. E-parcours [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/projets/e-parcours>
128. G_Nius. Bouquet de services [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/bouquet-de-services>
129. CNOP. Le DP-Ruptures, un outil fondamental pour améliorer la gestion des ruptures d'approvisionnement des médicaments [Internet]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/le-dp-rupt>

[ures-un-outil-fondamental-pour-ameliorer-la-gestion-des-ruptures-d-approvisionnement-des-medicaments](#)

130. République Française. FAQ - La sérialisation en officine [Internet]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/faq-la-serialisation-en-officine>
131. ANS. CI-SIS [Internet]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/ci-sis>
132. Cegedim. La réforme de la facturation électronique dans la santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.cegedim-business-services.com/flux-sante/la-reforme-de-la-facturation-electronique-dans-la-sante/>
133. DREES. Sept téléconsultations de médecine générale sur dix concernent des patients des grands pôles urbains en 2021 [Internet]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-12/ER1249.pdf>
134. Ameli. Les téléservices amelipro [Internet]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/entre-vous-et-nous/teleservices>
135. CNOP. Des nouveautés dans le téléservice ASAFO pour vérifier et signaler une fausse ordonnance sur ameli pro [Internet]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/des-nouveautes-dans-le-telesevice-asafo-pour-verifier-et-signaler-une-fausse-ordonnance-sur-ameli-pro>
136. Ameli. Antidiabétiques : accompagnement à la prescription [Internet]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/regles-de-prescription-et-formalites/accompagnement-prescription>
137. HABRAN E. Intelligence artificielle en Pharmacie [Internet]. SFPC; Disponible sur: <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2020/11/IA-en-Pharmacie.pdf>
138. MyDiabby. Site internet MyDiabby [Internet]. Disponible sur: <https://www.mydiabby.com>
139. ANS. Bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 [Internet]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/bilan-feuille-de-route-20726-web.pdf
140. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relatif à l'identification électronique et aux services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE. juill 23, 2014.
141. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union (Acte sur l'intelligence artificielle). juin 13, 2024.

- 142.** République Française. Loi n°2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique. mai 21, 2024.
- 143.** HAS. Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) [Internet]. Disponible sur:
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/procedure_lad_version_2022.pdf
- 144.** ANS. Conseil du Numérique en Santé (CNS) [Internet]. Disponible sur:
<https://esante.gouv.fr/lagence/conseil-du-numerique-en-sante-cns>
- 145.** Ministère de la Santé et de la Prévention. Organisation de la délégation au numérique en santé [Internet]. Disponible sur:
<https://sante.gouv.fr/ministere/organisation/organisation-des-directions-et-services/article/organisation-de-la-delegation-au-numerique-en-sante>
- 146.** ANS. G_NIUS, le Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé [Internet]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr>
- 147.** HealthDataHub. CESREES – Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé [Internet]. Disponible sur:
<https://www.health-data-hub.fr/cesrees>
- 148.** ANS. Ségur du Numérique en Santé – Présentation des dispositifs SONS et SUN-ES [Internet]. Disponible sur:
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_simphonie_reunion_editeur_sun_es_140622.pdf
- 149.** Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. Plan d'investissement dans le numérique en santé [Internet]. Disponible sur:
<https://www.economie.gouv.fr/plan-de-relance/mesures/plan-investissement-numerique-sante>
- 150.** Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique [Internet]. Disponible sur:
<https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-linnovation-dans-les-secteurs-strategiques-10>
- 151.** Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Présentation du PIA4 [Internet]. Disponible sur:
<https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/presentation-du-pia4-49682>
- 152.** Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. France 2030 : un plan d'investissement pour la France [Internet]. Disponible sur:
<https://www.economie.gouv.fr/france-2030>
- 153.** Université de Lille. Le projet CAPS'UL [Internet]. Disponible sur:
<https://caps-ul.univ-lille.fr>
- 154.** Université PSL. PariSanté Campus – Là où grandit l'e-santé [Internet]. Disponible sur:
<https://psl.eu/universite/parisante-campus-la-ou-grandit-le-sante>

- 155.** Ministère de la Santé et de la Prévention. TousAntiCovid [Internet]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-et-infections-respiratoires/covid-19/article/tousanticovid>
- 156.** ANS. Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 [Internet]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/dns-feuille-de-route-2023-2027.pdf
- 157.** Ministère des Solidarités et de la Santé. Innovation Santé 2030 - Dossier de presse [Internet]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse-innovation_sante_2030-fr.pdf
- 158.** Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Agence de l'innovation en santé : la feuille de route et les douze travaux prioritaires présentés [Internet]. Disponible sur: <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/agence-de-l-innovation-en-sante-l-a-feuille-de-route-et-les-douze-travaux-prioritaires-presentes-93606>
- 159.** Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. Qu'est-ce que la chaîne de blocs (Blockchain) ? [Internet]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/blockchain-definition-avantage-utilisation-application#:~:text=Ce%20système%20fonctionne%20avec%20un,en%20modifier%20les%20entrées%20précédentes.>
- 160.** CNIL. Blockchain [Internet]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/la_blockchain.pdf
- 161.** Med Sci (Paris). Le jumeau numérique en santé - État des lieux et perspectives d'usage à l'hôpital. Disponible sur: https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2023/11/msc230218/msc230218.html
- 162.** Hertel O. Comment le français Qubit Pharmaceuticals veut révolutionner la médecine grâce au quantique. Disponible sur: https://www.lepoint.fr/sante/comment-le-francais-qubit-pharmaceuticals-veut-revolutionner-la-medecine-grace-au-quantique-26-09-2024-2571259_40.php#11
- 163.** French Healthcare. La réalité virtuelle en santé : un secteur en pleine croissance [Internet]. Disponible sur: <https://frenchhealthcare.fr/la-realite-virtuelle-en-sante-un-secteur-en-pleine-croissance/>
- 164.** Inserm. Interface cerveau-machine (ICM) [Internet]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/interface-cerveau-machine-icm/>
- 165.** Université de Lille. PRatiques OFFicinales et jeux de ROLE (PROFFItéROLE) [Internet]. Disponible sur: <https://klip.univ-lille.fr/fiche/40-pratiques-officinales-et-jeux-de-role-proffiterole>
- 166.** Lille Learning Lab. Officine pédagogique [Internet]. Disponible sur: <https://lillelearninglab.univ-lille.fr/espaces/espace/officine-pedagogique>
- 167.** Les Échos Études - La pharmacie d'officine à l'ère du digital.png.

- 168.** Kassi Yao G. Deshumanisation des soins : fondement de la réticence à la fréquentation des centres de santé. Disponible sur:
https://www.researchgate.net/publication/389022585_Deshumanisation_des_soins_fondement_de_la_reticence_a_la_frequentation_des_centres_de_sante
- 169.** République Française. CERT-FR [Internet]. Disponible sur: <https://www.cert.ssi.gouv.fr>
- 170.** ANS. PGSSI-S [Internet]. Disponible sur:
<https://esante.gouv.fr/produits-services/pgssi-s>
- 171.** BPiFrance. Cybersécurité en santé : Où en sommes nous ? [Internet]. Disponible sur:
<https://bigmedia.bpifrance.fr/nos-dossiers/cybersecurite-en-sante-ou-en-sommes-nous>
- 172.** CSIRT Universitaire. Le facteur humain présent dans 80% des incidents de sécurité [Internet]. Disponible sur:
<https://csirt-universitaire.org/publications/actualites/le-facteur-humain-present-dans-80-des-incidents-de-securite>
- 173.** ANS - Sécurité numérique.pdf.
- 174.** ANSSI. Bonnes pratiques - Protégez-vous ! [Internet]. Disponible sur:
<https://cyber.gouv.fr/bonnes-pratiques-protegez-vous>
- 175.** CERT-FR. Les bons réflexes en cas d'intrusion sur un système d'information [Internet]. Disponible sur:
<https://cert.ssi.gouv.fr/les-bons-reflexes-en-cas-dintrusion-sur-un-systeme-dinformation/>
- 176.** ANS. Pourquoi l'Éthique et Numérique ? [Internet]. Disponible sur:
<https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/ethique-et-numerique>
- 177.** Zuiderveen Borgesius F. Discrimination, intelligence artificielle et décisions algorithmiques [Internet]. Disponible sur:
<https://rm.coe.int/etude-sur-discrimination-intelligence-artificielle-et-decisions-algori/1680925d84>

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025

Nom : Quinzain
Prénom : Dorian

Titre de la thèse : Le numérique en santé, un nouvel exercice pharmaceutique

Mots-clés : E-santé, Digitalisation, Transformation numérique, Officine, Historique, Réglementation, Sécurité, Éthique, Dynamiques, Perspectives, Innovations

Résumé :

Cette thèse explore l'évolution du numérique en santé et son impact sur l'écosystème officinal, depuis l'émergence des premiers systèmes informatiques hospitaliers jusqu'aux technologies de pointe telles que l'intelligence artificielle ou les objets connectés. À travers une analyse croisée (*historique, technologique, professionnelle et réglementaire*), elle met en lumière les profondes mutations du métier de pharmacien, devenu un acteur central d'une santé digitalisée et d'une relation renouvelée avec son patient tout en intégrant également les enjeux éthiques et de sécurité, indispensables à la compréhension des dynamiques à l'œuvre. Si la digitalisation ouvre de nombreuses perspectives, elle soulève aussi des interrogations majeures. Ce travail adopte ainsi une approche critique et prospective, identifiant les forces, faiblesses, menaces et leviers de cette transition, pour formuler des recommandations concrètes en faveur d'un numérique en santé maîtrisé, éthique et respectueux des valeurs fondatrices de la pharmacie : soin, proximité et confiance.

Membres du jury :

Président :

Dr. Sergheraert Eric, Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités, Université de Lille,

Assesseur(s) :

Dr. Morgenroth Thomas, Docteur en Pharmacie, Maître de conférences, Université de Lille

Membre(s) extérieur(s) :

Dr. Tempremant Grégory, Docteur en Pharmacie
Dr. Azzouz Ramy, Docteur en Médecine, Praticien Hospitalier, CHU de Lille