

Université de Lille
Année Universitaire 2024/2025
UFR3S-Pharmacie

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 9 juillet 2025
Par Monsieur Daniel Podevin**

**Management des données issues
Des pharmacies en France**

Membres du jury :

Président : Madame la Professeure Julie Dumont, Professeure de biologie cellulaire, Université de Lille

Directeur, conseiller de thèse : Monsieur Thomas Morgenroth, Maître de conférences de droit et économie pharmaceutique, Université de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Julien Hautin, Enseignant associé, Université de Lille
Monsieur Quentin Fleurent-Nambot, Cloud Data Engineer

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

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
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
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

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
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
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
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	
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)

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

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

Remerciements

Au terme de ce travail, qui marque la fin de plusieurs années d'études enrichissantes et exigeantes, je souhaite exprimer ma plus sincère gratitude à toutes les personnes qui m'ont accompagné, soutenu et encouragé tout au long de ce parcours. Cette thèse représente l'aboutissement d'un chemin jalonné de rencontres, d'enseignements et de découvertes. Ces jalons m'ont permis d'acquérir et d'affiner de nouvelles connaissances ainsi que de m'élever et de me donner les outils nécessaires pour continuer ce voyage. À travers ces remerciements, je tiens à rendre hommage à celles et ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de ce travail et à mon épanouissement tout au long de ces années en pharmacie.

A mon directeur de thèse, **Monsieur Thomas Morgenroth**, pour ses conseils avisés, sa capacité à élargir mon point de vue et le périmètre de mes réflexions, et pour son soutien constant. Ces qualités ont été essentielles à la réalisation de ce travail.

Je souhaite également exprimer ma reconnaissance **aux membres du jury de thèse** pour avoir accepté de faire partie de ce jury et pour leur disponibilité et leur engagement dans ce processus.

A **mes parents et mes grands-parents** qui m'ont soutenu, encouragé et ont cru en moi depuis toujours. Leur confiance et leur présence constante ont été une source inestimable de force et de motivation tout au long de ce parcours.

A **ma sœur** pour les nombreux footings, voyages et promenades qui m'ont permis de prendre du recul et aussi pour ses conseils avisés et le partage de son expérience pour mener ce travail.

A **Margaux**, qui m'a supporté dans tous les sens qu'on peut donner à ce mot et aussi pour les nombreuses discussions sur les [EDS](#). Ton amour et ta présence ont fait la différence à maintes reprises.

A **Gabin**, qui me fait découvrir de nouveaux moments, qui me motive et me rappelle les choses les plus importantes d'une vie de bonheur.

A **Gaspard, Loksley et Uzès**, qui ont suivi chacun une partie différente de mon cursus et m'ont fait relativiser dans les moments difficiles, et aussi fait vivre des moments extraordinaires.

A **mes maîtres de stages**, qui m'ont appris et transmis leurs expériences. Vous m'avez permis de penser et construire mon parcours, alliant les sciences pharmaceutiques et les sciences des données, qui est aussi une vocation.

Table des abréviations	4
Introduction	5
Chapitre 1 : Contexte et Évolution Historique	7
La genèse du numérique en officine	7
Les premières innovations informatiques (1970-1990)	7
L'accélération numérique (1993 à aujourd'hui)	7
Chapitre 2 : Parcours de Soins du Patient et Missions du Pharmacien d'Officine	10
Parcours de Soins du Patient.....	10
Démarches Préventives et Informationnelles.....	10
Accès aux Soins et Procédure Diagnostique	10
Dispensation, Suivi et Évaluation.....	11
Missions du Pharmacien d'Officine	11
Mission de Dispensation et de Sécurisation des Soins.....	12
Mission de Conseil et d'Éducation Thérapeutique	12
Mission de Coordination et d'Interface.....	12
Chapitre 3 : L'officine, laboratoire de la digitalisation	14
Les outils numériques en officine	14
Logiciel de gestion officinale (LGO)	14
Dossier Pharmaceutique (DP).....	14
Messagerie sécurisée de santé (MSSanté).....	14
Outils de suivi patient	15
La collecte des données : Processus et Biais	15
Conceptualisation de la donnée.....	15
Numérisation des données	15
Modes de communication et impact sur la qualité informationnelle	16
Communication Interpersonnelle	16
Communication Écrite.....	17
Communication Numérique	17
Communication Institutionnelle	18
Nature des données retrouvées en officine.....	19
Les données administratives : identification et gestion des droits	19
Les données médicales : suivi et sécurisation des soins.....	19
Les données commerciales et logistiques : gestion de l'activité	19
Les données professionnelles	20
Catégories structurelles de données collectées en officine.....	20
Données structurées : organisation tabulaire et accessibilité	20
Données non structurées : richesse contextuelle et complexité de traitement.....	20
Données semi-structurées : flexibilité et encadrement.....	21
Rôle du pharmacien face à la structure des données	21
Chapitre 4 : Cadre Réglementaire, Éthique et Gouvernance	22
Les principes du RGPD et leur application en officine	22
Licéité : un cadre juridique strict	22
Minimisation : collecte limitée aux besoins essentiels	23
La transparence pour garantir l'information et les droits du patient	23

Le rôle du pharmacien dans l'application du RGPD	23
Réglementation des Données de Santé et Protection du Patient	24
Catégories de données traitées.....	24
Données d'identification	24
Données médicales.....	24
Données administratives et de couverture sociale	24
Données de connexion et d'identification des professionnels de santé	25
Données de gestion commerciale ou logistique.....	25
Durées de conservation.....	25
Mesures de sécurité	25
Mesures techniques	25
Mesures organisationnelles	25
Droits des personnes.....	26
Droit à l'information (articles 12-14)	26
Droit d'accès (article 15)	26
Droit de rectification (article 16).....	26
Droit à la limitation du traitement (article 18).....	26
Droit d'opposition (article 21).....	26
Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL	27
Restriction du droit à l'effacement (article 17)	27
Secret professionnel, anonymat et identité numérique	27
Chapitre 5 : Valorisation des données officinales à l'aide des EDS	28
Définition des EDS	28
Cadre réglementaire et gouvernance des EDS	29
Cadre légal	29
RGPD et l'Espace européen des données de santé	29
Textes législatifs et réglementaires	30
Référentiels CNIL et EDS	30
Référentiel de certification HDS.....	30
Gouvernance et encadrement opérationnel.....	30
Information des personnes	31
Architecture et interopérabilité technique	31
Extract.....	31
Transform	32
Nettoyage et validation :	32
Normalisation.....	33
Anonymisation et pseudonymisation	35
Load.....	36
Chapitre 6 : Etudes de Cas et Projets Innovants	38
Cas 1 - Suivi des soins de premier recours : le projet PriCaDa.....	38
Contexte	38
Périmètre des données du projet PriCaDa	39
Réutilisations communiquées pour l'aide à la prise en charge	39
Innovation.....	39

Visualisation	39
Avantage de l'utilisation de l' EDS et apport des données officinales.....	40
Cas 2 - Recommandation HAS : Élargissement de la vaccination HPV	40
Contexte épidémiologique	40
Publication et période d'étude.....	41
Sources de données utilisées	41
Résultats et recommandation de l'étude	41
Avantage de l'utilisation des EDS vs le SNDS	42
Conclusion et discussions	43
Bibliographie	45
Annexes.....	48
Durée obligatoire de conservation des données en officine	48
Visualisation Tableau de Bord PriCaDA (32)	49

Table des abréviations

Abréviation	Signification
ANS	Agence du Numérique en Santé
CESREES	Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CSP	Code de la Santé Publique
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
DPO	Délégué à la Protection des Données
EDS	Entrepôt de données de Santé
ETL	Extract Load Transform
HAS	Haute Autorité de Santé
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
LGO	Logiciel de Gestion Officinale
MSSanté	Messageries Sécurisées de Santé
RGPD	Règlement Général de la Protection des Données
ROSP	Rémunération sur Objectif de Santé Publique
SNDS	Système National des Données de Santé

Introduction

Le management des données issues des officines en France représente aujourd'hui un enjeu majeur, tant sur le plan de l'efficacité des soins que sur celui de la sécurisation et l'optimisation des processus internes. Autrefois gérées par des registres manuscrits et des procédures analogiques – sources d'erreurs, de pertes et d'incohérences – les données en officine sont désormais générées de manière numérique et automatisées, englobant les différentes dimensions d'informations retrouvées dans l'environnement de l'officine. Ce passage du manuel au digital a permis de transformer radicalement l'exercice de la pharmacie. Depuis les premières innovations informatiques des années 1980 jusqu'aux systèmes actuels tels que le [LGO](#), le [DP](#) et les solutions de télétransmission, l'officine s'est métamorphosée en véritable laboratoire de données, garantissant non seulement la continuité du parcours de soins mais aussi la traçabilité des interactions et des prestations réalisées.

Dans ce contexte, la capacité à collecter, structurer et valoriser ces données s'avère essentielle pour améliorer la prise en charge des patients, coordonner les missions interprofessionnelles, et répondre aux exigences réglementaires imposées par le [RGPD](#) et les référentiels [CNIL](#). Par ailleurs, l'émergence des [EDS](#) ainsi que l'utilisation de standards modernes orientent vers une volonté d'harmoniser les pratiques de gestion des données dans le secteur de la santé. Ces outils facilitent l'intégration de l'information issue de diverses sources, permettant aux acteurs du système de soins d'accéder à des indicateurs de performance fiables et actualisés en continu, dans le but d'améliorer le service rendu aux patients.

Face à la constatation de cette évolution, la présente thèse apporte des éléments de réponses et discussions à la question :

« Comment optimiser la collecte, le traitement et la valorisation des données issues des officines afin de faciliter le suivi du parcours de soins, la prise de décision et garantir la sécurité et la conformité réglementaire ? »

Une première partie permettra de revenir sur l'évolution historique du numérique en officine et d'identifier les leviers technologiques et organisationnels susceptibles de transformer le management des données. Un nouvel axe de valorisation des données de l'officine, au travers de l'intégration de celle-ci dans un [EDS](#) et la mise en œuvre de mécanismes garantissant leur qualité, leur cohérence et leur sécurité sera développé. Cette thèse présentera également le rôle élargi du pharmacien qui, au-delà du rôle de garant de dispensateur de médicaments à l'officine, devient un acteur pivot de la coordination et de l'optimisation des soins, grâce à l'usage de solutions numériques innovantes.

Enfin, des études de cas utilisant ou prévoyant d'utiliser les données d'officines dans des structures de mutualisation des données qui ont pour objectifs d'améliorer la qualité des soins délivrés, ainsi que de contribuer à la recherche et aux politiques de santé publique, tout en plaçant l'humain, et plus particulièrement le patient, comme critère omniprésent, seront présentées.

Chapitre 1 : Contexte et Évolution Historique

La genèse du numérique en officine

Bien que le premier ordinateur français ait vu le jour le 15 janvier 1973, les officines n'ont vu les solutions logicielles se développer qu'à partir des années 1980. Avant, le pharmacien était le garant de la bonne tenue des livres de stocks et des inventaires, et responsable de la mise à jour, manuelle et manuscrite, des dossiers de ses patients/clients. Il devait tout conserver et prendre garde aux erreurs humaines, à la perte de documents et veiller à l'exactitude des stocks et des commandes.

Les premières innovations informatiques (1970-1990)

Cette période est marquée par l'apparition de solutions informatiques permettant la gestion des stocks et la facturation. Les feuilles de soins papier sont alors centralisées et remplies par les pharmacies avant d'être envoyées aux caisses primaires d'assurance maladie.

Les organismes d'avance des frais de soins voyaient le jour et n'étaient pas généralisés. Le Tiers Payant, bien qu'on trouve les premiers échanges et les premières pharmacies le pratiquant dès le 19ème siècle, est instauré en officine dans les années 1975-1980. Un rapport de l'IGAS de 1973 présente ce principe comme source d'économie et de facilitation de la prise en charge des patients en pharmacie. Avant l'émission d'une facture subrogatoire par le pharmacien, le patient payait, puis recevait le remboursement a posteriori des frais liés à ses dépenses de soins. Ce changement incite donc les patients à ne plus se priver de certains soins, faute de revenus suffisants. Le nombre d'actes et de délivrances en pharmacie va par conséquent augmenter tout comme le nombre de feuilles de soins.

En parallèle, de nouvelles fonctionnalités comme la gestion électronique des ordonnances, la gestion de la traçabilité des médicaments et la levée d'alerte en cas d'interactions médicamenteuses dangereuses viennent agrémenter et améliorer la gestion des dossiers patients, dans les [LGO](#).

L'accélération numérique (1993 à aujourd'hui)

1993 voit le lancement des tests de la carte SESAM vitale à puce. Elle permet la création de fichiers de patients électroniques, et de feuilles de soins dématérialisées. L'historique des dossiers de délivrances pour les patients est alors stocké dans les bases de données des officines. Un duplicata de la feuille de soins générée sur le [LGO](#) est envoyé par voie postale à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie pour la prise en charge du remboursement des soins (auprès du patient ou du pharmacien). La carte vitale sera généralisée à partir de 1998. Peu de temps avant, l'ordonnance n°96-345 du 26 avril 1996(1), officialise la feuille de soins électronique. Ces feuilles de soins dématérialisées permettent un remboursement accéléré des dépenses de santé. La communication des FSE se fait via un réseau propriétaire de la CNAM appelé RAMAGE non sécurisé et une norme d'envoi X.0.25. Ce réseau sera remplacé par le Réseau Santé Social utilisant le protocole TCP/IP (celui qu'on retrouve pour internet), permettant à plusieurs utilisateurs de se connecter et de faire leurs envois de FSE simultanément.

Pour garantir la sécurité des flux et l'identification des signataires (c'est-à-dire le professionnel de santé et le patient) des feuilles de soins, la carte professionnelle est également créée.

Cette ordonnance initie la mise en place d'outils de traitement et d'analyse des informations sur les médicaments, les actes médicaux et les pathologies. Cela permet à la sécurité sociale de mieux comprendre ses flux de dépenses (les remboursements des prestations médicales). Ce sont les prémisses des bases de données médico-administratives qui aboutiront au [SNDS](#) que l'on connaît aujourd'hui.

Décembre 1996 voit aussi une nouvelle mention apparaître sur les boîtes de médicaments, le code barre à 13 chiffres (le Code Identifiant de Présentation). Ce système issu de la grande distribution alimentaire permet d'entrer les informations sur la délivrance de médicaments et de ventes sans ordonnance plus rapidement. Les erreurs sont diminuées et la traçabilité améliorée.

Le pharmacien d'officine est alors la profession la plus informatisée de l'environnement de la santé en France.

Depuis 2007, la carte vitale 2 remplace progressivement la carte vitale 1. Elle permet une mise à jour et permet d'intégrer plus d'informations qu'auparavant, relative aux mutuelles et à la sécurisation de la signature des FSE. Elle est aussi prévue pour être évolutive ; les mises à jour n'engendrent plus de renouvellement de la carte. Tout assuré peut l'obtenir à partir de 16 ans.

En 2008, le Dossier Pharmaceutique est intégré à la carte vitale et sur les [LGO](#) des pharmaciens. Son objectif repose sur le principe de transmission entre les pharmaciens au sein d'une même officine et de différentes officines, en stockant les informations des 4 derniers mois de délivrances de médicaments prescrits ou conseillés par un pharmacien, pour un patient. Ce dossier reste optionnel et est soumis à l'accord oral du patient. Le pharmacien doit, lors de l'ouverture du dossier, imprimer et donner une notice récapitulant les usages autorisés de ce dossier et l'informer de la possibilité de s'opposer ou de le fermer. La protection de la vie privée et des données relatives à une personne évolue en même temps. Le champ d'applications de ce dossier ne cesse de s'étendre depuis sa création, ainsi que son cadre réglementaire.

En décembre 2012, l'ordonnance n° 2012-1427(2) est promulguée. Elle encadre la vente de médicaments non soumis à prescription médicale par les pharmacies sur internet via un site de commerce en leur nom déclaré auprès de l'Agence Régionale de Santé. La chaîne d'approvisionnement des médicaments vendu sur le web est ainsi sécurisée. Jacques Séguéla avait prédit cette évolution pour 2020 dans un article de l'édition des 50 ans de la revue "Moniteur des Pharmacies" (3).

En 2014, une autre innovation développée par l'entreprise française Medissimo voit le jour : un pilulier connecté, appelé Imedipac (4), et présenté au CES de Las Vegas. Celui-ci permet le suivi permet le suivi en temps réel des prises d'un traitement par un patient.

2018 voit l'arrivée du Dossier Médical Partagé, c'est un carnet de santé numérique mis à disposition pour les patients dans "Mon Espace Santé". Cette initiative permet au patient de stocker des

documents médicaux sensibles en toute sécurité et d'en accorder l'accès aux professionnels de santé de son choix. Il permet donc également pour les professionnels autorisés d'accéder à une vue plus large du parcours de soins du patient. L'avenant à la convention nationale pharmaceutique du 6 novembre (5) autorise les actes de télémédecine avec le pharmacien en tant que professionnel de santé accompagnant. S'ensuit le déploiement des solutions de téléconsultation (telles que Care ou Medadom) en officine dès 2019.

2020, le Ségur de la santé (6), un programme visant à revaloriser et améliorer le système de soins en France est lancé. Le plan Relance (7) est annoncé à la suite des accords de Ségur. Un de ses objectifs est d'améliorer l'interopérabilité et la consultation d'informations de santé, de divers natures, pour les acteurs du système de santé et les patients. Les officines ont été consultées au travers de leurs syndicats. Les éditeurs de [LGO](#) ont été également sollicités afin de pouvoir améliorer la mise à disposition des informations relatives à la délivrance des médicaments, les comptes rendus d'entretien patient ainsi que la traçabilité et l'intégration des informations disponibles sur le Dossier Médical Patient, pour une consultation facilitée par le pharmacien.

Deux vagues de mise à niveau des [LGO](#) ont alors eu lieu. La seconde vague devrait se terminer en 2025.

Depuis le 5 avril 2023, la création du Dossier Pharmaceutique est devenue systématique, sauf si le patient émet son opposition.

La pharmacie d'officine est un acteur moteur dans l'arrivée du numérique dans le système de santé. Avec presque 50 ans d'utilisation et de pratique des outils numériques, Les accords de Ségur ont placé l'officine comme centrale dans le dispositif d'accès au numérique et le recueil d'informations de santé des patients.

Chapitre 2 : Parcours de Soins du Patient et Missions du Pharmacien d'Officine

Le parcours de soins du patient et les missions du pharmacien d'officine constituent des points fondamentaux de l'exercice officinal et permettent de mieux appréhender les sources en vie réelle de génération des données collectées et traitées. D'une part, le parcours de soins du patient, véritable fil conducteur du système de santé, décrit les différentes étapes du processus de prise en charge d'un état de maladie (8). Cette définition s'oppose à celle de la santé définie dans le préambule de la constitution de L'OMS (9), qui explique les différents déclencheurs initiant une suite d'un ou plusieurs nouveaux événements dans le parcours de soin du patient. D'autre part, il met en lumière les missions pluridimensionnelles du pharmacien d'officine qui joue un rôle stratégique entre d'interface entre le patient et les diverses composantes du système de soins.

Parcours de Soins du Patient

Le parcours de soins du patient représente l'ensemble des étapes et interactions vécues par un patient dans sa relation avec le système de santé. Ce cheminement s'étend depuis la prévention jusqu'au suivi post-traitement et inclut plusieurs moments clés :

Démarches Préventives et Informationnelles

- **Prévention et Sensibilisation :**

La première étape du parcours est préventive. Les campagnes de santé publique, les conseils prodigués en officine et les dispositifs de dépistage contribuent à sensibiliser le patient aux risques et aux bonnes pratiques de santé. Certains des dispositifs de dépistage peuvent être notamment effectués en officine.

- **Information Personnalisée :**

L'accès aux données (via par exemple, "Mon Espace Santé" ou le Dossier Pharmaceutique) permet d'informer le patient sur ses antécédents médicaux et d'adapter les préconisations de dépistage ou de prévention en fonction de son historique personnel. Il lui confère également l'acquisition d'une meilleure connaissance et le rend progressivement expert de son état de santé.

Accès aux Soins et Procédure Diagnostique

- **Première Consultation et Orientation :**

Lorsqu'un patient perçoit une anomalie ou ressent le besoin d'un conseil, il consulte un professionnel (médecin, infirmier ou pharmacien). L'officine, en tant que porte d'entrée du système de soins, propose désormais une première analyse personnalisée grâce à la mise à disposition d'outils numériques pour la consultation rapide des informations.

- **Coordination Interdisciplinaire :**

Le parcours implique une coordination entre plusieurs acteurs : les médecins généralistes, spécialistes, centres de diagnostic, hôpitaux, professionnels paramédicaux et l'officine. Le partage et la disponibilité des données favorisent une meilleure continuité des soins. Une mutualisation de ces données permet à chaque acteur du parcours de comprendre ses implications et d'ajuster sa pratique. Cela permet un cycle d'amélioration continu tant pour l'acteur de santé que pour le patient.

Dispensation, Suivi et Évaluation

- **Dispensation des Médicaments :**

Au cœur du parcours se trouve l'acte de délivrance. Cet acte est défini par l'article L.5121-5(10) et appliqué par l'arrêté du 28 novembre 2016(11) ; Le pharmacien s'assure que la prescription médicale est respectée, qu'elle est adaptée et qu'elle correspond aux besoins du patient devant recevoir la délivrance de son traitement.

- **Suivi Thérapeutique :**

En complément de la dispensation, un suivi rigoureux (bilans partagés, conseils personnalisés, analyse de l'observance) permet d'ajuster le traitement et de détecter d'éventuels effets indésirables et/ou ruptures de thérapeutique.

- **Retour d'Expérience et Adaptation :**

Le patient et le pharmacien évaluent conjointement l'efficacité du traitement. Les données collectées lors des entretiens et dans les systèmes informatiques ainsi que les informations apportées par le patient favorisent l'amélioration continue du parcours.

Missions du Pharmacien d'Officine

Le pharmacien d'officine ne se contente plus de dispenser des médicaments. Son rôle s'est considérablement élargi avec la multiplication des outils numériques et l'évolution des attentes du système de soins. (12) Il a acquis notamment :

- La capacité d'effectuer des tests de dépistages non invasifs pour les angines simples et les cystites pour améliorer la compréhension de l'état du patient ainsi que les conseils et traitements, potentiellement des antibiotiques, pouvant être prodigués au patient. Ces tests permettent également une prise en charge plus rapide des patients pouvant être parfois compliqués dans certaines zones de France dus aux déserts médicaux ou encore à la difficulté parfois d'obtenir un rendez-vous rapidement même avec son médecin généraliste.
- L'autorisation d'effectuer les actes de vaccination pour tous les vaccins recommandés selon le calendrier vaccinal à partir de 11 ans.
- Délivrer des kits de dépistage du cancer colorectal.

Mission de Dispensation et de Sécurisation des Soins

- **Délivrance du Médicament :**

La mission première du pharmacien demeure la dispensation sécurisée des médicaments. Il doit vérifier l'identité du patient, la pertinence des prescriptions ainsi que les posologies indiquées, contrôler les interactions médicamenteuses, transmettre le bon usage du traitement et s'assurer de la compréhension du patient quant à l'utilisation de son traitement.

- **Sécurisation du Parcours de Soins :**

En tant que professionnel de santé, le pharmacien garantit la traçabilité des données de dispensation. L'utilisation des systèmes informatisés ([LGO](#), [DP](#)) permet de documenter chaque étape, de la

commande à la délivrance, renforçant la sécurité des soins. Il est soumis à l'application du [RGPD](#) qui garantit la protection des données des usagers, c'est-à-dire le patient.

Mission de Conseil et d'Éducation Thérapeutique

- **Information et Sensibilisation :**

Le pharmacien joue un rôle essentiel en informant le patient sur son traitement, en expliquant les posologies, en détaillant les éventuels effets secondaires et les décisions possibles du patient en cas d'apparition d'un des effets indésirables.

- **Accompagnement et Suivi Personnalisé :**

Par le biais de bilans partagés et d'entretiens pharmaceutiques, il assure un suivi de l'observance et adapte les conseils au profil spécifique de chaque patient.

- **Éducation Thérapeutique :**

Parfois, il dispense des conseils d'éducation thérapeutique et hygiéno-diététiques pour les patients souffrant de maladies chroniques ou pour les patients ayant une prescription de médicaments pouvant engendrer des effets indésirables, en participant activement à la prévention, la description et l'explication des complications liées soit à la maladie, soit au traitement.

Mission de Coordination et d'Interface

- **Interface Multidisciplinaire :**

Le pharmacien se trouve au croisement de plusieurs acteurs de santé. Il facilite la communication entre le patient, le médecin, les centres de soins et, le cas échéant, d'autres spécialistes (infirmiers, diététiciens). Il est également au centre du processus d'accès aux traitements, notamment en assurant un lien avec les fournisseurs de traitement et de prestations prescrites au patient.

- **Gestion des Données en Temps Réel :**

Grâce aux systèmes numériques, il peut consulter d'une part des informations collectées en dehors de son activité officinale (grâce au [DP](#) et au [DMP](#)), d'autre part il centralise et ajoute des informations essentielles issues de la réalisation de sa mission dans le [DP](#) et le [DMP](#). Cela permet une meilleure coordination des soins et une prise de décision collégiale dans la gestion du parcours de soins. Une mise en regard de ses informations avec celle du patient permet une vue globale du parcours par les différents acteurs du parcours. Ainsi, le patient peut se décharger de la responsabilité de la constitution d'un dossier physique de son parcours grâce à cette dématérialisation, qu'il apportait auparavant au cours de chaque interaction avec les acteurs de son parcours de soins.

- **Mission Préventive et de Veille :**

Le rôle du pharmacien s'étend également à une mission de veille, notamment en détectant les alertes relatives aux effets indésirables et en signalant les non-observances thérapeutiques. Il est le point central pouvant garantir, en temps réel, ce dernier point. Les autres acteurs ont une information moins précise quant au respect des prescriptions par le patient. La dématérialisation et la transmission des données collectées permet donc d'ajuster également la pratiques de ces autres acteurs.

Ces missions font du pharmacien un acteur pivot, dont le rôle ne se résume plus à une dispensation mécanique, mais s'inscrit dans une démarche globale de soins et de prévention, soutenue par une valorisation de la donnée numérique.

Chapitre 3 : L'officine, laboratoire de la digitalisation

Les outils numériques en officine

L'écosystème informatique de l'officine constitue une interface entre des sources de données issues de multiples acteurs de santé. Pour mettre en lien ces diverses données, plusieurs outils numériques sont utilisés. On retrouve parmi les principaux outils le [LGO](#), le [DP](#), la [MSSanté](#), la télétransmission et des logiciels pour le suivi des patients ou encore les dispositifs connectés utilisés dans la prise de mesure lors des téléconsultations à l'officine.

Logiciel de gestion officinale (LGO)

Chaque jour une officine génère entre 700 et 800 lignes¹ de données liées aux médicaments remboursés seuls (hors lignes de ventes de parapharmacies ou liées aux activités des stocks et des missions telles que la vaccination), ce qui en fait l'outil central de la collecte et du traitement. Il regroupe les informations des patients, les historiques de dispensation, les facturations, les stocks ainsi que l'accès à un référentiel des médicaments. Il intègre aussi le système de télétransmission qui permet l'application du tiers-payant et également les demandes de remboursement complémentaire ou de devis avec les mutuelles. Il est soumis à l'obtention de la certification des logiciels d'aides à la dispensation (LAD) (13). La [HAS](#) définit la réglementation pour l'obtention de cette certification. Sans elle, le logiciel ne peut être utilisé dans cet objectif au sein d'une officine.

Dossier Pharmaceutique (DP)

Comme évoqué précédemment, il permet la consultation sécurisée de l'historique des médicaments délivrés en ville et à l'hôpital (articles L.1111-15 et R.1111-20 du [CSP](#)) au cours des 36 derniers mois pour les médicaments, 5 ans pour les médicaments biologiques et 23 ans pour les vaccins. Son utilisation permet un suivi permettant de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse, de faire un suivi de la traçabilité d'un produit et dans certains cas d'aider un patient en assurant la continuité de la délivrance d'un produit. Assurer cette continuité va permettre de prévenir de possibles complications pouvant atteindre et engendrer des coûts supplémentaires liés à la qualité de soins du patient.

Messagerie sécurisée de santé (MSSanté)

Elle est utilisée pour les échanges avec les médecins, les centres médico-sociaux, les hôpitaux ou l'assurance maladie. Elle permet de transmettre des documents ou de recevoir des prescriptions numériques. L'[ANS](#) répertorie environ 300 logiciels de messagerie sécurisée interopérable dans l'espace sécurisé Confiance.

Outils de suivi patient

Le pharmacien assure la mission du suivi des patients atteints de maladies chroniques et de bilan de médication. Il peut dans ce cas utiliser un logiciel dédié pour accomplir cette mission. Le marché des dispositifs médicaux ne cesse de se développer, notamment autour d'outils de prise de mesures connectés. Ils peuvent être utilisés pour le suivi au long court de certaines constantes ou lors des téléconsultations pour orienter le médecin dans l'établissement de son diagnostic, à distance.

¹Estimation réalisée en utilisant la base de données Medic'AM et les données relatives au nombre annuel de pharmacie sur le site de l'ONP.

Conceptualisation de la donnée

La donnée est définie en statistique par un espace en 3 dimensions composé par *le concept, le domaine et la valeur* (14). En suivant ce raisonnement, la construction/création d'une donnée engendre l'interprétation d'une situation dans un domaine défini et par quantification ou qualification de celle-ci. On entre dans un processus où les faisceaux de conventions de ces 3 dimensions doivent être fixés. Cependant, une même conversion en donnée peut se faire dans des espaces proches mais non identiques.

Dans le contexte de l'officine, la notion de "donnée" recouvre un ensemble d'informations hétérogènes générées, collectées, traitées et conservées dans le cadre de l'exercice pharmaceutique. Ces données concernent les domaines médicaux, administratifs, logistiques, économiques et relationnels. La structuration et la nature des données conditionnent à la fois leur exploitation, leur sécurisation, et leur conformité réglementaire.

Numérisation des données

Le passage de l'activité officinale à la numérisation est comparable au processus de numérisation d'un signal analogique. L'interaction est un signal continu présentant des variations au cours du temps. Ainsi l'interaction avec le patient, la gestion de l'approvisionnement des éléments de sa prescription, la délivrance, les conseils et recommandations forment un flux continu d'événements qui doivent être matérialisés, capturés et sauvegardés sous forme numérique (au sens de l'encodage chaîne numérique pour un ordinateur). Leur numérisation implique deux mécanismes :

- **L'échantillonnage**, qui consiste à effectuer un relevé figé des informations soit à intervalles réguliers, soit lors d'événements spécifiques.
- **La quantification**, qui traduit ces informations en valeurs numériques.

Les mécanismes de la numérisation sont soumis aux effets de biais potentiels :

Biais de confirmation et de cadrage :

La transcription d'un échange humain dans une base de données peut simplifier des détails importants ou des informations paraissant subjectives mais essentielles.

Biais algorithmique :

La dépendance aux outils numériques peut renforcer certaines interprétations sans considérer les exceptions. Le recueil des informations et le développement d'algorithmes est un processus réalisé par l'Homme. L'Homme cherche à généraliser son approche du traitement de l'information. Cela peut induire des mécanismes de réductions de la variabilité et de l'amplitude qu'une information peut avoir. La variance en statistique représente la surface d'information que transporte une variable, plus elle est importante et plus elle est informative.

Il est donc crucial que le pharmacien soit sensibilisé et conscient des limites de ce processus, afin d'interpréter correctement les données collectées et d'améliorer les systèmes de gestion de l'information en officine.

Modes de communication et impact sur la qualité informationnelle

La communication joue un rôle fondamental dans l'écosystème de l'officine. Elle influence directement la qualité des soins dispensés et la gestion des données pharmaceutiques. Chaque interaction conditionne la transmission et l'interprétation des informations médicales. Cependant, la réalisation de ces échanges peut introduire des biais cognitifs, qui représentent des raccourcis réduisant le temps de prise de décisions par le pharmacien et engendrant une distorsion de la précision et de la pertinence des données collectées. Ces biais influent, potentiellement, sur la compréhension des besoins du patient et la fiabilité des dossiers médicaux. La communication se décline en plusieurs modes, chacun susceptible d'introduire des biais qui influent sur la qualité des données collectées :

Communication Interpersonnelle

Cette communication désigne les échanges directs entre le pharmacien et le patient. Elle repose sur des interactions verbales et/ou non verbales (gestes, expressions faciales) et paralinguistiques (intonation, rythme de la parole). Ce mode est essentiel pour établir une relation de confiance, recueillir des informations sur le patient et fournir des conseils appropriés et personnalisés. Il apporte aussi des éléments qui ne peuvent l'être avec d'autres modes de communication plus formels. Toutefois certains biais peuvent altérer la qualité des données collectées lors de la retranscription :

- **Biais de confirmation :**

Il se définit comme un filtre s'appliquant sur les informations recueillies abondant dans le sens de l'appréciation et l'hypothèse que le pharmacien se fait sur une situation. L'impact des informations contradictoires à cette hypothèse sera alors minimisé.

- **Effet de halo :**

Des caractéristiques positives ou négatives intervenant dans l'évaluation globale d'une interaction avec le patient, pourra déséquilibrer la neutralité des données collectées.

- **Biais d'ancrage :**

Une importance disproportionnée est attribuée, par le pharmacien, à la première information qu'il recevra (par exemple la description ou l'expression des symptômes d'un patient). L'impartialité des décisions qui en découlent pourra donc être altérée.

Communication Écrite

La formalisation via des ordonnances, les notices d'informations, les brochures éducatives, les correspondances administratives et autres documents permet une traçabilité et une facilitation de la transmission des informations entre les différents acteurs du parcours de soins et du patient. Les biais identifiés sont :

- **Biais de Cadrage :**

La présentation de l'information aura un impact sur la perception et la prise de décision du pharmacien.

- **Biais de Disponibilité :**

La facilité d'accès ou la valeur attribuée à des sources d'information externes peuvent minimiser l'importance de données paraissant plus subjectives cependant plus pertinentes.

- **Biais de négativité :**

Enfin, les informations à connotation négative ont tendance à plus orienter l'appréhension et la compréhension d'une situation.

Communication Numérique

En officine, elle implique l'utilisation de logiciels et de messageries pour gérer les informations et interagir avec les patients et autres acteurs intervenant dans l'application des missions du pharmacien. Cela englobe les logiciels de gestion de l'officine ([LGO](#)), le [DP](#), les [MSSanté](#) et les télétransmissions. L'automatisation et le recours aux algorithmes facilitent le traitement en masse et l'accès aux informations tant pour le pharmacien, le patient et les acteurs du parcours de soins. Cependant, ces pratiques induisent des risques de biais :

- **Biais d'automatisme :**

La confiance excessive dans les systèmes automatisés peut conduire à la négligence d'erreurs ou d'anomalies non détectées par ces systèmes. Un regard critique et des contrôles réguliers de la qualité des productions de ces systèmes préviennent d'une déviance ou de l'introduction d'anomalies dans les informations utilisées ou transmises par le pharmacien.

- **Biais de Confirmation Algorithmique :**

Le principe de compréhension de l'Homme pour son environnement, l'incite à généraliser le plus possible les faits proches qui se présentent à lui. Cette généralisation se retrouve dans l'implémentation des algorithmes traitant ou transmettant les informations. L'impact des algorithmes dans le parcours de soins peut être de renforcer les croyances existantes, en renvoyant des informations conformes aux attentes, limitant l'exploration d'alternatives.

Communication Institutionnelle

Ce sont les échanges de l'officine avec les institutions publiques, les autorités de santé, les partenaires professionnels et les médias. Ce mode vise à promouvoir l'image de l'officine, à diffuser des informations réglementaires et à assurer la conformité aux obligations légales. Ces échanges sont formalisés, stricts et s'appuient sur des canaux officiels pour garantir la fiabilité des informations transmises. Cette rigueur peut induire des biais :

- **Biais de Statu Quo :**

Le cadre stable, normatif et rigoureux découlant de ce mode de communication, incite peu à augmenter l'entropie du changement. Cela se traduit par un ralentissement de l'adoption de nouvelles méthodes ou technologies.

- **Biais d'Autorité :**

La confiance excessive dans les directives émanant d'autorités perçues comme légitimes peut empêcher une évaluation critique des informations reçues.

Le pharmacien doit avoir conscience de ces biais et prendre du recul par rapport à ses propres actions, pensées et émotions pour les examiner de manière critique et objective. Cela lui permettra d'améliorer la qualité des interactions avec les patients et les des acteurs avec qui il échange et de renforcer la fiabilité de la communication. L'objectif est d'impacter positivement le processus d'amélioration continue sur la sécurité, l'efficacité des soins dispensés et la fiabilité des données qu'il va générer et collecter.

Pour limiter les effets des biais, limitant à la fois la prise en charge du patient, la gestion des données de santé et l'efficacité des conseils prodigués, le pharmacien doit développer une approche critique face aux biais cognitifs par le questionnement de sa pratique quotidienne, optimiser la transmission des informations en limitant les pertes, structurer l'information écrite pour limiter les biais de cadrage et s'appuyer sur la communication interprofessionnelle et les outils numériques avec discernement. Le patient reste la seule personne étant présente dans toutes les interactions de son parcours de soins, ses avis et résumés d'interactions avec le pharmacien ne doivent donc pas être minimisés au profit des outils numériques. Une communication de qualité et son intégration dans les indicateurs de prises de décision du pharmacien permettent d'améliorer sa prise en charge.

Nature des données retrouvées en officine

L'officine collecte et traite un large éventail de données, échangées quotidiennement avec divers acteurs du système de santé, notamment les professionnels de santé et les institutions. Ces données sont essentielles au bon fonctionnement de l'officine, qui lui permettent d'assurer une prise en charge optimale des patients et de garantir la conformité aux normes réglementaires en vigueur. Leur gestion requiert une attention particulière, notamment en ce qui concerne la protection des données sensibles et le respect des obligations légales. Elles se répartissent en plusieurs catégories : les données administratives, les données médicales, les données commerciales et logistiques et les données liées à l'activité interne et au personnel officinal.

Les données administratives : identification et gestion des droits

Les données administratives regroupent toutes les informations permettant d'identifier le patient et de gérer ses droits sociaux. Elles incluent le nom, le prénom, la date de naissance, le numéro de sécurité sociale, l'adresse et les coordonnées du patient, ainsi que les informations relatives à son régime d'assurance, sa mutuelle et le tiers-payant. Ces éléments sont indispensables à l'identification, à la facturation et à la traçabilité des actes pharmaceutiques. Elles sont intégrées aux flux de télétransmission des feuilles de soins électroniques envoyées aux caisses primaires d'assurance maladie. Les informations identifiant le patient ne sont pas considérées comme sensibles par le [RGPD](#), tout comme les informations portant sur ses droits sociaux.

Les données médicales : suivi et sécurisation des soins

Les données médicales correspondent aux prescriptions, aux traitements délivrés, aux pathologies mentionnées, aux allergies et aux antécédents du patient. Elles incluent également les entretiens

pharmaceutiques, les bilans partagés de médication et les données issues des campagnes de vaccination et de dépistage. Ces informations, essentielles à la prise en charge et à la sécurité du patient, sont classées comme données sensibles selon l'article 9 du [RGPD](#) et nécessitent des mesures renforcées de protection.

Les données commerciales et logistiques : gestion de l'activité

Cette catégorie regroupe les informations liées aux achats et ventes de produits, aux stocks de médicaments et dispositifs médicaux, ainsi qu'aux programmes de fidélité et aux outils de gestion de la relation client. Ces données jouent un rôle clé dans le fonctionnement économique de l'officine et font déjà l'objet d'une collecte encadrée par des sociétés de conseil, qui les exploitent afin de proposer des services adaptés aux pharmacies notamment. (15,16)

Les données professionnelles

Les données professionnelles concernent les informations relatives aux membres du personnel de l'officine, notamment leurs accès aux différentes fonctionnalités du logiciel. Elles incluent également, le journal de traçabilité des actions réalisées sur ces outils numériques, garantissant la conformité des traitements effectués et le respect des référentiels réglementaires. La tenue rigoureuse de ces enregistrements est essentielle pour assurer la transparence et la sécurisation des processus internes.

Catégories structurelles de données collectées en officine

La structuration des données en officine repose sur leur capacité à être organisées et réduites en unités exploitables. Certaines informations, comme le nombre de conditionnements délivrés au comptoir, peuvent être stockées sous forme de valeurs numériques, tandis que d'autres, comme les comptes rendus d'entretiens thérapeutiques, nécessitent un format plus libre et détaillé. Pour assurer une gestion efficace, les données collectées sont généralement classées en trois grandes catégories : structurées, non structurées et semi-structurées.

Données structurées : organisation tabulaire et accessibilité

Les données structurées sont organisées selon un format préétabli, souvent sous forme de tableaux avec des colonnes et des lignes, facilitant leur stockage et leur exploitation. Elles sont enregistrées dans des bases de données relationnelles ou des feuilles de calcul, garantissant une lecture rapide et une interopérabilité avec divers systèmes. Exemples de données structurées en officine :

- Identité des patients (nom, prénom, date de naissance)
- Code identifiant de présentation des médicaments
- Historique des transactions liées aux remboursements

Les [LGO](#) reposent majoritairement sur ce type d'organisation. Le Système National des Données de Santé adopte également une architecture de stockage tabulaire pour assurer une standardisation et une analyse efficace.

Données non structurées : richesse contextuelle et complexité de traitement

Les données non structurées ne suivent aucun schéma prédéfini, ce qui rend leur exploitation plus complexe. Elles sont souvent qualitatives et contiennent des informations contextuelles difficiles à structurer en tableaux ou en bases relationnelles. Exemples de données non structurées :

- Notes manuscrites des pharmaciens
- Enregistrements audios d'entretiens
- Images médicales et documents scannés

Ce type de données requiert des techniques avancées, comme l'intelligence artificielle et le traitement du langage naturel (NLP), pour être correctement sécurisées, exploitées et analysées. Depuis 2020, les Large Language Model facilitent l'extraction d'informations à partir de textes libres, permettant des analyses approfondies. De même, les réseaux de neurones appliqués aux images médicales aident à détecter des anomalies avec un certain niveau de confiance, ouvrant ainsi des perspectives pour l'analyse automatisée des ordonnances manuscrites en officine.

Données semi-structurées : flexibilité et encadrement

Les données semi-structurées se situent entre les deux catégories précédentes : elles ne sont pas entièrement tabulaires, mais contiennent des balises ou des métadonnées facilitant leur structuration et leur exploitation. Cette typologie permet une meilleure flexibilité tout en conservant une cohérence informative. Exemples de données semi-structurées :

- Fichiers XML ou JSON
- Courriels comportant des en-têtes structurés
- Comptes rendus d'entretiens pharmaceutiques avec sections préformatées
- Les données semi-structurées sont particulièrement utilisées pour les échanges d'informations entre systèmes ou pour structurer des analyses médicales sous forme de textes libres avec des repères définis.

Rôle du pharmacien face à la structure des données

La gestion des données en officine repose sur une structuration adaptée aux besoins opérationnels et aux contraintes réglementaires. Bien qu'elles soient collectées, stockées et manipulées quotidiennement, le pharmacien n'interagit pas directement avec leur structure technique. L'organisation et le format des données, qu'elles soient structurées, semi-structurées ou non structurées, sont gérés en interne par les [LGO](#) et les systèmes informatiques utilisés en pharmacie. Ces outils assurent l'exploitation des informations sous une forme intuitive et accessible, permettant au pharmacien de se concentrer sur l'analyse, le suivi thérapeutique et le conseil au patient, sans avoir à manipuler la structure des bases de données sous-jacentes. L'optimisation de ces systèmes est donc essentielle pour garantir une expérience fluide et une utilisation efficace des données en officine.

Chapitre 4 : Cadre Réglementaire, Éthique et Gouvernance

Les principes du RGPD et leur application en officine

La gestion des données personnelles de santé en officine est encadrée par le Règlement général sur la protection des données ([RGPD](#)) – Règlement UE 2016/679(17), en vigueur depuis mai 2018. Ce règlement européen confère aux pharmaciens titulaires d'officines le statut de responsables de traitement, leur imposant ainsi l'obligation de garantir la protection des informations personnelles manipulées dans le cadre de la délivrance de soins.

Selon le référentiel [CNIL-CNOP](#) de 2023(18), les traitements réalisés en officine liés aux missions de santé publique (délivrance de médicaments, entretiens pharmaceutiques, bilans partagés de médication, vaccination) relèvent de l'exécution d'une mission d'intérêt public ([RGPD](#), article 6.1.e), avec une exception spécifique pour les données de santé (article 9.2.h). Cela signifie que ces traitements ne nécessitent pas le consentement explicite du patient, mais doivent impérativement respecter les principes fondamentaux du [RGPD](#) : licéité, minimisation, proportionnalité et transparence.

Licéité : un cadre juridique strict

Le principe de licéité impose que toute collecte et tout traitement de données reposent sur une base légale, conformément à l'article 5.1.a du [RGPD](#) :

"Les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente à l'égard de la personne concernée."

L'article 6 du [RGPD](#) définit plusieurs bases légales pouvant justifier un traitement :

- Consentement explicite du patient
- Exécution d'un contrat
- Respect d'une obligation légale
- Sauvegarde des intérêts vitaux d'une personne
- Exécution d'une mission d'intérêt public (ex. délivrance de médicaments)
- Intérêt légitime du responsable du traitement (hors secteur public et données sensibles)

Dans le cadre officinal, le pharmacien n'a pas à recueillir le consentement du patient pour collecter ses données lors d'un acte de soin (ex. délivrance de médicament, entretien pharmaceutique, vaccination). Ces traitements reposent sur la mission d'intérêt public (article 6.1.e), associée à l'exception spécifique liée aux soins (article 9.2.h).

Minimisation : collecte limitée aux besoins essentiels

Le principe de minimisation impose que seules les données strictement nécessaires à la finalité du traitement soient collectées et conservées. C'est un impératif de proportionnalité : la quantité de données collectées doit être cohérente par rapport aux usages prévus.

L'article 5.1.c du [RGPD](#) précise ce principe : *"Les données doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées."*

Cela signifie notamment que :

- Le pharmacien ne peut pas demander le numéro de sécurité sociale d'un patient pour la vente d'un produit de parapharmacie non soumis à prescription.
- Il ne doit pas enregistrer d'informations superflues pouvant involontairement augmenter le risque de collecte de données sensibles.
- Seules les données requises pour la prise en charge ou imposées par la réglementation doivent être conservées.

Ce principe protège à la fois le patient et le pharmacien, en limitant les risques liés à l'exposition de données sensibles et en renforçant la confiance dans la relation patient-pharmacien.

La transparence pour garantir l'information et les droits du patient

Le principe de transparence impose que le pharmacien, en tant que responsable de traitement, informe clairement le patient sur la manière dont ses données sont collectées, utilisées, conservées et partagées (article 5.1.a du [RGPD](#)).

Afin d'assurer cette transparence, le pharmacien peut afficher en officine une note d'information précisant :

- L'identité du responsable de traitement
- Les finalités du traitement (ex. délivrance de médicaments, suivi thérapeutique)
- La base légale applicable (exécution d'une mission d'intérêt public)
- Les destinataires des données (ex. Assurance Maladie, organismes tiers autorisés)
- Les droits du patient (accès, rectification, opposition, etc.)
- La durée de conservation des données
- Les mesures de protection mises en place pour garantir la sécurité des données

Cet affichage permet de sensibiliser les patients à leurs droits et obligations en matière de protection des données personnelles, contribuant à renforcer la confiance dans l'usage des systèmes numériques officinaux.

Le rôle du pharmacien dans l'application du RGPD

Le pharmacien est responsable de la bonne application du [RGPD](#) en officine. Il n'interagit pas directement avec la gestion technique des données mais doit s'assurer de la conformité de ses outils au regard du [RGPD](#). Comme évoqué précédemment, la structuration, le stockage et le traitement des informations sont principalement assurés en interne par les logiciels officinaux (ex. [LGO](#), [DP](#), télétransmission). Ces outils garantissent la conformité avec les réglementations, automatisent les protocoles de sécurité et facilitent l'exercice quotidien du pharmacien. Cette gestion intégrée dans les systèmes informatiques permet au pharmacien de se concentrer sur ses missions de soins et de conseil, tout en assurant la protection des données des patients.

Réglementation des Données de Santé et Protection du Patient

La [CNIL](#) a mis à disposition un référentiel spécifique aux officines de pharmacie (18) encadrant les traitements de données autorisés sans formalité préalable. Ce référentiel définit les types de données collectées, leurs durées de conservation, les mesures de sécurité à mettre en place et les droits des personnes concernées.

Catégories de données traitées

L'officine manipule plusieurs types de données qui se répartissent en plusieurs catégories :

Données d'identification

- Nom, prénom
- Sexe
- Date de naissance
- Adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique
- Numéro de sécurité sociale (NIR), uniquement si nécessaire (ex. téléservices)

Données médicales

- Prescription médicale
- Médicaments délivrés
- Historique des traitements (dans le Dossier Pharmaceutique ou le [LGO](#))
- Données issues d'entretiens pharmaceutiques
- Données relatives à la vaccination
- Données relatives à la prise en charge (ALD, CMU, etc.)
- Suivi de l'observance et effets indésirables signalés
- Paramètres biologiques (le cas échéant, ex. entretiens AVK)

Données administratives et de couverture sociale

- Régime de sécurité sociale
- Mutuelle ou complémentaire santé
- Droits ouverts (tiers payant, exonérations, etc.)

Données de connexion et d'identification des professionnels de santé

- Numéro RPPS ou identifiant
- Données de connexion aux outils numériques (ex : carte CPS, accès [LGO](#))
- Traces/journalisation des accès au Dossier Pharmaceutique

Données de gestion commerciale ou logistique

- Références des produits vendus
- Historique d'achat (hors prescription)
- Données de facturation et de tiers payant
- Informations sur les fournisseurs ou grossistes

Durées de conservation

Chaque type de donnée est soumis à des durées de conservation variables, définies par le [CSP](#) (19).

À l'issue de ces délais :

- Les données doivent être supprimées, anonymisées ou archivées.
- Le pharmacien doit justifier le respect des durées légales et garantir la suppression des données dépassant leur échéance.

- En cas de conservation prolongée, des mesures spécifiques de restriction d'accès doivent être mises en place (ex. anonymisation, archivage sécurisé).
- Pour les données sans durée clairement fixée, le pharmacien doit définir et justifier un délai raisonnable et informer les patients concernés.

Mesures de sécurité

Ces mesures permettent de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données personnelles traitées à l'officine. Plusieurs mesures techniques et organisationnelles sont recommandées par le référentiel spécifique aux officines (18).

Mesures techniques

- Sécurisation des postes de travail (verrouillage automatique des sessions, restriction des accès physiques).
- Authentification sécurisée via identifiants et mots de passe forts.
- Mise à jour et certification des logiciels de gestion, incluant la journalisation des accès et la suppression des comptes inactifs.
- Sauvegardes régulières et sécurisées (chiffrement, tests de restauration).
- Protection réseau et internet renforcée via VPN, HTTPS, antivirus et pare-feu.

Mesures organisationnelles

- Gestion des accès selon le principe de moindre privilège (accès limité aux personnes concernées).
- Vérification de la conformité des éditeurs de logiciels via contrat de sous-traitance ([RGPD](#), article 28).
- Stockage des données chez un hébergeur agréé HDS, en cas d'utilisation de solutions cloud.
- Désignation d'un référent [RGPD](#) ou d'un [DPO](#) mutualisé, obligatoire pour les officines dont le chiffre d'affaires dépasse 260 000 € HT.
- Formation et sensibilisation du personnel sur la protection des données et la cybersécurité.
- Affichage d'une notice d'information [RGPD](#) à destination des patients en officine.

Droits des personnes

Le [RGPD](#) garantit aux patients plusieurs droits fondamentaux, adaptés à l'exercice officinal (articles 12 à 23 du règlement) :

Droit à l'information (articles 12-14)

Le pharmacien doit informer clairement le patient sur :

- La collecte et l'usage de ses données
- Ses droits et moyens d'action
- Les destinataires des données et leur durée de conservation

Cela peut être effectué via un affichage en officine ou la remise d'une fiche patiente.

Droit d'accès (article 15)

Le patient peut demander :

- Une confirmation du traitement de ses données
- Une copie des informations le concernant
- Des détails sur les origines et finalités de ses données

Ce droit est limité par le secret médical et le respect des droits des tiers.

Droit de rectification (article 16)

Le patient peut corriger ses données personnelles si elles sont inexactes ou incomplètes.

Droit à la limitation du traitement (article 18)

Le patient a la possibilité de geler temporairement l'utilisation des données en cas de litige ou de contestation.

Droit d'opposition (article 21)

Le patient peut refuser le traitement de ses données sous certaines conditions (ex. intérêt public), sauf obligation légale.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la [CNIL](#)

Si le patient estime que ses droits ne sont pas respectés, il peut saisir la [CNIL](#), qui effectuera un contrôle du traitement de ses données.

Restriction du droit à l'effacement (article 17)

Contrairement à d'autres secteurs, l'officine ne peut pas toujours effacer les données sur simple demande du patient. L'obligation de conservation imposée par le Code de la santé publique ou l'exécution d'une mission d'intérêt public justifie cette restriction.

Secret professionnel, anonymat et identité numérique

Le pharmacien est soumis au secret professionnel, encadré par l'article R.4235-5 du [CSP](#) (20). Il doit garantir la confidentialité des informations, qu'elles soient verbales, saisies informatiquement ou échangées via des messageries sécurisées.

Avec la généralisation des outils numériques (Dossier Pharmaceutique, Mon Espace Santé, téléservices), la protection des données personnelles et de l'anonymat devient essentielle. Dans le cadre de traitements secondaires (ex. études, statistiques), les données doivent être pseudonymes ou anonymisées, selon les préconisations de la [CNIL](#), pour éviter tout risque de réidentification involontaire, particulièrement dans les petites officines rurales.

Lors de l'évaluation de la conformité d'un traitement de données, le pharmacien doit s'assurer que les mécanismes de protection mis en place respectent les normes européennes et garantissent la sécurité des données de santé.

Chapitre 5 : Valorisation des données officinales à l'aide des [EDS](#)

Définition des EDS

Les Entrepôts de Données de Santé ([EDS](#)) sont des dispositifs techniques et organisationnels conçus pour centraliser, stocker, structurer et exploiter un vaste volume de données de santé issues de sources diverses et hétérogènes telles que les officines, les établissements hospitaliers, les registres de pathologies, les données socio-démographiques voire les bases issues de l'Assurance Maladie et des dispositifs connectés. Ces données, initialement collectées pour répondre aux finalités de prises en charge des patients, sont ensuite réutilisées à des fins secondaires telles que le pilotage de l'activité, la recherche, les études épidémiologiques ou les évaluations de la qualité des soins, tout en respectant leur usage premier.

Selon la doctrine [EDS](#) publiée par l'[ANS](#) (21), un [EDS](#) doit être conçu comme une structure pérenne, capable de contenir et de traiter continuellement des données afin de suivre l'évolution des pratiques et des parcours de soins. L'alimentation continue en données dans l'[EDS](#), facilite les analyses longitudinales et l'obtention d'indicateurs de performance, indispensables pour ajuster et améliorer le service rendu aux malades et le système de santé français.

La pérennité est ainsi l'un des piliers fondamentaux qui différencie un [EDS](#) d'une base de données de recherche classique. Alors que ces dernières sont définies, le plus souvent, pour des périodes de collecte limitées et fixées à l'avance, un [EDS](#) est conçu pour être alimenté continuellement et permettre une réutilisation répétée des données pour répondre à diverses questions de recherches. Cette caractéristique le rend particulièrement adapté à des missions d'intérêt public telles que la gestion des urgences sanitaires, ou le suivi des soins prescrits et des délivrances pouvant en découler.

Les documents du référentiel [CNIL](#) (21) mettent également en évidence l'importance de la réutilisation secondaire sécurisée des données de santé dans le cadre des [EDS](#). Les données collectées dans un contexte de soins, par exemple les historiques de prescriptions ou les comptes rendus des entretiens pharmaceutiques, sont ensuite exploitées pour améliorer la qualité et l'efficacité de prise en charge, pour alimenter des projets de recherches ou pour réaliser des évaluations des pratiques actuelles à partir de données observationnelles. La procédure simplifiée, mise en place par la [CNIL](#), permet notamment aux acteurs opérant dans un cadre de mission d'intérêt public, de constituer un [EDS](#) sans devoir solliciter une autorisation préalable, dès lors que la conformité est dûment documentée dans leur registre de traitement. Pour des acteurs privés souhaitant construire un [EDS](#), un accord au cas par cas après étude du dossier sera réalisé par une commission de la [CNIL](#).

La doctrine publiée par l'[ANS](#) (21) souligne aussi que la mise en œuvre d'un [EDS](#) n'est pas réservée à un seul type d'acteur. Il peut être porté par divers intervenants comme :

- Des établissements de santé individuels, tels que définis par l'article L.6141-1 du [CSP](#)
- Des équipes de soins primaires, en s'appuyant sur l'organisation prévue par l'article 64 du LMSS, permettant d'améliorer la coordination au niveau local
- Des groupements ou des coopératives sanitaires, comme les réseaux de pharmacies, qui centralisent les données de plusieurs structures pour une approche à l'échelle territoriale
- Des acteurs nationaux, tels que l'Assurance Maladie par l'intermédiaire du HDH, pour offrir une vision globale et centralisée du système de santé.

Le périmètre des [EDS](#) est donc variable : il peut s'agir d'une solution locale, regroupant les données d'une seule officine, ou d'un système régional voire national intégrant des informations provenant de multiples sources.

Cadre réglementaire et gouvernance des EDS

La mise en œuvre des [EDS](#) et leur exploitation sont définies par un cadre réglementaire strict, combinant des dispositions européennes, nationales et des référentiels spécifiques visant à garantir la protection des données sensibles et le respect des droits des patients.

Cadre légal

RGPD et l'Espace européen des données de santé

Le [RGPD](#), et plus spécifiquement les articles 6 et 9, constituent le socle juridique régissant le traitement des données personnelles, y compris les données de santé. Les dispositions de licéité du traitement, de minimisation et proportionnalité, de transparence et droits des personnes sont les mêmes que celles s'appliquant à la collecte des données en officines. La constitution d'un [EDS](#) repose sur 3 des bases légales de l'article 6 :

- Consentement : il doit être libre, spécifique, éclairé et univoque.
- Mission d'intérêt public : l'intérêt public doit être démontré par les bénéfices directs ou indirects attendus vis-à-vis des individus, de la société civile et de la communauté scientifique. Ces bénéfices doivent être illustrés au travers de thématiques de recherche privilégiées, projets de réutilisation ou autres exemples concrets.
- Intérêt légitime : L'organisme traitant la donnée doit opérer en ajustant l'équilibre du rapport entre son intérêt et les intérêts ou libertés et droits fondamentaux des personnes. L'évaluation de ce rapport doit être effectuée pour chaque traitement fondé sur cette base légale, en la mettant en relation avec les conditions concrètes de sa mise en œuvre.

Par ailleurs, l'[EDS](#) vise à harmoniser les pratiques de gestion et de partage des données de santé entre les États membres, facilitant leur interopérabilité tout en garantissant un niveau homogène et élevé de protection.

Textes législatifs et réglementaires

- Le [CSP](#) (article L.1460-1 à L.1461-3) et le CSS définissent les obligations de conservation, d'anonymisation et de sécurisation des données de santé.
- La loi Informatique et Libertés (22) complète le [RGPD](#) en précisant les règles spécifiques applicables aux traitements de données en France.

Référentiels CNIL et EDS

La [CNIL](#) a publié un référentiel spécifique aux [EDS](#), qui précise :

- Les catégories de données pouvant être intégrées dans un [EDS](#).
- Les durées moyennes de conservations et les modalités de suppression ou d'anonymisation des données.
- Les mesures de sécurité à mettre en place pour garantir la confidentialité et l'intégrité des informations.

Référentiel de certification HDS

Ce référentiel est publié par l'[ANS](#) et impose des normes strictes aux prestataires hébergeant des [EDS](#) :

- Chiffrement systématique des données et sauvegardes.

- Contrôle d'accès rigoureux et journalisation des opérations.
- Localisation des données dans l'Espace Économique Européen (EEE) pour garantir leur souveraineté.
- Audit réguliers et tests de restauration pour assurer la continuité et la sécurité du service.

Ainsi, tout acteur mettant en place un [EDS](#) doit s'assurer que l'hébergement des données est réalisé par un prestataire HDS, gage de leur protection et de leur conformité aux normes de cybersécurité.

Gouvernance et encadrement opérationnel

La [CNIL](#) recommande la mise en place d'une gouvernance rigoureuse afin d'assurer la conformité réglementaire et la sécurité de l'[EDS](#) :

- Comité de gouvernance et d'éthique : chargé d'examiner les projets de réutilisation des données et de garantir leur conformité aux exigences légales et éthiques.
- Référent [RGPD](#), le [DPO](#) : responsable de la supervision des traitements et de la gestion des incidents éventuels.
- Contrats de sous-traitance conformes à l'article 28 du [RGPD](#) : garantissant que les prestataires respectent les normes de sécurité et de confidentialité.
- Formation et sensibilisation du personnel : indispensable pour assurer l'application des bonnes pratiques en matière de protection des données.
- Documentation rigoureuse : tenue d'un registre des traitements et la mise à jour régulière des protocoles internes permettant de démontrer la conformité du dispositif aux autorités de contrôle.

Information des personnes

Conformément à la loi "informatique et libertés" et au regard du [RGPD](#), les personnes dont les données sont utilisées pour la constitution d'un [EDS](#) doivent être informées de l'intégration de leurs données et également de toute réutilisation qui en sera faite, dans le cadre de recherches, d'évaluation ou d'études.

Les responsables de traitements sont encouragés à communiquer, via des moyens innovants, sur les projets utilisant les données des patients. Cette communication doit rappeler au patient ses droits (accès, rectification, effacement, limitation du traitement, opposition et la possibilité de portabilité) et les moyens mis en place par le responsable de traitement, pour les appliquer.

La propagation de cette information est de plus en plus matérialisée par la mise en place d'un portail de transparence. Ce portail donne, en plus, la liste des études et recherches mises en œuvre à partir des données de l'entrepôt.

Architecture et interopérabilité technique

Un aspect central et technique d'un [EDS](#) réside dans l'intégration de multiples sources hétérogènes de données brutes et de leur homogénéisation afin de les rendre exploitables. Cet alignement technique fait intervenir des processus issus du traitement de données, pouvant utiliser des technologies logicielles adaptées en fonction du coût et des capacités de calculs de l'infrastructure, ainsi que du volume de données à traiter.

Le processus [ETL](#) constitue le socle de la mise en place d'un [EDS](#). Il se découpe en trois grandes étapes qui permettent d'interfacer les données, de leur appliquer des transformations et de les charger dans le point de stockage.

Extrait

L'étape d'extraction consiste à récupérer les données issues des différentes sources opérationnelles à intégrer. La nature structurelle peut complexifier l'ingestion dans l'[EDS](#). Pour assurer une extraction efficace, différentes interfaces d'accès sont mises en place :

- Connecteurs API (Application Program ming Interface) : sont des interfaces qui fournissent un accès programmatique aux données stockées par un autre programme ou application. Cela permet d'envoyer facilement des requêtes spécifiques contenant des mots clés particuliers pour obtenir exactement les informations devant être ingérées.
- Lectures de fichiers plats : Afin de se défaire d'une contrainte de temps de la mise en place d'un point API vers une source de données, une extraction du fichier dans un format standardisé peut être réalisée. Les formats textes sérialisés ou non sont les sources les plus communes (CSV, JSON).

L'objectif de cette phase est de récupérer l'ensemble des données brutes tout en préservant leur intégrité et leur traçabilité. L'intégrité est possible par des moyens de cryptage/décryptage de la donnée, un algorithme de hachage est alors appliqué afin de garantir que l'information mise à disposition est identique à celle extraite. La traçabilité est opérée, quant à elle, via les métadonnées identifiant la source, la date d'extraction et des informations contextuelles.

Transforma

La transformation représente le cœur du processus [ETL](#). Au cours de cette étape, les données brutes extraites sont nettoyées, normalisées et anonymisées afin d'assurer leur cohérence, leur interopérabilité et leur sécurité dans les futures exploitations de l'[EDS](#).

C'est à ce moment que le management de la qualité de la donnée (23) prend une place fondamentale dans la chaîne [ETL](#). En effet, une donnée dite de "bonne qualité", permet :

- D'améliorer la prise de décision : la donnée est moins biaisée,
- D'améliorer l'efficacité opérationnelle,
- D'assurer le respect de la réglementation : ce qui a pour effet de rassurer les porteurs de projets, les personnes dont les données sont traitées et les responsables de traitement en cas de contrôle [CNIL](#),
- D'améliorer la qualité par la robustesse, la répliquabilité, l'exactitude des résultats d'études effectuées,
- De réduire les coûts : diminué les budgets temps et financier de réalisation des études en prévenant les risques de corrections,
- D'améliorer la culture de la donnée : La fiabilité et la confiance accordées par les utilisateurs de l'[EDS](#) permettent d'augmenter la probabilité de dépôt de demande d'étude permettant de diversifier les matérialisations de services rendus aux usagers (les patients).

Nettoyage et validation :

La qualité de la donnée intégrée dans l'[EDS](#) définit les étapes de nettoyage et d'amélioration pouvant être effectuées. En première intention, un audit de la qualité de la donnée brute est effectué sur plusieurs dimensions d'analyses. Ces dimensions permettent un état des lieux complets et le plus exhaustif possible de la donnée, une série de mesures standardisées existent pour quantifier cette qualité :

- Précision, exprimée par le taux d'erreur, le taux de validation
- Complétude, via le taux de valeurs manquantes, le taux de remplissage des champs (colonnes, variables) requises
- Cohérence, via la vérification de la présence de doublons, la conformité du schéma des données, la qualité des liaisons entre des événements ou des colonnes (exemple, la date d'une délivrance se produit le jour ou après la date de naissance pour un patient)
- Temporalité, via la vérification de l'existence de variations de la quantité de données au cours du temps, le nombre d'identifiants uniques au cours du temps
- Validité, testant si les valeurs retrouvées dans les données sont en accord avec leur signification (exemple, l'âge doit être un entier positif). Elle est quantifiable par un taux de conformité du format, un taux de conformité des valeurs selon un plage définies
- Unicité, exprimée par le taux de doublons, la mesure de la cardinalité qui étudie le nombre de modalité qu'une variable peut avoir, cette variable peut être une colonne (un champ) ou une liaison entre deux ou plusieurs colonnes (plusieurs champs).
- Intégrité référentielle donnant le nombre de valeurs manquantes pour une liaison entre deux ou plusieurs colonnes de champs. Cela permet de connaître le nombre d'enregistrements orphelins.

Un protocole d'application de management de la qualité doit donc être mis en place, standardisé, automatisé et documenté. Les audits doivent être déclenchés à chaque réception de nouvelles données dans l'[EDS](#) et un rapport de la qualité de cette donnée doit être créé. Cette standardisation du processus permet de faire un suivi au cours du temps du niveau de qualité de l'[EDS](#) et de mettre en place les mesures d'amélioration de qualité.

Normalisation

Il n'existe pas à ce jour de réglementation imposant un format ou un référentiel unique pour une catégorie de données. La normalisation a plusieurs objectifs :

- Rapprochement : créer des liens entre les données issues des différentes sources. C'est une phase qui lie des identifiants différents dans les sources de données originelles et qui désignent un même patient. Cela signifie que cet identifiant doit être disponible dans toutes les sources de données utilisées.

Par exemple, rapprocher l'identité d'un patient avec ses observations, ses prescriptions, ses délivrances et ses résultats de laboratoires, peut être réalisé aisément en présence de l'INS. Cependant pour des données qui ne contiennent pas toutes cette information, il sera nécessaire de créer une clé de jointure unique à partir d'éléments propres à chaque patient et disponibles dans ces diverses sources. Cela pourra être une combinaison du nom, du prénom, du NIR. Cette clé de jointure devra être placée dans une structure de stockage sécurisée et à l'accès contrôlé afin de garantir la protection de l'identité du patient.

- Agrégation : permet de rassembler toutes les informations d'un même patient en un même endroit et l'enrichir d'indicateurs calculés ou extraits à partir de la donnée. L'extraction d'information est devenue possible avec l'amélioration des algorithmes de traitement du langage naturel. Ils sont désormais capables de qualifier un mot (une entité) et de comprendre la tournure des phrases. Cela permet de pouvoir structurer une information, telle qu'une pathologie ou un symptôme, issu d'un compte rendu médical et de répartir différentes informations, comme une posologie de médicament dans un temps donné, afin de créer des indicateurs tels que la dose journalière prise par un patient.

L'avantage de réaliser ces transformations en amont du chargement de la donnée, est de standardiser les informations et indicateurs, permettant la comparaison et l'homogénéité des résultats de plusieurs études issues d'un même [EDS](#). La finalité de cette phase est, à terme, une standardisation des transformations afin de pouvoir réaliser des études issues de différents [EDS](#) portant sur une même thématique à partir d'une base uniformisée et de tendre vers des études multicentriques encore plus riches.

- Déduplication : collecter des données peut engendrer de nombreux doublons qu'il est nécessaire de supprimer afin de débiaiser au mieux les données. La présence de doublons peut engendrer des déséquilibres dans les proportions de prescriptions observées dans une base et générer de résultats éloignés de la réalité, qui nécessitent des corrections et retardent le moment de mise à dispositions des résultats. Il n'est pas toujours facile d'identifier les doublons, l'information réelle peut être matérialisée sous la forme de plusieurs événements dans une source de données.

Un exemple, dans le cadre du [SNDS](#), est la facturation d'un acte de prescription effectué par un médecin exerçant une activité libérale à l'hôpital. Cette situation peut se matérialiser par la génération de deux lignes ayant des codes FINESS différents, une avec celui de l'hôpital et une avec celui du cabinet du médecin. Le rapprochement et la déduplication permet de ne pas attribuer, à tort, deux consultations pour un même patient.

- Alignement terminologique : Les données ne sont pas soumises à l'application d'une nomenclature, certaines sources de données ont leurs propres nomenclatures de codages ou en ont changé au cours d'une mise à jour. La nécessité d'aligner les labels de différentes nomenclatures permet d'homogénéiser et de rendre les informations entre différentes sources comparables.

Les unités de mesures par exemple peuvent être exprimées selon plusieurs systèmes valables, une conversion sera alors effectuée afin d'aligner toutes les mesures sur une seule et même unité.

Pour les labels ou codes caractérisant une pathologie ou un médicament, plusieurs nomenclatures existent. Par exemple, les médicaments, en France, ont un code CIP unique. Dans le cas d'une autorisation exceptionnelle d'usage d'un traitement étranger, le CIP n'existera pas. Une solution serait alors d'utiliser la nomenclature internationale ATC pour uniformiser les médicaments et pouvoir réaliser des études sur des données provenant de plusieurs pays.

Sans harmonisation des données, la réalisation d'études est grandement complexifiée du fait de divergences de périmètres des définitions des concepts couverts par chaque nomenclature.

Anonymisation et pseudonymisation

L'[EDS](#) contient des données personnelles qui doivent être protégées et répondre à la réglementation du [RGPD](#). Deux techniques majeures, l'anonymisation et la pseudonymisation, sont communément mises en œuvre afin de réduire les risques d'identification des personnes, tout en permettant l'utilisation des données pour des finalités prévues par l'[EDS](#).

L'anonymisation vise à modifier de façon irréversible les données, afin que l'identification directe ou indirecte de la personne concernée ne soit plus possible, même en la croisant avec d'autres sources de données (externes à celles intégrées dans l'[EDS](#)). Cette technique se révèle utile dans le cadre d'analyses statistiques ou de recherches où l'exactitude de l'identification individuelle n'est pas nécessaire. Les formes les plus courantes sont les indicateurs épidémiologiques ou les dénombrements de patients. On ne trace pas l'activité d'un groupe d'individus dans ces cas. Afin que cette anonymisation soit effective :

- La suppression complète des identifiants directs doit être envisagée. Cependant cette suppression engendre une altération des données la rendant inutilisable pour des analyses plus fines.
- L'utilisation de techniques de transformations telles que la randomisation (l'ajout de bruit), la généralisation (regroupement en catégories plus larges), le K-anonymat (où K représente le nombre d'information minimale à croiser pour réidentifier un patient), ou des méthodes d'agrégation statistiques permettent de préserver l'utilité pour les analyses et de protéger l'identification individuelle.

La pseudonymisation consiste à remplacer les identifiants directs (par exemple, nom, prénom, NIR, date de naissance) par des identifiants indirects, appelés pseudonymes. Leur génération est la résultante

- D'une combinaison de plusieurs caractéristiques identifiantes et d'un sel (caractère aléatoire intégré, dans la combinaison), appelée clé de correspondance
- Suivie de l'application d'un algorithme de hachage, qui garantit l'impossibilité, théorique, de retrouver les caractéristiques utilisées. (24)

Cette technique permet de garder une granulométrie de l'information à l'échelle du patient et de protéger l'identité du patient. Elle rend également possible le suivi longitudinal des patients au cours des différentes alimentations en données de l'[EDS](#). Cependant cela reste une mesure réversible par nature. Le stockage de la clé de correspondance de chaque patient doit être conservé si nécessaire séparément et de manière sécurisée. Ces clés gardent le caractère personnel au sens du [RGPD](#).

Pour mettre en œuvre ces techniques, il est donc essentiel de réaliser une analyse au cas par cas et de recenser les risques de réidentification, afin d'adapter les méthodes en fonction des caractéristiques spécifiques des données. Il est, de plus, nécessaire d'identifier l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour réidentifier une personne. L'évaluation continue des risques doit être effectuée afin d'appliquer la méthode la plus appropriée pour réduire

les risques en cas de fuite de données et de concilier l'exploitation des données à des fins de recherche et d'amélioration des pratiques, le tout dans le respect des droits et des libertés fondamentales. (25)

La transformation est l'étape d'enrichissement et de formatage des données à un référentiel commun, afin de faciliter son exploitation future. C'est aussi l'étape qui assure la mise en place de mesures de transformations visant à garantir la protection de l'identité du patient et de ses libertés. Afin de valider l'efficacité des transformations, il est nécessaire d'appliquer un protocole de management de la qualité, qui permettra de comparer la qualité observée sur les données brutes et celles en sortie de chaîne de transformation.

Load

Le chargement est l'ultime étape du processus [ETL](#). Les données transformées sont chargées dans l'[EDS](#). Cette phase a plusieurs objectifs :

- Stockage dans un dépôt central : les données nettoyées et formatées sont chargées dans la base de données de l'[EDS](#), qui peut être une solution de data Warehouse ou data Lake, selon le volume et la diversité des informations. La solution de stockage peut être choisie sur le critère de coût financier et la limitation de l'empreinte carbone. Les data Warehouse sont conçues pour fonctionner en permanence, ce qui en fait une solution adaptée au cas d'utilisation des données pour la réalisation d'un pilotage quotidien et continu. Dans d'autre cas, le data Lake permet d'exécuter l'extraction des données pour un projet à la demande et de raffiner la consommation en ressources.
- Indexation et structuration : afin d'optimiser l'accès et les requêtes, les données sont indexées ou partitionnées en fonction du format de stockage utilisé. Les index sont comme le sommaire d'un livre, ils permettent de retrouver rapidement les informations à extraire sans parcourir l'ensemble des données. Les partitions fonctionnent sur un principe similaire et s'avèrent plus adaptés pour de gros volumes de données ; l'information est découpée et stockée dans plusieurs fichiers selon des critères stockés dans les métadonnées des fichiers et sont consultées en amont par le moteur de recherche. Seuls les fichiers des partitions remontées par le moteur de recherche seront lus et utilisés.
- Validation : des contrôles sont effectués afin de vérifier que les données chargées respectent bien les normes de qualité et de sécurité exigées, en particulier les exigences HDS (chiffrement, contrôle d'accès, journalisation)
- Actualisation continue : c'est un objectif en lien avec l'organisation efficace des données, permettant ainsi de ne pas arrêter l'accès aux données pendant l'ingestion d'un nouveau lot de données. Cela permet de garder une donnée à jour reflétant en temps réel les évolutions du système de santé. Cette raison a été le moteur de la création d'[EDS](#) intégrant des données provenant de sources communes à celle du [SNDS](#), et ne nécessitant pas d'informations sur le remboursement, afin de ne pas être tributaire de la date de consolidation du [SNDS](#).

Pour cette dernière étape, l'utilisation du modèle ouvert OMOP CDM², allié au référentiel sémantique OHDSI (27) délivre un schéma final standardisé pour organiser et harmoniser la structure et la sémantique des données de santé. C'est un modèle facilitant la consolidation des informations provenant de différents systèmes et qui garantit une interopérabilité pour les analyses longitudinales et transversales.

En parallèle, le standard HL7 FHIR est une solution d'interopérabilité privilégiée pour la communication instantanée et l'échange en temps réel entre les diverses sources de données ou applications issues du secteur de la santé. On retrouve l'usage de ce format pour la communication des applications intégrées à "Mon Espace Santé" (28). L'architecture de cette solution repose sur des API Restful (Representational State Transfert via protocole HTTP) et des ressources modulaires. FHIR assure la fluidité des échanges en structurant le contenu des messages (plusieurs formats disponibles) (29). Il est également plus flexible que dans l'appellation des clés de message et dans le vocabulaire, pourvu que chaque système qui l'utilise, s'appuie sur le même schéma de message. Une des différences notables avec le format OMOP CDM est que les applications utilisant HL7 FHIR ne prévoient pas de stockages des messages échangés.

Une chaîne [ETL](#) performante dans le cadre d'un [EDS](#) pourrait alors se traduire par l'utilisation complémentaire de ces deux approches : L'interopérabilité et la transmission instantanée d'informations à l'étape de l'extraction grâce à HL7 FHIR et la robustesse et la standardisation de l'OMOP CDM pour le stockage et l'analyse. Ce jumelage permettrait de tirer parti des points forts de chaque format, et d'assurer un système à la fois fiable, dynamique et capable d'évoluer avec les besoins futurs du système de santé.

² Standard d'organisation des données communautaire(26)

Chapitre 6 : Etudes de Cas et Projets Innovants

Cas 1 - Suivi des soins de premier recours : le projet PriCaDa

Contexte

Les soins de premiers recours concernent les soins ambulatoires directement accessibles aux patients avec une dimension généraliste et un accent mis sur l'éducation pour la santé. C'est une notion qui se croise avec la notion de soins primaires définie par l'OMS (30) à destination des pays en voie de développement. Elle est mise en place de manière plus généraliste en France et désigne la mise à disposition de soins et de services à une majorité des besoins de santé dans une approche familiale et communautaire. De ce fait l'offre de soins proposée doit être la plus riche possible et être adaptée à une large majorité des besoins des patients.

L'article L. 1411-11 du [CSP](#) définit les soins de premiers recours comme :

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- La dispensation et l'administration de médicaments, produits, dispositifs médicaux et le conseil pharmaceutique
- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- L'éducation pour la santé

Ces soins doivent être accessibles pour les patients selon les mesures de temps et distance parcourue, de qualité et de sécurité.

Ils jouent également un rôle essentiel dans la continuité et la coordination des parcours de soins. Leur organisation repose sur une approche multi professionnelle. Aux côtés de la médecine générale qui est la spécialité centrale, interviennent d'autres professionnels de santé : les pharmaciens, les infirmiers, chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes, ainsi que le personnel des services sociaux et médicaux-sociaux.

Tout comme les médecins généralistes, les pharmaciens d'officine sont définis comme les praticiens des soins de premiers recours selon l'article L 5125-1-1-A du [CSP](#). Les autres acteurs de santé participent aux soins de premiers recours.

Afin de faciliter l'accès aux soins premiers, des structures sanitaires de proximité, appelées centre de santé, permettent la dispensation de soins premiers au sein du centre, sans hébergement ou au domicile du patient. Elles assurent une prise en charge pluriprofessionnelle, associant des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Leur définition est encadrée par l'article L.6323-1 du [CSP](#).

Ainsi les Maisons de Santé Pluridisciplinaires (MSP) et les Pôles de Santé Pluridisciplinaires (PSP) sont des centres de soins premiers.

Périmètre des données du projet PriCaDa

Le projet PriCaDa est issu d'une initiative du département de médecine générale de l'UFR3S de Lille l'ULR2694 METRICS, financé par GIRCI et l'institut de recherche PreciDiab. Les informations disponibles au travers de diverses sources (31–33), décrivent l'intégration et les diverses utilisations secondaires de la donnée collectée depuis les logiciels d'aide à la prescription des médecins des

quatre Maisons de Soins Primaires de la métropole lilloise. Actuellement, l'intégration des données des officines dans l'[EDS](#) est prévue mais pas encore effective.

En attendant, les [LAP](#) permettent un suivi de l'activité des patients dans leur parcours de soins et d'estimer indirectement la délivrance de médicaments en officine, sans la garantir.

Dans les exemples de réutilisations, les données utilisées sont extraites pour la période 1997 à 2023.

Réutilisations communiquées pour l'aide à la prise en charge

Innovation

Un algorithme a été créé afin d'évaluer la persévérance d'un patient pour son traitement, à partir des données de prescriptions, et des résultats d'analyses biologiques, quand un indicateur externe existe. C'est un processus qui pourrait être intégré dès l'étape de transformation des données comme un indicateur enrichissant les données brutes. La contrainte technique a été d'extraire les informations sur le nom du médicament, le dosage, la posologie et la durée de traitement, afin de calculer une durée de couverture sous traitement théorique. Une fois cette séquence matérialisée, le temps entre 2 périodes de couvertures théoriques sous traitement a été calculé, puis labellisé à l'aide de règles métiers (proposées par les médecins généralistes).

Pour illustrer cet algorithme, une analyse de la persévérance des patients avec une prescription de médicaments du diabète a été réalisée. Cet algorithme a permis d'extraire les informations pour 76% (32) des données.

Visualisation

Création d'un tableau de bord interactif (annexe 2), permettant la visualisation facilitée d'indicateur de suivi de la qualité de prise en charge des patients dont les données ont été ingérées dans l'[EDS](#). L'appréciation de la qualité de prise en charge des patients a été répartie sur quatre grands thèmes :

- Activité générale : les indicateurs sont des dénombrements (nombre de patients, nombre de consultation, nombre médian de consultation par patient)
- Activité de prescription (nombre de consultation avec une prescription, nombre médian de médicaments par prescription)
- Activité de Biologie (nombre de résultats de biologie)
- Suivi des objectifs fixés par le [ROSP](#) adulte (34)

Avantage de l'utilisation de l'EDS et apport des données officinales

Au travers des travaux réalisés dans le cadre du projet PriCaDa, le service rendu aux patients a pu être amélioré en permettant aux médecins généralistes des MSP de suivre l'activité des patients au cours du temps à l'aide d'indicateurs pertinents pour leur pratique. L'outil de visualisation permet un échange indirect et une observation des pratiques des médecins généralistes entre eux. En effet, chacun d'entre eux pratique son exercice en fonction de ses expériences et habitudes, cela peut se traduire par des variations sur les indicateurs du tableau de bord. Une vision globale permet de remarquer ces variations et peut aboutir à des discussions, puis une homogénéisation collégiale des pratiques entre les différents médecins généralistes des MSP.

On note l'absence des données de l'officine. L'intégration, prévue de cette source de données, permettrait d'améliorer l'estimation de la persévérance des patients pour leur traitement. De plus, avec l'intégration de pratiques dans les officines, telles que le suivi par le questionnaire de la bonne adhérence du patient pour son traitement, permettrait d'intégrer un nouvel indicateur : la persistance, et en cas de modulation du comportement du patient pour son traitement, recueillir la cause de celle-ci. De plus, dans l'atteinte des objectifs fixés par le [ROSP](#), des variabilités dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments, telles que les ruptures de stock ou pénuries, peuvent expliquer certaines modifications des pratiques chez les médecins, de manière temporaire. La mise en regard des événements liés à l'activité officinale permettrait de justifier et de remonter les sources de variabilités des pratiques auprès de la CNAM.

Dans un contexte centré sur le patient, la vie de celui-ci peut l'amener à des migrations géographiques saisonnières, changeant son comportement observé par le médecin et le pharmacien d'officine. Par exemple, un patient prenant des vacances dans une autre région peut se voir délivrer son traitement ou consulter un médecin pour obtenir une prescription médicamenteuse sur son lieu de vacances. Cette information est difficilement disponible dans le [LAP](#) mais peut être aisément consultée dans le [LGO](#) via le [DP](#) et reportée dans une note par le pharmacien d'officine (qui pourra être exploitée et transformée pour rendre l'information disponible).

Cas 2 - Recommandation HAS : Élargissement de la vaccination HPV

Contexte épidémiologique

L'infection par le virus du papillomavirus humain (HPV) représente un enjeu de santé public majeur. Ce virus est à l'origine du déclenchement de cancers évitables, le plus connu est le cancer du col de l'utérus. En France, la vaccination anti-HPV est recommandée depuis 2007 chez les jeunes femmes, et en 2021 pour les jeunes hommes, ainsi que des campagnes de rattrapages aux jeunes de 15 à 19 ans et certaines populations spécifiques. Cependant la couverture vaccinale reste insuffisante. Un rattrapage était possible jusqu'à 26 ans uniquement pour les hommes ayant des relations homosexuelles.

Publication et période d'étude

Le 27 mars 2023, le laboratoire MSD saisit la [HAS](#) afin de réviser la stratégie de recommandation vaccinale de Gardasil 9 en proposant un élargissement de la cohorte de rattrapage en population générale jusqu'à 26 ans révolu.

Une étude de faisabilité est alors réalisée au cours de l'été 2023 à la demande de l'association IMAGYN et la CTV, pour étendre la cohorte, tous sexes, de rattrapage de la vaccination aux 20-26 ans.

Le rapport de recommandation [HAS](#) (35) a été validé le 30 avril 2025 et publié le 13 mai 2025. Il s'appuie sur les résultats obtenus à partir de la constitution d'une cohorte recensant les patients avec une délivrance sur prescription médicale de la spécialité Gardasil 9 sur les années 2021 à 2023.

Sources de données utilisées

Pour mener cette analyse, deux [EDS](#) détenus par GERS Data ont été mobilisés :

- SOG Early, déclaré le 30 août 2024. Il contient des données relatives au circuit du médicament en entrée et sortie de l'officine. Il couvre 77% des officines de France métropolitaine et des DOM-TOM.
- THIN, déclaré le 13 septembre 2024. C'est un observatoire de médecins libéraux volontaires, composé notamment de 2040 médecins généralistes. Il collecte en temps réel l'ensemble des consultations effectuées par le médecin et permet un suivi longitudinal de 3,8 millions de couples médecin panéliste - patient. Il contient notamment des informations recueillies comme le profil démographique des patients (âge, sexe, IMC), les facteurs diagnostics, facteurs de risques, antécédents et comorbidités, les traitements prescrits et les résultats d'analyses, ainsi que les examens médicaux réalisés.

Une étude comparative entre l'[EDS](#) THIN et la base open source OpenMedic a permis de vérifier la représentativité du panel à 99% pour les 3 années utilisées pour la réalisation de l'étude.

Résultats et recommandation de l'étude

Les données des 2 [EDS](#) ont permis de vérifier que seuls 5 % des vaccins Gardasil 9 sont délivrés à des patients de ≥ 20 ans, avec une hausse de 45 866 patients en 2021 à 69 723 en 2023. Parmi eux, 70 % ont entre 20 et 26 ans, et plus de 60 % sont des femmes, dont près de la moitié dans cette même tranche d'âge.

A l'issue de l'étude, le rapport préconise d'étendre la vaccination par Gardasil 9 aux 20-26 ans, femme et homme, et sans critère d'orientation sexuelle. La vaccination précoce (11-14 ans) reste prioritaire et la campagne scolaire gratuite doit être poursuivie.

Un suivi de la couverture vaccinale dans toutes les cohortes sera effectué ainsi qu'une évaluation de l'efficacité de la nouvelle mesure dans 5 ans.

Avantage de l'utilisation des EDS vs le SNDS

L'utilisation des deux [EDS](#) offre un avantage significatif en termes de gain de temps par rapport à l'usage exclusif du [SNDS](#). En effet, les données consolidées du [SNDS](#) pour une année fiscale terminée sont rendues disponibles en fin du troisième trimestre de l'année suivante. De plus, pour obtenir une extraction de cette base, un dépôt de dossier devant recueillir l'accord de la [CNIL](#) et du [CESREES](#). Ce processus prend, dans les cas les plus courts, 15 mois. Dans le cas de cette analyse, le dépôt aurait dû être effectué au premier trimestre de l'année 2023 pour obtenir les données à la date de publication du rapport [HAS](#). En utilisant cette procédure, les résultats de l'étude seraient encore en cours de réalisation aujourd'hui. Ainsi, l'utilisation des données des [EDS](#) a permis d'obtenir des résultats comparables à ceux du [SNDS](#) en gagnant 1 an.

L'autre avantage non communiqué dans le rapport est que l'intégration mensuelle des données de délivrances des officines dans les [EDS](#) et des prescriptions par les médecins panélistes, pourront permettre un suivi de l'impact de cette recommandation pour 2024 tout en vérifiant leurs

représentativités (les données OpenMedic 2024 étant disponibles depuis mars 2025) alors que les données du [SNDS](#) 2024 ne sont toujours pas disponibles à ce jour.

Conclusion et discussions

Le management des données issues des officines constitue un levier stratégique pour repenser et améliorer l'ensemble du système de soins en France. Grâce à l'évolution historique du numérique en officine, nous avons pu observer une transformation radicale, passant d'une gestion manuelle à une approche intégrée et centralisée. La digitalisation, illustrée par l'adoption massive des logiciels de gestion officinale, la création des dossiers pharmaceutiques numériques et les systèmes de télétransmission, offre aujourd'hui la possibilité d'une exploitation facilitée et réalisable des données pour optimiser la qualité des soins et la prise de décision.

D'un point de vue réglementaire et éthique, la conformité au [RGPD](#) et aux référentiels spécifiques aux officines impose un management rigoureux des données, garantissant à la fois la protection des patients et la fiabilité des analyses. Le rôle du pharmacien, en tant que responsable et garant de la qualité et de la sécurité des données, se trouve ainsi renforcé par l'intégration de dispositifs de contrôle et de suivi, permettant d'adapter les pratiques en temps réel tout en informant les patients de leurs droits.

Le [RGPD](#) n'empêche pas les pharmaciens d'officine de consulter leurs propres données collectées au sein de leur établissement, dans le cadre de leur exercice. Cependant ce moyen s'applique à l'échelle d'un patient et ne permet pas une analyse globale de leurs activités et de leur patientèle, en dehors des aspects de gestion. Ils peuvent réaliser des traitements sur leurs données à condition qu'il en informe les patients de leur officine et l'inscrivent dans leur registre de traitement. Ce procédé requiert, néanmoins, des connaissances dans la création d'une chaîne [ETL](#) et des outils d'analyse de données. De plus, la granularité des données traitées sera à l'échelle d'une seule pharmacie, engendrant potentiellement un biais important en fonction des pratiques du pharmacien titulaire et de son équipe, ainsi que du volume collecté de données et de la taille de sa patientèle.

Une solution permettant d'intégrer les données issues de plusieurs pharmacies serait la constitution d'un [EDS](#). Le recours à un entrepôt de données permettrait d'élargir la nature des données collectées en intégrant d'autres sources de données, d'augmenter l'espérance de réduire le biais, tout en élargissant le périmètre géographique des analyses. Par exemple, une analyse à l'échelle territoriale d'un thème, tel que la délivrance et le suivi des patients atteints d'une pathologie, mettrait en évidence des variations de prise en charge.

A l'issue de ce travail, plusieurs axes de recherche et d'application se dégagent. D'une part, l'intégration des technologies d'intelligence artificielle, telles que les algorithmes de traitement du langage naturel et les réseaux de neurones, pour améliorer la qualité et la précision des données non structurées dès la collecte au sein du [LGO](#). D'autre part, le développement d'un cadre national de mutualisation des [EDS](#), favorisant le partage sécurisé et homogène des informations entre les différents acteurs de la santé (officines, hôpitaux, laboratoires, etc.), apparaît comme une nécessité pour renforcer les politiques de santé publique.

L'adaptation des systèmes d'information aux besoins évolutifs des patients, avec une approche centrée sur la personnalisation des soins, constitue un enjeu majeur pour l'avenir de la pharmacie d'officine. Dans ce cadre, les études non interventionnelles menées sur les [EDS](#) contenant des données d'officines permettraient au pharmacien de mieux connaître sa patientèle au travers d'analyses de cohortes, de cibler les besoins en médicaments et contribuer à la prévention des tensions d'approvisionnement et des pénuries de stock. De plus, coupler les données de pharmacies officinales avec les bases de données de l'Assurance Maladie telles que le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) donnerait une vision complète du parcours de soins des patients. Cela permettrait également de mieux comprendre les habitudes de vie des patients, qui ne cessent d'évoluer et de renforcer la compréhension, l'amélioration dans la prise de décision et la création de programmes de préventions et de prise en charge des patients.

Une généralisation des moyens de communication, par l'amélioration de la visualisation et de l'accessibilité des indicateurs via des tableaux de bord interactifs pourrait également faciliter cette prise de décision des professionnels et promouvoir une harmonisation des pratiques cliniques et officinales.

Le management des données en officine, au-delà de la collecte d'informations, est un processus complexe, stratégique et dynamique, capable de contribuer significativement à l'amélioration des soins, à l'efficacité opérationnelle ainsi qu'à l'innovation dans le secteur de la santé. Les voies explorées dans cette thèse offrent ainsi des pistes concrètes pour l'évolution future des pratiques pharmaceutiques, avec des retombées importantes tant pour les pharmaciens officinaux que pour les patients.

Bibliographie

1. Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins - Légifrance [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005620824>
2. Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments - Légifrance [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026805101>
3. L'Informatique Officinale à la Veille du 3^e Millénaire [Internet]. 2025. Disponible sur : <http://sesam-vitale.chez-alice.fr/>
4. SilverEco R. Le pilulier connecté Imedipac de Medissimo est désormais disponible à la vente [Internet]. Portail National de la Silver économie et du bien-vieillir. 2016. Disponible sur : <https://www.silvereco.fr/le-pilulier-connecte-imedipac-de-medissimo-est-desormais-disponible-a-la-vente/>
5. Le Quotidien du Pharmacien [Internet]. Avenant 15 : le cadre référent. Disponible sur : <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/avenant-15-le-cadre-referent>
6. A D, A D. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. Ségur de la santé : les conclusions. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/segur-de-la-sante/article/segur-de-la-sante-les-conclusions>
7. CFDT Retraités [Internet]. 2021. Le plan de relance Santé. Disponible sur : <https://www.xn--cfdt-retraits-mhb.fr/Le-plan-de-relance-Sante>
8. MALADIE : Définition de MALADIE [Internet]. Disponible sur : <https://www.cnrtl.fr/definition/maladie>
9. Constitution [Internet]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>
10. Article L5121-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032906195
11. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033507633>
12. Les autres missions du pharmacien d'officine - Guide de stage de pratique professionnelle en officine [Internet]. 2020. Disponible sur : <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/les-autres-missions-du-pharmacien-dofficine/>
13. Haute Autorité de Santé [Internet]. Officines : un nouveau cadre pour la certification des logiciels d'aide à la dispensation. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311808/fr/officines-un-nouveau-cadre-pour-la-certification-des-logiciels-d-aide-a-la-dispensation
14. Qu'est-ce qu'une donnée ? | Insee [Internet]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/information/5008707>

15. SOG Now [Internet]. Disponible sur : <https://realtimesales.gers-sas.com/cgu>
16. Pharmastat - IQVIA [Internet]. Disponible sur : <https://pharmastat.iqvia.com/pharmastat>
17. Le règlement général sur la protection des données - [RGPD](#) [Internet]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
18. La [CNIL](#) et l'Ordre national des pharmaciens publient un guide [RGPD](#) [Internet]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-et-lordre-national-des-pharmaciens-publent-un-guide-rgpd>
19. Article R5212-37 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026886414
20. Article R4235-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913655
21. https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf [Internet]. Disponible sur : https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf
22. Décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. - Légifrance [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006052581>
23. Research portal Eindhoven University of Technology [Internet]. A process model for organizational data quality assessment. Disponible sur : <https://research.tue.nl/en/studentTheses/a-process-model-for-organizational-data-quality-assessment>
24. laConsole [Internet]. 2024. Comprendre le Cryptage : Chiffrement, Hachage & Salage. Disponible sur : <https://laconsole.dev/blog/cryptage-chiffrement-hachage-salage>
25. Le G29 publie un avis sur les techniques d'anonymisation [Internet]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/le-g29-publie-un-avis-sur-les-techniques-danonymisation>
26. OMOP Common Data Model [Internet]. Disponible sur : <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/>
27. Mission, Vision & Values – OHDSI [Internet]. Disponible sur : <https://www.ohdsi.org/who-we-are/mission-vision-values/>
28. Meetup FHIR France #11 - Mon Espace Santé [Internet]. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=9amv0PYwkno&list=PL9Yt7VhZ9hIABrgTmk0NNHVMmVq7U45I5>
29. Qu'est-ce qu'une API REST et quel est l'intérêt ? [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://blog.hubspot.fr/website/api-rest>
30. Primary health care [Internet]. Disponible sur : <https://www.who.int/health-topics/primary-health-care>
31. Lille.Pod [Internet]. MATTHIEU CALAFIORE - PriCaDa : Premiers Entrepôts de Données de Santé en soins premiers. Disponible sur : <https://pod.univ-lille.fr/video/30294-matthieu-calafiore-precada-premiers-entrepots-de-donnees-de-sante-en-soins-premiers/>

32. Fruchart M. Réutilisation des données de soins premiers : spécificités, standardisation et suivi de la prise en charge dans les Maisons de Santé Pluridisciplinaires [Internet] [phdthesis]. Université de Lille ; 2024. Disponible sur : <https://theses.hal.science/tel-04893586>
33. btourbier. Projet PriCaDa : constitution des premiers Entrepôts de Données de Santé en ambulatoire [Internet]. Precidiab. 2022. Disponible sur : <https://www.precidiab.org/actualite/projet-pricada-constitution-des-premiers-entrepots-de-donnees-de-sante-en-ambulatoire/>
34. La Rosp du médecin traitant de l'adulte [Internet]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/cote-d-opale/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte>

Annexes

Durée obligatoire de conservation des données en officine

Type de données / finalité	Durée de conservation	Référence / remarque
Copies d'ordonnance de médicaments classés comme stupéfiants ou relevant de la réglementation des stupéfiants	3 ans à compter de l'acte de dispensation	Article R. 5132-35 du CSP
Données issues des registres des préparations magistrales ou officinales, des médicaments relevant des listes I, II et des stupéfiants et les enregistrements des substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes	10 ans	Articles R. 5125-45, R. 5132-10 et R. 5132-59 du CSP
Registres ou enregistrements liés aux médicaments dérivés du sang	40 ans	Article R. 5121-195 du CSP
Doubles des feuilles de soins électroniques	Au moins 3 ans	Article R. 161-47 du CSS

Visualisation Tableau de Bord PriCaDA (32)



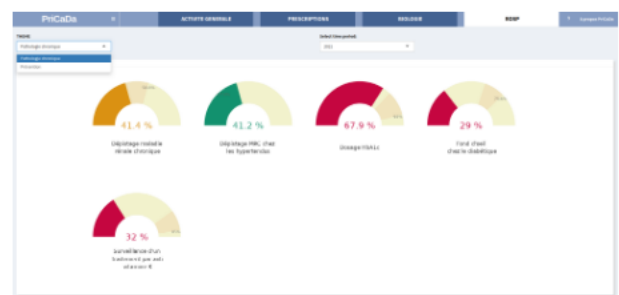
(a) Activité de la MSP



(b) Prescriptions de médicaments



(c) Résultats de biologie



(d) Indicateurs de la ROSP

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025

Nom : Podevin
Prénom : Daniel

Titre de la thèse : Management des données issues des pharmacies en France

Mots-clés : Officine, Données de santé, RGPD, Entrepôt de Données de Santé, EDS, Gestion Numérique, Parcours de soins, Pharmacien, Valorisation des données, Dossier Pharmaceutique, LGO, Sécurité des données, ETL, Gouvernance, Santé publique

Résumé :

Le management des données issues des pharmacies d'officine en France n'a cessé d'évoluer depuis l'émergence des premiers outils informatiques dans les années 1980 jusqu'aux plateformes numériques intégrées d'aujourd'hui. Ce contexte de digitalisation accrue place l'officine en véritable nœud d'information au cœur du parcours de soins. Les systèmes déployés (Logiciel de Gestion Officinale, Dossier Pharmaceutique, MSSanté) orchestrent la collecte de données administratives, médicales, logistiques et professionnelles, tout en respectant le RGPD et les référentiels CNIL. Les processus techniques d'ETL (extraction, transformation, chargement), de normalisation, d'anonymisation et de pseudonymisation garantissent la qualité, la sécurité et l'interopérabilité de ces données. Les Entrepôts de Données de Santé (EDS) constituent le dispositif clé pour centraliser, structurer et valoriser cette information à des fins de pilotage, de recherche et d'amélioration continue de la qualité des soins. Le projet PriCaDa illustre les limites laissées par l'absence de données officinales dans le suivi des soins de premiers recours, tandis que l'évaluation de l'élargissement de la vaccination HPV par la HAS met en lumière, grâce à l'intégration rapide des données officinales dans un EDS, un gain de temps significatif par rapport aux sources traditionnelles. En plaçant le pharmacien au centre de ces flux, le sujet révèle son rôle stratégique : grâce à des outils performants et à un cadre juridique maîtrisé, il transforme la richesse informationnelle de l'officine en levier d'innovation et d'optimisation du service rendu aux patients.

Membres du jury :

Président : Madame la Professeure Julie Dumont, Professeure de biologie cellulaire, Université de Lille

Assesseur(s) : Monsieur Thomas Morgenroth, Maître de conférences de droit et économie pharmaceutique, Université de Lille

Membre(s) extérieur(s) :

Monsieur Julien Hautin, Enseignant associé, Université de Lille
Monsieur Quentin Fleurent-Nambot, Cloud Data Engineer