

14ème législature

Question N° : 71908	De M. Jean-Louis Roumégas (Écologiste - Hérault)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > professions de santé	Tête d'analyse > médecins	Analyse > aide à la prescription. logiciels. certification. décret.
Question publiée au JO le : 23/12/2014 Réponse publiée au JO le : 25/08/2015 page : 6467 Date de signalement : 10/03/2015		

Texte de la question

M. Jean-Louis Roumégas alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la contradiction du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 en ce qu'il introduit au code de la sécurité social un article R. 161-76-1 qui dispose notamment : « Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité » avec l'article L. 161-38 du même code tel que modifié par l'article 32 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dont le dernier alinéa dispose en effet que ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments. La conséquence d'une telle rédaction de l'article R. 161-76-1 est qu'il permet de soustraire certains modules des logiciels d'aide à la prescription de l'exigence pourtant réaffirmée à l'article R. 161-76-3 de l'absence de publicité de toute nature dans les logiciels d'aide à la prescription médicale. Il lui demande comment elle compte garantir l'intégrité des logiciels d'aide à la prescription médicale et notamment leur exemption de toute forme de publicité.

Texte de la réponse

Dans un contexte d'informatisation croissante des cabinets médicaux, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, votée en 2011, a introduit l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP), en vigueur depuis le 1er janvier 2015. L'objectif est notamment de garantir aux prescripteurs une offre exclusive en LAP conformes à un référentiel de certification établi par la haute autorité de santé (HAS) et certifiés par un organisme tiers accrédité. L'usage de LAP certifiés par les médecins permet de répondre aux enjeux de sécurité, de conformité et d'efficacité des prescriptions de médicaments. On compte désormais plus d'une quarantaine de logiciels certifiés disponibles sur le marché dont la liste est disponible sur le site Internet de la HAS. Le champ de ce dispositif vise tout logiciel dont l'objet est de proposer une aide à la réalisation de la prescription de médicaments. Il ne concerne donc pas des fonctionnalités autres que la prescription qui peuvent coexister au sein d'un même logiciel métier (par exemple pour gérer la comptabilité ou le planning des consultations). En conséquence, la diffusion publicitaire est possible à partir des autres modules existants non soumis à la certification. En revanche, de telles publicités seraient contraires à la réglementation en matière de certification dès lors qu'elles ne demeureraient pas strictement confinées hors du module d'aide à la prescription en interférant sur ce module Il appartient donc aux éditeurs de LAP certifiés de paramétrer leurs logiciels de manière à appliquer ces règles. En effet, en cas de défaut de conformité d'un LAP au référentiel de certification ou de



suspicion de défaut, par exemple avec l'affichage de publicité intempestive qui parasite le LAP, toute personne peut le signaler à l'organisme certificateur qui en avertira la HAS.