



HAL
open science

E-prescription : mise en œuvre et enjeux stratégiques pour la France de demain

Thibaud Anjou

► **To cite this version:**

Thibaud Anjou. E-prescription : mise en œuvre et enjeux stratégiques pour la France de demain. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04539409

HAL Id: dumas-04539409

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04539409>

Submitted on 9 Apr 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 04 AVRIL 2024

PAR

M. THIBAUD ANJOU

Né le 22/01/1998 à Caen (14)

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**E-prescription : Mise en œuvre et enjeux stratégiques
pour la France de demain**

JURY :

Présidente : Madame le docteur Carole SIANI

Directrice de thèse : Madame le docteur Laurie PAHUS

Membre : Monsieur le docteur Philippe MURAT

EQUIPE PEDAGOGIQUE



Màj : 23.02.2023

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

- 1 -

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	--

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie
Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint
Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant
Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier
Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant
Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

- 6 -

REMERCIEMENTS

Cette thèse est pour moi l'aboutissement de sept années d'investissements dans un secteur parsemé de difficultés et en constante évolution. Je tiens tout particulièrement à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de la faculté de pharmacie de Marseille pour m'avoir fait découvrir tant de disciplines. Je tiens tout particulièrement à remercier les membres de mon Jury. Le docteur PAHUS pour son encadrement durant la rédaction de cette thèse, le docteur SIANI pour sa direction de thèse, et bien évidemment Philippe, retraité de sa carrière de pharmacien inspecteur de santé publique mais qui donne encore tant pour ce métier au travers sa présence.

Je souhaite bien sûr remercier chaleureusement tous mes proches, qui ont toujours été là pour m'accompagner dans ces longues études. Dans les meilleurs moments comme dans les plus difficiles. Thomas, Papa, Maman, Mamie, Patrice, et bien d'autres encore. Je n'ai qu'un mot pour vous : Merci !

Enfin, je souhaite remercier l'ensemble des personnes présentes lors de mon parcours d'étudiant en pharmacie. Les pharmaciens d'officine, titulaires ou adjoints, qui ont su m'accompagner dans mes premiers pas. Mes responsables de stages, aussi : Olivier Scemama et Adrien Esclade du bureau des infection par les IST du ministère de la santé et toute l'équipe d'affaires publiques du laboratoire AMGEN.

*L'Université n'entend donner aucune approbation,
ni improbation aux opinions émises dans les thèses.*

*Ces opinions doivent être considérées
comme propres à leurs auteurs.*

ABREVIATIONS & ACRONYMES

ADELI : Automatisation Des Listes ;
AFNOR : Agence Française de Normalisation ;
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché ;
ANS : Agence du Numérique en Santé ;
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ;
ApCV : Application Carte Vitale ;
CEIP : Centres d'évaluation de d'Information sur la pharmacovigilance ;
CI-SIS : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé ;
CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne ;
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie ;
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ;
CNI : Carte Nationale d'Identité ;
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
COFRAC : Comité Français d'Accréditation ;
CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé ;
CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens ;
CSP : Code de la Santé Publique ;
CSS : Code de la Sécurité Sociale ;
DCI : Dénomination Commune Internationale ;
DGE : Direction Générale des Entreprises ;
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins ;
DGS : Direction Générale de la Santé ;
DINUM : Direction Interministérielle du NUMérique ;
DM : Dispositif Médical ;
DM-DIV : Dispositif Médical de Diagnostic In-Vitro ;
DMP : Dossier Médical Partagé ;
DNS : Délégation du Numérique en Santé ;
DP : Dossier Pharmaceutique ;
DPO : Data Protection Officer ;
DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation Et des Statistiques ;
DSS : Direction de la Sécurité Sociale ;
DUI : Dossier Usager Informatisé ;

eHDSI : Infrastructure Européenne des Services Numériques de Santé en Ligne ;
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personne Âgée Dépendante ;
EMA : Agence Européenne du Médicament ;
ESMS : Établissement Social et Médico-Social ;
FINESS : Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux ;
FNEHAD : Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation A Domicile ;
FSN : Fournisseur de Service Numérique ;
GAFAM : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft ;
HAS : Haute Autorité de Santé ;
IDE : Infirmier Diplômé d'État ;
IDMP : Identification of Medical Products ;
INS : Identité Nationale de Santé ;
IP : Internet Protocol ;
JORF : Journal Officiel de la République Française ;
JOEU : Journal Officiel de l'Union Européenne ;
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription ;
LPP : Liste de Produits et Prestations ;
LGO : Logiciel de Gestion Officinal ;
M : Million ;
Md : Milliard ;
MES : Mon Espace Santé ;
MK : Masseur Kinésithérapeute ;
MSA : Mutuelle Sociale Agricole ;
NIR : Répertoire National d'Identification des personnes physiques ;
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques ;
OMS : Organisation Mondiale de la Santé ;
OSE : Opérateur de Service Essentiel ;
OSIAP : Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possibles ;
PhPID : Pharmaceutical Product Identification ;
PPL : Proposition de Loi ;
PGSSI-S : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé ;
PIA : Programme d'Investissements d'Avenir ;
PIB : Produit Intérieur Brut ;
PJJ : Projet de Loi ;

PLFSS : Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale ;
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur ;
RCP : Résumé Caractéristiques Produit ;
RGPD : Règlementation Générale sur la Protection des Données ;
ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique ;
RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé ;
SGIN : Service de Garantie de l'Identité Numérique ;
TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne ;
UE : Union Européenne ;

TABLE DES MATIERES

EQUIPE PEDAGOGIQUE	3
REMERCIEMENTS	9
ABREVIATIONS & ACRONYMES.....	11
LISTE DES ILLUSTRATIONS	18
INTRODUCTION.....	21
PARTIE I : GRANDS PRINCIPES DE LA PRESCRIPTION MEDICALE	23
I.1. GENERALITES ET DEFINITIONS	24
I.1.1. <i>Généralités sur les ordonnances françaises</i>	24
I.1.1.1. Grandes définitions	24
Ordonnances physiques	24
Envoi d'ordonnances par voie dématérialisée	26
Contenus obligatoires et facultatifs.....	27
Validité et renouvellement	28
I.1.1.2. Modèles de dématérialisation dans la sphère privée.....	29
Exemple de Doctolib	29
Exemple de Charles.....	33
I.1.2. <i>Qu'est-ce qu'une ordonnance numérique ?</i>	36
I.1.2.1. Logistique du projet français d'ordonnance numérique	36
L'application Sesam-Vitale (ApCV).....	37
Transfert automatique des pièces justificatives et d'ordonnances	39
Étapes du protocole de dispensation	40
I.1.2.2. Impact pour les professionnels selon la CNAM	42
Qu'est-ce que cela change en consultation ?.....	42
Qu'est-ce que cela change à l'exécution de la prescription ?	43
I.1.3. <i>Protection des données à caractère personnel</i>	44
I.1.3.1. Cadre réglementaire de la protection données en Europe et en France	44
Loi informatique et libertés	45
Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)	46
I.1.3.2. Traitement des données de santé	48
Finalité du traitement.....	49
Responsable du traitement et DPD	49
Registre des activités de traitement.....	50
Sous-traitance	50
Hébergement de données de santé	50
I.2. LA FRANCE : UN PAYS EN RETARD SUR LE DEVELOPPEMENT DES E-PRESCRIPTIONS	53
I.2.1. <i>Impulsion politique d'un projet de dématérialisation prévu fin 2024</i>	53
I.2.1.1. La stratégie d'accélération du numérique en santé	53
Doctrine du numérique en santé.....	54
Rapport sur le virage numérique.....	57
Rapport sur l'avenir de l'Assurance maladie	57
Rapport Chauvin	58
I.2.1.2. Un investissement massif	59

Plan France 2030.....	59
Séjour du numérique	60
1.2.2. Le déploiement Français des e-prescriptions en pratique.....	60
1.2.2.1. Politiques publiques orientées.....	60
Travaux parlementaires	60
Feuille de route 2023-2027.....	61
1.2.2.2. Référentiel d'interopérabilité du médicament.....	63
Sources de données d'interopérabilité	64
Le niveau de Produit Pharmaceutique (PhPID)	66
Les articles manufacturés	66
1.2.2.4. Expérimentations en cours	67
Expérimentation PEM2D en ville	67
Programme Hop'EN en établissement de santé	69
Extension aux autres prescriptions.....	71
1.2.3. Exemples de paradigmes européens qui ouvrent la voie à une généralisation de la e-prescription.....	72
1.2.3.1. Des ambitions à l'échelle européenne.....	72
PFUE 2022 et numérique en santé	72
1.2.3.2. Le modèle Estonien	73
Logistique de l'ordonnance numérique estonienne	74
Des données échangées de manière sécurisée	75
Un système transfrontalier ouvert à une généralisation européenne	77
1.2.3.3. Le modèle Italien	77
Un système sensible aux risques de bugs et de cyberattaques	78
Une adoption progressive	79
1.3. UNE PLURALITE D'ACTEURS A COORDONNER AUTOUR DE LA E-PRESCRIPTION.....	80
1.3.1. Instances réglementaires majeures.....	81
1.3.1.1. Acteurs gouvernementaux.....	81
Délégation du Numérique en Santé (DNS)	81
Direction interministérielle du numérique (DINUM)	82
Caisse Nationale d'Assurance maladie (CNAM)	82
Agence européenne du médicament (EMA)	84
1.3.1.2. Agences et opérateurs d'État.....	85
Agence du Numérique en Santé (ANS).....	85
Haute Autorité de Santé (HAS)	85
Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)	86
Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)	86
Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI)	87
Groupement d'Intérêt Économique (GIE) SESAM Vital.....	87
1.3.1.3. Acteurs territoriaux.....	88
Agence Régionale de Santé (ARS).....	88
Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS).....	88
1.3.2. Autres acteurs.....	89
1.3.2.1. Entreprises à but lucratif.....	89
Plateformes de rendez-vous médicaux	89
Éditeurs de logiciels pour les professionnels.....	90
1.3.2.2. Représentants de professionnels de santé	90
Ordres nationaux	90
Syndicats et associations de professionnels.....	91

PARTIE II : GRANDS ENJEUX STRATEGIQUES DE LA E-PRESCRIPTION DANS UN CONTEXTE DE DEMATERIALISATION DES PRATIQUES MEDICALES 92

II.1. DES OPPORTUNITES STRATEGIQUES ET DES SOLUTIONS APORTEES.....	93
<i>II.1.1. Médecine personnalisée et dispensation sécurisée</i>	93
II.1.1.1. Efficience et pertinence des soins.....	93
Lutte contre le mésusage encadré	94
Conciliation des e-prescriptions	95
Exemple de la sur-prescription de dosages en vitamine D	96
II.1.1.2. Place de l'ordonnance dans la médecine 4P et le parcours de soins	98
Médecine prédictive	98
Médecine personnalisée.....	99
Médecine participative.....	100
Médecine préventive.....	101
<i>II.1.2. Sécurité des ordonnances et lutte contre la fraude</i>	101
II.1.2.1. État des lieux sur la falsification d'ordonnances	101
Rôle central de l'OSIAP	102
Critères de suspicion des ordonnances falsifiées	103
Exemple de l'Ozempic®.....	104
II.1.2.2. Lutte contre la fraude	105
Contexte réglementaire et sanctions encourues	105
Protection des données des utilisateurs	106
Exemple de l'application Ordosafe.....	108
<i>II.1.3. Amélioration de la continuité des soins transfrontaliers</i>	109
II.1.3.1. Délivrance d'ordonnance étrangères en France.....	109
Ordonnances provenant de l'UE.....	109
Ordonnances hors espace Schengen.....	110
II.1.3.2. E-prescription transfrontalière : Mythe ou réalité ?.....	111
Le projet x-eHealth	112
Le service SESALI.....	113
<i>II.1.4. Un système de santé plus vert</i>	114
II.1.4.1. Réduction du recours aux ordonnances papier	115
État des lieux de l'utilisation du papier	115
Les objectifs visés par le gouvernement.....	116
II.1.4.2. Réduction du nombre de trajets inutiles	116
État des lieux sur les transports individuels en santé	116
Engagements des autorités sur les e-prescriptions.....	117
II.2. DES FREINS LOGISTIQUES ET REGLEMENTAIRES AU DEVELOPPEMENT DE LA E-PRESCRIPTION.....	118
<i>II.2.1. Harmonisation entre les professionnels de santé</i>	119
II.2.1.1. Mise à niveau des logiciels métier	119
Encadrement juridique des logiciels.....	120
Les principaux logiciels utilisés en pratique	121
II.2.1.2. Validation réglementaire	122
Certification HAS des logiciels métiers et marquage CE.....	122
Le référencement Ségur	123
<i>II.2.2. Cybersécurité et continuité d'accès aux soins</i>	124
II.2.2.1. Grands enjeux cyber de la e-santé.....	124
Risque d'attaque malintentionnée	125
Sur-sécuriser les e-prescriptions ?.....	126
II.2.2.2. Prévention des risques en France	126
La politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).....	127

Le programme Care	127
Les directives européennes NIS.....	128
II.2.3. Sensibilisation des usagers aux e-prescriptions	128
II.2.3.1. Formation des professionnels de santé	129
Stratégie d'accélération du numérique et formation	129
Rôle central des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé.....	131
II.2.3.2. Sensibilisation des patients.....	131
Illectronisme en France et en Europe.....	131
Les Français et le numérique en santé	134
II.2.4. Impacts écologiques des data centers	135
II.2.4.1. Quels impacts pour les data centers ?	135
II.2.4.2. Engagements gouvernementaux	136
CONCLUSION	137
ANNEXES	139
Annexe 1 : Grandes orientations et avancées du numérique en santé selon la DNS.....	139
Annexe 2 : Statut du marché des médicaments en mars 2022 – Source : ANS.....	140
Annexe 3 : Conditions de versement du financement à l'usage Ségur – Source : ANS.....	141
Annexe 4 : Processus e-prescription avec une base nationale– Source : Assurance Maladie	142
BIBLIOGRAPHIE.....	143

LISTE DES ILLUSTRATIONS

- Figure 1** : Facsimilé d'ordonnance d'exception - Source : CNAM ;
- Figure 2** : Logo Doctolib - Source : Doctolib ;
- Figure 3** : Exemple anonymisé d'ordonnance émise par Doctolib ;
- Figure 4** : Logo Charles - Source : Charles ;
- Figure 5** : Exemple anonymisé d'ordonnance émise par Charles ;
- Figure 6** : Exemple d'historique « Charles » ;
- Figure 7** : Logo « Ordonnance numérique » - Source : CNAM ;
- Figure 8** : Facsimilé d'ordonnance numérique - Source : CNAM ;
- Figure 9** : Protocole de prose en charge de l'application Sesam-Vitale destiné aux pharmaciens d'officine - Source : Ameli ;
- Figure 10** : Schéma de l'échange de données via MES - Source : ANS ;
- Figure 11** : Échange de données entre Médecin/Patient/Prescrit - Source : CNAM ;
- Figure 12** : Impact de la e-prescription sur les prescripteurs - Source : Ameli ;
- Figure 13** : Impact de la e-prescription sur les prescrits - Source : Ameli ;
- Figure 14** : Règles d'or de la protection des données - Source : CNOP ;
- Figure 15** : Logo de certification HDS ;
- Figure 16** : Schéma du protocole d'obtention de la certification HDS - Source : ANS ;
- Figure 17** : Schéma de la politique d'État plateforme - Source : Doctrine du numérique en santé (DNS) ;
- Figure 18** : Trajectoire de déploiement des e-prescriptions selon la doctrine du numérique en santé - Source : ANS ;
- Figure 19** : L'interdépendance des cinq orientations stratégiques pour soutenir des services de santé intégrés et axés sur la personne - Source : Rapport Chauvin via OMS ;
- Figure 20** : Logo France 2030 ;
- Figure 21** : Acteurs de l'interopérabilité du médicament - Source : ANS ;
- Figure 22** : Codage Data Matrix médicament France – Source : ANSM ;
- Figure 23** : Sources du référentiel d'interopérabilité du médicament - Source : ANS ;
- Figure 24** : Niveaux d'identification PhPID ;
- Figure 25** : Planning de l'expérimentation PME2D - Source : Assurance Maladie ;
- Figure 26** : Logo « Hop'EN » ;
- Figure 27** : Orientations du programme Hop'EN - Source : DGOS ;
- Figure 28** : – Part des établissements atteignant le domaine (avril 2019) - Source : FNEHAD ;

Figure 29 : Planning de mise en place des e-prescriptions (2019) - Source : ANS ;

Figure 30 : Utilisations d'une carte nationale d'identité estonienne - Source : Le Parisien ;

Figure 31 : Échange de données entre les différentes parties prenantes, les systèmes et les registres nationaux grâce à X-tee ;

Figure 32 : Exemple de « Ricetta rosa » (ordonnance italienne) - Source : Le quotidien du Pharmacien ;

Figure 33 : Acteurs de la e-santé - Source : ANS ;

Figure 34 : Schéma de l'organisation de la sécurité sociale en France - Source : Sécurité sociale ;

Figure 35 : Carte de France des GRADeS - Source : ANS ;

Figure 36 : Structuration du plan de gestion du risque des actes médicaux et paramédicaux - Source : CNAM ;

Figure 37 : Évolution des dosages de vitamine D et taux de croissance annuels moyens (TCAM), en nombre d'actes et montants remboursés, depuis 2015 - Source : CNAM ;

Figure 38 : Logo Lumikras®(sotorasib) - Source : AMGEN SAS ;

Figure 39 : Mécanisme d'action du Lumikras® (sotorasib) - Source : MDPI ;

Figure 40 : Évolution des médicaments les plus cités entre 2021 et 2017 - Source : CEIP ;

Figure 41 : Part de citation recueillies par département - Source : CEIP ;

Figure 42 : Logo Ozempic® (semaglutide) - Source : Novo Nordisk ;

Figure 43 : Logo Ordosafe - Source OrdoSafe ;

Figure 44 : Échange de données transfrontalières - Source : Ordoclic ;

Figure 45 : Logo Sesali ;

Figure 46 : Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé (MtEqCO₂) - Source : Think Tank "The Shift Project" ;

Figure 47 : Liste des 42 LAP certifiés par la HAS - Source : HAS ;

Figure 48 : LGO utilisé dans les pharmacies de l'enquête - Source : Nicolas Grangier ;

Figure 49 : Cadre réglementaire de la PGSSI-S - Source : Asip Santé ;

Figure 50 : Agenda de déploiement - Source : DGE ;

Figure 51 : Objectifs de la stratégie d'accélération du numérique à l'horizon 2026 - Source : DGE ;

Figure 52 : Taux et décomposition de l'illectronisme français selon l'âge - Source : INSEE, enquête TIC ménages 2021 ;

Figure 53 : Comparaison européenne de la part des personnes ayant entre 16 et 74 ans dans une situation d'illectronisme - Source : Eurostat, enquête TIC ménages 2021 ;

Figure 54 : Taux d'activation de MES - Source : ANS ;

Figure 55 : Réponses à la question « Seriez-vous prêts à utiliser MES sur conseil de votre médecin ? » - Source : ANS.

INTRODUCTION

Qu'ils soient fondés sur un modèle Bismarckien ou Beveridgien,¹ les systèmes de santé, définis comme l'ensemble des organisations, institutions et ressources consacrées aux soins, rassemblent une grande diversité d'acteurs (offreurs de soins, producteurs de biens et services en santé, institutions publiques, financeurs, bénéficiaires) qu'il faut coordonner afin de pouvoir faire face à des défis inédits². Prescripteurs, exécutants et bénéficiaires deviennent des acteurs économiques majeurs dans un pays où le secteur de la santé représente environ 5% de la population active en termes d'emploi avec près de 1,6 Million (M) de professionnels³ et englobe 11,9% du Produit Intérieur Brut (PIB) en 2022 selon la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).⁴ A différentes échelles (nationale, européenne, internationale) les systèmes de santé doivent continuellement s'approprier les avancées médicales, scientifiques⁵ et sociales⁶ comme l'arrivée du tout numérique par de biais de grandes réformes telles que les ordonnances « Juppé » de 1996, la loi sur l'assurance maladie 2004 ou la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) de 2009.³ Ces réformes impliquent des changements organisationnels et logistiques bien souvent portés par un objectif d'efficacité qui engendre un meilleur contrôle des dépenses de soins. Ces dépenses, qui liées à un acte médical ou une dispensation de produits de santé ne peuvent avoir lieu qu'en présence d'un document alors devenu stratégique : L'ordonnance médicale.^a

Historiquement en France, c'est la publication d'un édit de Charles IV^b interdisant aux apothicaires la vente ou le don de laxatifs toxiques ou abortifs sans ordonnance rédigée par un médecin qui crée l'ancêtre l'ordonnance médicale en 1322. Beaucoup plus tard, en 1916, la classification des substances entre en compte (substances toxiques, stupéfiants et dangereuses)⁷ avant d'être remplacée en 1988 par les Listes (I, II, Stupéfiants). Enfin dès la création de la sécurité sociale en 1946, la prescription médicale devient nécessaire pour le remboursement des médicaments et sera complétée l'année suivante par le premier code de déontologie médicale définissant les mentions obligatoirement inscrites par le médecin. L'ordonnance médicale est la pierre angulaire de la rencontre entre un prescripteur, un exécutant et un patient, entraînant avec elle un coût relatif à sa prise en charge par l'ensemble de la société dans laquelle elle s'inscrit. Parmi les nombreux défis auxquels notre système de

^a On entend par « ordonnance médicale » toute prescription rédigée par un professionnel de santé (médical ou paramédical)

^b Dit Charles IV le Bel, roi de France du 3 janvier 1322 au 1^{er} février 1328

santé fait face, celui de l'amélioration des parcours de soins dans un cadre réglementaire posé est au centre des débats et pousse les nouvelles générations de professionnels à se former continuellement. Prescripteurs et exécutants doivent améliorer leurs canaux de communication pour profiter de l'ensemble des compétences des professionnels de santé tout en gardant en tête l'importance des enjeux économiques et de santé publique véhiculés par le secteur médical.

C'est donc avec des ambitions d'efficacité toujours plus accrues que les outils numériques apparaissent comme essentiels aux avancées technologiques dans différents domaines dont la santé. Depuis la fondation du géant Google en 1998, l'apparition dans les pays occidentaux des premières e-prescriptions a d'abord été attribuée à des sociétés à but lucratif. Leur généralisation à des échelles étatiques implique en plus des nombreuses solutions apportées, de nombreux questionnements éthiques, logistiques et sécuritaires nous poussant naturellement à nous demander comment amorcer la transition vers un système de santé où l'ordonnance est entièrement dématérialisée. Plus globalement, quels en sont les intérêts et les risques ?

Pour répondre à ces interrogations, nous débuterons cette thèse par une présentation générale des prescriptions médicales d'une part, et des e-prescriptions d'autre part en s'intéressant d'autres paradigmes fleurissants chez quelques voisins européens. Ensuite, nous aborderons les grands enjeux techniques, réglementaires et éthiques qui touchent la France dans le cadre de la mise en place d'un système automatisé d'ordonnances médicales en analysant les avantages apportés par ce système puis par les problématiques rencontrées.

PARTIE I : GRANDS PRINCIPES DE LA PRESCRIPTION MEDICALE

En France, en 2023, environ 6,6 millions (M) de boîtes de médicaments sont remboursées chaque jour selon la base de données Medic'AM de l'Assurance Maladie⁸. Ce chiffre est corrélé au milliard (Md) d'ordonnances délivrées annuellement^c dans les quelques 20 000 pharmacies françaises⁹ avec en moyenne 5,5 médicaments inscrits sur chacune d'entre elles par les médecins généralistes¹⁰. Dans un monde où les enjeux d'efficacité du système de santé sont capitaux, l'amélioration et la sécurisation de la dispensation des médicaments semblent à l'ère du tout numérique être au cœur d'une transformation en cours. Par ailleurs, le montant correspondant de dépenses d'assurance maladie hors prescriptions exécutées dans les établissements de santé atteignait en 2019 près de 57 Md€. Les prescriptions d'arrêts de travail, de dispositifs médicaux, de transports et d'actes infirmiers, lorsqu'elles sont exécutées en ville, constituent le poste le plus dynamique des dépenses pour l'assurance maladie¹¹.

Les ordonnances semblent donc centrales dans la régulation du système de soins et peuvent à elles seules apporter des solutions à certaines problématiques majeures. Dès lors, il semble pertinent de commencer par quelques généralités relatives aux ordonnances en France pour progressivement orienter notre propos vers la mise en place de la e-prescription sur le territoire national.

^c Étude d'impact du Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (Art. 14, Part. II.1.5)

I.1. Généralités et définitions

I.1.1. Les ordonnances médicales en France

I.1.1.1. Grandes définitions

En tant que point de convergence entre prescripteur, professionnel prescrit^d et patient, l'ordonnance médicale peut être définie comme étant « tout document rédigé par un professionnel de santé habilité à prescrire des produits ou actes de santé comportant les éléments nécessaires à la dispensation ou à la réalisation de ce dernier¹²». Les prescriptions médicales peuvent aujourd'hui être catégorisées selon leur caractère matériel ou immatériel quand aucune norme n'impose de support spécifique à sa rédaction sous condition de respect du contenu obligatoire.

Ordonnances physiques

La réglementation nationale permet 4 types d'ordonnances pouvant être rédigées physiquement par tout prescripteur : Classique, Bi-zone, sécurisée, ou d'exception. Tout prescripteur doit effectuer la déclaration de perte ou de vol d'une ou plusieurs ordonnances sans délai auprès des autorités de police¹³.

1. L'ordonnance « classique » n'est encadrée par aucun texte relatif à la forme qu'elle doit prendre, le médecin est donc libre d'utiliser tous types de support du moment que les mentions obligatoires sont présentes.
2. L'ordonnance « bizonne »¹⁴ concerne des soins et les traitements en rapport avec une affection de longue durée (ALD) et possède un modèle spécifique en deux parties défini par le CSP¹⁵.
 - Une partie haute pour les soins en rapport avec l'ALD, pris en charge à 100 % et ouvrent droit à une exonération du ticket modérateur ;
 - Une partie basse pour les soins sans rapport avec l'ALD remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale.

Il est important de noter que le nombre de lignes de prescription ne peut avoir pour effet de confondre les deux zones et que aucune mention, qui puisse avoir pour effet d'altérer

^d Pharmacien, Biologiste, IDE...

la séparation entre la partie haute et la partie basse, ne doit être portée (formulaire n°S3321 de l'assurance maladie et modèle CERFA n°14465*01)

3. L'ordonnance « sécurisée »¹⁶ dont l'utilisation est obligatoire pour toute prescription de médicaments listés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants définis à l'article R.5132-5 du CSP. Ces dispositions s'appliquent aux médicaments à usage humain et vétérinaires. Néanmoins, il est possible d'utiliser les ordonnances sécurisées pour les médicaments hors stupéfiants. Un projet d'utilisation généralisée de ces ordonnances pour tous les types de médicaments (Liste I, Liste II, Stupéfiants) a plusieurs fois été repoussé pour être finalement abandonné en 2003¹⁷. Ces ordonnances, qui répondent à des spécifications techniques précises fixées par le CSP¹⁸ et doivent être imprimées par un éditeur agréé par l'AFNOR (Association française de normalisation) possèdent certaines spécificités :

- Rédigées sur papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, à un format au choix ;
- Identification du prescripteur pré-imprimée (en bleu, d'une teinte et d'une intensité donnée) ;
- Numérotation d'identification du lot d'ordonnance est inscrite dessus.
- Présence un carré en micro-lettres où doit être indiqué le nombre de spécialités prescrites ;
- Les chiffres doivent y être rédigés en toutes lettres.

4. L'ordonnance « d'exception »¹⁹ est destinée à la prescription de médicaments d'exception. Ces médicaments sont coûteux, prescrits pour des indications très précises et réglementés par l'article R.163.2 du CSP et sont souvent des médicaments à prescription restreinte. Nous pouvons citer des thérapies innovantes tels que le Lumykras® (sotorasib)²⁰ et le Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec)²¹. L'ordonnance d'exception est composée de 4 volets : un pour le patient, deux destinés aux caisses (dont un pour le contrôle médical), et un volet pour le pharmacien qui délivre les médicaments. Si la prescription concerne un patient en ALD, l'ordonnance d'exception tient lieu d'ordonnancier bi-zone.

cerfa
n° 12708*02

**ordonnance de médicaments,
de produits ou de prestations d'exception**

**VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)**

articles R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 212-1 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)
nom et prénom _____
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation _____ nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance _____

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))
nom et prénom _____
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation _____

adresse de l'assuré(e) _____

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom _____

raison sociale _____

adresse _____

identifiant _____

n° structure _____
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) : _____
 produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : _____

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration _____

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie _____

durée du traitement, le cas échéant _____

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une A.L.D. : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 212-1

accident du travail ou maladie professionnelle date _____

Je soussigné(e), Docteur _____, atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement _____

date _____ signature du prescripteur _____

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom _____

raison sociale _____

adresse _____

identifiant _____

n° structure _____
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance _____

date de délivrance _____

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-1 et suivants du Code pénal et article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale).

Figure 1 : Facsimilé d'ordonnance d'exception
Source : CNAM

Envoi d'ordonnances par voie dématérialisée

L'ordonnance transmise par voie électronique au patient est autorisée par l'article 14 de la loi du 13 août 2004 n°2004-810 relative à l'assurance maladie. Cette dernière introduit la possibilité de prescrire des soins ou des médicaments par courriel, sous réserve que certaines conditions soient remplies par le prescripteur²² :

- Il doit être clairement identifié ;
- L'ordonnance doit être « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité » ;

A l'origine, l'article stipulait explicitement que le médecin devait avoir préalablement procédé à l'examen clinique du patient, sauf exceptionnellement en cas d'urgence. Or, la crise sanitaire liée au Covid-19 a considérablement accéléré le recours aux téléconsultations qui ont pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient²³ avec un pic en 2020 à près de 13,6M de téléconsultations réalisées²⁴. Ces dernières sont prises en charge par l'assurance maladie et suppriment l'obligation d'examen clinique.

Par ailleurs, l'accroissement de la transmission de données de santé via des messageries non sécurisées et la multiplication des sources de menaces cyber met le système de transmission d'ordonnances par voie électronique dans l'embarras. C'est précisément pour cette raison que depuis le mois de mai 2023, la transmission d'ordonnances via la messagerie sécurisée Mon Espace Santé (MES) est rendue possible pour les millions d'utilisateurs ayant ouvert leur compte²⁵. Lancé en janvier 2022 par la Délégation du Numérique en Santé (DNS), MES permet au patient de transmettre toute ordonnance à l'officine de son choix et au pharmacien d'anticiper la dispensation d'ordonnances pour ainsi libérer du temps à sa mission de conseil. Il est néanmoins nécessaire de mettre en avant la volonté de remplacement (et de suppression) des envois d'ordonnances par mail au profit de la messagerie sécurisée disponible sur MES comme indiqué dans l'action 1 de la présentation de la troisième feuille de route du numérique en santé.²⁶

Contenus obligatoires et facultatifs

Doivent paraître lisiblement sur toute prescription de médicaments et de produits de santé destinés à la médecine humaine les éléments suivants²⁷ :

- Le nom et le prénom, la qualité et le titre du professionnel prescripteur²⁸, son identifiant au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)²⁹ ou N° ADELI ou le N° FINESS de la structure pour les prescripteurs prescrivants dans un établissement de santé lorsqu'il existe ainsi que les coordonnées de contact (téléphone, mail, adresse postale), sa signature, la date et l'heure de rédaction, le nom de l'établissement hospitalier et le service pour les ordonnances hospitalières ;
- La dénomination du produit de santé prescrit rédigé en dénomination commune internationale (DCI) pour les médicaments, la posologie, le mode d'emploi ainsi que le détail des composants s'il s'agit d'une préparation magistrale¹² ;

- La durée de traitement ou, en cas de prescription comportant une dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2 du CSP, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
- S'il s'agit d'un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;
- L'identification du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance) ;
- Certaines mentions définies aux articles R. 5121-95, R. 5121-77, R. 5125-54 du CSS.

Certaines informations peuvent être ajoutées complémentirement et de façon facultative. Nous pouvons notamment énumérer :

- Pour le prescripteur : Ses numéros de télécopie, son adresse de messagerie sécurisée, ses jours et heures de consultation, les noms des médecins associés, ses diplômes, titres et fonctions, sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.
- Pour le patient : Sa taille et son poids si nécessaires ;
- Certaines mentions : Nombre de renouvellement de la prescription ou « Non renouvelable », « Usage professionnel », « Non substituable », « Non remboursable », « Hors Autorisation de mise sur le marché (AMM) », « délivrance en une seule fois », « en complément de l'ordonnance du ... ».

Validité et renouvellement

Toute ordonnance possède une durée de validité définie par les articles R. 161-45³⁰ et R. 161-48³¹ du CSS. Cette validité varie selon le type de produit de santé inscrit sur cette dernière.

- Pour les médicaments : La première délivrance doit avoir lieu dans les 3 mois suivant la date de prescription. L'ordonnance peut être renouvelable jusqu'à 12 mois après cette date. Il existe néanmoins quelques exceptions concernant certaines molécules actives. Dans le cas du médicament de la classe des stupéfiants Skenan LP® (Sulfate de morphine) par exemple, l'ordonnance doit être présentée en pharmacie dans les 72 heures pour rester valable³² ;
- Les dispositifs médicaux : La durée de validité de votre ordonnance est de 12 mois. Les dispositifs médicaux sont remboursés s'ils apparaissent sur la Liste des Produits et Prestations (LPP)³³ ;

- Lunettes de vue et lentilles : La durée de validité de l'ordonnance dépend de l'âge du patient (1 an avant 16 ans, 5 ans entre 16 et 42 ans et 3 ans à partir de 43 ans) ;
- Examens médicaux et orthophonie : Pas de durée de validité définie par la réglementation en vigueur.

Il est pertinent de noter le 19 mai 2023 et la publication au Journal Officiel de la République Française (JORF) de la Proposition de Loi (PPL) Rist, la possibilité renouvellement exceptionnel par le pharmacien d'officine des ordonnances de traitements chroniques expirées a été étendu à 3 mois³⁴. Dans le cadre de l'amélioration de la continuité des soins, cette prolongation permettra avec l'apparition de nouvelles formes d'ordonnances (les ordonnances numériques) une meilleure synergie des parcours de soins.

1.1.1.2. Modèles de dématérialisation dans la sphère privée

Sur le territoire national, des entreprises s'approprient les e-prescriptions avant même leur arrivée officielle. C'est le cas de Doctolib et Charles, qui présentent des modèles de gestions des ordonnances différents. Analysons dans cette partie leurs avantages et imperfections.

Exemple de Doctolib

Doctolib, fondé en 2013, est une plateforme de gestion de rendez-vous médicaux en ligne, révolutionnant l'accès aux soins. Elle offre un répertoire quasi exhaustif de professionnels de santé dans la mesure où ces derniers y sont inscrits, permettant aux patients de rechercher médecins, dentistes, et autres praticiens, et de prendre des rendez-vous en temps réel. Outre la gestion des agendas, Doctolib propose des fonctionnalités avancées telles que la téléconsultation en facilitant les consultations à distance ou le transfert d'ordonnances vers des pharmacies répertoriées. La plateforme intègre également des rappels de rendez-vous pour réduire les absences, une gestion électronique des dossiers médicaux, et la possibilité de renouveler des ordonnances en ligne. Doctolib joue un rôle essentiel dans la modernisation du secteur de la santé en optimisant l'efficacité des services tout en améliorant l'expérience des patients et des professionnels de la santé. En 2022, ce sont près de 320 000 professionnels de santé et 70 millions de patients utilisent Doctolib de façon régulière.³⁵



Figure 2 : Logo Doctolib
Source : Doctolib

Le partage d'ordonnances via des plateformes de santé en ligne comme Doctolib simplifie le processus en permettant aux professionnels de santé la transmission électronique d'ordonnances aux pharmacies. Une fois qu'un médecin prescrit un médicament lors d'une consultation en personne ou en ligne, l'ordonnance est généralement disponible électroniquement. Le patient peut alors choisir une pharmacie de son choix liée à la plateforme. La pharmacie reçoit ensuite l'ordonnance électronique et prépare les médicaments pour que le patient puisse les retirer sans avoir besoin de l'ordonnance papier physique. Cela améliore l'efficacité, réduit le risque de perte d'ordonnances et offre une solution pratique pour les patients.

Dr [REDACTED]
MEDECIN SPECIALISTE EN MEDECINE
GENERALE
MEDECIN APNEE DU SOMMEIL

Tél: [REDACTED]

N° AM : [REDACTED]

N° RPPS : [REDACTED]

Le 12 déc. 2023

Prénom de naissance / Nom de naissance : Marie [REDACTED]
Né(e) le : [REDACTED] - Sexe : F
INS : [REDACTED] (NIR)

PREDNISOLONE (m-sulfobenzoate sel de Na) 20 mg cp orodispers (SOLUPRED)
2.5 CP LE MATIN PDT 4 JOURS.

ACETYLCYSTEINE 200 mg pdre p sol buv sach (MUCOMYST)
1 SACHET 3 FOIS PAR JOUR PENDANT UNE SEMAINE

OMEPRAZOLE (magnésium) 20 mg cp gastrorésis
1 COMPRIME PAR JOUR PENDANT 2 SEMAINES.

Signé via Doctolib le 12/12/2023
[REDACTED]

Membre d'une association de gestion agréée. Le règlement des honoraires par chèque est accepté.
En cas d'urgence, contacter le 15.

3

1/1

Figure 3 : Exemple anonyme d'ordonnance émise par Doctolib

Les ordonnances générées par des médecins inscrits au tableau de l'ordre lors d'une téléconsultation présentent la particularité d'être signées électroniquement. Elles sont disponibles sur l'espace personnel de l'utilisateur et peuvent être directement transmises à une pharmacie ou un laboratoire s'il/elle est répertorié par l'entreprise. Les pharmacies ont alors plusieurs choix :

- **Délivrance complète** : Le pharmacien remet l'ensemble des médicaments listés sur l'ordonnance ;
- **Délivrance partielle** : Le pharmacien remet seulement une partie des médicaments listés sur l'ordonnance ;
- **Aucune délivrance** : Aucun médicament remis.

Ce système de « choix de délivrance » a lourdement été critiqué par les professionnels qui délivrent les e-prescriptions car le choix doit à ce jour être effectué avant ladite délivrance. Dans un contexte de tension d'approvisionnement et de pénuries, il est parfois impossible pour ces derniers d'avoir la certitude d'une délivrance complète avant de l'avoir effectuée.

Exemple de Charles



Figure 4 : Logo Charles
Source : Charles

La plateforme en ligne Charles^e a été créée et développée par des médecins experts dans le but de donner accès à des médicaments et produits de santé dans des aires thérapeutiques définies autour de la santé sexuelle dédiée aux hommes (érection, éjaculation précoce, libido, alopecie...). L'entreprise met en place un parcours de soins complet pour des patients encadrés par un médecin sexologue :

- 1) Consultation à distance d'un médecin spécialiste ;
- 2) Réception d'un diagnostic entièrement personnalisé ;
- 3) Mise à disposition d'une ordonnance valable en pharmacie et sur la plateforme ;
- 4) Envoi via les pharmacies partenaires de molécules et/ou dispensation en physique ;
- 5) Suivi médical.

^e www.charles.co

Docteur : [REDACTED]
RPPS : N° [REDACTED]
ADELI : N° [REDACTED]
CDOM : N° [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



Date de création de l'ordonnance: 06/10/2023

Renouvelabilité : 6 mois

A destination de Bertrand [REDACTED] né le [REDACTED]

Taille : 174cm
Poids : 74kg

1) tadalafil [5mg]

Posologie :

1 comprimé par jour à la même heure

Docteur : [REDACTED] [REDACTED]



Pharmaciens, vérifiez la validité de cette ordonnance

En cas d'urgence : 112

Il est rappelé que le numéro d'identification officiel des professionnels de santé est le numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé), répertoire de référence contenant : un identifiant unique et pérenne, un ensemble de données d'intérêt commun fiables et certifiées et un système d'échange permettant le partage d'information entre les différents acteurs de la santé.

Figure 5 : Exemple anonyme d'ordonnance émise par Charles

Les ordonnances émises par la plateforme de santé sexuelle masculine présentent la particularité d’avoir un QR-code redirigeant vers l’historique de dispensation pour le pharmacien.

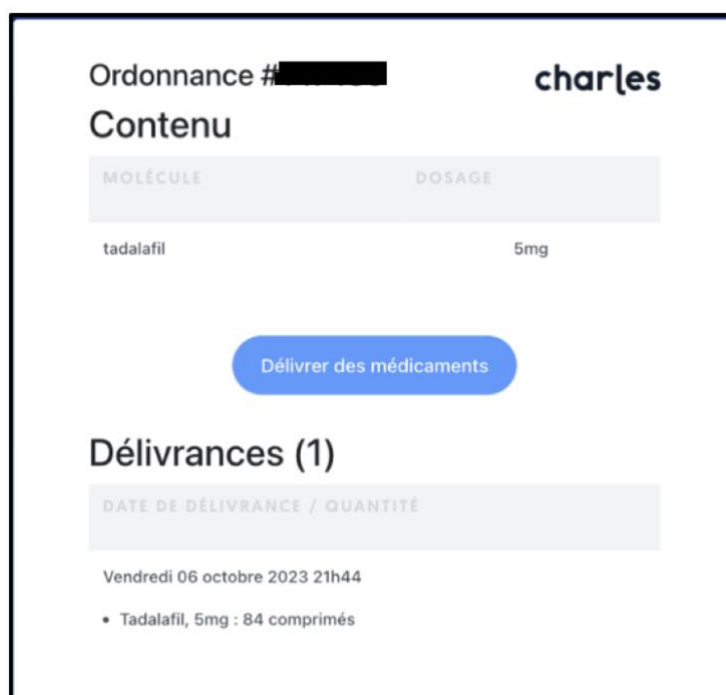


Figure 6 : Exemple d’historique « Charles »

Cette mise à disposition d’informations permet notamment d’éviter la surconsommation de molécules actives et améliore la sécurité des patients dans le cadre des bonnes pratiques de dispensation. Étant donné le caractère non remboursable des spécialités délivrées sur ces ordonnances, il est pertinent et nécessaire de mettre en place un suivi de dispensation. Néanmoins, ce suivi ne prend en compte que les dispensations effectuées via la plateforme et pas celles effectuées directement en officine.

I.1.2. Qu'est-ce qu'une ordonnance numérique ?

I.1.2.1. Logistique du projet français d'ordonnance numérique



Figure 7 : Logo « Ordonnance numérique »
Source : CNAM

Afin de fluidifier et sécuriser les échanges entre médecins prescripteurs et professionnels de santé prescrits et favoriser ainsi la coordination des soins, la e-prescription doit s'inscrire à l'horizon 2025 dans les processus métier. Le modèle développé par la DNS, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et la CNAM prévoit la transmission sécurisée d'un identifiant unique de prescription entre le prescripteur, la base de données et le prescrit.

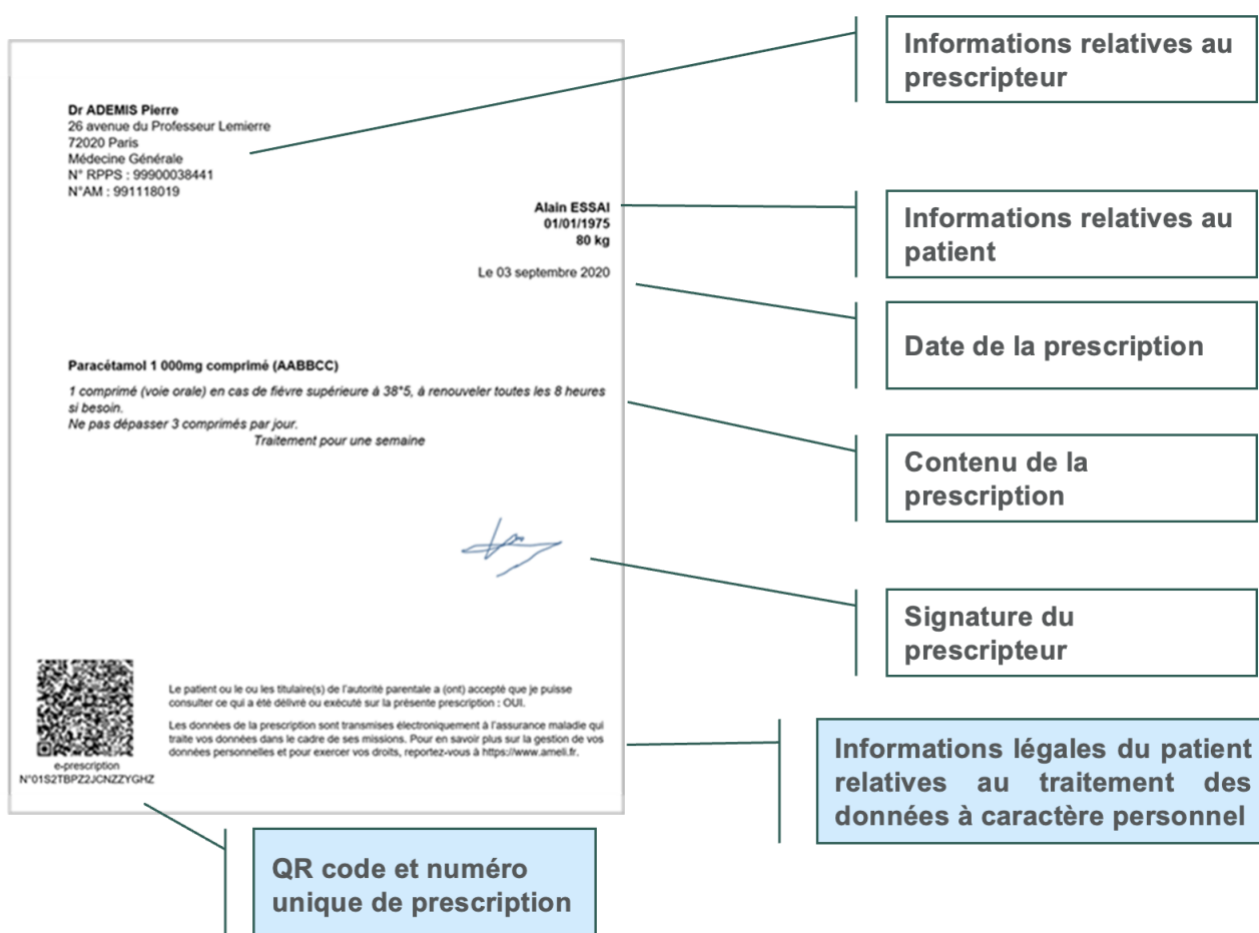


Figure 8 : Facsimilé d'ordonnance numérique
Source : CNAM

Il est important de noter que les informations présentes habituellement sur les ordonnances matérielles devront être conservées et seront complétées par un QR code renvoyant vers un identifiant unique. Un texte indiquant que les données de la e-prescription seront transmises électroniquement à la CNAM ainsi que l'accord du patient à ce dernier traitement est ajouté. Il n'y a néanmoins aucune obligation de transmettre les codes LPP.

L'application Sesam-Vitale (ApCV)

Annoncée par le Groupement d'Intérêts Économiques (GIE)^f Sesam-Vitale³⁶ dans le cadre d'un déploiement progressif jusqu'à l'horizon 2025, l'application mobile de la carte vitale, version dématérialisée de la carte vitale, doit venir compléter les e-prescriptions et permettre de favoriser l'échange d'informations entre les usagers. La carte virtuelle intègre les données d'identification du titulaire (dont le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), son numéro de sécurité sociale, sa photographie couleur, son adresse (postale ou électronique), et certaines données techniques (signature électronique, sécurité et authentification/identification).

Pour accompagner ce développement, une expérimentation a permis de mettre en évidence les points forts et faibles d'un tel déploiement chez des professionnels de santé volontaires. Cette dernière était d'abord limitée aux caisses primaires d'assurance maladie du Rhône et des Alpes-Maritimes et aux caisses de la Mutualité sociale agricole (MSA) Ain-Rhône et Provence-Azur, l'expérimentation a ensuite été étendue à dix autres départements (Saône-et-Loire, Seine-Maritime, Bas-Rhin, Nord, Gironde, Hérault, Loire-Atlantique, Sarthe, Puy-de-Dôme, et Paris).

Le code de la sécurité sociale prévoit deux modalités de vérification de l'identité des personnes lors de l'activation de la e-carte Vitale.

- Option 1 : Comparaison d'une photo prise avec un smartphone à celle d'un justificatif d'identité (Carte nationale d'identité, passeport, permis de conduire) en cours de validité grâce à la biométrie ;
- Option 2 : Utilisation du Service de Garantie de l'Identité Numérique (SGIN) afin d'accéder via un smartphone à la carte nationale d'identité numérique (e-CNI) de l'individu via le fichier des titres électroniques sécurisés (TES).^{37 38}

^f Groupement doté de la personnalité morale qui permet à ses membres de mettre en commun certaines de leurs activités afin de développer, améliorer ou accroître les résultats de celles-ci tout en conservant leur individualité.

Ensuite, ce sera aux assurés de décider d'utiliser une carte Vitale physique pour le remboursement de leurs dépenses de santé, et les moyens existants pour l'accès aux téléservices de l'assurance maladie, dont le téléservice FranceConnect+ ou d'opter pour sa version dématérialisée³⁹. L'utilisation de la carte dématérialisée restera donc facultative. Il est important de noter que la carte vitale numérique diffère de la carte vitale biométrique. En effet, l'utilisation de la biométrie ne concerne que l'authentification de la personne lors de l'activation de son application, et non au moment de la prise en charge médicale ou de l'hospitalisation.

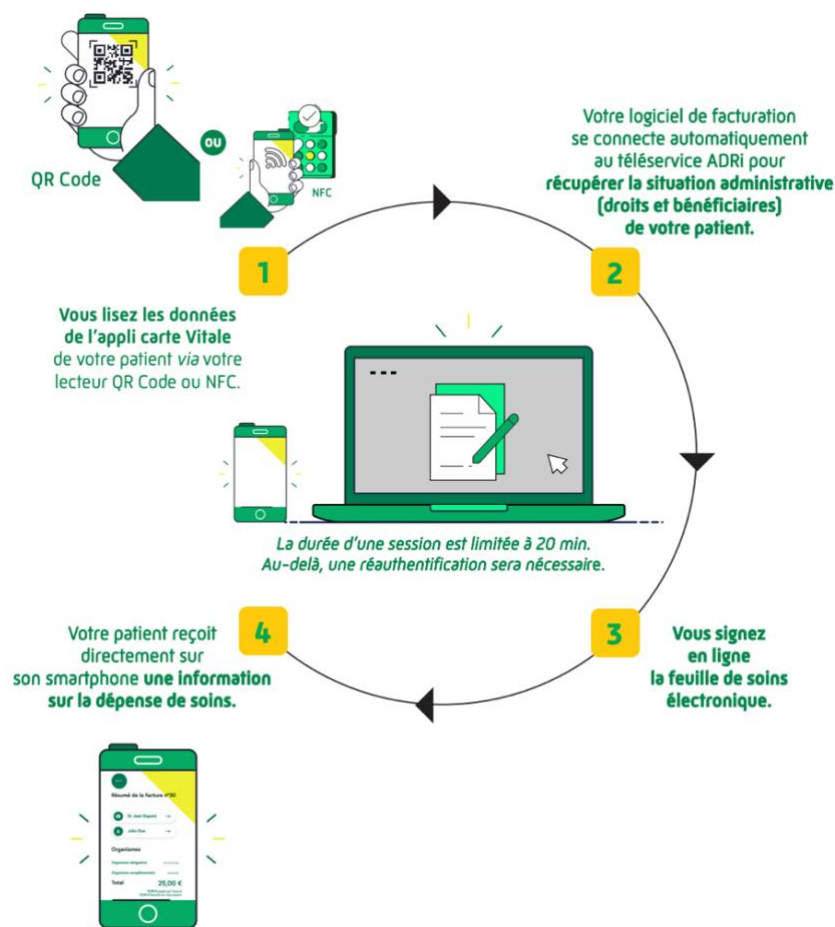


Figure 9 : Protocole de prise en charge de l'application Sesam-Vitale destiné aux pharmaciens d'officine
Source : Ameli

Début 2023, un décret publié au JORF³⁹ ouvre la voie à la pérennisation de la e-carte Vitale devant les 73 000 professionnels de santé équipés d'un logiciel compatible avec l'application carte Vitale et un taux de déploiement de la télémédecine post crise sanitaire chez les professionnels de 94,6%, rapporte le GIE Sesam-Vitale.⁴⁰

Transfert automatique des pièces justificatives et d'ordonnances

Grâce à la transmission directe de données vers la base de la CNAM nommée « Base e-prescription », l'ordonnance numérique simplifiera le circuit de traitement des pièces justificatives. En effet l'ordonnance numérique transmise directement depuis les logiciels de gestion officinaux (LGO) vaudra pièce justificative pour la CNAM, peu importe la caisse d'assurance maladie et le régime de rattachement de l'assuré. Pour les ordonnances physiques sans QR code SCOR pourra encore être utilisé par les professionnels.

L'ANS a annoncé en mai 2023 l'arrivée de la possibilité de transfert sécurisé d'ordonnances via la messagerie sécurisée de MES. Ce protocole de transmission de données est nécessaire pour sécuriser les échanges et prévenir le risque cyber.

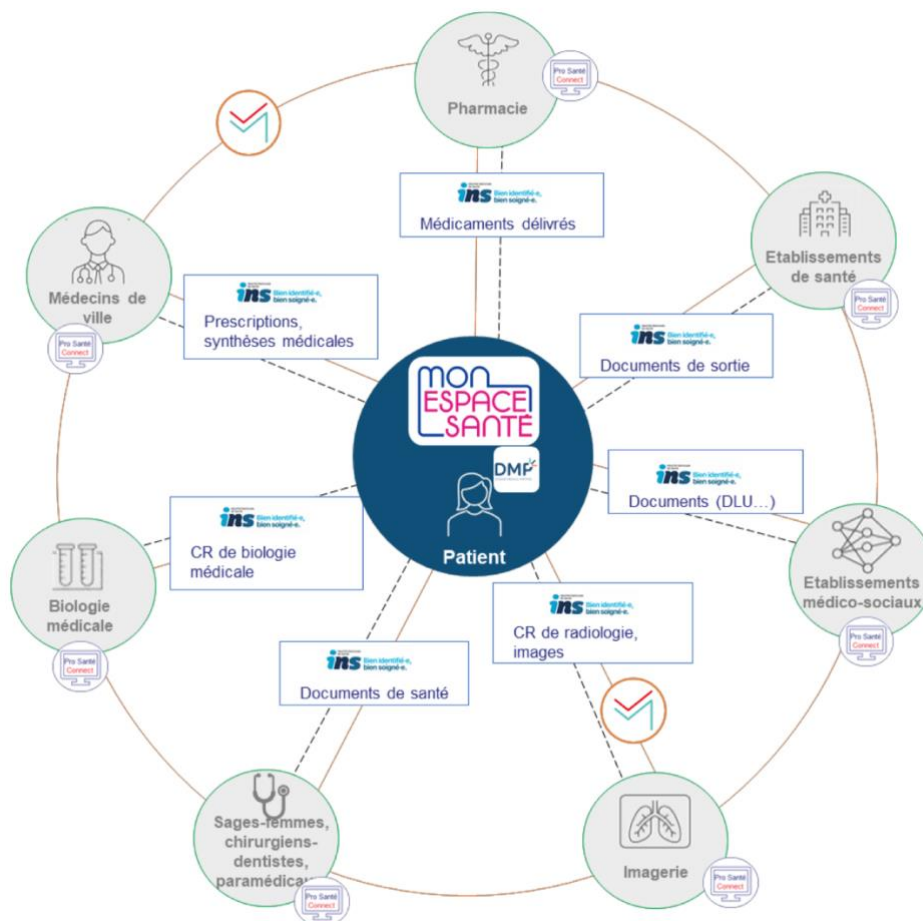


Figure 10 : Schéma de l'échange de données via MES
Source : ANS

Étapes du protocole de dispensation

1. Le prescripteur saisit les données de prescription qui sont envoyées en format structuré et stockées dans la base e-prescription, hébergée et sécurisée par l'Assurance Maladie. Chaque ordonnance est associée à un numéro unique de prescription, accessibles par l'intermédiaire d'un QR code.

2. Ce QR code permet au professionnel de santé prescrit de consulter les données de prescription en interrogeant la base e-prescription depuis son logiciel puis d'exécuter la prescription. Les actes réalisés ou les dispensations sont également transmis à l'Assurance Maladie, en parallèle de la facture, et stockés dans la base e-prescription ⁴¹.

Étant donné que la CNAM dispose des données de prescriptions, de délivrance ou d'exécution des actes, le scan de la prescription numérique par le prescrit via le dispositif de scannérisation des ordonnances SCOR⁴² ne sera plus nécessaire. Les patients peuvent également retrouver leur ordonnance depuis MES dans la mesure où celle-ci est automatiquement alimentée dans le Dossier Médical Partagé (DMP) depuis le logiciel métier du prescripteur⁴³.

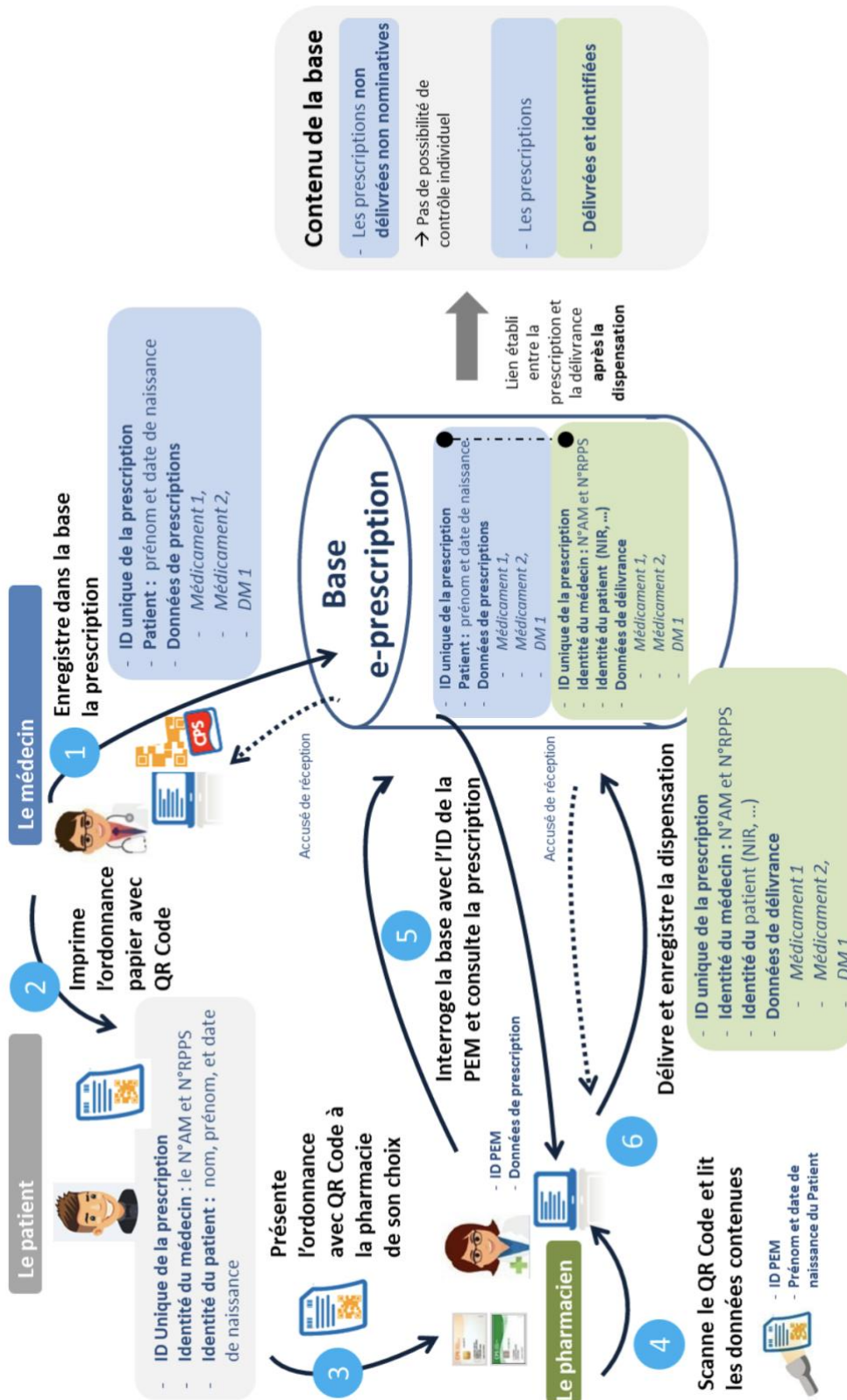


Figure 11 : Échange de données entre Médecin/Patient/Prescrit

Source : CNAM^g

^g Un schéma plus détaillé est disponible en Annexe 4

1.1.2.2. Impact pour les professionnels selon la CNAM

L'arrivée de la e-prescription sur le e-territoire national n'aura pas vocation à métamorphoser les habitudes de prescription et de dispensation pour les professionnels à différents niveaux. Il est important de souligner que conformément au Règlement (UE) 2016/679 aussi nommé Règlement Général de la Protection des Données (RGPD), le consentement préalable du patient est nécessaire avant tout traitement de données relatives aux ordonnances⁴⁴.

En revanche, une ordonnance publiée en 2020 au JORF précise dans son premier article que « Les cas dans lesquels, notamment en l'absence d'environnement informatique adéquat ou de connexion internet suffisante, les professionnels de santé ne sont pas tenus de procéder à une prescription dématérialisée ». ⁴⁵ ⁴⁶ La prescription dématérialisée sera donc un processus encouragé mais pas obligatoire dans un premier temps.

Qu'est-ce que cela change en consultation ?

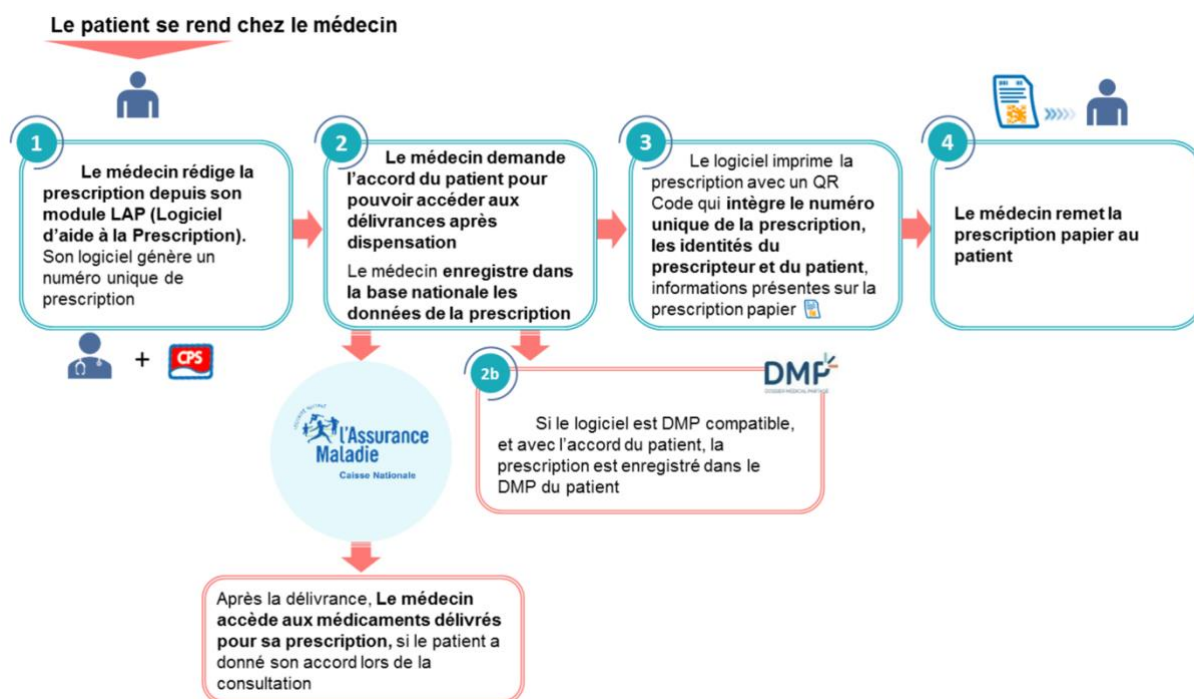


Figure 12 : Impact de la e-prescription sur les prescripteurs
Source : Ameli⁴¹

Pour les médecins, l'arrivée de la e-prescription ne change rien lors de la consultation. Ce dernier devra rédiger son ordonnance en s'aidant de son Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) après s'être assuré de sa compatibilité à une e-prescription unifiée. L'ordonnance devra ensuite être enregistrée dans le DMP du patient afin qu'il soit en mesure de la retrouver dans MES. Le patient aura ensuite le choix entre demander une version physique en papier ou dématérialisée via son application MES. Le QR-code d'identification unique de l'ordonnance figurant sur cette dernière.

Qu'est-ce que cela change à l'exécution de la prescription ?

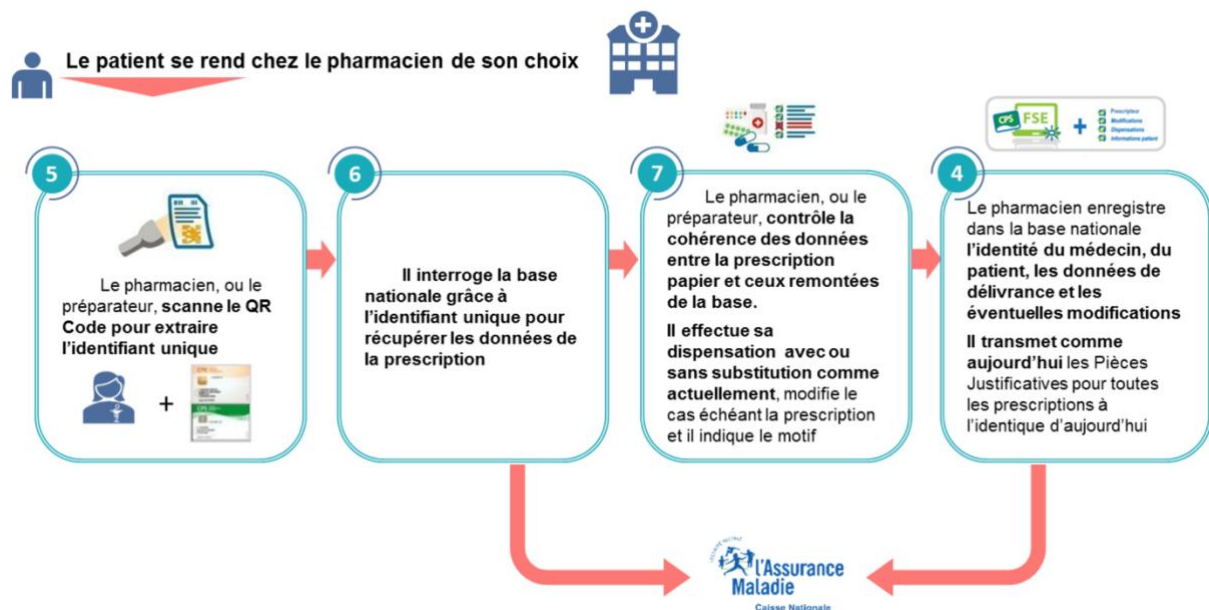


Figure 13 : Impact de la e-prescription sur les prescrits
Source : Ameli⁴¹

Pour les pharmaciens, l'ordonnance numérique a pour vocation à s'intégrer dans la vie quotidienne sans modifier les règles de délivrance actuellement en vigueur afin d'assurer la continuité du processus de délivrance conformément au Ségur du numérique en santé et aux bonnes pratiques de dispensations figurant dans le CSP⁴⁷. On note notamment :

- L'intégration directement dans le LGO ;
- La prise en compte de tous les types d'ordonnance (classique, bizona, sécurisée...);
- La possibilité d'ajustement de l'ordonnance numérique (en adaptant par exemple la posologie avec l'accord du prescripteur, ou lors du remplacement d'un produit par un autre...);

- La possibilité de reconstituer la pièce justificative au besoin ;
- La prise en compte des ajouts manuscrits du prescripteur ;
- Impression du ticket Vitale sur l'exemplaire papier si nécessaire.

Le patient pourra présenter directement son ordonnance avec QR-code. Le prescrit pourra le scanner et le lire directement dans via son LGO. Une fois délivrée, les données de prescription et de dispensation peuvent être consultées et/ou modifiées par le prescripteur avec l'accord du patient.

I.1.3. Protection des données à caractère personnel

En tant que lien direct entre le prescripteur, le prescrit et le patient, la e-prescription est soumise à des règles de protections des données spécifiques et inaliénables. Les paradigmes relatifs au traitement des données à caractère personnel étant sources de discordes, voyons dans cette partie quel cadre réglementaire est réservé à la protection des données à caractère personnelles échangées dans une e-prescription française, ainsi que la notion de traitement de ces dernières.

I.1.3.1. Cadre réglementaire de la protection données en Europe et en France

Les données à caractère personnel désignent toute information qui permet d'identifier directement ou indirectement une personne physique. Cela inclut des données telles que le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, l'adresse e-mail, l'adresse IP, les données de localisation, le numéro de sécurité sociale, et tout autre élément qui permet d'identifier une personne physique.⁴⁸ Si nous allons plus loin, les données de santé sont un sous-ensemble des données à caractère personnel qui concerne la santé physique ou mentale d'une personne. Cela peut inclure des informations sur des diagnostics médicaux, des traitements médicaux, des antécédents médicaux, des données génétiques, des données biométriques, ou toute autre information liée à la santé d'une personne.

Le RGPD définit les données de santé comme des données « sensibles ». Étant donné que ce dernier ne définit pas explicitement le terme "données sensibles", une définition est donnée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)⁴⁹ et fait référence à des catégories particulières de données personnelles qui sont considérées comme étant plus sensibles en raison de leur nature. Ces catégories incluent généralement des données telles que l'origine raciale ou ethnique, les croyances religieuses ou philosophiques, les opinions politiques, l'adhésion à des syndicats, les données génétiques, les données biométriques, l'orientation sexuelle, et d'autres informations similaires. Les données sensibles sont soumises à des protections plus strictes en vertu du RGPD, et leur traitement est généralement restreint.

Loi informatique et libertés

Vieille d'une quarantaine d'années, la loi du 6 janvier 1978 ou loi « Informatique et libertés » été à l'origine de grands principes encore appliqués de la protection des données. Ainsi, ses 48 articles originels s'articulent notamment autour de la limitation de la durée de conservation, la sécurité des données, l'information de la personne concernée, le droit d'accès, de rectification ou d'opposition aux données. Ces bases se sont progressivement avérées inadaptées dans un monde où le recours aux outils numériques explose.⁵⁰

Après la mise en place d'une liste de traitements soumis à autorisation préalables⁵¹, la législation évolue en 2004⁵² vers une réduction de cette liste et un enrichissement des obligations en incombant les responsables de traitement. Enfin, l'arrivée et l'application du RGPD a été progressivement préparée via la loi du 7 octobre 2016 qui œuvre pour une République du numérique.

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

Entré en vigueur le 25 mai 2018, le RGPD vient compléter et étendre la loi informatique et libertés à l'ensemble des États membres de l'UE avec l'objectif de renforcer le contrôle des données personnelles par les ressortissants européens.

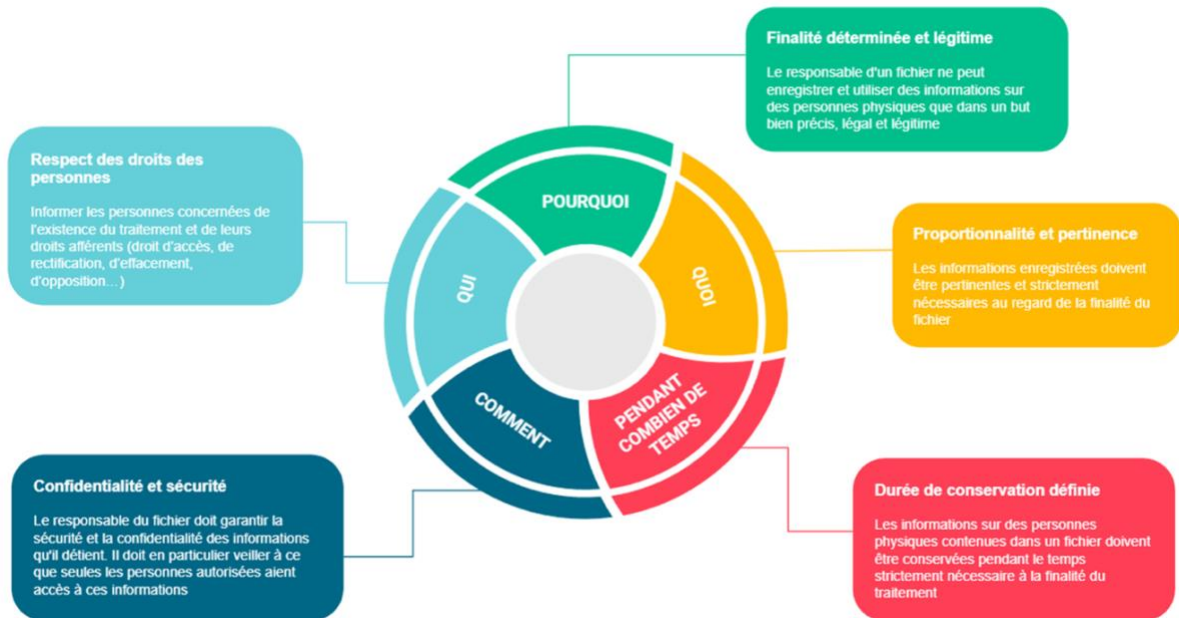


Figure 14 : Règles d'or de la protection des données
Source : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)

Par sa nature de règlement européen, le RGPD est appliqué en l'état au niveau des 27 États membres de l'UE et ne requiert théoriquement aucune transposition au niveau du droit interne de chacun d'entre eux. Néanmoins, certains degrés de marge de manœuvre sont permis. C'est pour cette raison que la réglementation française en vigueur prévoit des mesures d'adaptation par le biais de la loi du 20 juin 2018⁵³ relative à la protection des données personnelles ainsi que le décret du 1^{er} août 2018.⁵⁴

Le RGPD définit 10 grands principes :⁵⁵

- 1) Licéité du traitement : Les traitements de données à caractère personnel doivent se fonder sur les 6 bases légales suivantes :
 - Consentement de la personne concernée ;
 - Exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ;
 - Respect d'une obligation légale ;
 - Exécution d'une mission d'intérêt public ;
 - Sauvegarde des intérêts vitaux ;
 - Intérêt légitime du responsable du traitement.
- 2) Exactitude : L'exactitude et le maintien à jour des données par le responsable du traitement est nécessaire.
- 3) Limitation des finalités : Tout traitement doit avoir un objectif déterminé, explicite et légitime.
- 4) Minimisation : Seules doivent être traitées les données personnelles adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- 5) Durée de conservation limitée : Toute donnée à caractère personnel inutile à l'exécution des finalités prévues doit être supprimée ou anonymisée.
- 6) Droit des personnes : toute personne a un droit d'accès, de rectification, de suppression et d'objection au traitement des données personnelles la concernant.
- 7) Intégrité et confidentialité : Des mesures de sécurité doivent être prises pour limiter les risques d'accès, de modification, et de suppression de données personnelles.
- 8) Transparence : les personnes doivent être informées au préalable du traitement de leurs données personnelles, et des droits dont elles bénéficient.
- 9) Responsabilité : le responsable du traitement des données doit être en mesure de prouver sa conformité avec les exigences du RGPD.
- 10) Protection dès la conception : Prise de mesures de protection des données et de limitation du traitement par défaut et de manière anticipée.

I.1.3.2. Traitement des données de santé

Défini par le second article du RGPD⁴⁴ et la loi du 6 janvier 1978⁵², le traitement des données personnelles se caractérise par un champ d'application variable selon le type de données. Un traitement de données à caractère personnel désigne « toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données ou des ensembles de données à caractère personnel ». De cette manière, il y a donc traitement si des opérations ou des ensembles d'opérations sont effectuées sur des données. Dans le cadre des e-prescriptions, il y a donc « traitement de données à caractère personnelles ».

La notion de « nature du traitement » est définie comme ce en quoi consiste ce dernier et regroupe différentes opérations comme « la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication, la diffusion, le rapprochement, la limitation, l'effacement ou la destruction ». Une Jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)⁵⁶ précise qu'une opération de traitement désigne un stade au sein de la chaîne de traitement pouvant être entièrement automatisée, tel qu'une prise de décision. C'est une définition extrêmement large puisque la simple consultation de données est considérée comme un traitement à part entière. Or, l'identification de l'ensemble des opérations d'un traitement de données à caractère personnel lorsqu'il existe une pluralité d'acteurs intervenant dans le traitement est d'une importance non négligeable. Par exemple, lors de la mise en place du bouton « j'aime » sur le réseau social Facebook, il a été nécessaire d'identifier les différentes opérations dans la mesure ou l'utilisation du bouton déclenche la collecte de données par le réseau social, mais que les données sont ensuite analysées par des acteurs différents.⁵⁷

En vertu du RGPD, le traitement des données à caractère personnel, y compris des données de santé et des données sensibles, est soumis à des règles strictes. Les organisations qui traitent de telles données doivent respecter les principes de protection des données, obtenir le consentement lorsque cela est nécessaire, mettre en place des mesures de sécurité appropriées, et respecter les droits des individus, notamment le droit à l'information, le droit d'accès, le droit de rectification, et le droit d'effacement. En outre, elles doivent notifier les violations de données aux autorités compétentes et aux personnes concernées lorsque cela est nécessaire.

Finalité du traitement

Par finalité du traitement on entend « l'objectif principal de l'utilisation de données personnelles ». ⁵⁸ Les données sont collectées dans un but légitime et clairement défini et ne sont pas ensuite traitées d'une manière incompatible avec cette finalité initiale. Ce principe de finalité limite la manière dont le responsable du traitement peut utiliser ou réutiliser ces données à l'avenir.

Dans le cadre des e-prescriptions, un exemple de finalité va être le transfert sécurisé de données de santé entre le prescripteur, le patient et le prescrit.

Responsable du traitement et DPD

La CNIL définit le responsable de traitement comme étant la personne morale (entreprise, commune, etc...) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal. ⁵⁹

En tant que responsable de la mise en place des ordonnances numériques sur le territoire national, l'État français est responsable du traitement des données de santé qui transitent via ce mécanisme automatisé. Différentes administrations vont être désignées pour mettre en place ces traitements (DNS, CNAM, ANS...) et devoir désigner un Délégué à la Protection des Données (DPD), traduction francophone du Data Protection Officer (DPO).

Le RGPD définit le DPO comme étant la personne physique ou morale investie de plusieurs missions et peut être mutualisé entre plusieurs organismes (entreprise, administration...) : ⁶⁰

- 1) Conseiller et accompagner l'organisme : Le DPO diffuse et organise la culture de la protection des données en interne et accompagne en apportant une expertise ;
- 2) Contrôler l'effectivité des règles : Il vérifie l'applicabilité des règles grâce à des audits externes et internes ;
- 3) Être le point de contact de l'organisme sur les sujets RGPD : La CNIL doit pouvoir contacter le DPO de l'organisme à tout moment en coopérant avec cette autorité.
- 4) Assurer la documentation des traitements de données : De nombreux éléments peuvent être intégrés dans la documentation, tels que le registre des activités de traitement, le registre des violations de données et des mesures prises pour y remédier, les mentions d'informations, les preuves du recueil du consentement.

Registre des activités de traitement

Le registre est prévu par l'article 30 du RGPD. Il participe à la documentation de la conformité. C'est un document destiné au recensement et d'analyse, il doit refléter la réalité des traitements de données personnelles et permet d'identifier précisément :⁶¹

- Les parties prenantes (représentant, sous-traitants, co-responsables, etc.) qui interviennent dans le traitement des données ;
- Les catégories de données traitées ;
- Utilité des données, qui y accède et à qui elles sont communiquées ;
- Temps de conservation ;
- Protocole de sécurisation ;

Le registre est un outil de pilotage et de démonstration de la conformité au RGPD et permet de se poser les bonnes questions. Il concerne tous les organismes (publics ou privés) quelle que soit leur taille.

Sous-traitance

Le sous-traitant est la personne physique ou morale qui est chargée de traiter des données pour le compte d'un autre organisme nommé « responsable de traitement », dans le cadre d'un service ou d'une prestation.⁶² Les sous-traitants ont des obligations concernant les données personnelles, qui doivent être présentes dans le contrat :

- Obligation de transparence et de traçabilité ;
- Prise en compte des principes de protection des données dès la conception ;
- Obligation de garantir la sécurité des données traitées ;
- Obligation d'assistance, d'alerte et de conseil.

Hébergement de données de santé

L'hébergement de données de santé consiste en une mise à disposition d'un espace de stockage sur un serveur. En vertu du RGPD, ce dernier est soumis à des règles strictes en matière de protection des données personnelles. Selon la CNIL, l'hébergement de données de santé doit respecter les principes de confidentialité, d'intégrité, de disponibilité et de traçabilité des données.

Le stockage de données de prescriptions (et donc de données de santé) doit être limité dans sa durée. Si la réglementation européenne impose une durée de stockage pour certaines données, la CNIL elle a émis des recommandations non contraignantes⁶³ concernant la durée de stockage des données de santé, sans prendre en compte la recherche.

Par ailleurs, l'ensemble des prestataires d'hébergement de données de santé doivent également mettre en place des mesures de sécurité techniques et organisationnelles adéquates pour protéger les données. C'est dans ce cadre que le CSP fixe la disposition suivante : « Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée ou certifiée à cet effet »⁶⁴. A ce titre, l'ensemble des organismes publics ou privés qui hébergent, exploitent des données de santé, ou réalisent des sauvegardes pour le compte d'un établissement de santé ou d'un tiers de santé doivent être certifiés HDS. Des exceptions existent néanmoins pour les services d'archivages informatiques et les établissements de santé qui gèrent leur propre Système d'Information de santé.



Figure 15 : Logo de certification HDS

La procédure de certification se déroule en plusieurs étapes et repose sur une évaluation de conformité auprès d'un organisme évaluateur⁶⁵ accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) ou un équivalent européen. La certification se déroule en plusieurs étapes :⁶⁶

- Étape 1 : Il s'agit d'un audit documentaire réalisé par l'organisme certificateur afin de déterminer la conformité documentaire du système par rapport aux exigences du référentiel de certification.
- Étape 2 : Il s'agit d'un audit sur site. Les preuves d'audit sont recueillies dans les conditions définies dans le référentiel d'accréditation.
- Étape 3 : Le certificat de conformité est délivré pour une durée de 3 ans et nécessite un audit de surveillance annuel réalisé par l'organisme certificateur.



Figure 16 : Schéma du protocole d'obtention de la certification HDS
Source : ANS

Si le protocole de rédaction et dispensation des ordonnances est aujourd'hui publiquement accessible, il semble qu'il soit le fruit d'un travail effectué dans un pays considéré comme en retard comparativement à ses voisins européens. Dès lors, il est important de développer le processus ayant mené à ce modèle en abordant les ambitions politiques ayant amené à ce dernier et comment il a été envisagé de généraliser ce système à une échelle européenne.

I.2. La France : Un pays en retard sur le développement des e-prescriptions

La dématérialisation des prescriptions médicales suscite de fortes attentes en termes d'amélioration de la prise en charge sanitaire des patients, d'efficience accrue des dépenses de santé et de réduction des risques d'erreurs ou de fraudes au détriment de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). Malgré des promesses d'apports potentiellement considérables, elle connaît un développement extrêmement réduit en France, notamment par rapport à la plupart des États membres de l'UE comparables en termes de législation sur le médicament. Pour que nos systèmes de santé et d'assurance maladie bénéficient pleinement des multiples apports de la dématérialisation, les chantiers à mener à bien sont très conséquents et dépassent pour partie ceux aujourd'hui engagés.

I.2.1. Impulsion politique d'un projet de dématérialisation prévu début 2025

I.2.1.1. La stratégie d'accélération du numérique en santé

Décrit en 2018 par Cédric Villani dans son rapport sur l'intelligence artificielle,⁶⁷ l'enjeu relatif à l'usage massif des données et des outils numériques devient progressivement central pour l'ensemble des acteurs politiques et scientifiques comme le confirmera un peu plus tard le rapport sur le « virage numérique ».⁶⁸ Si Cédric Villani met en avant la nécessité d'un « renfort de l'écosystème de la donnée » à l'échelle européenne, l'arrivée de nouvelles technologies utilisant le Deep learning^h impressionne autant qu'elle inquiète. Pourtant, l'accélération du virage numérique tel que décrite dans la première feuille de route publiée par le ministère et impulsé par Agnes Buzynⁱ dès 2019 met en avant plusieurs orientations stratégiques pour le numérique en santé en plaçant la e-prescription comme un axe majeur dans l'accélération du déploiement des services numériques socles.⁶⁹

- **Premier axe** : Renforcement de la gouvernance du numérique en santé, notamment via la création de la DNS⁷⁰ qui restera rattachée au ministère de la santé et de la prévention

^h Nous pouvons citer à titre d'exemple le lancement de « ChatGPT »

ⁱ Ministre des solidarités et de la Santé de 2017 à 2020

au même titre que la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) ;

- Second axe : Intensification de la sécurité de de l'interopérabilité des systèmes d'information en santé, très utile lors de la crise sanitaire via la création du e-CPS, version dématérialisée de la carte de professionnelle de santé (CPS)^j ;
- Troisième axe : Accélération du déploiement des services numériques socles comme MES⁷¹ avec pour ambition le rapprochement entre le système de santé, les patients et les soignants ;
- Quatrième axe : Déploiement au niveau national des plateformes numériques de santé comme le Health Data Hub (HDH) aspire à la centralisation des données ;
- Cinquième axe : Stimulation de l'innovation en santé numérique dans de grands programmes comme Hop'EN⁷² qui intègre dès ses début les recommandations du rapport Pon-Coury⁶⁸.

En 2023, le gouvernement a publié la feuille de route du numérique en santé 2023-2027⁷³ en mettant en avant les avancées effectuées sur fond de crise sanitaire liée au Covid-19.^k Cette dernière sera analysée dans le I.2.2.2. de cette thèse.

Doctrine du numérique en santé

La doctrine du numérique en santé⁷⁴ est un document publié des 2020 et mis à jour annuellement dans le but de présenter le cadre propice pour que les acteurs du numérique en santé orientent leurs travaux. Cette dernière est le fruit d'un développement conjoint avec les différents acteurs et promeut une vision selon laquelle l'État a vocation à proposer un une réglementation et des limites claires sans totalement construire l'écosystème du numérique en santé selon une politique « d'État plateforme ». Le respect des règles imposées permet la prévention d'actions indésirables telles que des attaques informatiques, la non-compatibilité avec le système d'un utilisateur, des service non respectueux de ses utilisateurs en termes de RGPD etc... L'objectif sous-jacent est donc l'obtention d'un socle stable compatible avec une construction sur le long terme des outils numérique sur lequel pourra s'appuyer le système de e-prescriptions.

^j Carte d'identité professionnelle dédiée aux secteurs de la santé et du médico-social

^k Annexe I



Figure 17 : Schéma de la politique d'État plateforme
Source : Doctrine du numérique en santé (DNS)

L'article L. 1470-5 du CSP⁷⁵ prévoit que l'ANS élabore, en concertation avec l'écosystème, des référentiels visant à garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel par les services numériques en santé. Dès lors, après concertation de l'ensemble des acteurs, les référentiels définis par la doctrine du numérique en santé sont rassemblés dans différents corpus :

- Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)⁷⁶ : Fixe un cadre pragmatique et réaliste aux structures de santé, aux porteurs de projets et aux industriels. Elle est régulièrement mise à jour afin de s'adapter aux évolutions industrielles et technologiques ;
- Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)^{77 78} : Fixe les règles d'un système de santé communiquant par la définition de langages communs aux systèmes d'information. Il permet d'éviter le développement pour une même

fonctionnalité d'une interface spécifique à chaque Système d'information. Appuyé sur des normes et standards internationaux matures (IHE, CDA, HL7...), il est constitué de spécifications syntaxiques (structuration et format des données) et sémantiques (jeux de valeurs et terminologies de référence) organisés en trois couches (métiers, services, transports) ;

- Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé (CENS) : Concertation en cours par l'ANS⁷⁹.

Les ordonnances dématérialisées sont parmi les grands axes développés dans le C-SIS et figurent notamment dans le volet e-prescription de produits de santé.⁸⁰ Dès lors, il est primordial pour les fournisseurs de services numériques de passer le plus rapidement possible dans une phase d'intégration du service d'ordonnance numérique et de déployer le service chez les professionnels en identifiant les freins liés à leur utilisation. L'ANS publié dans la doctrine du numérique sa trajectoire de déploiement des e-prescriptions pour les années 2024 et 2025.

Type	Ambition	Jalons
Publication d'un cahier des charges éditeurs prescripteurs intégrant structuration biologie et les évolutions réglementaires (V3)	Déploiement terrain S1 2025	S1 2024 : Proposition d'une version finale
Publication d'un cahier des charges éditeurs Pharmaciens / professionnels de la LPP intégrant les évolutions réglementaires - V3	Déploiement terrain S1 2025	S1 2024 : Proposition d'une version finale
Publication d'un cahier des charges éditeurs prescrits intégrant les évolutions réglementaires et la possibilité de prescrire (IDEL / MK) V2	Déploiement sur le terrain fin 2025	Décembre 2024 : Proposition d'une version finale
Publication d'un cahier des charges prescripteurs adapté aux établissements de santé (V1)	Expérimentation en cliniques privées en 2025 Généralisation à l'ensemble des cliniques privées en 2026	Décembre 2024 : Proposition d'une version finale
Publication d'un cahier des charges éditeurs autres prescrits (orthoptistes, orthophonistes, pédicures podologues) (V1)	Généralisation progressive à l'ensemble de ces professions à partir de 2025	mi 2024 : Proposition d'une version finale
Publication d'un cahier des charges éditeurs prescripteurs intégrant structuration biologie et les évolutions réglementaires (V3)	Déploiement terrain S1 2025	S1 2024 : Proposition d'une version finale

Figure 18 : Trajectoire de déploiement des e-prescriptions selon la doctrine du numérique en santé
Source : ANS

Rapport sur le virage numérique

Afin de mettre en œuvre 5 grandes orientations stratégiques désignées comme prioritaires, la Ministre a annoncé la nomination de Dominique Pon et Laura Létourneau à la tête de la gouvernance de la e-santé, sanitaire, médico-sociale et sociale. Le rapport⁶⁹ présente, en plus des orientations données ci-dessous, 25 actions concrètes :

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

Parmi ces 25 actions, la numéro 13 met en avant le « Développement de la e-prescription ». En effet, les bénéfices de la e-prescription sont, une fois déployés en ville et en établissements de santé, considérés par les experts comme multiples pour l'ensemble des acteurs, professionnels de santé et patients. La e-prescriptions permettrait notamment de sécuriser le circuit de transmission de l'ordonnance et de favoriser la coordination entre les professionnels selon le rapport. L'extension à d'autres types de prescriptions comme pour les actes infirmiers, les actes de biologie ou de kinésithérapie permettra également aux professionnels concernés de bénéficier de ces apports.

Par ailleurs, le patient pourra disposer de ses prescriptions directement dans son DMP, et à terme dans des applications numériques de son choix (par exemple un pilulier électronique). Le déploiement de la e-prescription en France a débuté par une expérimentation et devrait arriver sur l'ensemble du territoire d'ici fin 2024.

Rapport sur l'avenir de l'Assurance maladie

Dans son rapport publié en 2017 sur l'avenir de l'assurance maladie,⁸¹ la Cour des comptes souligne l'importance des enjeux liés à une meilleure informatisation du système de prescriptions.

En s'appuyant sur l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE),⁸² ce dernier rapport confirme le caractère stratégique d'une coordination des soins appuyée par les dossiers médicaux et ordonnances dématérialisés. Néanmoins, si le dossier pharmaceutique constitue un premier instrument aujourd'hui généralisé à l'ensemble du territoire, son utilisation

partielle par les patients ne permet pas de garantir une remontée exhaustive des informations sur la prescription des médicaments. L'augmentation des dépenses engagées autour des produits de santé, les coûts liés au risque iatrogène et le manque d'observance forment un pilier central.

Rapport Chauvin

Publié fin 2021 avec pour ambition de « dessiner la santé publique de demain » en s'appuyant notamment sur la Déclaration politique de Rio, le rapport Chauvin⁸³ détermine 10 chantiers et 40 propositions pour refonder la santé publique française. Parmi ces derniers, la nécessité de développement des outils numériques est notable. Il fera donc pour les années qui suivent objet de « Poursuivre l'investissement dans le numérique en santé pour renforcer les connaissances en santé, la pertinence des interventions et garantir la confidentialité des données »

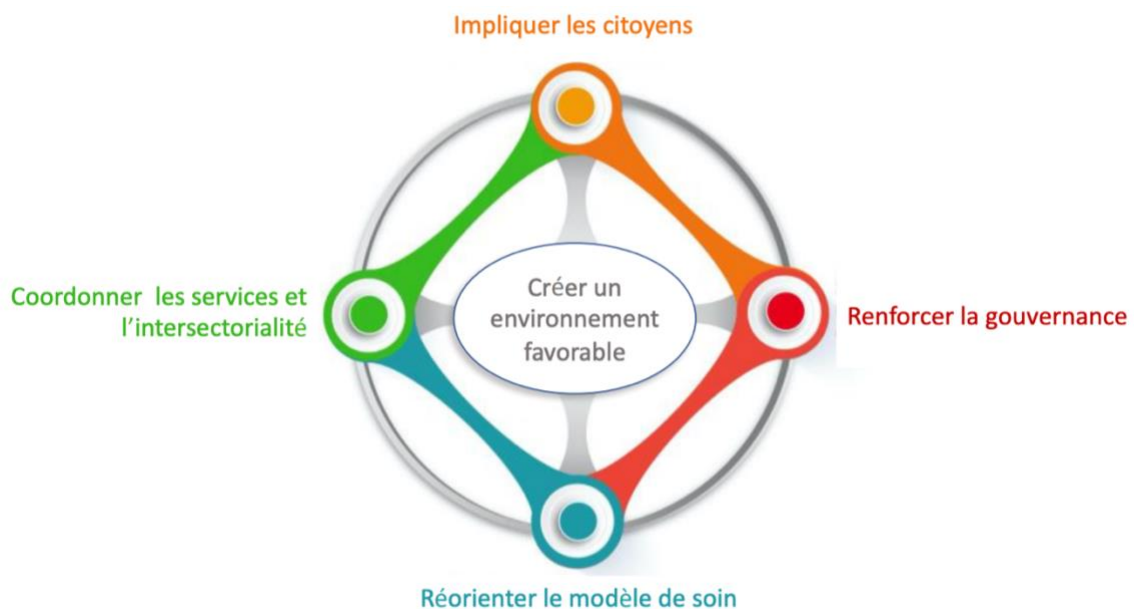


Figure 19 : L'interdépendance des cinq orientations stratégiques pour soutenir des services de santé intégrés et axés sur la personne - Source : Rapport Chauvin via OMS⁸⁴

Outre la création de l'Institut public de la prospective et de la modélisation en santé, il est proposé dans ce dernier rapport le développement du numérique en tant qu'outil de reporting-monitoring et d'intervention au plus près du terrain, dans les situations qui s'y prêtent. Les ordonnances numériques, en tant que pièce de transmission de données de santé entièrement sécurisée sont donc dans la continuité des orientations données par le rapport.

I.2.1.2. Un investissement massif

Plan France 2030

Piloté par le Secrétariat général pour l'investissement pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Banque publique d'investissement (BPI France) et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC), le plan France 2030 fête sa première année en 2022 et a déjà relevé un triple défi :⁸⁵

- Renforcement des liens dans l'écosystème du numérique en santé par le développement de la communication (webinars, consultations publiques...) et du guichet G_NIUS notamment ;
- Accompagnement efficace des porteurs de projet via 9 appels à projets (AAP) et appels à manifestations d'intérêts (AMI) ;
- Engagement dans une campagne pluriannuelle par la publication d'appels à projets et la formation des professionnels.



Figure 20 : Logo France 2030

Ce sont près de 38 M€ qui ont déjà été investis et 350 000 étudiants formés aux enjeux des outils numériques grâce aux divers projets financés par France 2030. En tant que vecteurs de formations aux outils numériques, ce plan est sans nul doute un élément central de la politique de développement des e-prescriptions en France.

Ségur du numérique

Au niveau officinal, le Ségur du numérique en santé a pour ambition de généraliser le partage de données entre professionnels ou avec le patient de façon à le rendre fluide et sécurisé. Depuis 2021, des réunions de travail rassemblant l'État, les éditeurs et les pharmaciens ont abouti à la définition des fonctionnalités nécessaires aux LGO afin d'atteindre cet objectif en investissant près de 2 Md€ dont 600 M€ dédiés pour le médico-social⁸⁶. C'est ainsi qu'un dispositif de référencement Ségur a été mis en place pour certifier la conformité des logiciels du marché aux fonctionnalités demandées dans du Ségur du numérique. Deux types de financements peuvent être dégagés :

- **Le financement à l'équipement** : Il correspond à une prise en charge par l'État, pour le compte du pharmacien ayant signé un bon de commande auprès d'un éditeur référencé avant le 15 mars 2023 de certains frais comme les droits d'utilisation de la version Ségur des LGO (installation et configuration), les frais de, les prestations de formation.
- **Le financement à l'usage** : Versement du forfait structure 2023 à l'utilisation d'un logiciel référencé Ségur défini par la convention Assurance Maladie.¹

I.2.2. Le déploiement Français des e-prescriptions en pratique

I.2.2.1. Politiques publiques orientées

Avec pour boussole principale les orientations précisées par la « doctrine du numérique en santé »,⁷⁴ les parlementaires ont de leur côté ouvert la voie au développement de l'e-prescription dès 2019 en publiant une étude d'impact relative au projet de loi sur l'organisation et à la transformation du système de santé.⁸⁷

Travaux parlementaires

Si notre système de santé montre d'excellents résultats, notamment en matière de prise en charge des pathologies aiguës étant donné son accessibilité financière, avec un reste à charge considéré comme faible pour les patients car de l'ordre de 7,5%,⁸⁸ il semble cohérent d'orienter

¹ Annexe 3

les politiques publiques afin de la maintenir durablement. C'est avec cet objectif que la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé est présentée aux parlementaires des 2019.

Dans son étude d'impact composée de 5 grandes parties (ou titres) et 23 articles,⁸⁷ le gouvernement place les e-prescriptions au cœur de son dispositif de « développement de l'ambition du numérique en santé » via l'article 14 intitulé « Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée ». L'objectif de la classe politique est de faire de la e-prescription « l'unique vecteur de prescription » sur le moyen terme. Le CSP précise dans l'article R. 4127-76 que⁸⁹ « (...) Tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui... ». L'étude d'impact souligne en son quatorzième article qu'il est nécessaire que l'apparition de méthodes numériques de prescription soit opérée par des canaux sécurisés d'échange de données de santé conformément à l'espace de confiance de l'ANS. Avant l'ouverture du partage des ordonnances via MES, seuls les professionnels de santé avaient la possibilité d'échanger des données de manière sécurisée. C'est désormais possible pour les patients conformément à la PGSSI-S.

L'étude insiste aussi sur la nécessité économique relative à la mise en place des e-prescriptions sur le territoire national. Même si la généralisation de la machinerie numérique a un coût estimé à 50 M€, les e-prescriptions permettront à la CNAM de faire de grosses économies sur le long terme via les gains sur les processus de facturation (gestion des rejets, transmissions de pièces justificatives), la lutte contre la fraude et d'autres dépenses de fonctionnement (préjudice évité, gain en édition...) pour un montant évalué à 20 M€ par an.

Feuille de route 2023-2027

Troisième d'une série lancée par Agnès Buzyn en 2017, la feuille de route du numérique en santé 2023-2027 est le reflet incontournable de l'avancée des politiques publiques relatives à la e-prescription. Lancée en mai 2023 par la DNS et sous l'impulsion du ministre de la Santé, et suivie régulièrement lors des conseils du numérique en santé, cette feuille de route décrit les chantiers prioritaires pour les cinq prochaines années. Ces derniers sont déclinés en 4 axes, 18 priorités et 65 objectifs avec des jalons temporels et une entité identifiée comme porteur principal.

- **Prévention** : Développement de la prévention afin de rendre chacun acteur de sa santé ;
- **Prise en charge** : Libération de temps pour tous les professionnels de santé et amélioration de la prise en charge des patients ;
- **Accès à la santé** : Amélioration de l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent ;
- **Cadre propice** : Déploiement d'un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé.

Les e-prescriptions apparaissent dans cette dernière sous l'axe « Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes grâce au numérique ».

Certains objectifs donnés au lancement de la feuille de route ont déjà été réalisés à ce jour tels que le lancement des premiers usages de la messagerie MES pour l'envoi d'ordonnances aux pharmaciens. D'autres sont toujours en cours de mise en place tels que l'atteinte de 75 % des logiciels de professionnels de santé (LAP, LGO...) ayant réussi les pré-séries, la rédaction de la première ordonnance dématérialisée par 40 000 médecins prescripteurs, la conception d'une interface de programmation messagerie citoyenne, ou encore l'ouverture de l'accès via Pro Santé Connect au DMP, à l'Identité Nationale de Santé (INS) et à Ordonnance numérique, puis aux feuilles de soins électroniques d'ici mi 2024 d'ici fin 2024.

I.2.2.2. Référentiel d'interopérabilité du médicament

Du haut de ses 18 000 spécialités autorisées dont 12 000 commercialisées en 2022^m, le marché du médicament doit apprendre à communiquer de façon claire et fiable tout en restant imperméable aux falsifications. Élaboré à partir des données de l'ANSM, le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est une terminologie conçue pour assurer l'interopérabilité des données médicamenteuses entre un point A (émetteur) et un point B (récepteur). L'enjeu essentiel est la fluidification informationnelle entre les différents systèmes d'information ou acteurs impliqués dans le circuit du médicament, sans risque d'erreur et sans nécessité de retranscription. L'information doit être interprétable sans ambiguïté par tout individu ou système d'information.

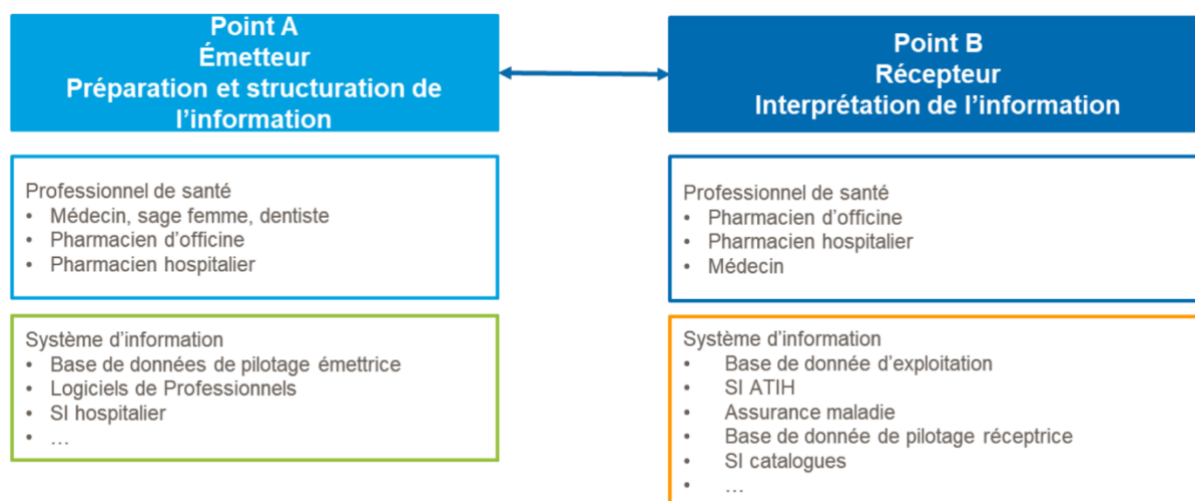


Figure 21 : Acteurs de l'interopérabilité du médicament
Source : ANS

En tant que représentant numérique du médicament depuis les substances actives qui le composent jusqu'aux éléments dispensés (présentations et unités communes de dispensation) tel que défini par le CSP,⁹⁰ le référentiel dégage 4 grandes familles de cas d'usage :

- 1) Coordination des soins : Amélioration des parcours de soins des patients ;
- 2) Production de soins : Assure l'interopérabilité avec d'autres systèmes d'informations ou d'aide de prise à la décision. La e-prescription entre dans cette famille ;

^m Annexe 2

- 3) Pilotage sanitaire : Améliorer les échanges pour les études médico-économiques et ajuster actions de politique sanitaires ;
- 4) Recherche et développement : Exploitation rétrospective des données à des fins de recherche

Les ordonnances numériques, en tant que « producteur de soins » permettant une meilleure interopérabilité. Nous allons dès à présent étudier le fonctionnement de ce dernier.

Sources de données d'interopérabilité

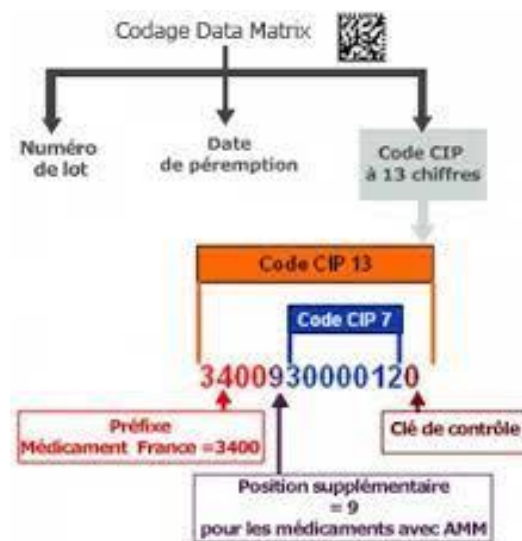


Figure 22 : Codage Data Matrix médicament France –
Source : ANSM

Les différentes sources donnent lieu à trois niveaux de description des médicaments :

- 1) L'abstraction descriptive conforme selon le modèle IDMP définie par les compositions et produit pharmaceutique est le niveau de description le plus basique avec notamment le niveau de Produit Pharmaceutique (PhPID) 1 à 4 ;
- 2) L'abstraction de prescription réunissant d'un côté le médicament virtuel et de l'autre la prescription en dénomination commune ;
- 3) L'élément fabriqué (spécialité, présentation pharmaceutique, Unité de dispensation) dans lequel nous retrouvons le Code Identifiant de Présentation (CIP). Ce code à 13 chiffres rassemble les informations concernant la spécialité, le lot et la date de péremption.

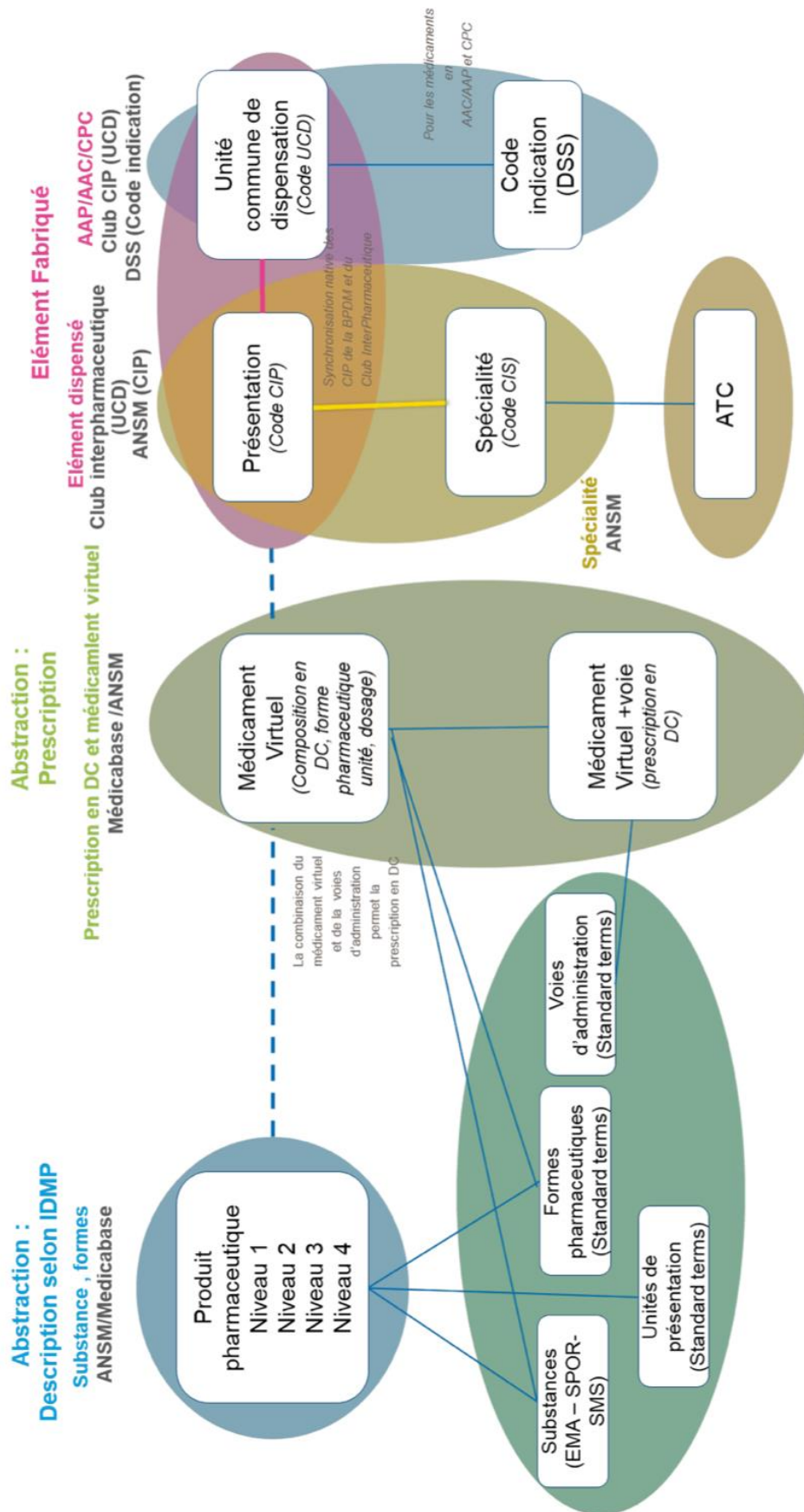


Figure 23 : Sources du référentiel d'interopérabilité du médicament
Source : ANS

Le niveau de Produit Pharmaceutique (PhPID)

Au sens du IDMP (classification qui diffère de celle de l'ANSM), la composition en substances actives est la seule considérée comme référentiel d'interopérabilité du médicament. Des lors, chaque médicament défini comme tel par le CSP est décliné en 4 niveaux de granularité, chacun d'entre eux étant relié à un niveau de PhPID. L'ensemble forme une association d'éléments de composition qualitative, quantitative et formes administrables.

Chaque PhPID doit être créé à l'aide de la norme de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) relative aux substances^{91 92} de la section relative au dosage et à la forme galénique administrable⁹³ et de la norme relative aux unités de mesure⁹⁴.

Identification	Description	Exemple
PhPID 1	Substance	Oméprazole
PhPID 2	Substance + Dosage + Unité	Oméprazole 20 mg
PhPID 3	Substance + Forme galénique	Oméprazole gélule
PhPID 4	Substance + Dosage + Unité + Forme galénique	Oméprazole 20 mg gélule

Figure 24 : Niveaux d'identification PhPID

Il est important de noter que lorsque nous nous plaçons dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament, toutes les instances sont associées à une composition qualitative de niveau PhPID 1. L'ensemble des médicaments pour lesquels la prescription en Dénomination Commune au sens strict du terme et sans association à un nom de marque n'est pas adaptée pour une e-prescription étant donné l'absence de PhPID 2, 3 et 4.

Les articles manufacturés

La norme ISO 11239 décrit les articles manufacturés⁹³ au plus proche de leur réalité physique selon la composition qualitative et quantitative du médicament tel qu'il se trouve dans son emballage. Cette nuance intègre les articles manufacturés qui n'équivalent pas au produit pharmaceutique.

A titre d'exemple, nous pouvons citer la pilule oestro-progestative Leeloo® pour laquelle la concentration en principes actifs (éthinyloestradiol/lévonorgestrel) varie selon les prises. L'article manufacturé comprend en réalité 21 comprimés rose actifs contenant 100 µg de lévonorgestrel et 20 µg d'éthinyloestradiol et 7 comprimés blancs placebo⁹⁵. Autre exemple pour

Humex Rhume® qui contient des gélules et des comprimés qui diffèrent selon l'heure de prise (journée ou nuit) tel que décrit dans le tableau suivant :

Code CIS ⁿ	Spécialité	Forme pharmaceutique	Code substance	Principe Actif
63713344	HUMEX RHUME®, comprimé et gélule	Comprimé	2202	Paracétamol
			2278	Pseudoéphédrine (chlorhydrate de)
		Gélule	2202	Paracétamol
			3193	Chlorphénamine (maléate de)

Tous ces éléments nous laissent à penser que l'énorme diversité des formes prises par les produits de santé force les autorités à former des consensus internationaux de normalisation des données pour pouvoir pousser des projets tels que les e-prescriptions. L'enjeu est de taille. A l'échelle nationale, le gouvernement s'appuie donc sur les LAP et les LGO pour inclure la normalisation dans les pratiques courantes (revu plus tard).

I.2.2.4. Expérimentations en cours

Afin de préparer à une généralisation des outils numériques tel que prévu par les ambitions politiques annoncées, diverses expérimentations ont déjà pu voir le jour. Définies strictement dans un cadre limité dans le temps, l'espace et le nombre de personnes incluses, ces dernières sont tantôt des réussites, tantôt des échecs qui façonneront la e-santé et les normes de demain.

Expérimentation PEM2D en ville

Lancée en 2019, l'expérimentation PEM2D (Prescription Électronique de Médicaments 2D, en référence au QR-code en deux dimensions présent) est une initiative ambitieuse dirigée par l'Assurance Maladie qui s'inscrit dans une vision prospective de la médecine. En effet, « L'Assurance Maladie évaluera, en 2018, l'expérimentation « E-prescription » de médicaments pour identifier ses modalités de déploiement à grande échelle à compter de 2019, et notamment la possibilité d'élargir cette prescription électronique à d'autres domaines (prescription d'examens biologiques, actes des auxiliaires médicaux, etc.) ». ⁹⁶ Cette démarche cherche alors à élaborer des parcours de soins sur mesure pour chaque individu en intégrant les technologies

ⁿ Le Code Identifiant de Spécialité (CIS) est un code numérique de 8 chiffres qui permet d'identifier un médicament quelle que soit sa présentation (ou encore conditionnement). Il diffère du code CIP à 13 chiffres.

numériques, l'intelligence artificielle et les avancées en génomique. L'objectif est de personnaliser la prévention et le traitement des pathologies. Cette expérimentation intègre les prescriptions électroniques pour moderniser et rationaliser le processus de délivrance des produits de santé. Les professionnels du secteur impliqués dans l'expérimentation peuvent ainsi émettre des prescriptions de manière électronique, facilitant la transmission rapide et sécurisée des informations médicales essentielles.

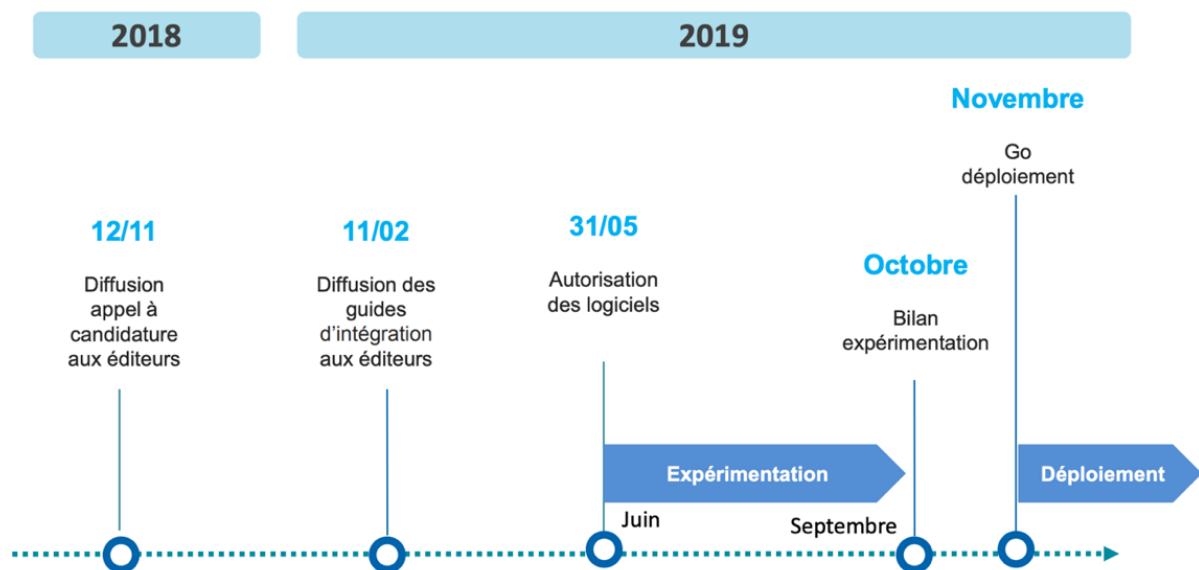


Figure 25 : Planning de l'expérimentation PME2D
Source : Assurance Maladie

L'expérimentation a été effectuée sur un périmètre géographique incluant 3 départements (Val-De-Marne, Maine-et-Loire, Saône-et-Loire) et concerne les médicaments prescriptibles hors préparations magistrales. Les DM ont été inclus après la publication d'une analyse de faisabilité. Quatre logiciels pour les professionnels ont été retenus (2 pour les médecins^o et 2 pour les pharmaciens^p) afin de participer en complément des 20 pharmacies et 30 médecins par département et par éditeur (donc au total 300 professionnels de santé). Les résultats permettent d'identifier certains points pertinents à une généralisation des e-prescriptions en France :

^o Dont Crossway (groupe Cegedim) et HelloDoc (Compugroup)

^p Dont SmartRX (groupe Cegedim) et LGPI (groupe Pharmagest)

- Les professionnels de santé sont restés impliqués durant toute la durée de l'expérimentation ;
- Dans les pharmacies de taille importante, les préparateurs rencontrent parfois des difficultés à suivre la volonté du pharmacien titulaire à délivrer les ordonnances numériques ;
- Certaines difficultés relatives à l'utilisation des QR-codes ont été relevées (nombre de données incluses restreint, difficultés de lecture en pharmacie) ;
- L'interopérabilité entre les LAP et les LGO est un succès ;
- Pas de refus connu par les patients de transmettre les données de prescriptions et de dispensation dans la base e-prescription.

L'expérimentation PEM2D préconise pour l'ensemble du déploiement des e-prescriptions sur le territoire le maintien d'une méthodologie progressive. Les médicaments et DM dans un premier temps, puis le reste des ordonnances (biologie, kinésithérapie, actes infirmiers...) dans un second temps.

Programme Hop'EN en établissement de santé

Après la ville, les e-prescriptions sont donc inscrites dans les vagues secondaires et tertiaires du Ségur du numérique afin de compléter leur déploiement étant donné que la mise en œuvre de la prescription électronique « n'est pas applicable aux prescriptions qui sont à la fois établies et exécutées au sein des établissements de santé ».⁴⁶ Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé relatif à « Ma santé 2022 » et de son volet digital, le lancement du programme Hop'En a pour ambition la mise à l'honneur de la e-santé au cœur des hôpitaux et des Établissements Sociaux et Medico-Sociaux (ESMS).⁹⁷ Les objectifs du programme⁹⁸ sont notamment de favoriser et accélérer l'intégration des outils numériques en milieu hospitalier, de renforcer la structuration des données hospitalières et de renforcer les liens entre établissements et partenaires.



Figure 26 : Logo « Hop'EN »

Pour cela, le programme est articulé autour de 7 domaines fonctionnels prioritaires complétés par 4 prérequis sécuritaires parmi lesquelles les prescriptions ont une place stratégique.

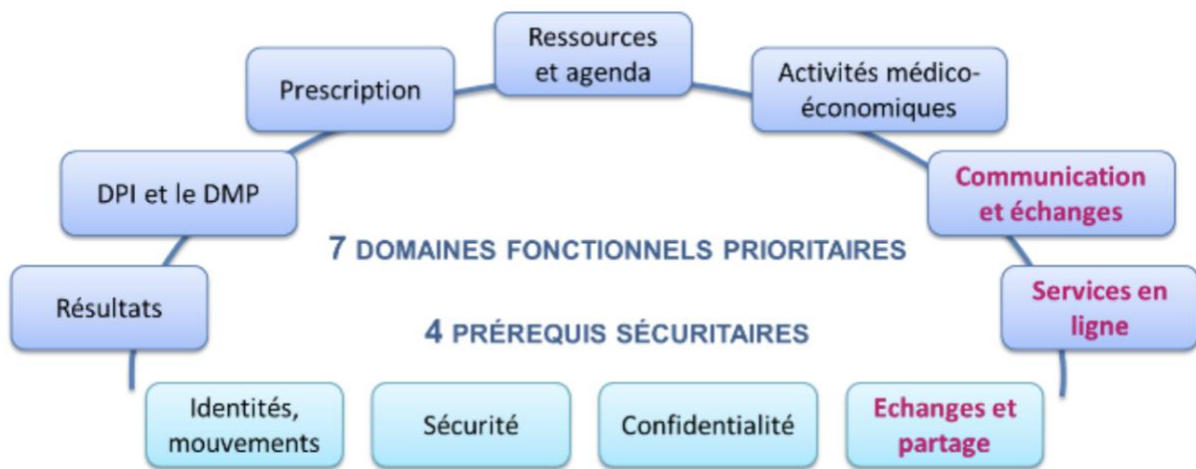


Figure 27 : Orientations du programme Hop'EN
Source : DGOS

Selon un rapport de fin 2019 rédigé par la Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD), près de 39% des établissements de soins se sont dotés d'un système de prescription électronique (Cf. figure suivante). Ce taux place les e-prescriptions en tête de peloton du déploiement du programme Hop'EN et témoigne de l'intérêt croissant porté par les établissements pour cette avancée en e-santé.

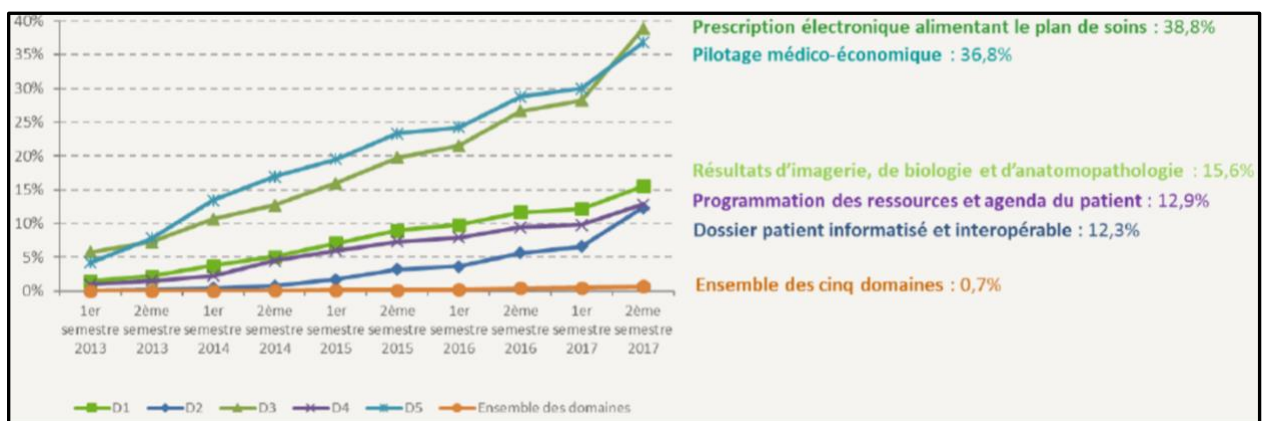


Figure 28 : – Part des établissements atteignant le domaine (avril 2019)
Source : FNEHAD⁹⁹

En parallèle, une autre expérimentation de quelques mois portant sur l'ordonnance électronique en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) est mise en œuvre au cours du premier semestre 2023.¹⁰⁰ Les établissements inclus ont été limités à ne pas

disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) et à s'équiper être d'un logiciel métier intégrant un module d'aide à la prescription et un dossier usager informatisé (DUI). Les médecins utilisant les logiciels des EHPAD doivent se soumettre à l'utilisation d'un logiciel autorisé "e-prescription prescripteur ESMS" par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

Extension aux autres prescriptions

Pour aller au-delà expérimentations pour la mise en œuvre des e-prescriptions de médicaments et DM, que ce soit en ville ou à l'hôpital, le gouvernement reproduit la démarche pour chaque type de prescription (kinésithérapie, biologie médicale, actes infirmiers, orthophonistes, orthoptistes...).

- **Étape 1** : Prise de contact avec les logiciels de professionnels pour définir comment les e-prescriptions s'inscriront dans les processus métiers car les prescriptions utilisées en biologie différent de celles utilisées pour les médicaments. Cette différence a lieu à différents niveaux comme les potentiels modifications ou le professionnel qui l'exécute étant donné qu'il est possible d'associer plusieurs professionnels pour à une seule e-prescriptions (prélèvement par l'IDE et réalisation par le biologiste par exemple) ;
- **Étape 2** : Rédaction d'un cahier des charges de chaque type de e-prescription avec les parties prenantes (médecins, IDE, Biologistes...) ;
- **Étape 3** : Les logiciels de e-prescriptions sont développés, intégrés, vérifiés en termes de conformité et déploiement terrain ;
- **Étape 4** : Avant la généralisation, mise en œuvre d'une expérimentation entre médecin et prescrits ayant des patientèles communes ;
- **Étape 5** : L'ANS effectue le bilan de l'expérimentation pour décider de la potentielle généralisation.

Voyons ci-contre un tableau du planning de déploiement classé par type de prescription. A ce jour (janvier 2024) le déploiement expérimental est complètement terminé. Le ministère de la santé prévoit la généralisation pour 2024.

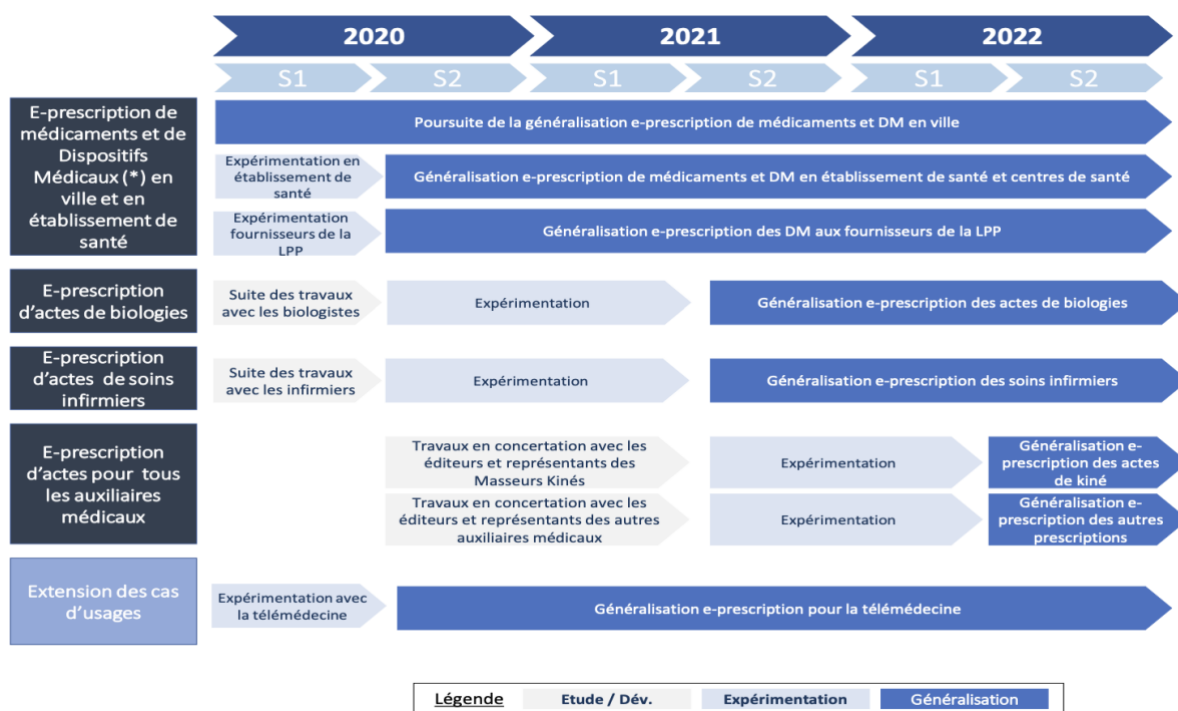


Figure 29 : Planning de mise en place des e-prescriptions (2019)
Source : ANS

I.2.3. Exemples de paradigmes européens qui ouvrent la voie à une généralisation de la e-prescription

1.2.3.1. Des ambitions à l'échelle européenne

La coordination entre les 27 États membres de l'UE est un axe stratégique. Cette ambition a été soulignée lors de la présidence française de l'union européenne (PFUE) et mise en avant par des États membres en avances sur les questions relatives aux e-prescriptions.

PFUE 2022 et numérique en santé

Aujourd'hui présidée par la Belgique (janvier à juin 2024), la présidence de l'UE a été sur la même période de 2022 présidée par la France qui a mis à l'honneur les outils numériques en santé. Son rapport final de l'étude sur le numérique en santé en Europe¹⁰¹ pointe les e-prescriptions comme étant un grand enjeu stratégique allant dans la continuité de la libre circulation des biens, des personnes et des patients entre les différents États membres. Et pour cause, l'ensemble de ces états membres présentent des projets de développement des e-

prescriptions au niveau national. L'ambition est alors de permettre la transmission de ces données entre EM.

I.2.3.2. Le modèle Estonien

Depuis la chute de l'URSS⁹ en 1991 et l'obtention de son indépendance, l'Estonie est un pays considéré à juste titre comme exemplaire en termes d'usage des outils numériques en tout genre. Création d'entreprise, paiement d'impôts, transports en commun, dispensation de médicaments, vote... Dans cet État membre de l'Union Européenne (UE), il est déjà possible d'effectuer toute ces démarches en ligne et sans la moindre feuille de papier¹⁰² et en utilisant une carte d'identité électronique (eID).

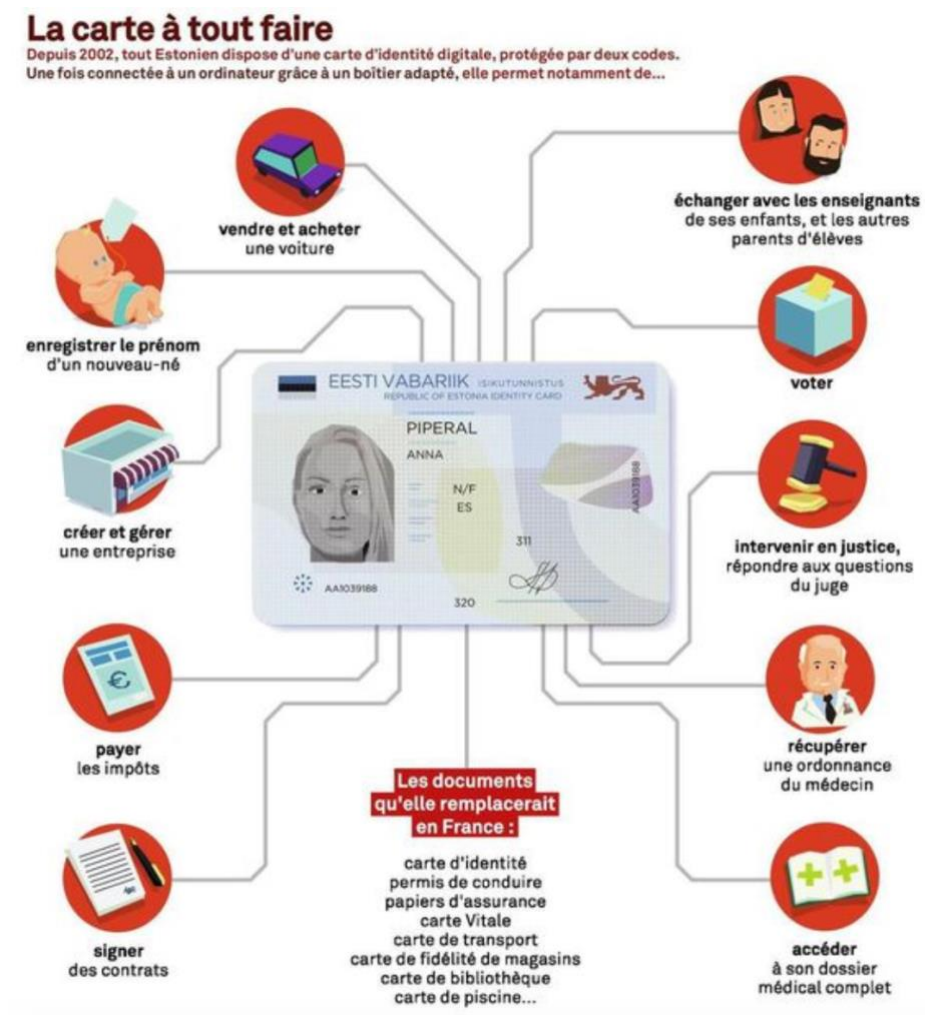


Figure 30 : Utilisations d'une carte nationale d'identité estonienne

Source : Le Parisien¹⁰³

⁹ Union des Républiques Socialistes Soviétiques

Logistique de l'ordonnance numérique estonienne

La dispensation de médicaments par voie dématérialisée est disponible depuis 2010 en Estonie. Lors de la prescription de médicaments ou de dispositifs médicaux (DM), le médecin prescripteur utilise un logiciel informatique dans lequel il remplit un formulaire de prescription en ligne et transmet l'ordonnance au centre national de prescription. L'ordonnance est alors immédiatement accessible dans n'importe quelle pharmacie de ville ou hospitalière sur demande du patient. Par la suite, le patient n'a qu'à présenter à la pharmacie un document avec sa photo et son code d'identification personnel grâce à sa pièce d'identité. Aussi, le système partage des données avec le portail électronique du patient, où le patient peut accéder à des informations sur les prescriptions disponibles et les médicaments déjà délivrés.

Le système définit les ordonnances publiques, autorisées et privées. Le type d'ordonnance est « publique » par défaut et peut être modifié par le patient dans son portail « e-patient » ou par le prescripteur¹⁰⁴ :

- **Type « publique »** : Toute personne connaissant le code d'identification personnel du patient peut accéder aux informations et acheter le médicament dans la pharmacie, bien qu'elle doive présenter son propre document pour l'achat et les informations concernant le patient ;
- **Type « autorisée »** : Le médicament prescrit peut être récupéré en pharmacie par le patient ou par les personnes qu'il a autorisées à cet effet sur le portail des patients ;
- **Type « privée »** : Le médicament ne peut être acheté que par le patient lui-même.

C'est ainsi que le système centralisé sans papier permet aux patients et au personnel de santé de gagner du temps, car les renouvellements de routine peuvent être effectués directement en ligne. En 2019, on estime que 99,9% des 10M de prescriptions délivrées¹⁰⁵ passent par voie digitale sur le territoire estonien.

Des données échangées de manière sécurisée

Le système estonien d'information sur la santé est un système central national intégrant les données de santé de tous les prestataires de soins qui peuvent ensuite être échangées en toute sécurité entre les utilisateurs grâce à la solution X-Tee¹⁰⁶. Le système est géré par le Health and Wellbeing Infosystem Center et financé entièrement par l'État. Entre décembre 2008 et 2017, il y a déjà eu plus de 300 millions d'événements de santé télétransmis et près de 25 millions de documents stockés dans le système¹⁰⁷. Les données saisies par un prestataire de soins peuvent être consultées par un autre prestataire dans un autre établissement de soins à l'intérieur du pays, ce qui permet aux professionnels de santé de disposer d'informations complètes sur leurs patients.

Afin de protéger les données et garantir l'intégrité des dossiers médicaux électroniques récupérés profitent de la technologie de la blockchain (qui fournit un plus grand niveau de sécurité) et sont connectés par l'intermédiaire du X-tee présenté dans la Figure suivante. Le X-tee est un cadre d'échange de données sécurisé et unifié basé sur l'Internet. Pour garantir la sécurité des transferts, toutes les données sortantes sont signées numériquement et cryptées, et toutes les données entrantes sont authentifiées et enregistrées.

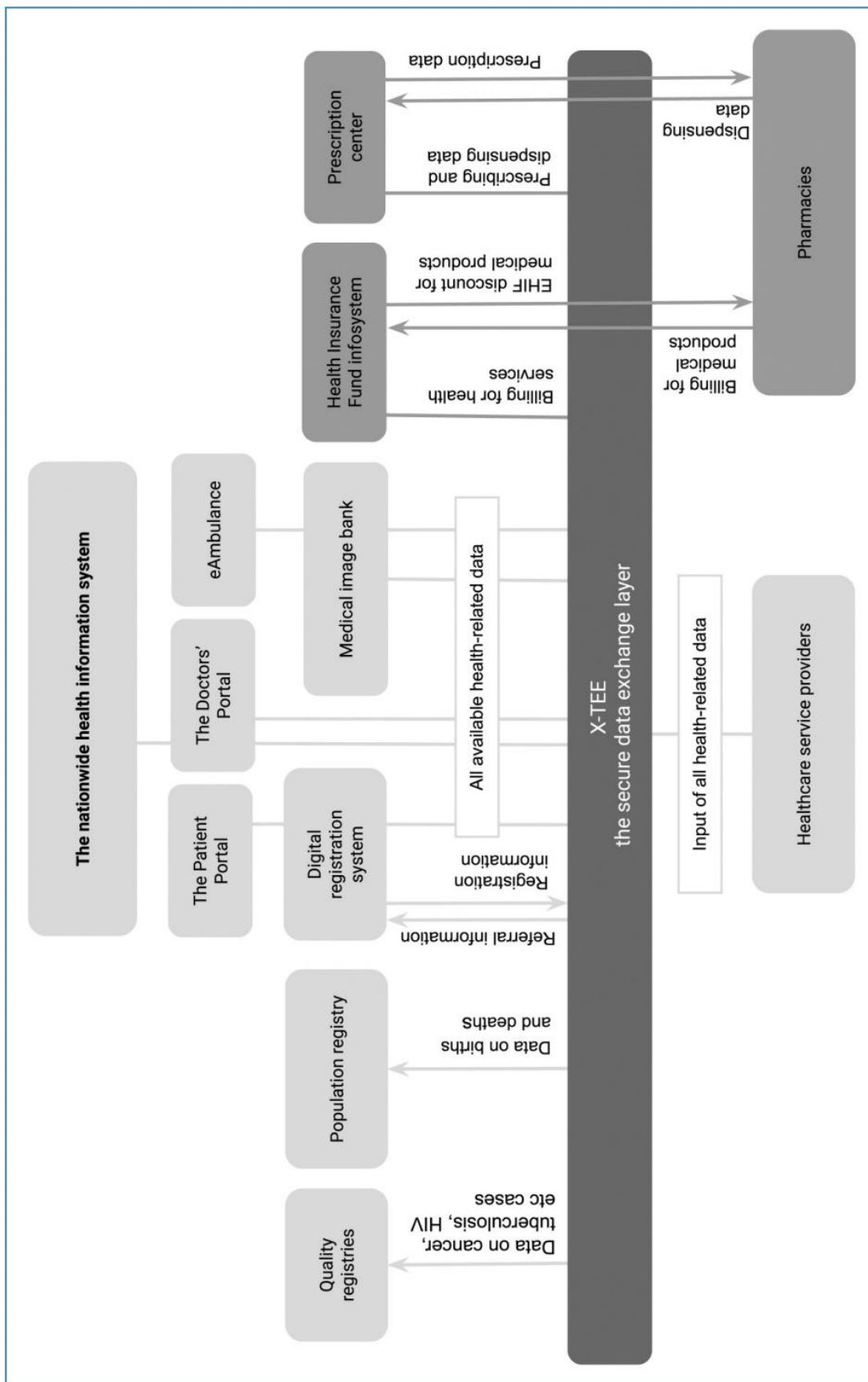


Figure 31 : Échange de données entre les différentes parties prenantes, les systèmes et les registres nationaux grâce à X-tee

Un système transfrontalier ouvert à une généralisation européenne

L'Estonie participe activement au développement d'un système de prescription électronique transfrontalier basé sur l'infrastructure européenne des services numériques de santé en ligne et du eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). L'objectif principal du eHDSI étant de permettre aux Estoniens de pouvoir profiter des modalités de dispensation numériques dans d'autres États membres de l'UE, facilitant la gestion des médicaments et la poursuite du traitement. Les ordonnances numériques affichées sont présentées selon des normes standardisées et dans la langue locale, ce qui garantit des données de prescription plus complètes et de meilleure qualité lors de la délivrance des médicaments.

Le paiement des médicaments est effectué par le patient. Ce dernier a néanmoins la possibilité de se faire rembourser par son assurance maladie a posteriori. Aujourd'hui, les pharmaciens estoniens peuvent accéder aux ordonnances électroniques de la Finlande, de la Croatie et du Portugal^{105 108} grâce à la compatibilité de leur service d'ordonnances numériques avec les exigences européennes (*revu dans le II.1.3.*).

I.2.3.3. Le modèle Italien

Lancée depuis 2016,¹⁰⁹ l'ordonnance numérique italienne est l'héritière de plusieurs types d'ordonnances papier se différenciant par le type de médicament délivré. Quand la « Ricetta Rosa » est destinée à la dispensation de médicaments pris en charge par la sécurité sociale locale, la « feuille blanche » elle se destine aux thérapies non prises en charge. Afin de lutter contre les fraudes la e-prescription pourra être adressée au patient selon plusieurs modalités : mail incluant une pièce jointe ou le numéro d'ordonnance, SMS ou autre appli de messagerie instantanée, et aussi oralement dans le cas où le praticien communique le numéro de l'ordonnance par téléphone. Le patient fournit à chaque dispensation son numéro d'assuré afin de la sécuriser.

Néanmoins, la mise en place d'un dispositif de e-prescription s'est heurté à d'importants freins que nous allons détailler dans cette partie.

Figure 32 : Exemple de « Ricetta rosa » (ordonnance italienne)
 Source : Le quotidien du Pharmacien

Un système sensible aux risques de bugs et de cyberattaques

Des syndicats de médecins italiens ont alerté en 2020¹¹⁰ sur de possibles dangers relatifs à des pannes survenues sur le système transalpin. En effet, il est arrivé par le passé que le système entièrement paralysé ait donné lieu au blocage complet de nombreuses e-prescription, des difficultés d'insertion des codes d'exemption pour certains malades et autres black-out exaspérants, ce qui a bloqué l'ensemble des professionnels et les patients.

Cette paralysie a été amplifiée par la législation obligeant les médecins à réduire leurs prescriptions papier en introduisant un système de malus sur les honoraires pour ceux qui n'atteignent pas les objectifs fixés. Par exemple, dans le Latium la part des ordonnances dématérialisées délivrées devaient atteindre 70% alors que les officinaux imprimaient les ordonnances et se servaient de vignettes à envoyer par voie postale à l'assurance maladie.

Une adoption progressive

Durant la période d'essai des e-prescriptions italiennes qui a duré plusieurs mois, une loi de 2006 imposait aux médecins conventionnés une charge de travail et des coûts supplémentaires étant donné que sans la version papier, le pharmacien a le droit de refuser de fournir les produits de santé présent sur la prescription.¹¹¹ D'ici la fin de l'année 2023 et après trois prolongations depuis son lancement en 2020, le gouvernement de Giorgia Meloni a pris la décision de rendre cet instrument « définitif et obligatoire » sur tout le territoire italien. Dans les faits, la « Ricetta rosa » et la feuille blanche doivent être supprimées progressivement d'ici à la fin de l'année et les vignettes devront entièrement être dématérialisées.

Pour mettre en place un tel mécanisme de e-prescription en France et sur l'ensemble du territoire européen, il est nécessaire de coordonner un grand nombre d'acteurs aux intérêts et missions qui diffèrent. Ainsi, nous allons aborder de manière non exhaustive les acteurs importants pour cette mise en œuvre.

I.3. Une pluralité d'acteurs à coordonner autour de la e-prescription

La mise en œuvre des e-prescriptions s'inscrit dans le cadre d'une coordination globale impliquant un nombre considérable d'acteurs aux rôles bien définis. Les instances réglementaires d'une part, étant donné leur rôle fondamental dans la définition même du système de prescription, que ce soit au niveau territorial, national ou européen. Viennent plus globalement les représentants de professionnels du secteur et les entreprises privées qui doivent donner leur avis sur la faisabilité pratique du projet et se mettre à jour afin d'appliquer la nouvelle réglementation en vigueur.

Dans cette partie, nous allons donc présenter succinctement et de façon non exhaustive les principaux acteurs et leur rôle dans ce processus de mise en place du système numérique de prescriptions médicales.



Figure 33 : Acteurs de la e-santé
Source : ANS

I.3.1. Instances réglementaires majeures

I.3.1.1. Acteurs gouvernementaux

Dans la mise en place des prescriptions des numérique, les acteurs ministériels ou européens jouent u rôle central notamment lorsqu'il s'agit de légiférer en amont et en aval du déploiement. A l'échelle nationale, le ministère de la santé coordonne les acteurs et fait le lien avec les institutions européennes pour le déploiement a plus long terme des e-prescriptions européennes.

Délégation du Numérique en Santé (DNS)

Élevée au rang de direction d'administration centrale dans un décret du 15 mai 2023,¹¹² la DNS est une délégation directement rattachée aux ministères de la santé, et des solidarités afin d'assurer le pilotage de l'ensemble des chantiers de transformation du numérique dans le domaine de la santé. Dirigé par Hela Ghariani et Raphaël Beaufret, ses principales missions sont les suivantes :¹¹³

- Définition et mise en œuvre de la stratégie du numérique en santé ;
- Pilotage des actions de transformations du numérique en santé ;
- Pilotage en lien direct avec l'Agence du Numérique en Santé (ANS) ;
- Animation du conseil du numérique en santé ;
- Animation de la cellule éthique du numérique en santé ;
- Effectue le lien avec les initiatives européennes.

Pour le déploiement des e-prescriptions, la DNS joue donc un rôle de législateur et intervient auprès de l'ensemble des acteurs pour coordonner et orienter les efforts.

Direction interministérielle du numérique (DINUM)

La DINUM est un Service du Premier ministre divisé en six départements et 4 missions (Budget & achat, Communication, Europe & international et Juridique) sous l'autorité du ministre de la Transformation et de la Fonction publiques^f qui a pour mission principale l'élaboration de la stratégie numérique de l'État et de piloter sa mise en œuvre en coordonnant l'ensemble des ministères. Ses missions sont fixées par le décret du 25 octobre 2019, modifié par le décret du 22 avril 2023 relatif au système d'information et de communication de l'État et à la DINUM.¹¹⁴

Afin de coordonner les services de l'État, la DINUM joue donc un rôle central qui lui place au rang d'acteur incontournable dans la mise en place des e-prescriptions.

Caisse Nationale d'Assurance maladie (CNAM)

La sécurité sociale (à ne pas confondre avec l'assurance maladie), qui inclut 2 régimes principaux (général, agricole) et plusieurs régimes spéciaux (SNCF, EDF-GDF, Assemblée Nationale, Sénat...) couvrant une ou plusieurs catégories socioprofessionnelles spécifiques et via des modalités de gestion qui diffèrent. 5 branches composent la sécurité sociale (famille, retraite, recouvrement, maladie et risque professionnel) et ont chacune à leur charge la gestion d'un ou plusieurs « risques ».¹¹⁵

^f Mr. Stanislas GUERINI, gouvernement Attal II

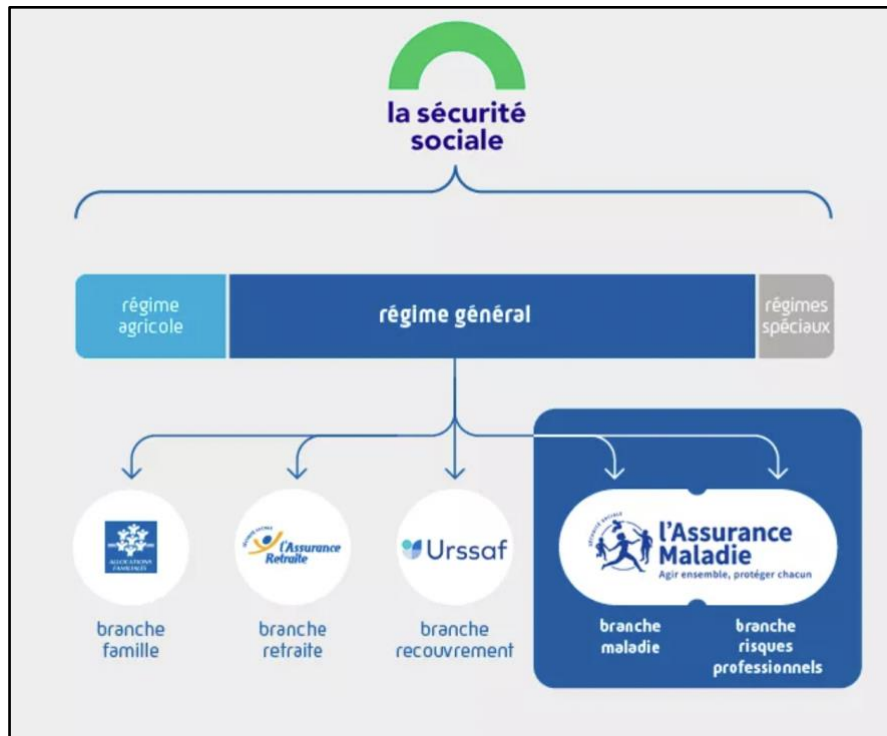


Figure 34 : Schéma de l'organisation de la sécurité sociale en France
Source : Sécurité sociale

L'assurance maladie est une des composantes dédiées au régime général^s de la sécurité sociale ayant pour principal rôle d'impulser la stratégie gouvernementale au niveau national et de coordonner l'action de tous les organismes qui composent son réseau. Grâce à plus de 2 500 salariés et son directeur Thomas Fatôme elle assure l'accès au soin et garantit la prise en charge des dépenses de santé des assurés. De manière plus globale, l'assurance maladie contribue à la régulation du système de santé et favorise la prévention en recouvrant les risques maladie, maternité, invalidité et décès.¹¹⁶

Dans le cadre du déploiement des e-prescriptions la CNAM assure la mise en place et la sécurisation de la base de données e-prescription, qui stocke les informations de prescription et de délivrance de manière sécurisée. Elle met également à disposition des éditeurs de logiciels métiers les spécifications techniques nécessaires pour intégrer le service d'ordonnance numérique¹¹⁷ et coordonne le déploiement progressif de ce service auprès des professionnels de santé, en lien avec leurs représentants syndicaux. Plus largement la CNAM a pour objectif d'accélérer sur le numérique en santé, en faisant de l'ordonnance numérique un service socle du Ségur du numérique en santé (et dont nous reparlerons plus tard).

^s Pour le régime agricole, c'est la MSA qui assure cette gestion.

Agence européenne du médicament (EMA)

L'Agence européenne des médicaments,¹¹⁸ basée à Amsterdam, est un organisme central dans le domaine de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UE. Fondée en 1995, elle est chargée d'évaluer, et de superviser la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans tous les États membres de l'UE. L'EMA travaille en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes des États membres de l'UE¹, ainsi qu'avec la Commission européenne. Son rôle est crucial dans le processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, depuis les premières phases de développement clinique jusqu'à la mise sur le marché et au-delà. L'agence examine attentivement les données scientifiques fournies par les entreprises pharmaceutiques pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

En outre, l'EMA joue un rôle central dans la surveillance continue des médicaments après leur mise sur le marché. Elle recueille des données sur les effets indésirables et surveille de près tout signal potentiel de sécurité. En cas de problème, elle peut recommander des mesures réglementaires, telles que des mises en garde ou des retraits de médicaments du marché. L'agence travaille également à harmoniser les normes réglementaires à travers l'UE, ce qui facilite le processus d'autorisation des médicaments et garantit un accès rapide et sûr aux traitements pour les patients européens. De plus, elle fournit des avis scientifiques et des recommandations aux États membres et à la Commission européenne sur les questions liées aux médicaments et à la santé publique.

L'EMA joue donc un rôle central pour coordonner les questions relatives aux produits de santé dans le cadre de la généralisation des prescriptions numériques, notamment lorsqu'il s'agit d'harmonisation des données transmises entre les états membres et de la remontée des données de pharmacovigilance.

¹ ANSM en France, BfArM en Allemagne, AEMPS en Espagne, AIFA en Italie...

I.3.1.2. Agences et opérateurs d'État

Les agences et opérateurs d'État sont des entités gouvernementales ou semi-gouvernementales chargées de mettre en œuvre des politiques publiques ou de fournir des services spécifiques au nom de l'État. En parallèle, les agences gouvernementales sont des organismes administratifs créés par un gouvernement pour mener à bien des fonctions spécifiques dans le cadre de politiques publiques et sont souvent chargées de réglementer, de surveiller et de fournir des services dans des domaines spécifiques comme la e-santé.

Les agences gouvernementales sont généralement financées par des fonds publics et sont responsables devant le gouvernement ou le pouvoir législatif qui les a créées. Par opposition, les opérateurs d'État peuvent avoir un but lucratif et sont souvent impliqués dans des activités commerciales, telles que la production d'énergie, les télécommunications, ou les transports. De fait, elles peuvent parfois avoir une certaine autonomie de gestion et être gérés de manière plus similaire à des entreprises privées.

Agence du Numérique en Santé (ANS)

Installée au cœur du nouveau Paris Santé Campus, l'ANS œuvre à la transformation numérique en santé en définissant les réglementations et les référentiels. Véritable chef d'orchestre dédié à la e-santé en France, l'agence participe activement à la construction et au déploiement de grands programmes de e-santé à l'échelle nationale et européenne.

Doctrine du numérique en santé, Observatoire des incidents et Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé sont des exemples de rapports publiés par l'ANS. Ces derniers sont nombreux et exercent une influence directe sur le déploiement des ordonnances médicales dématérialisées, plaçant l'agence au centre de ce dernier.

Haute Autorité de Santé (HAS)

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique créée en 2004¹¹⁹ avec l'objectif de développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. La HAS est à la fois aux côtés des pouvoirs publics pour éclairer leurs prises de décisions et avec les professionnels de santé pour optimiser leurs pratiques et organisations. Elle répond notamment à des missions d'évaluation, de recommandations, de mesure et d'amélioration grâce à un budget évalué en 2022 à près de 72 M€. ¹²⁰

Le rôle de la HAS reste très important dans le cadre de la mise en place des e-prescription étant donné que c'est l'autorité responsable de la certification des logiciels destinés aux professionnels de santé comme nous le reverrons plus tard.

Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)

Bras long de l'EMA à l'échelle nationale, l'ANSM¹²¹ est un acteur public qui permet l'accès aux produits de santé en France. Son rôle est notamment d'agir pour la sécurité des patients en s'assurant notamment que les produits disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et utilisés conformément aux règles de bon usage.

Au même titre que l'EMA, l'ANSM joue un rôle central en ce qui concerne les questions relatives aux produits de santé sur le territoire étant donné la généralisation des prescriptions numérique en cours.

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

La CNIL est une autorité administrative indépendante française créée en 1978 et chargée de veiller à ce que l'informatique soit au service du citoyen et qu'elle ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. La CNIL joue un rôle crucial dans la protection des données personnelles en France. Elle exerce des missions de contrôle, de conseil et de sanction, dans le but de garantir le respect de la vie privée dans un monde numérique en constante évolution.

La CNIL accompagne les acteurs publics et privés dans la mise en conformité avec la législation européenne et nationale en matière de protection des données (revu plus tard). Elle émet des recommandations, des guides pratiques et des avis afin d'aider les organisations à sécuriser les données personnelles et à respecter les droits des individus. Par ailleurs, elle dispose de pouvoirs de contrôle et de sanction. Elle peut prononcer des avertissements, des mises en demeure, des sanctions pécuniaires et des interdictions de traitement de données.

Pour s'assurer de la bonne gestion des traitements de données de santé autour de la e-prescription, la CNIL joue un rôle central de législateur et s'inscrit parmi les interlocuteurs incontournables.

Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI)

L'ANSSI est un organisme français fondé en 2009 et chargé de protéger les systèmes d'information et de défendre les réseaux informatiques de l'État, des administrations, des entreprises et des citoyens contre les menaces cybernétiques.

L'agence exerce ses missions dans un contexte où les cyberattaques représentent un défi croissant pour la sécurité du système de santé et sera revu plus tard. Son action vise à garantir la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données et des systèmes informatiques, afin de prévenir les incidents, de détecter les intrusions et d'y répondre de manière efficace. Pour cela, l'ANSSI élabore des normes, des recommandations et des bonnes pratiques en matière de sécurité des systèmes d'information, qu'elle diffuse auprès des acteurs publics et privés. Elle assure également une veille technologique et stratégique pour anticiper les nouvelles menaces et proposer des solutions innovantes de protection. En parallèle, elle intervient en cas d'incidents graves affectant la sécurité des systèmes d'information. Elle coordonne la réponse aux attaques, apporte un soutien technique et opérationnel aux victimes comme les centres hospitaliers, et participe à l'analyse des cybermenaces pour mieux les comprendre et y faire face.

Groupement d'Intérêt Économique (GIE) SESAM Vital

Agissant à l'échelle nationale, le GIE SESAM-Vitale¹²² est au cœur des échanges sécurisés entre les professionnels et établissements de santé et l'ensemble des organismes d'assurance maladie, qu'ils soient d'ordre obligatoires et complémentaires.

En outre, ce dernier peut être considéré comme le concepteur de la dématérialisation des feuilles de soins et des ordonnances étant donné qu'il est à l'origine de la mise en place des services en ligne essentiels tels que Mon espace santé. Le GIE Sesam-Vitale notait entre autres dans son rapport d'activité 2022 que malgré seulement 26 éditeurs de logiciels répertoriés comme autorisés, 72.000 appels à la création d'ordonnance numérique avait été effectué par 65 médecins, et 117 appels de délivrance d'une e-prescription avaient été réalisés par 9 pharmacies.¹²³

I.3.1.3. Acteurs territoriaux

A une échelle plus réduite, les acteurs territoriaux ont pour mission principal de faire le lien entre les administrations centrales et leur application régionale. Ces acteurs sont donc les principaux interlocuteurs des professionnels présents sur le terrain d'une part, et des autorités d'autre part, en permettant de remonter des informations clefs.

Agence Régionale de Santé (ARS)

Les ARS sont des établissements publics français créés en 2010 par la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoire » dite loi HPST.¹²⁴ Leur mission est de piloter la politique de santé dans chaque région, en veillant à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins. Elles sont placées sous la tutelle du ministère de la Santé. Ces agences ont plusieurs missions principales dont la régulation de l'offre de soins, la coordination de l'activité des établissements et des professionnels de santé et la promotion de la santé publique en veillant notamment à la sécurité sanitaire et à la mise en place de moyens de prévention.

Leur rôle est capital afin d'assurer le lien entre les régions avec leurs problématiques de terrain et le pouvoir central. Dans le cadre de la mise en place de nouvelles solutions numériques, les ARS sont donc des acteurs majeurs.

Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)

Les GRADeS¹²⁵ sont des structures régionales créées en France dans le cadre du programme "Territoire de Soins Numérique". Ils ont pour objectif de favoriser l'adoption et le déploiement des outils numériques en santé sur les territoires, afin d'améliorer la coordination des soins, la qualité des prises en charge, et la fluidité des parcours de santé. Ces derniers sont composés de professionnels de santé, d'acteurs institutionnels, et de représentants des usagers. Leurs missions principales sont de l'accompagnement des professionnels de santé dans l'usage des outils numériques et l'intégration des technologies de l'information tout en favorisant la coordination entre les différents acteurs de la santé via des solutions numériques.

Les GRADeS interviennent notamment dans le domaine de la télémédecine, en facilitant l'accès des professionnels de santé aux plateformes de téléconsultation et de télé-expertise. Ils contribuent également à la mise en place de solutions de partage d'information entre les professionnels de santé comme les e-prescriptions.



Figure 35 : Carte de France des GRADeS
Source : ANS

Le territoire national est partagé entre les 17 GRADeS et sont en lien direct avec les ARS locales. Ce maillage permet notamment une meilleure efficacité du déploiement des solutions numériques, et notamment des e-prescriptions.

I.3.2. Autres acteurs

I.3.2.1. Entreprises à but lucratif

Les entreprises implantées en France ont souvent vocation à présenter des solutions expérimentées avant même leur généralisation. C'est notamment le cas avec les plateformes de rendez-vous médicaux qui ont déjà mis en place des e-prescriptions dans leurs pratiques. Nous allons appréhender dans cette partie que les entreprises privées sont des acteurs incontournables dans les discussions avec les autorités afin de permettre un déploiement efficace des ordonnances numériques.

Plateformes de rendez-vous médicaux

Depuis la crise sanitaire liée au Covid-19, l'usage des solutions numériques telles que les téléconsultations et les prises de rendez-vous a considérablement augmenté. C'est pour cette raison que des entreprises de prise de rendez-vous en ligne telles que Doctolib ou Maiaia ont un point de vue non négligeable sur la mise en place des e-prescriptions.

En effet, ces plateformes ont déployé bien avant le gouvernement des ordonnances ou figurent un QR Code (revu plus tard). Ces dernières devront donc servir d'inspiration pour les autorités, mais aussi potentiellement être régulées dans le cadre de cette activité.

Éditeurs de logiciels pour les professionnels

Les logiciels destinés aux professionnels de santé sont nombreux et la pierre angulaire d'un système de prescriptions dématérialisées basé sur la transmission d'informations entre les professionnels et la base de données de l'assurance maladie. A ce titre, inclure les éditeurs de ces logiciels est nécessaire afin que leur mise à jour et leur certification soit effectuée conformément à la feuille de route imposée par l'ANS.

1.3.2.2. Représentants de professionnels de santé

Ordres nationaux

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) est créé dès 1945. Il a pour mission de réguler l'exercice de la profession de pharmacien en France, en veillant à ce que les professionnels de santé respectent les règles déontologiques et éthiques propres à leur métier et est divisé de 12 conseils régionaux, chacune étant chargée de veiller à l'application des règles déontologiques et éthiques dans sa région. Ainsi, le CNOP représente tous les modes d'exercice de la pharmacie répartis en 7 sections (de A = officine à H = hospitaliers). Au niveau régional, la section A (officinaux) est représentée par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP).¹²⁶

Aux côtés de son semblable représentant des médecins (le conseil national de l'ordre des médecins ou CNOM), le CNOP s'est engagé dès 2011 pour la mise en œuvre des e-prescriptions en France.¹²⁶ A ce titre, le CNOP et le CNOM apportent leur analyse éthique de la pratique médicale auprès des autorités.

¹²⁶ Commission de déontologie, Commission de conciliation et Commission des litiges.

Syndicats et associations de professionnels

Une multitude d'acteurs syndicaux et associatifs entrent en compte dans les négociations autour de la mise en place des e-prescription en France et en Europe. Nous pouvons citer une liste non exhaustive, le référencement complet étant sur le site de l'ANS¹²⁷ :

- Fédération Hospitalière de France (FHF) ;
- Fédération Syndicale des Pharmaciens de France (FSPF) ;
- Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine (USPO) ;
- Fédération Nationale des Infirmiers (FNI) ;
- Fédération des Éditeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire (FEIMA) ;
- Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS) ;
- Les Entreprises de Télémédecine (LET) ;
- Association Française des Hébergeurs Agréés de Données de Santé (AFHADS) ;
- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ;
- Les Entreprises du Médicament (Leem).

PARTIE II : ENJEUX STRATEGIQUES DE LA E-PRESCRIPTION DANS UN CONTEXTE DE DEMATERIALISATION DES PRATIQUES MEDICALES

L'avènement de la e-prescription marque une révolution significative pour le système de santé français, propulsant la pratique traditionnelle de la prescription vers un horizon numérique plus efficient. Dans cette ère de dématérialisation des pratiques médicales, la e-prescription émerge comme un pilier essentiel redéfinissant la manière dont les soins de santé sont administrés. Cette transition vers le virtuel soulève des questions cruciales et pose des défis stratégiques qui nécessitent une analyse.

Dans cette seconde partie, nous allons explorer les enjeux de manière exhaustive. Nous plongerons dans les intrications de cette transformation, examinant les implications majeures pour les professionnels de la santé, les patients et le système de soins dans son ensemble. Le passage à la e-prescription n'est pas sans défis. Des considérations liées à la confidentialité des données, à la formation des professionnels de la santé et à l'acceptation par les patients se posent. Ces défis sont particulièrement significatifs dans un paysage où l'attachement aux pratiques médicales traditionnelles est profondément enraciné et sert d'argument allant dans le sens d'une forme de conservatisme de la pratique médicale pour les représentants de professionnels. Ainsi, notre analyse approfondie vise à contextualiser les opportunités stratégiques qu'offre la transition vers la e-prescription. Les risques liés à la e-prescription seront aussi analysés et incluent des préoccupations majeures telles que la sécurité des données médicales sensibles. La vulnérabilité aux cyberattaques et la protection insuffisante des informations médicales électroniques sont des sujets de préoccupation cruciaux dans un paysage numérique en constante évolution. Ces risques soulignent la nécessité d'un cadre robuste de cybersécurité pour garantir l'intégrité des données médicales et la confiance des acteurs du système de santé.

Cette section s'engage à analyser les ajustements nécessaires, les facteurs de succès et les obstacles potentiels dans l'adoption généralisée de la e-prescription. À travers cette exploration, nous visons à fournir une compréhension approfondie des implications stratégiques qui orienteront la France vers une pratique médicale modernisée et efficiente. En mettant en lumière ces enjeux, nous contribuons à l'élaboration de perspectives éclairées pour l'avenir de la santé numérique dans notre pays.

II.1. Des opportunités stratégiques et des solutions apportées

Dans un premier temps, les e-prescriptions s'inscrivent dans une dynamique qui les positionne comme des opportunités stratégiques majeures pour la France, offrant une modernisation indispensable au système de santé. En éliminant l'écueil des erreurs de prescription liées à l'interprétation manuscrite des ordonnances, cette transition vers le numérique promet une délivrance de médicaments plus précise, réduisant ainsi les risques pour la santé et la sécurité des patients. L'efficacité du système de santé français est appelée à en bénéficier. La communication accélérée entre les médecins et les pharmaciens, facilitée par les e-prescriptions, promet une utilisation plus efficace des ressources et une optimisation globale des processus de délivrance des médicaments. C'est ainsi que nous verrons dans cette partie les différentes opportunités et avantages apportés par la généralisation des ordonnances numériques.

II.1.1. Médecine personnalisée et dispensation sécurisée

II.1.1.1. Efficacité et pertinence des soins

L'efficacité et la pertinence des soins de santé peuvent être définies comme des critères essentiels dans l'évaluation de la qualité des services médicaux fournis à la population. Ces concepts clés visent à optimiser l'utilisation des ressources et à garantir que les soins dispensés répondent de manière adéquate aux besoins individuels des patients.¹²⁸

L'efficacité des soins de santé repose sur la notion de maximisation des bénéfices pour la santé tout en minimisant les coûts associés pour la société. Cela implique une utilisation judicieuse des ressources financières, humaines et technologiques, de manière à éviter tout gaspillage inutile.¹²⁹ En d'autres termes, des soins sont considérés comme efficaces lorsqu'ils parviennent à atteindre les résultats de santé escomptés tout en optimisant l'allocation des ressources disponibles. Par ailleurs, la pertinence des soins de santé met l'accent sur la nécessité d'aligner les interventions médicales sur les besoins spécifiques de chaque patient. Elle vise à éviter les interventions inutiles ou non fondées, en veillant à ce que chaque patient reçoive des soins appropriés et personnalisés. Ensemble, l'efficacité et la pertinence des soins forment un tandem crucial pour garantir la qualité globale des services de santé et devrait permettre de réaliser une économie annuelle de près de 50M€ selon la CNAM.¹³⁰ L'efficacité assure une gestion optimale des ressources limitées, tandis que la pertinence veille à ce que les interventions

médicales soient adaptées aux caractéristiques individuelles de chaque patient. Ces principes contribuent à la durabilité du système de santé, à l'amélioration des résultats cliniques et à une meilleure satisfaction des patients, renforçant ainsi l'efficacité et la pertinence des soins de santé dans leur ensemble.

Si divers sujets de thèse traitent spécifiquement du lien entre la pertinence des soins et les outils numériques,¹³¹ et qu'il existe des travaux parlementaires entièrement dédiés à ce sujet,¹³² nous allons orienter cette réflexion autour des e-prescriptions et leur rôle spécifique dans l'amélioration de ces critères de soins.

Lutte contre le mésusage encadré

Le CSP définit le mésusage médicamenteux comme étant « l'utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit de santé non conforme à l'AMM ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques ».¹³³ Dans son rapport « Charges & produits »¹³⁰ publié dans le cadre de la préparation du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2024, la CNAM promeut l'encadrement de cette pratique qui trouve parfois son origine dans l'automédication ou le dopage. Néanmoins, il a été constaté que le mésusage est avant tout une pratique de prescription qui s'exonère des limites posées par les AMM et des recommandations de bonne pratiques définies par la HAS. Le CSP autorise la prescription hors AMM dans certaines conditions précises limitées par des connaissances scientifiques établies.



Figure 36 : Structuration du plan de gestion du risque des actes médicaux et paramédicaux

Source : CNAM

La prévention et la lutte contre le mésusage sont des axes importants pour le maintien de l'efficacité et la pertinence des soins en réunissant préservation de la santé et maîtrise des coûts engendrés. En tant que dispositif en lien direct avec la base e-prescription, les ordonnances numériques sont vues par la CNAM et l'ANSM comme des potentiels leviers pour permettre le contrôle en utilisant des outils de deep-learning avant même la dispensation d'un quelconque produit de santé par le pharmacien.

Conciliation des e-prescriptions

La conciliation médicamenteuse¹³⁴ est un processus crucial pour chaque patient poly-médiqué visant à harmoniser et à réconcilier l'ensemble des médicaments qu'il prend à différents moments de son parcours de soins. Ce processus systématique vise à assurer une continuité des traitements en identifiant avec précision tous les médicaments, y compris les changements récents, les ajustements de posologie et les nouvelles prescriptions.

L'enjeu principal de la conciliation médicamenteuse réside dans la prévention des erreurs liées à la médication et les créations de doublons par les praticiens. En établissant une liste complète et précise des médicaments, la conciliation médicamenteuse permet de minimiser les risques d'interactions médicamenteuses indésirables, d'erreurs de dosage et d'omissions. Selon les résultats de l'étude Med'Rec¹³⁵ menée par la HAS, 21 320 erreurs médicamenteuses ont été décelées et corrigées chez 22 863 patients de plus de 65 ans hospitalisés après passage aux urgences et conciliés à leur admission. Elle constitue ainsi une barrière de sécurité essentielle pour garantir la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins. Un autre enjeu crucial est la promotion de la coordination des soins. En assurant la communication fluide et précise entre les différents professionnels de la santé impliqués, la conciliation médicamenteuse contribue à créer une compréhension partagée des traitements en cours. Cette coordination renforcée entre les professionnels de santé améliore la prise en charge globale du patient. Cette dernière joue également un rôle clé dans l'optimisation des thérapies. En identifiant les médicaments qui peuvent être ajoutés, ajustés ou retirés en fonction de l'état de santé du patient, elle contribue à adapter les traitements de manière personnalisée. Cela est particulièrement pertinent dans le cas de patients atteints de maladies chroniques ou devant suivre des traitements à long terme.

Pour résumer, la conciliation médicamenteuse est un axe stratégique de la prise en charge pour l'efficacité et la pertinence des soins souvent réalisé par le pharmacien, qu'il soit hospitalier ou officinal. Quand sur le territoire national des études de la DREES¹³⁶ réalisées en 2004 et 2009 ont prouvé que respectivement 36% et 40% des ré-hospitalisations chez le sujet âgé ont été causées par des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse. Les points importants suivants quant au rôle de la conciliation sont alors les suivants :

- Prévention des erreurs, des interactions et des effets indésirables ;
- Amélioration de la coordination des soins et du lien ville/hôpital ;
- Optimisation thérapeutique ;
- Amélioration de l'observance par le patient (meilleure compréhension).

En tant qu'outil informatique permettant le lien direct entre les différents professionnels de santé, la e-prescription peut jouer un rôle central dans la mise en place d'une conciliation proactive^v optimisée et automatisée.¹³⁷ Cette automatisation permettrait donc une réduction considérable des erreurs de prescriptions/dispensation, mais aussi un gain significatif de temps passé avec le patient dans un système où l'efficacité est de plus en plus centrale.

Exemple de la sur-prescription de dosages en vitamine D

Si le mésusage touche particulièrement certaines classes thérapeutiques comme les antibiotiques, les antalgiques, les psychotropes ou les anti-inflammatoires. Il semble que certaines molécules fassent l'objet d'une forme de mésusage particulière. Dans la mesure où la sur-prescription amène à la surconsommation médicamenteuse, cette dernière peut être considérée comme une forme de mésusage des plus fréquents, en termes de volume de patients concernés (comme pour l'amoxicilline par exemple) ou de durée de traitements unitaires (durées de prescription de benzodiazépines, sédatives ou hypnotiques, chez les personnes âgées par exemple).

Les dosages en vitamine D connaissent une augmentation considérable du nombre de prescriptions (notamment par les médecins généralistes).¹³⁰ En 2022, le montant remboursé pour cet acte de biologie médicale s'élève à près de 41,7M€.

^v Le bilan médicamenteux est réalisé avant la rédaction de la prescription hospitalière (par opposition à la conciliation rétroactive).

	2015	2019	2022	TCAM 2019/2015	TCAM 2022/2019
Nombre de dosages de vitamine D	3 858 938	4 785 589	6 807 237	5,5 %	12,5 %
Montants remboursés	32,1 M€	34,0 M€	41,7 M€	1,5 %	7,0 %

Figure 37 : Évolution des dosages de vitamine D et taux de croissance annuels moyens (TCAM), en nombre d'actes et montants remboursés, depuis 2015 - Source : CNAM

Les recommandations de la HAS concernant les conditions de prise en charge des dosages en vitamine D sont publiquement accessibles¹³⁸ :

- En cas de suspicion de rachitisme (démarche diagnostique) ;
- En cas de suspicion d'ostéomalacie (démarche diagnostique) ;
- Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal (3 mois après la transplantation) ;
- En cas de chirurgie bariatrique ;
- Prise en charge des personnes âgées sujettes aux chutes répétées ;
- Si indiqué dans le RCP des médicaments préconisant la réalisation du dosage de vitamine D.

Dans tout autres cas de figure, le dosage de la vitamine D est considéré comme inutile et n'est pas pris en charge. En pratique, une étude réalisée chez les 16-65 ans par la CNAM indique seuls 9% des dosages correspondent à une indication recommandée par la HAS tel que cité ci-dessus. Pour lutter contre cette pratique (au même titre que pour la sur-prescription d'inhibiteurs des pompes à proton) par exemple), l'utilisation d'algorithmes utilisant les données de la base e-prescription afin de croiser les données relatives aux recommandations de la HAS peut être vu comme une solution à la maîtrise des dépenses liées à des prescriptions considérées comme inutiles voir dangereuses pour le patient. Le respect des RCP et des recommandations officielles profitant à un meilleur équilibre de la balance bénéfices/risques.

II.1.1.2. Place de l'ordonnance dans la médecine 4P et le parcours de soins

C'est en mai 2022, sous le 1^{er} gouvernement d'Elisabeth Borne que le nouveau « ministère de la santé et de la prévention » naît avant d'être confié au ministre délégué Frederic Valletoux. Loin d'être un simple symbole, ce changement de nomenclature pour le ministère chargé de la santé des Français donne une orientation politique nouvelle à la prise en charge : Celle de la prévention. La médecine 4P a été théorisée par le biologiste américain Leroy Hood et se caractérise par une prise en charge globale de la santé. Selon ce dernier, « *l'art médical nécessite une transformation vers une discipline pro-active avec comme objectif ultime la santé globale de l'individu* ». Dans cette sous-partie, nous allons étudier en quoi les e-prescriptions seront des outils indispensables à la mise en place d'une médecine prédictive, préventive, personnalisée et participative.

Médecine prédictive

En tant que source d'alimentation des bases de données, les ordonnances numériques révolutionneront la manière dont nous abordons la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. En exploitant de vastes ensembles de données issues de différentes bases (e-prescription, SNIIRAM, PMSI, CépiDC, CNSA), le deep-learning analyse des facteurs tels que les données génétiques, les antécédents médicaux et les habitudes de vie pour anticiper le risque de maladies ou de complications chez les patients. L'identification des relations subtiles entre des variables, améliorera ainsi la précision diagnostique et détectant des signaux précoces de risques.

En outre, il est pertinent d'imaginer un modèle où les molécules prescrites subissent une vérification préalable à toute dispensation de produit de santé. En cas d'incompatibilité prouvée entre le profil du patient (socio-économique, âge, poids...) et la prescription, le pharmacien pourra être informé de du problème décider de ne pas délivrer l'ordonnance.

Médecine personnalisée

Chaque patient possède des caractéristiques physiques et biologiques uniques. Ces particularités exercent une influence sur les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Les thérapies ciblées, médicaments qui visent spécifiquement des molécules ou des mécanismes cellulaires associés à la croissance et à la survie des cellules cancéreuses ou pathologiques sont des voies thérapeutiques d'avenir. Contrairement aux traitements conventionnels anticancéreux tels que les chimiothérapies, qui peuvent affecter les cellules saines en plus des cellules malades, les thérapies ciblées sont conçues pour agir de manière plus précise et sélective.¹³⁹ Certaines thérapies ciblées sont accompagnées d'un test compagnon. Ces derniers sont stratégiques dans le processus de décision thérapeutique. Ils permettent l'identification précise des anomalies moléculaires et aident les médecins à déterminer si un patient est éligible à un traitement ciblé spécifique, en s'assurant que la cible moléculaire du médicament est présente dans la tumeur du patient.



Figure 38 : Logo Lumikras®(sotorasib)
Source : AMGEN SAS

Pour exemple, c'est le cas du Lumikras®(sotorasib) dont l'efficacité dépend de la présence ou non d'une mutation sur le gène $KRAS^{G12C}$. Ce traitement du laboratoire AMGEN, indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC),¹⁴⁰ nécessite la réalisation d'un test génétique sur $KRAS^{G12C}$ avant toute prescription. En effet, la molécule de sotorasib est un inhibiteur puissant et très sélectif de $KRAS^{G12C}$ (homologue de l'oncogène viral du sarcome du rat de Kirsten, Kirsten Rat Sarcoma), qui se fixe de manière irréversible sur la cystéine unique de $KRAS^{G12C}$ par liaison covalente.

- Si le patient est muté sur $KRAS^{G12C}$: Le patient sera sensible au traitement ;
- Si le patient est non muté sur $KRAS^{G12C}$: Le patient sera insensible au traitement.

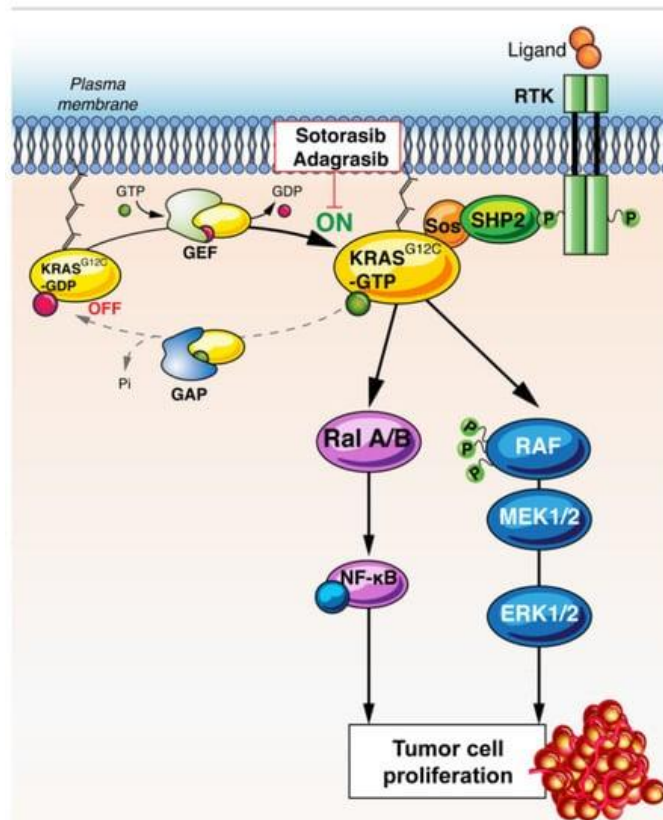


Figure 39 : Mécanisme d'action du Lumikras® (sotorasib)
Source : MDPI

Afin d'améliorer la prise en charge des patients traités par thérapie ciblée, les e-prescriptions peuvent permettre de rendre la médecine plus personnalisée en permettant systématiquement une vérification des potentiels tests compagnons avant chaque dispensation.

Médecine participative

Les ordonnances numériques facilitent la surveillance continue des schémas de traitement, contribuant ainsi à une prise en charge proactive des conditions médicales. Une ordonnance prescrite et non délivrée pourra donner lieu à un message d'alerte pour le patient et le professionnel de santé afin de favoriser l'observance.

Aussi, les professionnels de santé et les patients ont la possibilité d'échanger à n'importe quel moment par le biais des messageries sécurisées telles que MES, permettant ainsi à chaque patient de rester proactif vis-à-vis de son traitement. Les ordonnances resteront disponibles via l'application carte vitale développée dans la première partie.

Médecine préventive

Les e-prescriptions permettent une compréhension approfondie des tendances en santé publiques en alimentant directement ou indirectement le Système National des Données de Santé (SNDS). En analysant des quantités massives de données, les e-prescriptions peuvent aussi être considérées comme des outils épidémiologiques indispensables.

QUESTION

Est-il concrètement possible de croiser les données de la base e-prescriptions avec celles des autres bases de hébergeant des données de santé ?

II.1.2. Sécurité des ordonnances et lutte contre la fraude

II.1.2.1. État des lieux sur la falsification d'ordonnances

En France, la falsification d'ordonnance constitue au titre de l'article 441-7 du Code pénal¹⁴¹ un délit grave de faux et usage de faux qui consiste à altérer, imiter ou contrefaire une prescription médicale^w, généralement dans le but d'obtenir frauduleusement des médicaments soumis à prescription obligatoire avec une prise en charge par l'assurance maladie (revu ensuite). Les ordonnances peuvent aussi être détournées via l'utilisation d'une prescription authentique rédigée par un prescripteur habilité mais qui sera modifiée par la suite. Cela peut impliquer la modification de données telles que le nom du patient, la nature ou la quantité des médicaments prescrits. Les motifs derrière la falsification d'ordonnance peuvent varier, mais ils incluent souvent l'obtention illégale de médicaments, notamment des médicaments de la classe des stupéfiants ou des médicaments onéreux (thérapies ciblées, anticancéreux...), motivée par une dépendance, du trafic illicite de médicaments, ou tout autre forme de comportement frauduleux. Il est important de noter que la falsification d'ordonnance a des conséquences sérieuses non seulement sur le plan légal, mais aussi sur la santé publique. Elle peut contribuer à la circulation illégale de médicaments, compromettre la sécurité des patients et impacter la gestion des stocks de produits de santé à l'échelle nationale ou européenne.

^w Ordonnance volée, photocopiées, scannées ou fabriquées sur ordinateur

Rôle central de l'OSIAP

Au niveau national, l'outil « Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible » ou OSIAP¹⁴² est un système de recueil des ordonnances falsifiées géré par l'un des treize Centres d'évaluation de d'Information sur la pharmacovigilance (CEIP).¹⁴³ Les données récoltées sont publiées annuellement par l'ANSM et permettent la rédaction d'un rapport sur les molécules prisées des trafiquants.

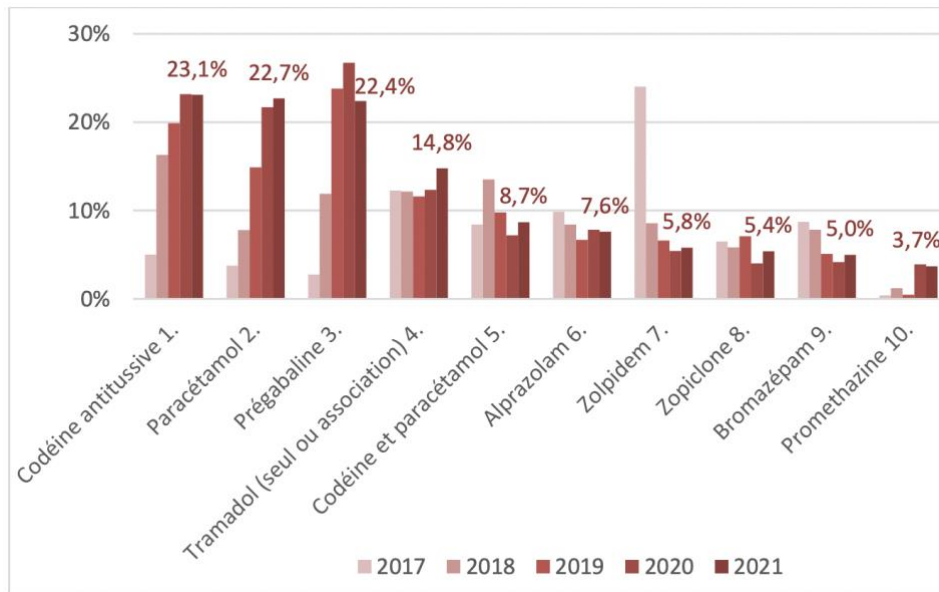


Figure 40 : Évolution des médicaments les plus cités entre 2021 et 2017
Source : CEIP

Selon le dernier rapport publié par l'ANSM en 2021,¹⁴⁴ ce sont près de 2600 ordonnances suspectes qui ont été collectées sur l'année en cours. Parmi les médicaments les plus cités, nous pouvons remarquer la présence des spécialités à base de codéine dont les formes antitussives (nous pouvons citer l'Euphon®) qui représentent 23,1% des déclarations, le paracétamol (souvent présent pour rendre la prescription plus cohérente dans 22,7% des déclarations), la prégabaline (22,4%) et le tramadol (14,8%). Viennent ensuite des médicaments de la famille des benzodiazépines. Les demandeurs signalés étaient majoritairement des hommes (59% contre 25% de femmes, le reste des données étant absentes) pour une moyenne d'âge de 33 ans (médiane de 30 ans).

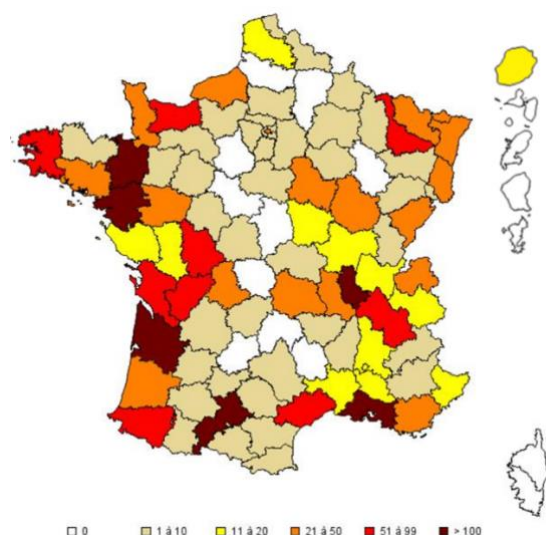


Figure 41 : Part de citation recueillies par département
Source : CEIP

Les déclarations effectuées varient aussi selon leur origine géographique avec une part non négligeable provenant des Bouches-du-Rhône (13), du Rhône (69), de Haute-Garonne (31), de Gironde (33), d'Ille-et-Vilaine (35) et de Loire-Atlantique (44).

Critères de suspicion des ordonnances falsifiées

Si en 2021 seulement de 13% des déclarations concernent une ordonnance « sécurisée », ce taux est en augmentation depuis 2018.¹⁴⁴ Les ordonnances fabriquées sur ordonnateur ou photocopiées sont les plus fréquentes (dans environ 82% des cas) et nécessitent un repérage considéré comme compliqué par le pharmacien, Néanmoins, les fausses ordonnances issues des téléconsultations sont en nette augmentation quand les vols concernent près de 3,2% des déclarations en 2021. Trois grands critères peuvent être aujourd'hui dégagés quant au repérage des ordonnances frauduleuses¹⁴⁵ :

- Apparence et contenu suspect (identification du prescripteur, fautes d'orthographe, syntaxe...);
- Prescription de molécules de la classe des stupéfiants ou sujette à dépendance avérée ;
- Comportement suspect de l'utilisateur (pas de présentation de carte vitale).

Exemple de l'Ozempic®

C'est en août 2023 que le média spécialisé APM News alerte¹⁴⁶ les professionnels du secteur sur un potentiel abus de l'utilisation du médicament Ozempic® (semaglutide) dans un article dédié faisant suite à la publication du rapport « Charges & produits » de la CNAM¹³⁰. Le médicament commercialisé sur ordonnance avec une AMM obtenue en avril 2019 dans le cadre du traitement du diabète de type 2 fait l'objet d'un usage détourné par des personnes non diabétiques. Les propriétés amaigrissantes de cet agoniste sélectif du GLP-1 sont mis en avant par des créateurs de contenu sur les réseaux sociaux, allant même jusqu'à être relayées à plusieurs reprises par Elon Musk sur l'ancêtre de X, Twitter.¹⁴⁷



Figure 42 : Logo Ozempic® (semaglutide)
Source : Novo Nordisk

Une nouvelle spécialité de sémaglutide à haute dose existe dans l'obésité sous le nom Wegovy®. Commercialisé par le laboratoire Novo Nordisk, il est disponible en France uniquement dans le cadre d'un accès précoce réservé aux personnes en obésité morbide (IMC > 40 kg/m²) et aurait déjà bénéficié à plus de 6.000 patients. Pourtant, une augmentation considérable des tentatives afin de se procurer l'Ozempic® de façon illicite a été observée par la CNAM et évaluée à près de 1% des prescriptions (taux probablement sous-estimé).¹⁴⁶ Dès lors, cette course à l'amaigrissement illégal met à mal un système de gestion des stocks déjà soumis à de nombreuses pénuries (en décembre 2023 ce sont près de 4 000 spécialités qui sont en rupture de stock pour 12 000 spécialités disponibles^x).

^x Source : FSPF

II.1.2.2. Lutte contre la fraude

En 2024, le gouvernement s'attaque entre autres aux nombreuses fraudes et tentatives de fraude à la sécurité sociale en s'appuyant notamment sur le dernier PLFSS. C'est dans ce contexte que la ligne politique est donnée. A l'image de la limitation des arrêts de travail à trois jours pour les téléconsultations hors médecin traitant définie à l'article 65 du PLFSS 2024,¹⁴⁸ les e-prescriptions apparaissent comme un axe de lutte contre la fraude majeur sur lequel les autorités souhaitent donner une importance progressive que nous allons développer.

Contexte règlementaire et sanctions encourues

Comme évoqué précédemment, l'usage et la création d'ordonnances falsifiées est une infraction pénale en France, régie par le CSP et le Code Pénal¹⁴¹. Les sanctions pour ce délit exposent à la fois usagers et le professionnel de santé à des peines pouvant aller jusqu'à de la prison et des amendes définies par la loi.

Pour l'utilisateur, la falsification d'ordonnance médicale l'expose à une sanction définie par l'ordonnance 2013-1183 du CSP¹⁴⁹ à une peine maximale de 5 ans d'emprisonnement et 375 000€ d'amende. Par ailleurs, l'utilisateur se rend coupable de faux et usage de faux au titre de l'article 441-7 du Code Pénal et l'expose à une sanction pénale maximale de 3 ans de prison et 45 000€ d'amende. Pour finir, et dans l'éventualité où le professionnel prescripteur porte plainte, l'article 433-17 du Code Pénal¹⁵⁰ mentionne le caractère de l'infraction pour « usurpation de titre ». L'usage sans droit d'un titre réservé à une profession réglementée peut être puni d'une peine d'un an d'emprisonnement et 15 000€ d'amende. Pour finir, il est important de noter que la CNAM a la possibilité de demander le remboursement partiel ou intégral de la somme versée indument pour le paiement des médicaments obtenus de façon frauduleuse.

Parallèlement, pour les professionnels de santé (et notamment les pharmaciens), la réglementation diffère et évolue. Tout pharmacien doit en effet s'abstenir de délivrer une ordonnance en cas de doute de falsification. En effet, vu l'article 5432-1 du CSP,¹⁵¹ tout pharmacien délivrant une ordonnance falsifiée s'expose à une sanction de 5 ans d'emprisonnement et 375 000€ d'amende dans le cadre de la réglementation des substances vénéneuses. Si les faits ont été commis en bande organisée ou « *en vue de faciliter, par quelque moyen que ce soit, notamment à l'aide d'ordonnances ou de délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus tels que définis par voie réglementaire, de médicaments, de plantes, de*

substances ou préparations classées comme vénéneuses », la sanction peut alors s'élever à 750 000€ d'amende et 7 ans d'emprisonnement. Aussi, des sanctions ordinales promulguées par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) sont autorisées par le CSP¹⁵² ¹⁵³ au titre du code de la déontologie des pharmaciens.¹⁵⁴ Plus récemment, c'est l'article 7 du PLFSS¹⁵⁵ pour l'année 2024, modifiant l'article L. 114-17-1-1 du CSP qui ajoute que « *Lorsqu'un professionnel bénéficiant de la participation de l'assurance maladie au financement de ses cotisations, pour des faits à caractère frauduleux, d'une pénalité financière décidée sur le fondement du IV de l'article L. 114-17-1, d'une sanction prononcée en application de l'article L. 145-2 ou d'une condamnation pénale dans les cas mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 114-16-2, l'organisme local d'assurance maladie peut procéder à l'annulation de tout ou partie de cette participation sur la part des revenus obtenue frauduleusement* ». Tout fraude avérée de la part d'un professionnel de santé pourra donc être sanctionnée par l'assurance maladie.

Dès lors, les enjeux relatifs à la fraude aux ordonnances est un axe stratégique pour la France de demain. Que ce soit du côté des professionnels ou des usagers, l'utilisation des e-prescriptions et de leur identifiant unique semble être une piste de lutte contre la fraude envisageable sur le long terme.

Protection des données des utilisateurs

Afin d'éviter les tentatives de falsification ou de détournement d'ordonnance par voie numérique, un moyen de transmission sécurisé est nécessaire comme le dénonce la CNIL dans son poste sur les « *Données de santé, messagerie électronique et fax* ». ¹⁵⁶

Premièrement, au niveau des usagers, une simple erreur de manipulation comme l'envoi à une adresse de messagerie erronée ou une erreur de numérotation peut conduire à exposer ces données de santé protégées par le secret médical à des destinataires non habilités. Aujourd'hui autorisée via tous les moyens de télétransmission possibles et imaginables (mail, Bluetooth, réseaux sociaux, SMS...) par l'article 34 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie,²² l'envoi d'ordonnance non sécurisée représente un risque pour les usagers et la santé publique. Deuxièmement, à un niveau plus global, l'interception de données de santé par des entreprises privées telles que les GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) et leur utilisation à des fins marketing semble incompatible avec le règlement RGPD en vigueur sur le territoire de l'union européenne. En effet, ces multinationales ont la possibilité d'héberger

leurs serveurs dans des pays qui n'appliquent pas un tel niveau de protection des données. Tout cela rend possible toute utilisation frauduleuse à l'image de ces tests génétiques achetés sur internet et envoyés aux Etats-Unis dont les données générées sont stockées sur places et exploitées par l'entreprise.¹⁵⁷

Le développement et la mise en œuvre des e-prescription fait apparaître son lot de nouveautés pour un transfert de données de santé plus sécurisé. En effet, la Messagerie Sécurisée Santé (MSSanté)¹⁵⁸ est un moyen rapide et sécurisé qui permet d'échanger des informations sensibles entre professionnels de santé d'une part, et avec les patients d'autre part via la messagerie de santé de MES. Deux types de boîtes aux lettres sont proposées aux professionnels de santé :

- **Les boîtes aux lettres nominatives** : Réservée à l'usage de tout professionnel possédant un numéro RPPS ou ADELI à échanger des données de santé via une adresse de la forme « *prenom.nom@pharmacien.mssante.fr* »
- **Les boîtes aux lettres organisationnelles** : Permet aux professionnels habilités possédant un numéro FINESS ou SIRET/SIREN exerçant dans une même structure de partager une adresse de messagerie via une adresse de la forme « *nomdelastucture@esantepdl.mssante.fr* »

Dans un monde où les menaces de falsifications ou de détournement via des outils numériques de plus en plus performants, les e-prescriptions apparaissent donc comme des outils nécessaires à la protection des usagers, des professionnels et plus largement de la santé publique.

QUESTION

Afin de protéger les données de santé des patients, est-il pertinent d'interdire l'envoi d'ordonnances par voie électronique hors d'une messagerie sécurisée (Mail, Bluetooth...) ?

Exemple de l'application Ordosafe

L'application Ordosafe¹⁵⁹ a été fondée en 2023 par Massy Bouhadoun comme outil de détection des ordonnances falsifiées grâce à des outils de deep-learning. Ce jeune pharmacien met en avant un principe simple : Permettre de croiser une ordonnance avec les données de la société d'une part, et de la base nationale de données des médicaments d'autre part.



Figure 43 : Logo Ordosafe
Source : OrdoSafe

Pour se faire, les collaborateurs transmettent une photo de l'ordonnance suspectée via une application installée sur leur smartphone. Cette dernière est ensuite analysée par des algorithmes puis comparée aux ordonnances déjà transmises par d'autres collaborateurs. Une confirmation ou infirmation de la falsification est ensuite donnée. Nous pouvons alors en venir à envisager un élargissement de ce mécanisme aux ordonnances numériques. La transmission de molécules numérique et normalisées permettant, en outre, de faciliter l'analyse par les algorithmes.

QUESTION

Est-il pertinent de maintenir un statut d'ordonnance « sécurisée » au format papier dans un monde où toutes les e-prescriptions ont un identifiant unique qui les sécurise ?

Est-il pertinent de permettre à des entreprises privées de développer des outils de vérifications des ordonnances ?

II.1.3. Amélioration de la continuité des soins transfrontaliers

II.1.3.1. Délivrance d'ordonnance étrangères en France

Selon le quotidien du pharmacien toute ordonnance transfrontalière, composante essentielle des soins transfrontaliers, est définie comme étant « *celle qui est prescrite ou dispensée dans un État autre que l'État dans lequel le patient est affilié à la Sécurité sociale* ». ¹⁶⁰ L'émission d'ordonnances transfrontalières en France constitue un domaine crucial et en constante évolution dans le contexte de la coopération internationale en matière de soins de santé. Cette pratique revêt une importance particulière dans un monde de plus en plus connecté, où les individus traversent fréquemment les frontières pour des raisons professionnelles, personnelles ou médicales. La délivrance d'ordonnances transfrontalières s'inscrit dans un cadre juridique complexe, impliquant des normes nationales, des accords européens et internationaux visant à faciliter l'accès aux traitements médicaux tout en garantissant la continuité des soins.

En tant qu'ordonnances pouvant être dispensées dans des pays tiers, les e-prescriptions françaises posent des questions de reconnaissances par un état tiers dans le cadre de la continuité des soins. Les règles de dispensation des ordonnances diffèrent selon le pays de provenance de la prescription.

Ordonnances provenant de l'UE

Selon le règlement en vigueur sur l'ensemble du territoire de l'UE, toute ordonnance transfrontalière doit se soumettre au principe de reconnaissance mutuelle établi entre les États Membres de l'UE conformément à l'article 56 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE). ¹⁶¹ De cette manière, le droit national ne possède pas la capacité d'interdire complètement la reconnaissance d'une prescription transfrontalière, mais peut tout de même la restreindre dans certains cas. Afin d'informer les patients sur leurs droits en matière de soins transfrontaliers, chaque État membre a l'obligation de mettre en place au moins un point de contact national dont le CLEISS est le représentant français. ¹⁶²

L'article R. 5132-6 du CSP ¹⁶³ définit que le pharmacien doit délivrer les produits de santé que si les conditions posées au I.1.1.1. de cette thèse sont réunies, notamment quant au professionnel de santé prescripteur. En effet, ce dernier doit légalement être autorisé ou habilité à prescrire

des médicaments dans l'État membre dans lequel la prescription a été établie. La valabilité de l'ordonnance dans le pays de rédaction vaut en France et ce, même si le prescripteur ne possède pas les mêmes compétences en droit français. Par ailleurs, le pharmacien garde des possibilités de refus de délivrance relevant de sa libre appréciation, notamment si l'intérêt de la santé du patient paraît l'exiger ou en cas de doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé prescripteur.

Certains types de médicament peuvent aussi faire l'objet d'exceptions dans la reconnaissance mutuelle des ordonnances européennes décrite dans un décret publié au JORF en décembre 2013.¹⁶⁴ C'est le cas des stupéfiants dont la reconnaissance de la prescription est soumise à des conditions renforcées comme l'ordonnance sécurisée et des délais de dispensation raccourcis. Cependant, une prescription considérée comme non conforme peut être exceptionnellement délivrée pour assurer continuité du traitement dans l'attente d'une prescription conforme à la réglementation française.

QUESTION

Est-il nécessaire d'harmoniser les compétences des professionnels de santé en matière de prescription et de dispensation à une échelle européenne et/ou internationale ?

Ordonnances hors espace Schengen

A l'échelle internationale, ce sont les bonnes pratiques de dispensation¹⁶⁵ des médicaments qui donnent une ligne à respecter concernant la dispensation d'ordonnances émanant de pays hors UE. Le pharmacien a l'autorisation de dispenser un produit de santé prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé à prescrire dans un pays tiers. Cette dispensation est possible si et seulement si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.

En cas d'urgence, ou lorsque l'intérêt de la santé du patient paraît l'exiger, le pharmacien peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement. Cette manœuvre ayant pour but de permettre au malade d'obtenir une prescription valide. Néanmoins la délivrance de médicaments doit s'effectuer sur présentation des originaux de ces ordonnances et non sur simple présentation d'une copie, conformément à la décision n°270229 du 26 octobre 2005 publiée par le Conseil d'État.¹⁶⁶

II.1.3.2. E-prescription transfrontalière : Mythe ou réalité ?

L'évolution rapide des technologies de l'information a profondément transformé le paysage médical, notamment en matière de prescriptions. L'émergence de l'e-prescription, qui permet la transmission électronique des ordonnances entre professionnels de santé et patients, a suscité un intérêt considérable pour ses avantages en termes d'efficacité et de réduction des erreurs médicales. Cependant, l'idée d'une e-prescription transfrontalière, permettant le partage électronique d'ordonnances entre différents états membres de l'UE, soulève des questions complexes quant à sa faisabilité, sa sécurité et sa conformité aux réglementations en vigueur.

En effet, dans le contexte européen, plusieurs projets ont été initiés pour explorer la possibilité d'une e-prescription transfrontalière. L'Union européenne a cherché à promouvoir une collaboration accrue entre les États membres en matière de soins de santé avec des projets exemplaires comme celui évoqué précédemment entre la Finlande et l'Estonie (*voir I.2.3.*), dont le but est de faciliter la mobilité des patients à travers les frontières et la continuité des soins. En parallèle, des initiatives telles que le projet eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)¹⁶⁷ visent à créer une infrastructure numérique européenne pour la transmission sécurisée des données de santé (dont font parties les e-prescriptions) conformément au RGPD en vigueur.

Cependant, cette vision ambitieuse est confrontée à divers défis d'harmonisation, notamment liés la diversité des systèmes de santé, des langues et des réglementations médicales au sein des États membres de l'UE. Les questions de confidentialité des données, de standardisation des formats et de reconnaissance mutuelle des prescriptions électroniques entre les pays membres demeurent des enjeux cruciaux à résoudre. En effet, une ordonnance rédigée sur un format papier aura de grandes chances d'être valable dans un autre pays de l'UE. Si un médecin délivre une e-prescription, il est donc recommandé de demander une version papier en cas de départ dans un autre pays de l'UE.

Le projet x-eHealth

Ce projet permet notamment de coordonner un cadre commun pour l'échange de données patient. Tel que présenté sur le schéma ci-dessous. En outre, un format sécurisé, commun aux États-Membres et exploitable pour les échanges transfrontaliers de dossiers de santé électroniques tels que les résultats de biologies, d'imagerie médicale et les documents d'hospitalisation. Toutes ces données étant échangées dans un cadre respectant entièrement la volonté du patient et RGPD.



Figure 44 : Échange de données transfrontalières
Source : Ordoclic

C'est en s'appuyant sur ce projet que le programme MyHealth@EU permet aux patients une prise en charge hors de leurs pays de résidence. Dès lors, les ordonnances dématérialisées sont un outil stratégiquement nécessaire au projet européen car étant en accord avec les valeurs de libre échange des biens et personnes dans l'Union. Cet outil n'est néanmoins pas sans défis et devra être développé dans un premier temps dans l'ensemble des états membres pour pouvoir être étendu à l'ensemble de l'UE avec les normes et précautions logistiques indispensables.

Le service SESALI

Premier pas annoncé vers des e-prescriptions européennes, le service SESALI¹⁶⁸ permet le partage de dossiers patients à des professionnels de santé en Europe. Aujourd'hui réservé aux professionnels permet aux professionnels de santé français d'accéder (en français) à la synthèse médicale d'un patient (par exemple les allergies, traitements, maladies et interventions chirurgicales passées) provenant d'un autre pays de l'UE grâce à MyHealth@EU.



Figure 45 : Logo Sesali

Les e-prescriptions arrivent en Europe et seront donc accompagnées plus largement par des échanges massifs de données de santé à l'échelle européenne.

A ce jour, et étant donné les difficultés pour harmoniser les échanges sur un territoire tel que l'espace Schengen, une extension des e-prescriptions à l'échelle européenne semble difficile à court ou moyen terme. En effet, les différents paradigmes légiférant sur les systèmes de santé compliquent les choses. Malgré de nombreux avantages liés à la délivrance de e-prescriptions des patients à l'international tels qu'une lutte plus généralisée de la fraude ou une continuité des soins renforcée, les différentes agences du médicament internationales comme la FDA (Etats-Unis), l'EMA (Europe), et la PMDA (Japon) sont aujourd'hui dans l'impossibilité d'harmoniser des données de produits de santé alors que les médicaments autorisés eux-mêmes diffèrent entre les agences.

II.1.4. Un système de santé plus vert

C'est avec la publication de la feuille de route sur la planification écologique du système de santé en mai 2023 que le comité de pilotage de la transition écologique en santé pointe 7 champs d'action majeurs afin d'amorcer une transition vers un système de santé plus durable¹⁶⁹ et en accord avec les objectifs de baisse des émissions de gaz à effet de serre de 5% par an jusqu'en 2050. Ces champs d'action sont les suivants :

- Bâtiment et maîtrise de l'énergie ;
- Achats durables ;
- Soins écoresponsables ;
- Déchets du secteur ;
- Formation et recherche en transformation écologique ;
- Mobilités durables ;
- Impact environnemental du numérique.

À l'aube d'une ère marquée par des défis environnementaux croissants, l'exploration d'un système de santé plus vert émerge comme une nécessité impérieuse. Cette réflexion approfondie vise à explorer les multiples facettes de cette transition, en examinant les changements requis dans les pratiques médicales, la gestion des déchets, l'utilisation des ressources et les implications éthiques. En redéfinissant nos approches dans le domaine de la santé, nous cherchons à concilier les impératifs médicaux avec la promotion de la durabilité environnementale.

Ce sont en effet près de 8% des émissions de gaz à effets de serres en France (soit près de 50M de tonnes EqCO₂) qui sont attribuées au système de santé, dont 55% au médicament (production, transport...).¹⁶⁹ Les e-prescriptions ont leur rôle à jouer dans cette empreinte écologique par le biais de deux axes : Les diminutions progressives du recours au papier et du nombre de trajets entre le domicile et les lieux de soins. Malgré cela, l'impact environnemental à la baisse devra être pondéré par celui des solutions numériques et sera revu plus tard.

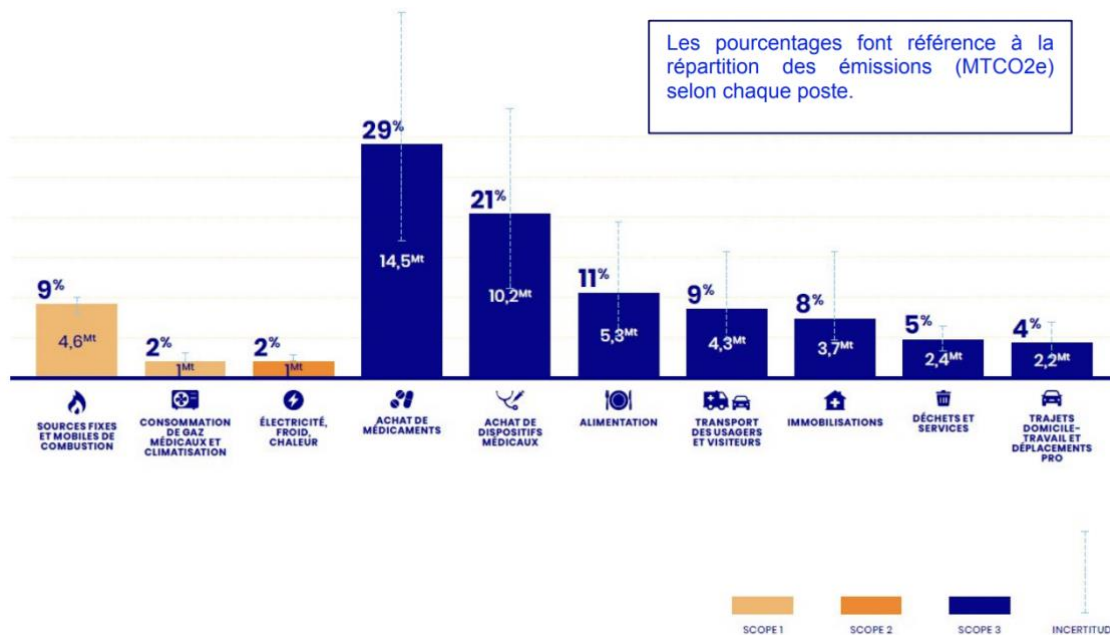


Figure 46 : Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé (MtEqCO₂)
Source : Think Tank “The Shift Project”

II.1.4.1. Réduction du recours aux ordonnances papier

État des lieux de l’utilisation du papier

En avril 2023, le Think Tank "The Shift Project" a publié un rapport¹⁷⁰ qui évalue les émissions de la catégorie "Déchets" du secteur de la santé à 0,4 MtEqCO₂. Ces émissions sont réparties entre les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI), les déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM) et le traitement des eaux usées. Annuellement, c’est près de 700 000T de déchets de diverses natures, ce qui équivaut à 3,5 % de la production nationale.

Par ailleurs, chaque année, c’est environ 1 milliard d’ordonnances¹⁷¹ qui sont utilisées pour une moyenne de 5,5 médicaments inscrits sur chacune d’entre elles.¹⁷² Malgré l’envoi de plus en plus fréquent des ordonnances sous format dématérialisé via des messageries non sécurisées, les professionnels sont souvent contraints de les imprimer eux-mêmes étant donné des logiciels métiers rendant impossible toute exportation directe avec une consultation simple pour l’opérateur. Proportionnellement, c’est donc environ 5000T de papier^y qui sont utilisés

^y Pour une feuille A4 pesant 5g en moyenne

annuellement pour la délivrance de produits et actes de santé, sans prendre en compte les arrêts de travail et tous les autres documents relatifs à la prise en charge des patients français.

Les objectifs visés par le gouvernement

Dans sa feuille de route, le gouvernement insiste sur l'importance de « transformer et accompagner les pratiques vers des soins écoresponsables dès 2023 ». C'est avec cet objectif que cette dernière prévoit de déployer l'information et les recommandations de bonnes pratiques en matière de soins écoresponsables et de prescriptions plus sobres afin de pour favoriser leur intégration, le tout en assurant la qualité et la sécurité des soins.

Si la réduction du recours aux ordonnances papier est bénéfique pour la quantité de déchets traités, elle l'est d'autant plus lorsqu'il s'agit d'optimiser les dispensations d'actes et de produits de soins. L'objectif étant d'éviter les doubles dispensations en faisant encore appel à des outils de deep-learning en amont de toute dispensation.

II.1.4.2. Réduction du nombre de trajets inutiles

État des lieux sur les transports individuels en santé

Dans notre quotidien, les trajets entre le domicile et les professionnels de santé peuvent souvent devenir des déplacements répétitifs et peu justifiés, notamment dans les zones de ou la démographie médicale tend à baisser. Ces déplacements sont non-seulement chronophages, mais contribuent également à l'empreinte carbone individuelle estimée à près de 9% des émissions totales du système de santé par le Think Tank "The Shift Project".¹⁷⁰ L'accessibilité aux soins de santé est essentielle, mais il est tout aussi crucial d'optimiser ces trajets pour minimiser leur impact sur notre environnement et améliorer notre efficacité personnelle.

Le contexte de prise de conscience des enjeux nous incite à repenser nos habitudes de déplacement, notamment lorsqu'il s'agit de la manière dont nous accédons aux soins médicaux. La téléconsultation, par exemple, émerge comme une alternative viable permettant aux individus de consulter leur médecin depuis le confort de leur domicile, et les e-prescriptions apparaissent comme un frein aux déplacement inutiles et un accélérateur de la transmission de données de santé entre professionnels. En réduisant les trajets inutiles entre le domicile et le cabinet médical ou la pharmacie, non seulement nous gagnons du temps, mais nous contribuons

également à la réduction des émissions de gaz à effet de serre en s'inscrivant dans une transition vers des solutions plus durables. Toutes ces solutions apportées par le numérique en santé s'ancrent alors dans une approche globale visant à rendre nos systèmes de santé plus efficaces et respectueux de l'environnement, à l'image de l'article 69 de la LFSS 2024 imposant aux patients dont l'état de santé le permet, le recours à un transport partagé dans un taxi conventionné par la sécurité sociale.¹⁴⁸

Engagements des autorités sur les e-prescriptions

La feuille de route sur la planification écologique telle que présentée engage le gouvernement sur des actions concrètes en faveur d'un système de santé plus vert. Comme expliqué précédemment, le coût carbone des transports de patients est une part non négligeable à tel point qu'un bonus écologique est prévu pour les transporteurs sanitaires qui utiliseront des véhicules électriques. Ce dernier sera sous la forme d'un forfait de 300€ pour les véhicules sanitaires légers et 1100€ pour les ambulances, et vient compléter les avancées apportées par les e-prescriptions.

Après avoir analysé les différents avantages à tirer des e-prescriptions, nous nous attardons alors sur les risques et problèmes pouvant apparaître dans le cadre de la généralisation de ces dernières. Entre enjeux sécuritaires, logistiques et environnementaux, les ordonnances numériques ne semblent en effet pas sans risques.

II.2. Des freins logistiques et réglementaires au développement de la e-prescription

L'avènement de la e-prescription représente une étape cruciale dans la modernisation du secteur de la santé en France, offrant des perspectives prometteuses en termes d'efficacité opérationnelle et de qualité des soins. Cependant, son déploiement à grande échelle est entravé par une série de freins logistiques et réglementaires, soulignant les défis complexes auxquels le système de santé français est confronté dans cette transition numérique.

En effet, autour des e-prescriptions, des obstacles d'ordre plutôt logistiques et réglementaires résident dans la nécessité d'une harmonisation à l'échelle nationale avec mise à jour systématique des infrastructures informatiques des établissements de santé, que ce soit en ville ou à l'hôpital. Ce travail engendre des coûts significatifs et des retards dans le processus d'implémentation prouvé par une généralisation originellement prévue en 2022, mais qui aura finalement lieu en 2025. Vient ensuite le risque cyber et juridique lié au développement de technologies de transmissions de données de santé prisées. Une réalité qui nous est régulièrement rappelée par les attaques d'hôpitaux, aujourd'hui très vulnérable face à ce nouveau format de menace. En effet, la complexité des réglementations actuelles concernant la confidentialité des données de santé et la sécurité des transactions électroniques crée des zones d'ombre juridiques, suscitant des préoccupations parmi les professionnels de la santé quant à la protection des informations sensibles des patients. Viennent aussi les obstacles relatifs à la formation des usagers, qu'ils soient professionnels de santé ou patients. Dans un monde où une nouvelle configuration des compétences émerge, celles liées à la maîtrise des outils numériques est un axe stratégique ralentissant leur déploiement. Enfin, si les e-prescriptions peuvent être vues comme des outils essentiels à la limitation de l'impact écologique du système de santé, il semble qu'étonnamment, la pollution générée par les data centers vient entraver cet avantage au profit d'un autre type de pollution générée.

Cette réalité met en lumière le besoin urgent de ressources financières et d'investissements stratégiques pour garantir une transition en douceur vers ce nouveau mode de gestion des e-prescriptions. Afin de surmonter ces entraves, une approche multidimensionnelle est nécessaire. D'une part, des réformes financières et des incitations fiscales pourraient être envisagées pour alléger le fardeau financier des établissements de santé dans leur transition vers la e-prescription. D'autre part, une refonte des réglementations, en étroite collaboration avec les

acteurs de la santé, pourrait permettre de définir des normes claires en matière de protection des données et de sécurité, instaurant ainsi la confiance nécessaire à l'adoption généralisée de cette nouvelle pratique. Bien que la e-prescription offre un potentiel considérable pour moderniser et améliorer le système de santé français, les freins logistiques et réglementaires actuels appellent à une action concertée et coordonnée de la part des autorités de santé, des professionnels du secteur et du législateur. Voyons dans cette partie les différents axes évoqués afin de réfléchir à l'impact réel de ce déploiement.

II.2.1. Harmonisation entre les professionnels de santé

II.2.1.1. Mise à niveau des logiciels métier

Dans le domaine dynamique et exigeant de la santé, l'évolution constante des pratiques professionnelles s'accompagne d'une nécessité croissante d'efficacité, de précision et de conformité. Afin de répondre à ces impératifs, les professionnels de la santé s'appuient de plus en plus sur des outils technologiques spécialisés, notamment les logiciels métiers dédiés à leurs activités. Ces derniers jouent un rôle central dans la modernisation des pratiques, facilitant la gestion quotidienne et contribuant à une prestation de soins de qualité.

Parmi ces outils, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) se positionnent comme des alliés essentiels des praticiens en simplifiant et en sécurisant le processus de prescription médicale aussi bien en ville qu'en milieu hospitalier. Ces solutions intègrent des fonctionnalités avancées, telles que la gestion des interactions médicamenteuses, l'accès rapide aux données médicales du patient et la conformité aux normes réglementaires. Elles visent ainsi à optimiser la prise en charge du patient tout en minimisant les risques liés à la prescription, et nécessitent un travail d'harmonisation afin de communiquer uniformément avec la base e-prescription de la CNAM. En face, côté interprétation des données générées les logiciels de gestion officinale (LGO) et les Logiciels Systèmes de gestion de laboratoire se destinent aux pharmaciens d'officines et aux biologistes, acteurs clés de la chaîne de soins aux missions en pleine mutation. Ces outils informatiques permettent une gestion efficace des stocks, une traçabilité rigoureuse des médicaments, un suivi pointilleux des alertes sanitaires ainsi qu'une automatisation des tâches administratives en permettant notamment une connectivité avec des robots pour officine. De cette manière, des logiciels harmonisés autour des e-prescriptions permettent une meilleure

coordination entre les professionnels de santé, ces logiciels contribuent à garantir une délivrance sécurisée des médicaments, tout en assurant la conformité aux normes réglementaires en vigueur.

A présent, nous allons analyser les différents logiciels utilisés et les difficultés identifiées autour de l'instauration de méthodes de communication harmonisées pour tous les professionnels de santé utilisateurs.

Encadrement juridique des logiciels

Dans sa décision en date du 7 décembre 2017 relative à la réglementation nationale soumettant les LAP à une procédure de certification établie par une autorité nationale, la CJUE définit tout logiciel d'aide à la prescription comme « *Un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain* ». ¹⁷³ Cette Jurisprudence, en tant que dernière ayant traité cette définition, est aujourd'hui celle utilisée en pratique par l'ANSM ¹⁷⁴ et permet de définir 2 conditions cumulatives pour qu'un logiciel soit qualifié de DM :

- Premièrement, l'utilisation doit rester dans un cadre spécifiquement médical, défini par le fabricant ;
- Deuxièmement, le logiciel n'a pas à être nécessairement dans ou sur le corps humain.

Au niveau de la manipulation de données de santé appartenant à des patients, la Jurisprudence tend à « *créer ou modifier des renseignements médicaux, processus de calcul, quantification, comparaison* ». Ainsi, lesdits logiciels doivent certes d'une part intégrer des données de patients, et d'autre part les avoir manipulées dans un but médical préalablement défini.

Dès lors, et étant donné l'exploitation de données propres à un patient, les logiciels métiers tels que les LAP ou les LGO entrent dans la catégorie des DM. Cette catégorisation exerce une influence indirecte sur la mise en place des e-prescriptions, rendant plus difficile encore les travaux d'harmonisation. Règlementairement, il faudra alors prendre en compte le nouveau règlement européen 2017/746 sur les DM-DIV ¹⁷⁵ en plus du PGSSI-S et du RGPD.

Les principaux logiciels utilisés en pratique

Pour les prescripteurs, les logiciels certifiés par la HAS (revu dans le II.2.1.1.) doivent respecter le Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire¹⁷⁶ et sont à date de janvier 2024 au nombre de 42.

Éditeur	Nom du LAP	Base de données médicaments (BdM)	Date de certification
JUXTA	DESMOS®	THESORIMED	31/12/2021
MEDEXT GROUP	MEDAPLIX	THESORIMED	17/05/2022
IMAGEX	LOGOSw LAP	BANQUE CLAUDE BERNARD	07/06/2022
IMAGEX	LOGOSw LAP	VIDAL EXPERT	07/06/2022
PROKOV EDITIONS	Médistory® macOS	BANQUE CLAUDE BERNARD	06/09/2022
PROKOV EDITIONS	Médistory® 4 iOS	BANQUE CLAUDE BERNARD	09/09/2022
ODAJI	ODAJI	VIDAL EXPERT	09/09/2022
ACTIVE DEVELOPPEMENT	IDOCTEUR	BANQUE CLAUDE BERNARD	03/10/2022
FOLLOW HEALTH	FOLLOW	VIDAL sécurisation	17/11/2022
WEDA SAS	WEDA	VIDAL HOPTIMAL	09/12/2022
OPPYSOFT	HYPERMED ONLINE	BCB ONLINE	09/12/2022
SYNAPSE MEDICINE	SYNAPSE LAP	THERIAQUE	12/12/2022
MONECHO	MONECHO	VIDAL	15/12/2022
SOFTWAY MEDICAL DEVELOPPEMENT	TAMM	VIDAL HOPTIMAL	16/12/2022
SOFTWAY MEDICAL DEVELOPPEMENT	TAMM	BANQUE CLAUDE BERNARD	16/12/2022
SOFTWAY MEDICAL DEVELOPPEMENT	Mediboard	BANQUE CLAUDE BERNARD	28/12/2022
SOFTWAY MEDICAL DEVELOPPEMENT	Mediboard	VIDAL HOPTIMAL	28/12/2022
EPOS	SOMELOG	VIDAL HOPTIMAL	11/01/2023
FISI	FISImed	BANQUE CLAUDE BERNARD	11/01/2023
LOMACO	Soberkwebconsultation	VIDAL HOPTIMAL	12/01/2023
ARDC	Altyse	Vidal api	30/01/2023
ASSOCIATION ALMA	ALMA PRO	BANQUE CLAUDE BERNARD	06/02/2023
CEGEDIM SANTE	CROSSWAY	BANQUE CLAUDE BERNARD	22/05/2023
GYNELOG	MedyCS	VIDAL EXPERT	09/06/2023
CEGEDIM SANTE	MédiClick	BANQUE CLAUDE BERNARD	30/06/2023
ALTIMED INFORMATIQUE	PREMIER MEDICAL	VIDAL EXPERT	03/07/2023
PREMIOCARE	PREMIOCARE	VIDAL EXPERT	24/07/2023
SEPHIRA	MedicaWin	VIDAL EXPERT	14/08/2023
IMAGINE EDITIONS	HELLODOC	VIDAL EXPERT	14/09/2023
CEGEDIM SANTE	CGS 2024	BANQUE CLAUDE BERNARD	22/09/2023
NEHS DIGITAL	OSOFT-LAP-AMBU	VIDAL HOPTIMAL	28/09/2023
CEGEDIM SANTE	MONLOGICIELMEDICAL.COM	BANQUE CLAUDE BERNARD	26/10/2023
CEGEDIM SANTE	MEDIMUST	BANQUE CLAUDE BERNARD	21/11/2023
COMPUGROUP MEDICAL	AxiSanté	VIDAL EXPERT	28/11/2023
EIG	éo	BANQUE CLAUDE BERNARD	05/12/2023
DOCTOLIB SAS	DOCTOLIB MEDECIN	VIDAL EXPERT	05/12/2023
MEDIALOG	SURGICA	VIDAL EXPERT	18/12/2023
CALIMAPS	Dr SANTE	VIDAL EXPERT	27/12/2023
AEGLE	AMILAP	BANQUE CLAUDE BERNARD	29/12/2023
OUVREZ LA BOITE SARL	SHAMAN	VIDAL EXPERT	04/01/2024
OUVREZ LA BOITE SARL	SHAMAN	BANQUE CLAUDE BERNARD	04/01/2024
AATLANTIDE SARL	ACTEUR.FR	VIDAL HOPTIMAL	09/01/2024

Figure 47 : Liste des 42 LAP certifiés par la HAS
Source : HAS

Pour les pharmaciens d'officine, une étude a été menée auprès de 310 pharmaciens d'officine résidant notamment en région Provence-Alpes-Côte-d'Azur et en Ile-de-France.¹⁷⁷

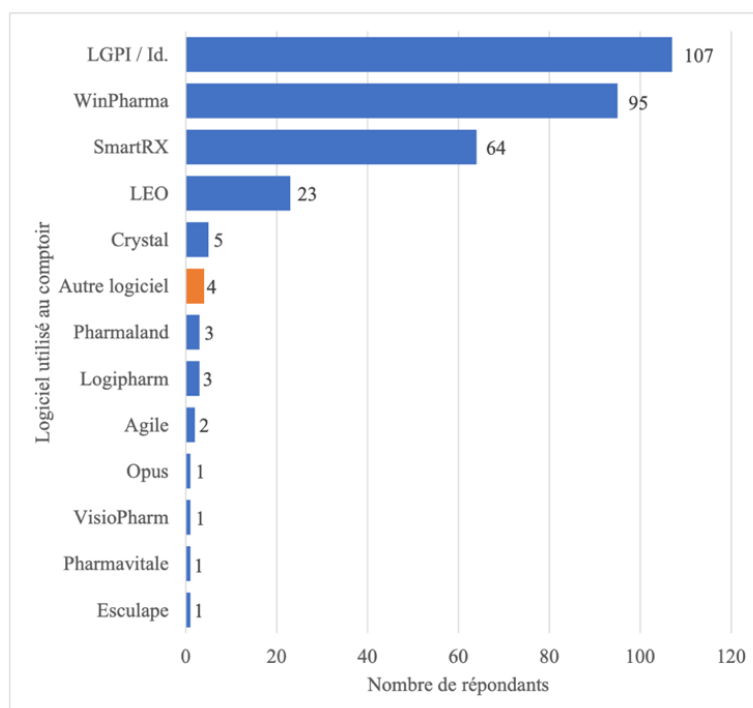


Figure 48 : LGO utilisé dans les pharmacies de l'enquête
Source : Nicolas Grangier¹⁷⁷

Dans le cadre de la prescription dématérialisée et de son développement, ces logiciels devront intégrer un module compatible e-prescription connecté à la base de données.

II.2.1.2. Validation réglementaire

Pour garantir la compatibilité entre les logiciels, les différentes bases et les bonnes pratiques imposées par les autorités, il est nécessaire de certifier les logiciels. Nous allons étudier dans cette sous-partie le processus de certification de la HAS d'une part, et comment le référencement Ségur est censé permettre l'implantation des e-prescription.

Certification HAS des logiciels métiers et marquage CE

Comme les hébergeurs de données de santé, les éditeurs de LAP ont la possibilité de demander la certification par des organismes certificateurs, eux-mêmes accrédités par le COFRAC. En effet, étant donné leur statut de DM et conformément à l'article R.5211-12 du CSP¹⁷⁸ (lui-même issu de la transposition de la directive 93/42/CEE), les LAP doivent se plier aux obligations réglementaires qui s'imposent à ce type de produits, comme le respect des exigences essentielles applicables et la détention du marquage CE, qui atteste de leur conformité à ces exigences. Cette conformité doit nécessairement être établie en amont de la mise sur le marché des logiciels selon une procédure d'auto-certification (classe I) définie à la septième annexe de la

directive.¹⁷⁹ Par ailleurs, il est important de noter que l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2019 n°2018-1203 a supprimé le caractère obligatoire de la procédure de certification des LAP et des LGO.¹⁸⁰ Les éditeurs ont néanmoins la possibilité de la demander de façon facultative, étant donné que le Conseil d'État^z a reconnu qu'une certification obligatoire telle que prévue à l'article L. 161-38 du CSS constituait une entrave à la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'UE.

Concernant la certification des LGO tel qu'indiqué dans le « Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine »,¹⁸¹ les éditeurs doivent suivre une procédure définie. Ce référentiel définit notamment la démarche à suivre pour candidater à la certification, la conduite à tenir en cas de réclamation, le déroulement d'un audit de certification et comment se déroule la transition d'une version de référentiel à une autre.¹⁸²

Le référencement Ségur

En juin 2023, ce sont près de 8000 pharmacies françaises (soit environ 40%) qui ont été annoncées comme « référencées Ségur » par le ministère de la santé. Ce référencement certifie l'intégration d'un module e-prescription sur les logiciels utilisés par les officines. Le reste des pharmacies a eu jusqu'au 20 septembre 2023 pour déposer les documents aux services de paiements afin que la mise à jour de leur LGO soit prise en charge par l'État. Elles devront ensuite signer une « vérification d'aptitude » qui atteste du fonctionnement du système afin de pouvoir profiter d'une rémunération sur objectif de santé publique (ROSP)^{aa} a posteriori, dans le cadre de la clôture de la vague 1.¹⁸³

La DNS, l'ANS et la CNAM mettent en place une équipe dédiée pour analyser les difficultés des professionnels de santé sur les logiciels référencés Ségur installés par leurs fournisseurs et les autres obstacles à leurs usages numériques afin d'identifier les actions nécessaires pour y répondre. A ce titre, un dispositif « sentinelle »¹⁸⁴ a été mis en place afin de faire remonter les dysfonctionnements relatifs au déploiement de ces derniers. Initialement déployé auprès des médecins, il a été étendu aux officines via le remplissage d'un formulaire disponible sur les sites gouvernementaux¹⁸⁵.

^z CE 1^{ère} ch., 12 juillet 2018, req. n°387156.

^{aa} Pour les prescripteurs la ROSP s'élève à 250€ en 2024 si 70% des prescriptions sont réalisées via le processus e-prescription.

II.2.2. Cybersécurité et continuité d'accès aux soins

La cyber sécurité dans le domaine de la santé est un enjeu majeur pour des établissements de soins de plus en plus exposés aux risques de cyberattaques à l'ère où une donnée de santé est vendue en moyenne 8€ sur le Darkweb.¹⁸⁶ Ces attaques peuvent compromettre la continuité des soins, la protection des données personnelles des patients imposée par le RGPD et la confiance dans le système de santé. Nous verrons dans cette partie les grands enjeux liés à la sécurité informatique avant de s'intéresser aux moyens de lutte mis en place par l'État.

II.2.2.1. Grands enjeux cyber de la e-santé

Le déploiement des e-prescriptions représente à la fois un défi et une opportunité, car comme nous l'avons vu précédemment, elle permet de simplifier le parcours de soins, de réduire les erreurs médicamenteuses, de lutter contre la fraude et le mésusage des médicaments, et de favoriser l'adhésion des patients à leur traitement. Toutefois, la e-prescription implique aussi de garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé, qui transitent par la base de données sécurisée e-prescription, hébergée par la CNAM. Pour cela, il est nécessaire de respecter les règles de sécurité informatique, de sensibiliser et de former les professionnels de santé, de renforcer la gouvernance et la résilience des établissements, et de développer la coopération entre les acteurs du secteur.

Même si les attaques malveillantes sont en légère baisse depuis début 2023,¹⁸⁷ ce sont 588 cyberattaques qui ont été remontées comme visant des établissements de santé en 2022, soit près de deux attaques par jour.¹⁸⁸ Ce chiffre alarmant est à corréler avec les conséquences liées au blocage total d'un centre hospitalier et vient alimenter les plus grandes craintes des officinaux.¹⁸⁹ Plus largement en médecine de ville, certaines affections longue durée rendent les patients dépendants de leur traitement, un blocage total ou partiel du système de e-prescription pourrait alors avoir des conséquences sanitaires et sociales catastrophiques.

Risque d'attaque malintentionnée

A ce jour, les attaques cyber peuvent prendre différentes formes et toucher le système de santé d'au moins autant de façons en impliquant l'échange de données massif généré par les prescriptions numériques :¹⁹⁰

- Le ransomware : Logiciel malveillant qui empêche les utilisateurs d'accéder à leur système et exige le paiement d'une rançon pour le débloquer (fréquent dans les hôpitaux) ;
- L'attaque par déni de service (DDoS) : Attaque qui vise à saturer les ressources d'un système jusqu'à ce qu'il ne puisse plus répondre aux demandes légitimes ;
- L'attaque de type Man-in-the-middle (MITM) : Attaque qui permet à un assaillant d'intercepter les données échangées entre deux parties ;
- L'injection SQL : Attaque qui exploite les vulnérabilités des bases de données pour exécuter des requêtes malveillantes.

Pourtant, le CSP prévoit en son article L. 1110-4-1 que pour « *garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité* ». Dans le cadre de la e-prescription et, plus largement, du développement de la santé numérique, la conformité à la loi est une utopie pour laquelle l'ensemble des acteurs doivent jouer un rôle en prenant en compte les nombreuses conséquences d'une attaque. En effet, ces dernières peuvent affecter le système de santé dans sa globalité :

- Conséquences financières : une cyberattaque peut générer des coûts énormes pour les acteurs de la santé qui en sont victimes (rançon, enquête technique, réparation, investissements a posteriori...).
- Conséquences directes sur le système de soin : chiffrement des données de santé, les rendant ainsi inaccessibles au personnel. Certaines interventions sont beaucoup plus risquées pour le patient avec un rallongement des délais de prise en charge, et certains équipements peuvent être mis hors services (imagerie, biologie...).

- Dégradation de la confiance des patients : Les patients dont les données de santé ont été subtilisées par des pirates peuvent perdre toute confiance envers le système de santé, et se montrer davantage prudents dans les informations qu'ils donneront à l'avenir.
- Ralentissement de l'innovation en santé : La dégradation de la confiance des patients a pour conséquence secondaire une diminution des données fournies dans un monde où les outils numériques sont primordiaux pour l'innovation. Les montants déboursés à la suite d'une attaque ne pourront plus être injectés dans le déploiement de dispositifs innovants.

Sur-sécuriser les e-prescriptions ?

Sécuriser les systèmes d'information, oui mais comment ? En effet, la majorité des méthodes utilisées à ce jour concerne l'utilisation des mots de passe ou l'authentification, et passent entre autres par une double authentification. En pratique cette augmentation de la sécurité cyber impose aux professionnels du secteur une diminution du temps patient et donc a posteriori de la qualité des soins.

De leur côté, les patients subissent les mêmes contraintes sécuritaires. Accéder à MES peut rapidement devenir compliqué, notamment lorsqu'il s'agit d'une personne peu avertie sur l'utilisation des outils numériques (personnes âgées...).

QUESTION

Comment lier la sécurité informatique et l'efficacité des pratiques de soins ?

II.2.2.2. Prévention des risques en France

A l'heure actuelle, la prévention des risques est compliquée par la nouveauté liée à la menace. Les établissements de soins, qu'ils soient hospitaliers ou de ville mettent progressivement en place des protocoles d'urgence pour faire face à toute attaque malveillante sur leurs systèmes d'information. Au niveau gouvernemental, les armes proposées sont plutôt d'ordre réglementaires et visent à anticiper ces dérives dans un monde où les jurisprudences sont encore rares. Le rapport 2022 de l'observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social¹⁹¹ allant même jusqu'à signaler 592 incidents annuels.

La politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)

La PGSSI-S a été rendue opposable par l'article L. 1110-4 du CSP et créé par l'article 96 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé.¹⁹² Cette dernière est un cadre essentiel régulièrement mis à jour pour garantir la sécurité des systèmes d'information dans le domaine de la santé dont les objectifs sont notamment d'aider à définir les niveaux de sécurité, de préciser les niveaux de sécurité pour les offres industrielles, de soutenir les établissements de santé dans leurs politiques de sécurité.

En outre, la PGSSI-S rassemble des référentiels et des documents qui fixent les exigences relatives à la sécurité des systèmes d'information en santé tels que des guides et supports pratiques ou organisationnels et concerne le secteur public et privé, les professionnels de santé, les établissements de soins, et les offreurs de services.

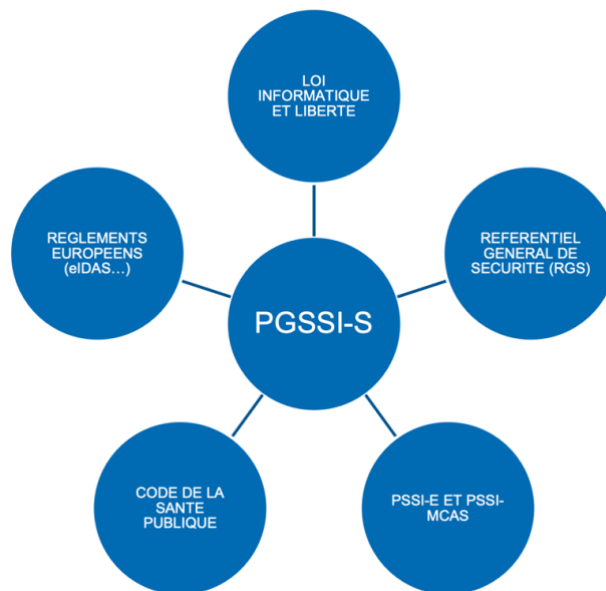


Figure 49 : Cadre réglementaire de la PGSSI-S
Source : Asip Santé

Le programme Care

Le programme CARE ou « Cybersécurité Accélération et Résilience des Établissements »¹⁹³ a pour principal but l'accélération de la mise à niveau des systèmes d'informations hospitaliers face à l'état de la menace et à renforcer durablement la résilience des structures de soins. Doté d'un financement de près de 230 M€ répartis entre 2023 et 2027, il se décline en 4 axes (Gouvernance et résilience, Ressources et mutualisation, Sensibilisation, Sécurité opérationnelle) et 20 objectifs. Dès juin 2023, la DNS a annoncé que le plan d'investissement massif s'installerait de manière pérenne dans le cadre de la Task Force Cyber.¹⁹⁴

Les directives européennes NIS

Portant un nom provenant de l'anglais « Network and Information System Security », les deux Directives NIS ont pour objectif majeur d'assurer un niveau de sécurité suffisant à l'ensemble des réseaux d'informations de l'UE. La première (NIS 1)¹⁹⁵ ayant été publiée au JOEU en 2016 puis appliquée en France dès 2018, elles s'adressent aux opérateurs désignés comme opérateur de service essentiel (OSE)^{bb} par arrêté du Premier Ministre afin d'élever la maturité cyber de l'ensemble des États membres. Les fournisseurs de services numériques (FSN) étant élevés au rang d'OSE, le déploiement des e-prescriptions est concerné par cette réglementation au même titre que l'ensemble des solutions proposées en e-santé. En France, c'est l'ANSSI qui porte la voix auprès de ses homologues européens dans le cadre du réseau CyCLONe (Cyber Crisis Liaison Organisation Network).¹⁹⁶

Publiée au JOEU en décembre 2022, la directive NIS 2¹⁹⁷ devra être appliquée par les États membres dans les 21 mois qui suivent (jusqu'en septembre 2024) et s'appuie sur la directive NIS 1 pour marquer une évolution de modèle tant à l'échelon national qu'europpéen. Cette dernière élargit les objectifs initiaux et son périmètre d'applicabilité pour améliorer le niveau de protection global, étant donné des acteurs malveillants toujours plus performants et mieux armés.

II.2.3. Sensibilisation des usagers aux e-prescriptions

La sensibilisation des usagers aux e-prescriptions, qu'ils soient patients ou professionnels de la santé, représente un défi crucial dans la transition vers des pratiques médicales modernes et connectées. L'e-prescription, en tant que méthode électronique de transmission des ordonnances médicales et de données de santé, offre une série d'avantages majeurs évoqués précédemment. Cependant, pour que cette transition soit fructueuse, il est impératif de mettre en place des efforts de sensibilisation approfondis afin d'informer, former et impliquer activement les utilisateurs clés.

En parallèle, la sensibilisation doit également aborder les aspects liés à la cybersécurité et à la protection des données, rassurant les usagers sur la confidentialité de leurs informations médicales dans un contexte de développement des outils numérique et d'augmentation de la méfiance globale. La sensibilisation complète et bien planifiée joue un rôle essentiel dans la

^{bb} Sont « OSE » les opérateurs exerçant des missions dites « essentielles » au sens du décret n°2018-384 du 23/05/2018

réussite de l'adoption des e-prescriptions et est aujourd'hui un frein. Voyons dans cette partie comment la formation peut favoriser une transition harmonieuse vers des pratiques médicales plus efficaces, sécurisées et adaptées aux besoins de toutes les parties prenantes.

II.2.3.1. Formation des professionnels de santé

Du côté des professionnels de santé, la sensibilisation à l'e-prescription doit mettre en avant les bénéfices apportés tels que la diminution des risques liés à la perte ou à l'illisibilité des ordonnances papier, la facilitation de la communication interprofessionnelle, la simplification des processus administratifs liés à la gestion des ordonnances et la lutte contre la fraude. Des programmes de formation continue, des ateliers pratiques et des démonstrations de plateformes e-prescription peuvent être des moyens efficaces pour familiariser l'ensemble des praticiens avec cette nouvelle méthode, dissipant ainsi les réticences potentielles alors que l'Allemagne a généralisé son système de e-prescriptions le 1^{er} janvier 2024 avec près d'une ordonnance sur cinq considérée comme mal rédigée ou sans signature électronique du prescripteur.¹⁹⁸

Stratégie d'accélération du numérique et formation

La formation des professionnels est un enjeu central prévu dans le premier article de l'arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique des étudiants en santé. En effet, ce dernier prévoit :¹⁹⁹

- D'appréhender les enjeux liés à la santé numérique, d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour travailler dans un contexte de digitalisation de l'exercice professionnel et d'accompagner la transformation du système de soins ;
- De favoriser l'interprofessionnalité et l'interdisciplinarité ;
- D'intégrer le numérique en santé dans l'exercice des professionnels de santé.

Dans sa stratégie d'accélération du numérique,²⁰⁰ le gouvernement a consacré 81 M€ dans la formation de l'ensemble des acteurs de la filières santé numérique parmi les 650M€ issus du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA) dédié au développement, à la validation et à l'expérimentation des outils numériques pour la médecine 5P.^{cc}

^{cc} Personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves

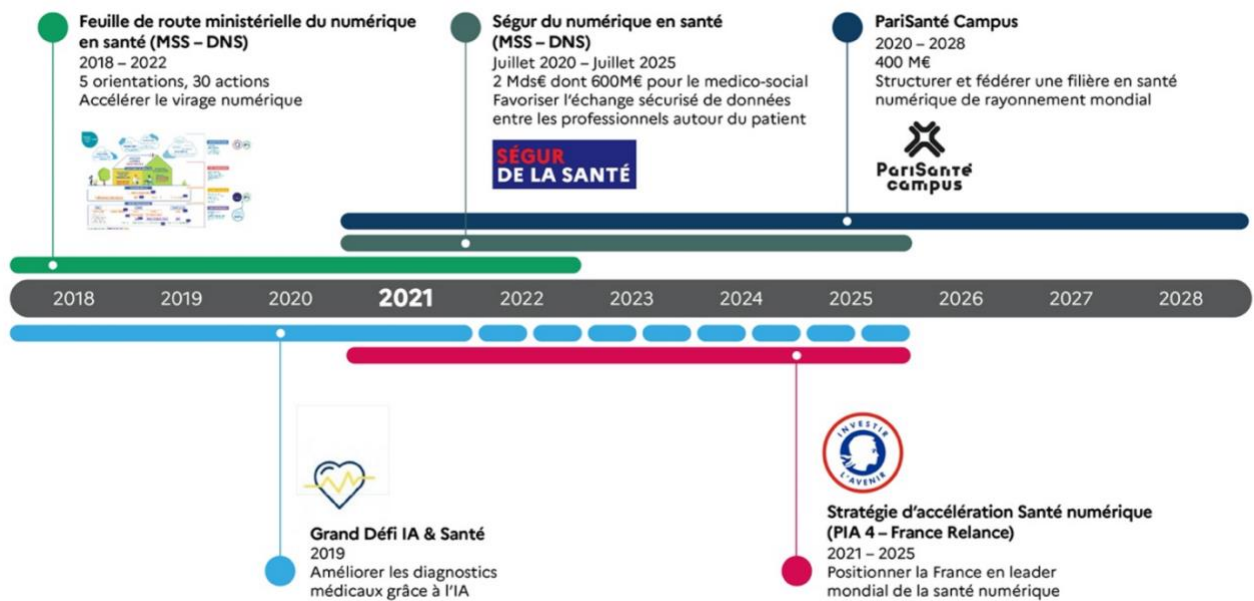


Figure 50 : Agenda de déploiement
Source : DGE²⁰¹

Les objectifs mis en avant par la stratégie d'accélération sont clairement explicités dans l'action dédiée au développement de l'offre de formation initiale en santé numérique pour les professionnels de santé et médico-sociaux. Si nous partons du constat que l'ensemble des professionnels du secteur sont encore trop peu formés aux enjeux des outils numérique alors que parallèlement les besoins et usages explosent, l'objectif est alors d'intégrer des modules sur le numérique en santé à toutes les formations initiales, qu'elles soient médicales ou paramédicales. Cette offre de formation représente près de 65 000 étudiants annuels et vise à atteindre les indicateurs suivants.



Figure 51 : Objectifs de la stratégie d'accélération du numérique à l'horizon 2026
Source : DGE²⁰¹

Il est important de noter que par opposition aux professionnels de santé qui se forment au numérique, les professionnels de l'ensemble des secteurs satellites doivent aussi accroître leur proportion de spécialistes. Chez les professionnels du numérique, les juristes et les profils en charge des affaires réglementaires, une formation à la santé numérique sera dédiée. Le budget prévu par la stratégie est alors de 15,5 M€.

Rôle central des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé

Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ont été fondées avec l'arrivée de la stratégie Ma Santé 2022 autour de 6 grands objectifs :²⁰²

- Faciliter l'accès aux soins pour les patients du territoire sans médecin traitant et améliorer la prise en charge des soins non programmés, notamment en ville ;
- Mettre en place des parcours répondant aux besoins territoriaux ;
- Initier des actions territoriales de prévention, de dépistage, de promotion de la santé ;
- Accompagnement des professionnels de santé sur leur territoire ;
- Participer à la réponse aux crises sanitaires ;
- Contribuer au développement de la qualité et de la pertinence des soins afin de permettre un échange de bonnes pratiques entre professionnels.

C'est en ce dernier objectif que des formations peuvent être incluses afin de permettre la sensibilisation aux outils numérique, et notamment aux e-prescriptions. Cette mission de formation est centrale et entre dans le cadre de la formation continue des professionnels d'un secteur en perpétuelle mutation.

II.2.3.2. Sensibilisation des patients

Du côté des patients et plus globalement des bénéficiaires du système de santé, la sensibilisation devrait se concentrer sur la facilité d'accès à leurs ordonnances électroniques, la possibilité de les partager facilement avec d'autres professionnels de la santé, et la sécurité accrue des données médicales. Des campagnes d'information, des supports pédagogiques et des séances d'éducation au sein des établissements de santé ou via des canaux de communication grand public peuvent contribuer à éclairer les patients sur les avantages de l'e-prescription et à les impliquer activement dans leur propre prise en charge médicale.

Illectronisme en France et en Europe

Selon le Larousse,²⁰³ l'illectronisme peut être défini comme étant l'état d'une personne qui ne maîtrise pas les compétences de base nécessaires à l'utilisation et à la création des ressources numériques. Selon l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE),²⁰⁴ en 2021 ce sont 15,4% des 15 ans et plus et résidant en France qui sont en situation d'illectronisme, même si ce chiffre a diminué de 3 points entre 2019 et 2021 étant donné la crise sanitaire liée au Covid-19.

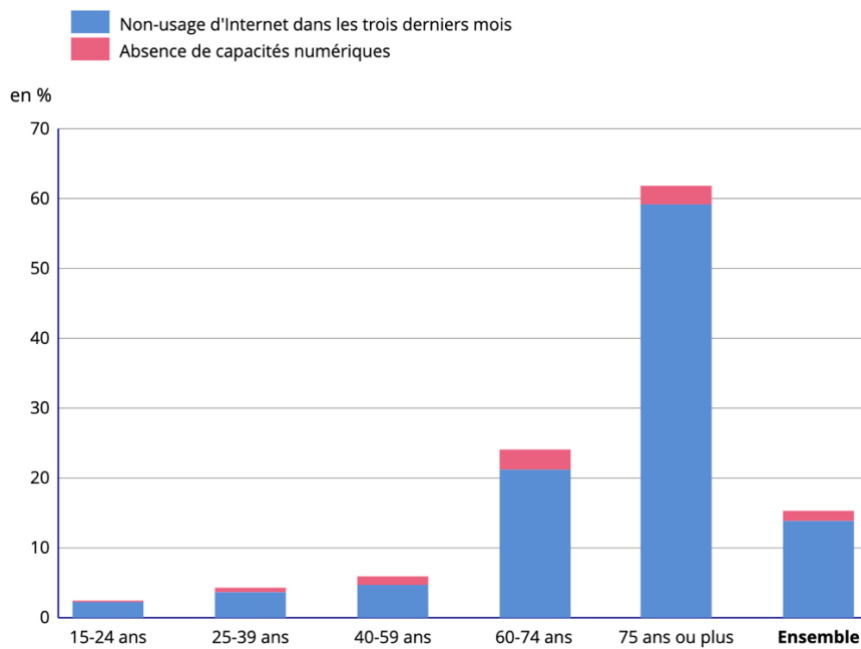


Figure 52 : Taux et décomposition de l'illectronisme français selon l'âge
Source : INSEE, enquête TIC ménages 2021²⁰⁵

Il est captivant de remarquer un différentiel marqué entre les populations âgées et les jeunes générations. En 2021, ce sont 59,2% des personnes âgées de 75 ans et plus qui n'ont pas utilisé Internet dans les trois derniers mois et parmi lesquels 2,7% n'ont pas les compétences numériques de base pour un total de 61,9% de cette tranche de la population en situation d'illectronisme. Le différentiel est d'autant plus marqué lorsqu'on se focalise sur le profil sociodémographique de la population, l'illectronisme étant beaucoup plus marqué chez les plus modestes et les moins diplômés.

Toujours selon l'INSEE, des différences entre états membres peuvent être relevés et appuyer la nécessité de sensibilisation de la population. Parmi les États membres, la France est dans la moyenne en termes d'illectronisme largement devant l'Italie et le Portugal, et étonnamment devant l'Estonie qui est en avance dans le déploiement de ses e-prescriptions.

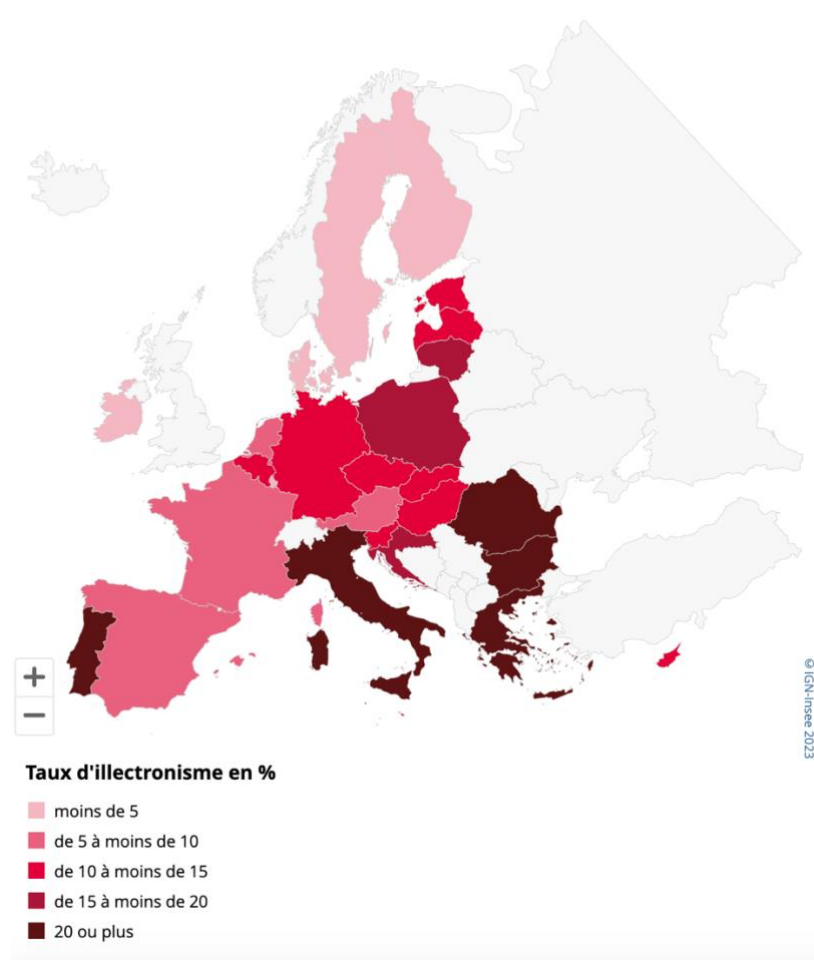


Figure 53 : Comparaison européenne de la part des personnes ayant entre 16 et 74 ans dans une situation d'illectronisme ; Source : Eurostat, enquête TIC ménages²⁰⁵ 2021^{dd}

Ainsi, la mise en œuvre de la e-prescription françaises et son extension à une échelle européenne sont insécurisées par l'illectronisme, notamment quand il s'agit de la population active inapte à tout usage de solutions digitales, les personnes âgées tendant progressivement à céder leur place pour des populations plus sensibilisées aux outils numériques.

^{dd} Luxembourg 2,8% ; Espagne 8,5% ; France 9,8% ; Allemagne 10,2% ; Estonie 11,3% ; Portugal 20,3% ; Italie 22,1%.

Les Français et le numérique en santé

Dans le rapport publié par la DNS en janvier 2024²⁰⁶ mêlant un volet quantitatif réalisé par l'institut Harris Interactive et un volet qualitatif réalisé par l'institut Verian, les français utilisent massivement et de plus en plus les outils relatifs au numérique en santé, avec 90% d'entre eux affirmant avoir déjà eu recours à un de ces derniers. Si 50% de la population déclare avoir déjà utilisé MES, seulement 15% de la population française inscrite dans la base des assurés l'a réellement activé, ce qui met en avant une différence liée au caractère déclaratif de l'enquête.

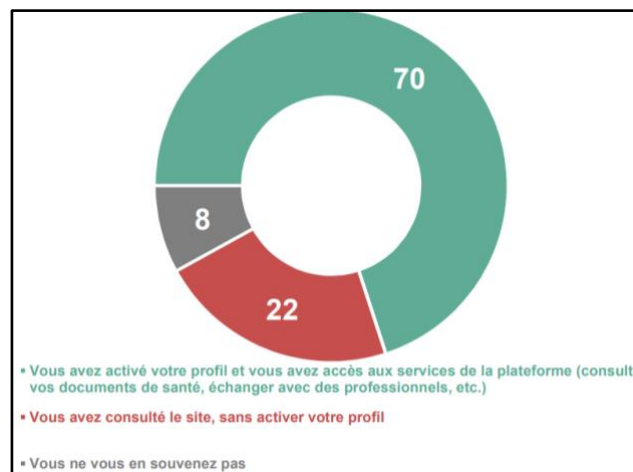


Figure 54 : Taux d'activation de MES
Source : ANS

Pour la population étudiée, les freins à l'activation majoritairement cités sont le manque d'utilité perçue par ces derniers et la supposition d'un processus long et fastidieux. Le rôle de sensibilisation des professionnels de santé est relevé comme central lors de la question « Seriez-vous prêts à utiliser MES sur conseil de votre médecin ? ».

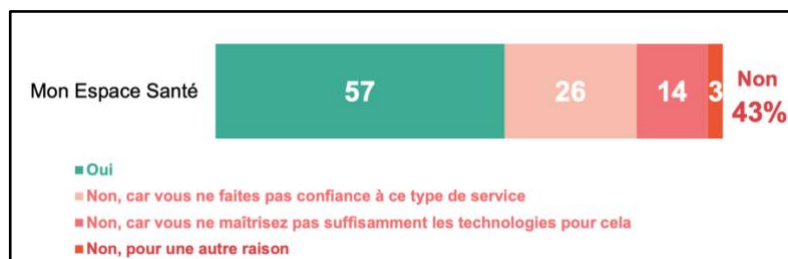


Figure 55 : Réponses à la question « Seriez-vous prêts à utiliser MES sur conseil de votre médecin ? »
Source : ANS

II.2.4. Impacts écologiques des data centers

L'impact écologique des data centers est un sujet crucial à l'ère du big data,²⁰⁷ notamment lorsqu'il s'agit du stockage des données de santé relatives au système de e-prescription. Ces centres de traitement de l'information jouent un rôle essentiel dans la gestion et la conservation des données de MES, mais ils ont également des conséquences significatives sur l'environnement qui viennent pondérer les avantages environnementaux cités précédemment. En effet, bien que les data centers soient essentiels pour stocker et gérer les données de santé, il est crucial de trouver des solutions durables pour minimiser leur impact environnemental. La réduction de la consommation d'énergie, l'utilisation de sources d'énergie renouvelable et l'optimisation des infrastructures sont autant de mesures à prendre pour concilier technologie prise en compte des enjeux environnementaux.

II.2.4.1. Quels impacts pour les data centers ?

D'un point de vue environnemental les data centers ont divers impacts relatifs à leur fonctionnement ou plutôt d'ordre indirects que nous allons détailler dans cette sous-partie :

- Consommation énergétique élevée : Les data centers nécessitent une quantité massive d'électricité pour alimenter leurs serveurs, systèmes de refroidissement et infrastructures. Selon certaines estimations, ils représentent environ 2% des émissions mondiales de gaz à effet de serre aujourd'hui et des projections les estiment à 14% à l'horizon 2040. Cette consommation énergétique élevée contribue aussi à l'épuisement des ressources naturelles en parallèle de l'augmentation des émissions de gaz à effet de serre et pourrait atteindre près de 10 % de la production électrique mondiale d'ici à 2030.²⁰⁸
- Extraction de métaux rares : La fabrication et la maintenance des équipements informatiques utilisés dans les data centers impliquent l'extraction de métaux rares et de substances toxiques. Cela a un impact environnemental et humanitaire important, car l'extraction minière peut entraîner la dégradation des écosystèmes et des conditions de travail dangereuses.
- Consommation d'eau : Le stockage des données nécessite également une forte consommation d'eau pour le refroidissement des serveurs. Cette utilisation intensive de l'eau peut avoir des répercussions sur les ressources hydriques locales, notamment en cas de sécheresse intense.

II.2.4.2. Engagements gouvernementaux

La planification écologique du système de santé¹⁶⁹ engage les autorités pour la promotion des actions permettant de maîtriser la consommation énergétique des data centers et de certains matériels médicaux. En effet, c'est près d'un tiers de l'énergie qui sert à faire fonctionner les serveurs, le reste étant majoritairement utilisé dans le cadre de l'alimentation du système de refroidissement. Ces engagements incluent notamment la régulation de la climatisation afin d'optimiser la production de froid et la réutilisation du surplus de chaleur produite pour le chauffage des bâtiments.

CONCLUSION

La e-santé est en pleine expansion et les nombreux défis que cela crée pour le système de santé ont motivé ce travail de thèse. Il ambitionne en effet d'apporter des éléments de réponse à l'une des problématiques qui émerge dans ce contexte : Comment amorcer la transition vers un système de santé où l'ordonnance est entièrement dématérialisée et quels en sont les intérêts ainsi que les risques pour la société. Après étude, il semble que l'arrivée imminente des e-prescriptions amorce un changement pour les professionnels et les patients en poussant à des interrogations logistiques, éthiques et économiques. En tant qu'État en retard sur le déploiement de cette solution numérique, la France a dû s'inspirer de la sphère privée et de ses voisins pour esquiver des risques inhérents aux e-prescriptions et au traitement massif de données de santé. Pour cela, un nombre considérable d'acteurs ont été consultés. Cette consultation a permis d'aboutir à des orientations logistiques et stratégiques ouvrant la voie à de nombreuses avancées pour les patients et les professionnels de santé tout en se méfiant des nombreux risques existants.

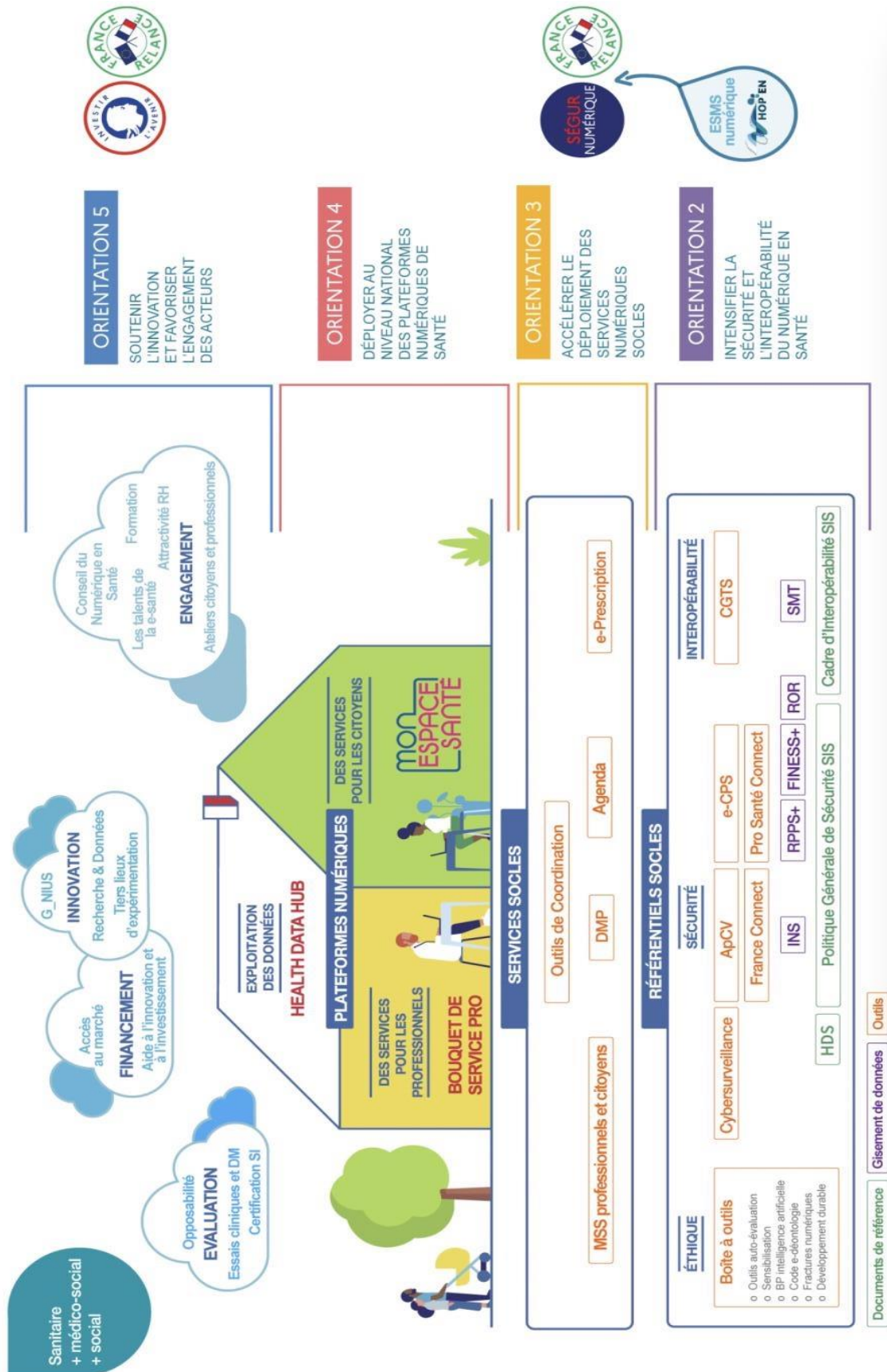
Premièrement, la possibilité de croiser les données de la base e-prescriptions avec celles des autres bases de données semble à la fois nécessaire et tout à fait possible dans le cadre de l'amélioration des parcours de soins et de la sécurisation de l'accès aux produits de santé via des outils de deep-learning. Deuxièmement, nous nous demandons s'il est pertinent d'interdire l'envoi d'ordonnances par voie électronique hors d'une messagerie sécurisée étant donné les risques de détournement de données de santé. Cette question tend à en venir à des questionnements de souveraineté des données de santé. L'interdiction semble néanmoins aujourd'hui trop précoce, étant donné l'implantation conséquente des GAFAMs dans le quotidien des Français. Cette transition vers un système entièrement souverain devra se faire de manière progressive comme souligné par différents rapports d'expert. Troisièmement, le statut d'ordonnance « sécurisée » au format papier dans un monde où toutes les e-prescriptions ont un identifiant unique pourra aussi être supprimé sur le long terme. Néanmoins, dans un premier temps, l'utilisation des ordonnances dématérialisées restera facultative comme indiqué dans les orientations gouvernementales. Le renforcement de l'étanchéité des ordonnances sécurisées tend à arriver une fois le système de e-prescriptions adopté par l'opinion publique. Par ailleurs, lier la sécurité informatique et l'efficacité des pratiques de soins est nécessaires afin que les praticiens et les patients s'approprient les outils numériques. Cette appropriation sera rendue possible par des sessions formation intensives et progressives des usagers aux enjeux du cyber

et l'apparition graduelle de nouvelles technologies d'identification en ligne. Toute la logistique mise en place pourra tendre vers l'amélioration de la continuité des soins, la diminution de l'impact environnemental et l'extension de ses bénéfices à une échelle européenne dans la mesure où l'ensemble des États membres l'adopteront progressivement

De son côté, le pharmacien, qu'il travaille en officine, à l'hôpital ou en laboratoire pourra pleinement profiter des bénéfices apportés par les e-prescriptions dans le cadre de ses nouvelles missions. Amorcer cette transition permettra donc de libérer un temps patient considérable. Ce temps débloqué est nécessaire aux conseils, aux entretiens pharmaceutiques, au développement de la dispensation à l'unité dans le cadre de la lutte contre les pénuries et de l'antibiorésistance, au développement des liens entre les professionnels par exemple. Ce renforcement secondaire des nouvelles missions du pharmacien le place dans une position toujours plus stratégique dans la chaîne de soins et permettent dans un temps tertiaire aux médecins une meilleure prise en charge des pathologies lourdes et des affections longue durée. La e-prescription est donc un magnifique projet d'État qui bénéficie à l'ensemble des professionnels et aux patients dans la mesure où elle est correctement règlementée.

ANNEXES

Annexe 1 : Grandes orientations et avancées du numérique en santé selon la DNS



ORIENTATION 5
SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

ORIENTATION 4
DÉPLOYER AU NIVEAU NATIONAL DES PLATEFORMES NUMÉRIQUES DE SANTÉ



ORIENTATION 3
ACCÉLÉRER LE DÉPLOIEMENT DES SERVICES NUMÉRIQUES SOCLES

ORIENTATION 2
INTENSIFIER LA SÉCURITÉ ET L'INTEROPÉRABILITÉ DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

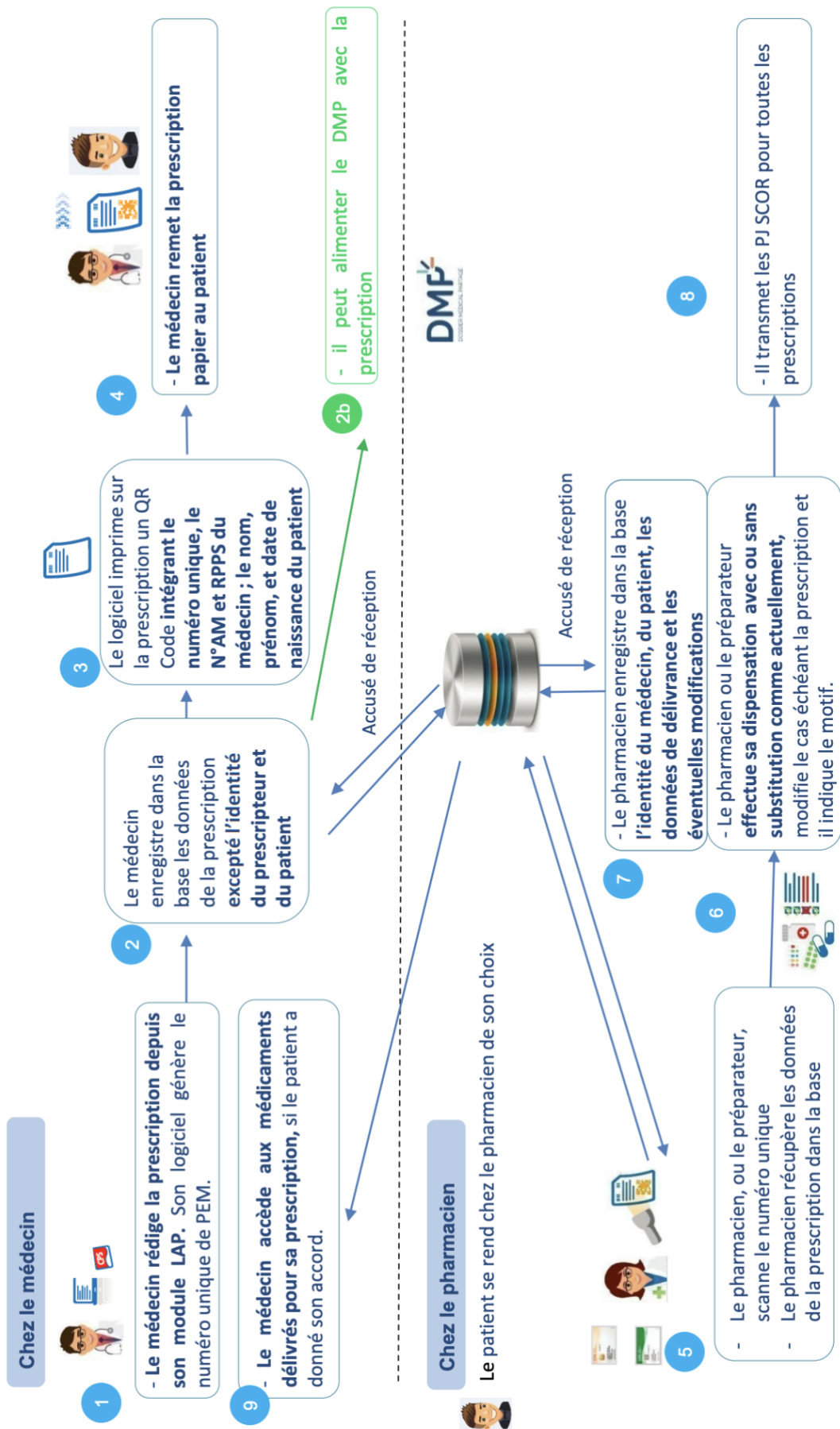
Annexe 2 : Statut du marché des médicaments en mars 2022 – Source : ANS

Catégorie	Procédure	Spécialités commercialisées ¹²	Spécialités en arrêt de commercialisation	Total	% total	
					Spécialités	
Médicaments autorisés	Procédure centralisée	1 691	348	2 039	10%	
	Procédure de reconnaissance mutuelle	1 310	525	1 835	9%	
	Procédure décentralisée	2 274	515	2 789	13,8%	
	Procédure nationale	6 646	4 955	11 601	57,1%	
Total autorisé		11 921	6 343	18 264	89,9%	
Total importé	Autorisation d'importation	180	157	337	1,6%	
	Homéopathie	180	157	337	1,6%	
	Enreg phyto (Proc. Dec.)	5	53	58	0,30%	
	Enreg phyto (Proc. Nat.)	48		48	0,20%	
Total Homéopathie/phytothérapie		1 463	266	1 729	8,50%	
Total		13 564	6 766	20 330	100,00%	
		Statut actif	Statut terminé			
Médicament à Statut particulier	Autorisation d'accès compassionnel (AAC)	913	336	1 249	80%	
	Autorisation d'accès précoce (AAP)	64	247	311	20%	
Total		977	583	1 560	100,00%	

Annexe 3 : Conditions de versement du financement à l'usage Ségur – Source : ANS

Indicateurs	Objectifs à atteindre pour une rémunération annuelle	Entrée en vigueur / période d'application
Utilisation DMP	90% des accompagnements pharmaceutiques et bilans partagés de médication finalisés (c'est-à-dire avec une fiche bilan d'accompagnement) donnant lieu à une alimentation du dossier médical partagé (DMP)/dossier médical de Mon espace santé. Rémunération : 100 €	À compter de 2023
Utilisation MS Santé	5% des délivrances qui donnent lieu à des échanges mail avec usage de la messagerie sécurisée de santé (MSS). Rémunération : 240 €	À compter de 2023
Utilisation de la e-prescription	35% des prescriptions exécutées via le processus e-prescription. Rémunération : 250 €	Uniquement en 2023
Utilisation de la e-prescription	70% des prescriptions* exécutées via le processus e-prescription. Rémunération : à définir.	À compter de 2024
Utilisation AppliCV	Aide à l'amorçage la première année puis fixation d'un taux des FSE réalisées avec l'application carte Vitale (5%). Rémunération : 50 €	À compter de 2022

Annexe 4 : Processus e-prescription avec une base nationale– Source : Assurance Maladie



BIBLIOGRAPHIE

- (1) *Systèmes bismarckien et beveridgien d'État providence* | *vie-publique.fr*. <http://www.vie-publique.fr/fiches/24113-systemes-bismarckien-et-beveridgien-detat-providence> (accessed 2024-02-15).
- (2) *Qu'est-ce qu'un système de santé?* *vie-publique.fr*. <http://www.vie-publique.fr/fiches/37853-definition-et-acteurs-du-systeme-de-sante-francais> (accessed 2023-07-30).
- (3) Bergeron, H. *Sociologie Politique de La Santé*, Puf.; Quadrige manuels.
- (4) *Les dépenses de santé en 2022 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2023 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques*. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-documents-de-referance/panoramas-de-la-drees/les-depenses-de> (accessed 2024-02-15).
- (5) Ackerknecht, E. H. *A Short History of Medicine*, Johns Hopkins University Press.; The Johns Hopkins University Studies in Historical and Political Science.
- (6) Da Silva, N. *La Bataille de La Sécu, Une Histoire Du Système de Santé*, La Fabrique.
- (7) *Loi Du 12 Juillet 1916 CONCERNANT L'IMPORTATION, LE COMMERCE, LA DETENTION ET L'USAGE DES SUBSTANCES VENENEUSES, NOTAMMENT L'OPIUM, LA MORPHINE ET LA COCAINE*.
- (8) Assurance Maladie. *Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC - Medic'AM - 2012 à 2023 (série labellisée) | L'Assurance Maladie*. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-classe-atc-medicam> (accessed 2023-07-18).
- (9) CNAM. *Charges & Produits 2024 - Propositions de l'Assurance Maladie*; 2023; p 302. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-07_rapport-propositions-pour-2024_assurance-maladie.pdf.
- (10) Le Généraliste. *5,5 médicaments par ordonnance en moyenne*. Le Généraliste. <https://www.legeneraliste.fr/archives/55-medicaments-par-ordonnance-en-moyenne> (accessed 2023-07-18).
- (11) 20211005-Ralfss-2021-8-Dematerialisation-Prescriptions-Medicales.Pdf. <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2021-10/20211005-Ralfss-2021-8-Dematerialisation-prescriptions-medicales.pdf> (accessed 2023-07-29).
- (12) *Cinquième partie: Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2) - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125349/#LEGISCTA000006125349 (accessed 2023-08-04).
- (13) Code de la Santé Publique. *Art. R. 5132-4 Du CSP*.
- (14) Code de la Santé Publique. *Arrêté Du 23/12/1993*; 1994.
- (15) Code de la Santé Publique. *Art. R. 161-45 Du CSP*.
- (16) Code de la Santé Publique. *Art. R. 5132-5 Du CSP*.
- (17) *Décret Du 26/12/2003*.

- (18) Code de la Santé Publique. *Arrêté Du 31/03/1999*.
- (19) Code de la Sécurité Sociale. *Article R. 163-2, 3^oalinéa Du CSS; 1999*.
- (20) HAS. *LUMYKRAS (sotorasib)*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3337508/fr/lumykras-sotorasib (accessed 2023-08-08).
- (21) HAS. *ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec)*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3224937/fr/zolgensma-onasemnogene-abeparvovec (accessed 2023-08-08).
- (22) Code de la Santé Publique. *L. N°2004-810, Art 14*.
- (23) *Article R6316-1 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043600549 (accessed 2023-08-09).
- (24) *2023-07_rapport-Charges-et-Produits-Pour-2024_assurance-Maladie.Pdf*. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-07_rapport-propositions-pour-2024_assurance-maladie.pdf (accessed 2023-08-09).
- (25) *2023-05-25-Infopresse-Mon-Espace-Sante-Envoi-Ordonnance.Pdf*. <https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-05-25-Infopresse-mon-espace-sante-envoi-ordonnance.pdf> (accessed 2023-10-09).
- (26) *ProjetFeuilleDeRouteDuNumEnSanté_2023-2027.Pdf*. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ProjetFeuilleDeRouteDuNumEnSant%C3%A9_2023-2027.pdf (accessed 2023-10-29).
- (27) Code de la Santé Publique. *Art. R5132-3*.
- (28) Code de la santé publique. *R. 5121-91*.
- (29) RPPS - Questions - CNAM. https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/3932/document/rpps-11-questions_assurance-maladie.pdf (accessed 2023-08-04).
- (30) *Article R161-45 - Code de la sécurité sociale - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047383980 (accessed 2023-10-02).
- (31) *Article R161-48 - Code de la sécurité sociale - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006746786 (accessed 2023-10-02).
- (32) *Meddispar - 3400933323523 - SKENAN LP*. [https://www.meddispar.fr/Medicaments/SKENAN-LP-10-B-14/\(type\)/name/\(value\)/skenan/\(cip\)/3400933323523#nav-buttons](https://www.meddispar.fr/Medicaments/SKENAN-LP-10-B-14/(type)/name/(value)/skenan/(cip)/3400933323523#nav-buttons) (accessed 2023-10-02).
- (33) Assurance Maladie. Nomenclature LPP. http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI.
- (34) *LOI N° 2023-379 Du 19 Mai 2023 Portant Amélioration de l'accès Aux Soins Par La Confiance Aux Professionnels de Santé (1); 2023*.
- (35) *À propos de Doctolib*. About Doctolib - France. <https://about.doctolib.fr/> (accessed 2023-12-13).
- (36) APM News. Un Décret Ouvre La Voie à La Pérennisation d'ecarte Vitale. January 2, 2023.

<https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=391272&usid=198153>.

(37) *Le fichier des titres électroniques sécurisés (TES)*. <https://www.cnil.fr/fr/le-fichier-des-titres-electroniques-securises-tes> (accessed 2023-10-09).

(38) *Décret n° 2021-279 du 13 mars 2021 portant diverses dispositions relatives à la carte nationale d'identité et au traitement de données à caractère personnel dénommé « titres électroniques sécurisés » (TES) - Légifrance*. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043246707> (accessed 2023-10-09).

(39) *Décret N° 2022-1719 Du 28 Décembre 2022 Relatif Aux Moyens d'identification Électronique Interrégimes Mentionnés Aux Articles L. 161-31 et L. 161-33 Du Code de La Sécurité Sociale; 2022*.

(40) APM News. Application Carte Vitale: Plus de 73.000 Professionnels de Santé Équipés d'un Logiciel Compatible (GIE Sesam-Vitale). March 20, 2023. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=394260&usid=198153>.

(41) Ordonnance-Numerique-Brochure-PS.Pdf. <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/Ordonnance-numerique-brochure-PS.pdf> (accessed 2023-07-29).

(42) SCOR. GIE SESAM-Vitale. <https://www.sesam-vitale.fr/scor> (accessed 2023-07-29).

(43) *Ordonnance numérique*. <https://www.ameli.fr/essonne/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/ordonnance-numerique> (accessed 2023-07-30).

(44) *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE); 2016; Vol. 119*. <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra> (accessed 2023-07-29).

(45) APM News. Publication d'une Ordonnance Autorisant La Généralisation de l'e-Prscription. November 19, 2020. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=359322&usid=198153>.

(46) *Ordonnance N° 2020-1408 Du 18 Novembre 2020 Portant Mise En Œuvre de La Prescription Électronique*.

(47) *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*. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/> (accessed 2023-10-10).

(48) Wp136_en.Pdf. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf (accessed 2023-10-11).

(49) *Donnée sensible*. <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible> (accessed 2023-10-12).

(50) Warusfel, B. *Les Entreprises Face à La Protection Des Données Personnelles : Contraintes Subies et Responsabilités Croissantes*.

(51) *JURIPOLE - Fiche pratique : Liste des traitements soumis à autorisation préalable de la CNIL*. <https://www.juripole.fr/Fiches/liste-des-traitements-soumis-a-autorisation.php> (accessed 2023-10-16).

- (52) *Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1).* - *Légifrance.* <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000441676> (accessed 2023-10-16).
- (53) *LOI N° 2018-493 Du 20 Juin 2018 Relative à La Protection Des Données Personnelles (1);* 2018.
- (54) *Décret n° 2018-687 du 1er août 2018 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles* - *Légifrance.* <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037277401> (accessed 2023-10-16).
- (55) *FP02-Le-RGPD-En-10-Grands-Principes.Pdf.* <https://mandil-avocats.com/wp-content/uploads/2020/02/FP02-Le-RGPD-en-10-grands-principes.pdf> (accessed 2023-10-17).
- (56) CJUE. *CJUE Du 29/07/2019 n°C40/17.;* 2019.
- (57) *CURIA* - *Documents.* <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=216555&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=4874305> (accessed 2023-10-16).
- (58) *Finalité d'un traitement.* <https://www.cnil.fr/fr/definition/finalite-dun-traitement> (accessed 2023-10-17).
- (59) *Responsable de traitement.* <https://www.cnil.fr/fr/definition/responsable-de-traitement> (accessed 2023-10-17).
- (60) Guide pratique RGPD - Délégués à la protection des données.
- (61) *Le registre des activités de traitement.* <https://www.cnil.fr/fr/RGPD-le-registre-des-activites-de-traitement> (accessed 2023-10-17).
- (62) *Sous-traitant.* <https://www.cnil.fr/fr/definition/sous-traitant> (accessed 2023-10-17).
- (63) Référentiel les durées de conservation : Recherches dans le domaine de la santé.
- (64) *Article L1111-8 - Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - Légifrance.* https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549 (accessed 2023-10-23).
- (65) *Liste des organismes de certification HDS.* Agence du Numérique en Santé. <https://esante.gouv.fr/offres-services/hds/liste-des-organismes-de-certification> (accessed 2023-10-23).
- (66) *Certification des hébergeurs de données de santé.* Agence du Numérique en Santé. <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante> (accessed 2023-10-23).
- (67) *2018-03-28_Rapport-Villani.Pdf.* https://fichiers.acteurspublics.com/redac/pdf/2018/2018-03-28_Rapport-Villani.pdf (accessed 2023-10-23).
- (68) *Masante2022_rapport_virage_numerique.Pdf.* https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf (accessed 2023-10-29).
- (69) *190425_dossier_presse_masante2022_ok.Pdf.*

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf (accessed 2023-10-29).

(70) *Décret n° 2023-373 du 15 mai 2023 portant diverses dispositions relatives à l'administration centrale des ministères chargés des affaires sociales et portant création d'une délégation au numérique en santé - Légifrance.* <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047546394> (accessed 2023-10-29).

(71) *A propos - Mon espace santé.* <https://www.monespacesante.fr/a-propos?gclid=CjwKCAjwq5-WBhB7EiwAI-> (accessed 2023-10-29).

(72) DGOS. *Le programme HOP'EN.* Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/sih/hopen> (accessed 2023-10-29).

(73) *Dns-Feuille-de-Route-2023-2027.Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/dns-feuille-de-route-2023-2027.pdf (accessed 2023-10-30).

(74) *Doctrine-Du-Numerique-En-Sante_version-2022_vf.Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine-du-numerique-en-sante_version-2022_vf.pdf (accessed 2023-10-29).

(75) *Article L1470-5 - Code de la santé publique - Légifrance.* https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489 (accessed 2023-11-05).

(76) *180528_PGSSI-S_0.Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/180528_PGSSI-S_0.pdf (accessed 2023-11-05).

(77) *CI-SIS - VOLET_DOCUMENTS_MEDICAUX_HIT_2018.Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/CI-SIS%20-%20VOLET_DOCUMENTS_MEDICAUX_HIT_2018.pdf (accessed 2023-11-05).

(78) *CI-SIS_VOLETS_INFRASTRUCTURE_HIT_2018_v1.1_0.Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/CI-SIS_VOLETS_INFRASTRUCTURE_HIT_2018_v1.1_0.pdf (accessed 2023-11-05).

(79) *Votre avis sur le Cadre Éthique du Numérique en Santé (CENS) du projet Le Cadre Éthique du Numérique en Santé (CENS).* Concertations du numérique en santé. <https://participez.esante.gouv.fr/project/le-cadre-ethique-du-numerique-en-sante-cens/collect/votre-avis-sur-le-cadre-ethique-du-numerique-en-sante-cens> (accessed 2023-11-05).

(80) *Volet ePrescription de produits de santé (médicaments et/ou dispositifs médicaux).* Agence du Numérique en Santé. <https://esante.gouv.fr/volet-eprescription-de-produits-de-sante-medicaments-etou-dispositifs-medicaux> (accessed 2023-11-05).

(81) *Rapport public thématique L'avenir de l'assurance maladie. 2017.*

(82) *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability | READ online.* oecd-ilibrary.org. https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en (accessed 2023-12-10).

(83) *Rapport_chauvin.Pdf.* https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_chauvin.pdf (accessed 2023-10-29).

(84) *WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.Pdf.*

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/155002/WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.pdf (accessed 2023-11-08).

(85) Dossier-de-Presse---1-an-de-France-2030-Des-r-Sultats-Concrets-et-Des-Moyens-Nouveaux-Pour-La-Sant-Num-Rique-25438.Pdf. <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-11/dossier-de-presse---1-an-de-france-2030-des-r-sultats-concrets-et-des-moyens-nouveaux-pour-la-sant-num-rique-25438.pdf> (accessed 2023-12-10).

(86) Travers, A. QU'EST-CE QUE LE SÉCUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ ?

(87) L15b1681_etude-Impact.Pdf. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b1681_etude-impact.pdf (accessed 2023-10-30).

(88) Tremoulu, R. (DREES/SEEE/BCPE). Les dépenses de santé en 2017 > édition 2018 > DREES.

(89) Article R4127-76 - Code de la santé publique - Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912948 (accessed 2023-12-10).

(90) Article R5125-55 - Code de la santé publique - Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915239/ (accessed 2023-11-19).

(91) Research, C. for D. E. and. Substance Identification. *FDA 2022*.

(92) 14:00-17:00. *ISO/TS 19844:2018*. ISO. <https://www.iso.org/fr/standard/71965.html> (accessed 2023-12-03).

(93) 14:00-17:00. *ISO 11239:2023*. ISO. <https://www.iso.org/fr/standard/81133.html> (accessed 2023-12-03).

(94) 14:00-17:00. *ISO 11240:2012*. ISO. <https://www.iso.org/fr/standard/55033.html> (accessed 2023-12-03).

(95) *Contraception : mise à disposition de LEELOO CONTINU, en prise sans interruption sur 28 jours*. VIDAL. <https://www.vidal.fr/actualites/25238-contraception-mise-a-disposition-de-leeloo-continu-en-prise-sans-interruption-sur-28-jours.html> (accessed 2023-12-03).

(96) 05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.Pdf. <https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2019/04/05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf> (accessed 2023-12-23).

(97) Download.Pdf. <https://www.paca.ars.sante.fr/media/35678/download?inline> (accessed 2023-12-23).

(98) Dgos_hopen_plan_action_181219_v2.Pdf. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_hopen_plan_action_181219_v2.pdf (accessed 2023-12-23).

(99) 9-HOPEN_RDVéco.Pdf. https://www.fnehad.fr/wp-content/uploads/2019/04/9-HOPEN_RDV%C3%A9co.pdf (accessed 2023-12-23).

(100) APM News. Une Expérimentation de l'e-Prescription En Ehpad Prévus Pour Le "Premier Semestre 2023." November 16, 2022. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=389480&usid=198153>.

(101) Dns-Pfue_final-Report_digital-Health-vf.Pdf. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/dns-pfue_final-report_digital-health-

vf.pdf (accessed 2023-12-18).

(102) La Tribune. *L'Estonie, royaume du tout-numérique*. <https://www.latribune.fr/techno-medias/internet/l-estonie-royaume-du-tout-numerique-774138.html> (accessed 2023-07-11).

(103) Le Parisien, B. J. *L'Estonie, paradis du tout-numérique*. [leparisien.fr. https://www.leparisien.fr/week-end/l-estonie-paradis-du-tout-numerique-24-03-2017-6786714.php](https://www.leparisien.fr/week-end/l-estonie-paradis-du-tout-numerique-24-03-2017-6786714.php) (accessed 2023-07-13).

(104) *Digital prescription | Estonian Health Insurance Fund*. <https://www.tervisekassa.ee/en/people/pharmaceuticals/digital-prescription> (accessed 2023-07-13).

(105) Tuula, A.; Sepp, K.; Volmer, D. E-Solutions in Estonian Community Pharmacies: A Literature Review. *Digit Health* **2022**, *8*, 20552076221113731. <https://doi.org/10.1177/20552076221113731>.

(106) *Data exchange layer X-tee | RIA*. <https://www.ria.ee/en/state-information-system/data-exchange-platforms/data-exchange-layer-x-tee> (accessed 2023-07-13).

(107). <https://sm.ee/en/patients-portal-and-health-information-system> (Accessed 2023-07-13).

(108) Euronews. *L'Estonie, championne européenne de l'ordonnance électronique*. [euronews. https://fr.euronews.com/next/2022/06/02/l-estonie-championne-europeenne-de-l-ordonnance-electronique-transfrontaliere](https://fr.euronews.com/next/2022/06/02/l-estonie-championne-europeenne-de-l-ordonnance-electronique-transfrontaliere) (accessed 2023-07-13).

(109) Le Quotidien du Médecin. *L'Italie entre définitivement dans l'ère de la e-prescription*. Le Quotidien du Médecin. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/esante/litalie-entre-definitivement-dans-lere-de-la-e-prescription> (accessed 2023-07-15).

(110) Le Quotidien du Médecin. *En Italie, le « cauchemar » des ordonnances numériques*. Le Quotidien du Médecin. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal/exercice/en-italie-le-cauchemar-des-ordonnances-numeriques> (accessed 2023-07-15).

(111) *DECRETO LEGISLATIVO 24 Aprile 2006, n. 219; 2006*. <https://www.wipo.int/wipolex/fr/text/234740>.

(112) *Décret n° 2023-373 du 15 mai 2023 portant diverses dispositions relatives à l'administration centrale des ministères chargés des affaires sociales et portant création d'une délégation au numérique en santé - Légifrance*. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047546394> (accessed 2024-02-09).

(113) A, D.; A, D. *Les missions de la délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) clarifiées et renforcées*. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/les-missions-de-la-delegation-ministerielle-au-numerique-en-sante-dns> (accessed 2024-02-09).

(114) *Décret n° 2023-304 du 22 avril 2023 modifiant le décret n° 2019-1088 du 25 octobre 2019 relatif au système d'information et de communication de l'Etat et à la direction interministérielle du numérique - Légifrance*. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047478124> (accessed 2024-02-09).

(115) *Sécurité sociale*. <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation/securite-sociale> (accessed 2024-02-13).

(116) *Notre organisation | L'Assurance Maladie*. <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation> (accessed 2024-02-13).

- (117) *Ordonnance numérique*. <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/ordonnance-numerique> (accessed 2024-02-13).
- (118) *Homepage / European Medicines Agency*. <https://www.ema.europa.eu/en/homepage> (accessed 2024-02-13).
- (119) *Loi N° 2004-810 Du 13 Août 2004 Relative à l'assurance Maladie (1)*.
- (120) *La HAS en bref*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref (accessed 2024-02-13).
- (121) *En bref*. ANSM. <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/> (accessed 2024-02-13).
- (122) *Accueil*. GIE SESAM-Vitale. <https://sesam-vitale.fr> (accessed 2024-02-13).
- (123) APM News. Application Carte Vitale: Plus de 73.000 Professionnels de Santé Équipés d'un Logiciel Compatible. March 20, 2023. <https://www.apmnews.com/nostory.php?uid=&objet=394260>.
- (124) *LOI N° 2009-879 Du 21 Juillet 2009 Portant Réforme de l'hôpital et Relative Aux Patients, à La Santé et Aux Territoires (1); 2009*.
- (125) *Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)*. <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/groupement-regional-dappui-au-developpement-de-la-e-sante-grades> (accessed 2024-02-14).
- (126) APM News. L'Ordre Des Pharmaciens Prêt à s'engager Dans La Prescription Électronique. January 24, 2011. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=210100&usid=198153>.
- (127) *Découvrez les acteurs institutionnels de votre écosystème !*. Agence du Numérique en Santé. <https://esante.gouv.fr/les-acteurs-institutionnels> (accessed 2024-02-14).
- (128) Marx, P. Qualité des soins, efficience et pertinence : comment les ARS peuvent révolutionner la GDR. In *ARS: mode d'emploi*; Santé Social; Dunod: Paris, 2014; pp 183–216. <https://doi.org/10.3917/dunod.fanti.2014.02.0183>.
- (129) Moreno-Serra, R.; Anaya-Montes, M.; Smith, P. C. Potential Determinants of Health System Efficiency: Evidence from Latin America and the Caribbean. *PLOS ONE* **2019**, *14* (5), e0216620. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216620>.
- (130) *Rapport Charges & Produits 2024 - CNAM*. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-07_rapport-propositions-pour-2024_assurance-maladie.pdf (accessed 2023-12-27).
- (131) Vitale, E.; Vion Génovese, V.; Allenet, B. Les outils numériques au service de l'éducation thérapeutique : leurre ou pertinence ? revue narrative de la littérature. *Educ Ther Patient/Ther Patient Educ* **2021**, *13* (1), 10601. <https://doi.org/10.1051/tpe/2021007>.
- (132) *Améliorer La Pertinence Des Soins : Un Enjeu Majeur Pour Notre Système de Santé*. <https://www.senat.fr/rap/r16-668/r16-6681.pdf> (accessed 2023-12-27).
- (133) *Article R5121-152 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028083982 (accessed 2023-12-27).
- (134) DGOS. *La conciliation médicamenteuse*. Ministère de la Santé et de la Prévention.

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/article/la-conciliation-medicamenteuse> (accessed 2023-12-28).

(135) HAS. *Initiative Des HIGH 5s Medication Reconciliation - Rapport d'expérimentation Sur La Mise En Œuvre de La Conciliation Des Traitements Médicamenteux Par Neuf Établissements de Santé Français*; 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf.

(136) *Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques*. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis> (accessed 2023-12-28).

(137) *Enjeux_informatisation_conciliation_medicamenteuse_rex.Pdf*. https://www.omedit-normandie.fr/media-files/19349/enjeux_informatisation_conciliation_medicamenteuse_rex.pdf (accessed 2023-12-28).

(138) *Utilite_clinique_du_dosage_de_la_vitamine_d_-_rapport_devaluation.Pdf*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/utilite_clinique_du_dosage_de_la_vitamine_d_-_rapport_devaluation.pdf (accessed 2023-12-28).

(139) *Qu'est-ce qu'une thérapie ciblée? - Ref: OUTHERCIBLEE15*. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Qu-est-ce-qu-une-therapie-ciblee> (accessed 2023-12-28).

(140) *Fiche info - LUMYKRAS 120 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments*. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=63966283> (accessed 2023-12-28).

(141) *Code pénal - Art. 441-7 | Dalloz*. https://www.dalloz.fr/documentation/Document?id=CODE_CPEN_ARTI_441-7&scroll=CPEN007164&FromId=CODES_SECS_SECU (accessed 2024-01-01).

(142) *OSIAP. Addictovigilance*. <https://addictovigilance.fr/programmes-dobservation/osiap/> (accessed 2024-01-01).

(143) Prévention, M. de la S. et de la; Prévention, M. de la S. et de la. *Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)*. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/centres-d-evaluation-et-d-information-sur-la-pharmacodependance-ceip> (accessed 2024-01-01).

(144) *20230327-Plaquette-Osiap-2021-Janv2023.Pdf*. <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/03/27/20230327-plaquette-osiap-2021-janv2023.pdf> (accessed 2024-01-01).

(145) Pons, A.-C. *La falsification des ordonnances*. 2014.

(146) APM News. *Hausse Du Mésusage d'Ozempic* Comme Amaigrissant, à 1,4% Des Prescriptions (ANSM/Cnam)*. August 1, 2023. https://www.apmnews.com/story.php?objet=399156&idmail=.O.oQ4xQ03Sib7LrDKvHBQowIgf68c5qycoIzmSiuJz1acMNUH4WKRcFxMwVrrW3oyA97aI76FMwMSYSJZ3k6xCsqudyO4VKHUcsXJwg95OYrcltRrQ__le4yetXYkNEKHU1ZSFqQtj2b1j4I-pmnhOyVLPud43rHRfS0aIv2ZWYAVtQPA4nZKIeS6BACwZza0-5ImlQ1220TbBo12F3Efy3nKufi45ijhWWQgJxYpoBI.&usid=198153.

- (147) Elon, M. *Publication X*. <https://x.com/elonmusk/status/1518222204097413122?s=20>.
- (148) *LOI N° 2023-1250 Du 26 Décembre 2023 de Financement de La Sécurité Sociale Pour 2024 (I)*; 2023.
- (149) *Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance*. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594> (accessed 2024-01-04).
- (150) *Code pénal - Art. 433-17 / Dalloz*. <https://www.dalloz.fr/documentation/Document?id=CPEN006567> (accessed 2024-01-04).
- (151) *Article L5432-1 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042685793 (accessed 2024-01-04).
- (152) *Article R4235-1 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913651 (accessed 2024-01-04).
- (153) *Article R4235-77 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913737 (accessed 2024-01-04).
- (154) *Code de déontologie*. calameo.com. <https://www.calameo.com/read/0024493953009f087bf17> (accessed 2024-01-04).
- (155) *LOI N° 2023-1250 Du 26 Décembre 2023 de Financement de La Sécurité Sociale Pour 2024 (I)*; 2023.
- (156) *Données de santé, messagerie électronique et fax*. <https://www.cnil.fr/fr/donnees-de-sante-messagerie-electronique-et-fax> (accessed 2024-01-05).
- (157) *Tests ADN, tubes de salive expédiés aux États-Unis : la ruée vers l'origine*. Madame Figaro. <https://madame.lefigaro.fr/bien-etre/tests-adn-tubes-de-salive-expedies-aux-etats-unis-la-ruée-vers-lorigine-040321-194799> (accessed 2024-01-05).
- (158) *Fiche-Pratique-Mssante.Pdf*. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/fiche-pratique-mssante.pdf (accessed 2024-01-05).
- (159) *OrdoSafe | Lutte contre les fausses ordonnances*. OrdoSafe_v2. <https://www.ordosafe.fr> (accessed 2024-01-05).
- (160) *L'ordonnance transfrontalière et l'obligation de délivrance*. Le Quotidien du Pharmacien. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/lordonnance-transfrontaliere-et-lobligation-de-delivrance> (accessed 2024-01-09).
- (161) TFUE. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF> (accessed 2024-01-09).
- (162) *Les systèmes de santé à l'étranger*. <https://www.cleiss.fr/particuliers/partir/soins/ue/liste-pcn.html> (accessed 2024-01-09).
- (163) *Article R5132-6 - Code de la santé publique - Légifrance*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045117860 (accessed 2024-01-09).

(164) *Décret N° 2013-1216 Du 23 Décembre 2013 Relatif à La Reconnaissance Des Prescriptions Médicales Établies Dans Un Autre Etat Membre de l'Union Européenne*; 2013.

(165) *Bonnes-Pratiques-de-Dispensation-Des-Medicaments.Pdf*.
<https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments> (accessed 2024-01-09).

(166) *Conseil d'État, 4ème et 5ème Sous-Sections Réunies, 26/10/2005, 270229*; 2005.
<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000008225302> (accessed 2024-01-09).

(167) *Services électroniques de santé transfrontières - Commission européenne*.
https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_fr
(accessed 2024-01-09).

(168) *Sesali - Service européen de santé en ligne*. <https://sesali.fr/ncpehfr-gui/index.html> (accessed 2024-01-09).

(169) *Planification-Ecologique-Du-Systeme-de-Sante-Feuille-de-Route-Mai-2023.Pdf*.
<https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/planification-ecologique-du-systeme-de-sante-feuille-de-route-mai-2023.pdf> (accessed 2024-01-10).

(170) *180423-TSP-PTEF-Synthese-Sante_v2.Pdf*. https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Synthese-Sante_v2.pdf (accessed 2024-01-15).

(171) *Consommation. Ordonnances : la fin du papier d'ici 2022*. <https://www.dna.fr/edition-strasbourg/2020/05/04/ordonnances-la-fin-du-papier-d-ici-2022> (accessed 2024-01-15).

(172) *5,5 médicaments par ordonnance en moyenne*. *Le Quotidien du Médecin*.
<https://www.lequotidiendumedecin.fr/archives/55-medicaments-par-ordonnance-en-moyenne>
(accessed 2024-01-15).

(173) *CURIA* - *Documents*.
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=197527> (accessed 2024-01-23).

(174) *Le logiciel ou l'application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ? ANSM*.
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/le-logiciel-ou-lapplication-sante-que-je-vais-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-dm-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-dm-div> (accessed 2024-01-23).

(175) **RÈGLEMENT (UE) 2017/ 746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/ 79/ CE et la décision 2010/ 227/ UE de la Commission.**

(176) *Sophie, D. Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire. 2021.*

(177) *Grangier, N. Traitement des données de santé en pharmacie d'officine : cadre réglementaire, écosystème actuel et place du pharmacien. 2023, 181.*

(178) *Article R5211-12 - Code de la santé publique - Légifrance*.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916199 (accessed 2024-01-24).

(179) *LexUriServ.Pdf*. <https://eur->

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF (accessed 2024-01-24).

(180) *LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 - Dossiers législatifs - Légifrance.* <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000037485357/> (accessed 2024-01-24).

(181) Mirojane, M. Certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine. **2022.**

(182) *Certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) d'officine.* Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1776625/fr/certification-par-essai-de-type-des-logiciels-d-aide-a-la-dispensation-lad-d-officine (accessed 2024-01-24).

(183) APM News. Ségur Numérique: La DNS Prépare "l'atterrissage de La Vague 1" Prévu Pour Le 20 Septembre. July 24, 2023. <https://www.apmnews.com/depeche/198153/398942/segur-numerique-la-dns-prepare-l-atterrissage-de-la-vague-1-prevu-pour-le-20-09-2023>

(184) Zobeide, P. "Sentinelle" - Le service après-vente institutionnel du Ségur du numérique en santé. Fédération des Pharmaciens de France. <https://www.fspf.fr/sentinelle-le-service-apres-vente-institutionnel-du-segur-du-numerique-en-sante/> (accessed 2023-08-01).

(185) Agence du Numérique en Santé. *Formulaire Sentinelle.* Agence du Numérique en Santé. <http://esante.gouv.fr/contact> (accessed 2023-08-01).

(186) *Cyberpharm.* <https://cyberpharm.fr/>. <https://cyberpharm.fr/> (accessed 2024-03-04).

(187) APM News. Les Attaques Malveillantes En Légère Baisse Depuis Début 2023. June 13, 2023. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=198153&objet=397390&usid=198153>.

(188) *CERT-FR – Centre gouvernemental de veille, d'alerte et de réponse aux attaques informatiques.* <https://www.cert.ssi.gouv.fr/> (accessed 2024-03-04).

(189) *Comment assurer la cybersécurité de l'officine?* Le Quotidien du Pharmacien. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/comment-assurer-la-cybersecurite-de-lofficine> (accessed 2024-01-30).

(190) *Les différents types de cyberattaques.* Fortinet. <https://www.fortinet.com/fr/resources/cyberglossary/types-of-cyber-attacks.html> (accessed 2024-01-30).

(191) *ANS_CERTSanté_Rapport_Public_Observatoire_Signalements_ISSIS_2022_VF_0.Pdf.* https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/2023-06/ANS_CERTSant%C3%A9_Rapport_Public_Observatoire_Signalements_ISSIS_2022_VF_0.pdf (accessed 2024-02-18).

(192) *LOI N° 2016-41 Du 26 Janvier 2016 de Modernisation de Notre Système de Santé (1);* 2016.

(193) *Doc-Programme-Care-231214-20h_pap[17].Pdf.* https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doc-programme-care-231214-20h_pap%5B17%5D.pdf (accessed 2024-02-02).

(194) APM News. Les Financements Du Programme de Sécurité Informatique Care Seront "Pérennes" (DNS). June 13, 2023. <https://www.apmnews.com/story.php?uid=198153&objet=397390&usid=198153>.

(195) DIRECTIVE (UE) 2016/ 1148 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 6 juillet 2016 - concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union.

(196) *EU CyCLONe*. ENISA. <https://www.enisa.europa.eu/topics/incident-response/cyclone> (accessed 2024-02-02).

(197) Directive NIS 2 - 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L2555> (accessed 2024-02-02).

(198) *L'e-ordonnance rebat les cartes*. Le Quotidien du Pharmacien. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/le-ordonnance-rebat-les-cartes> (accessed 2024-02-05).

(199) *Arrêté Du 10 Novembre 2022 Relatif à La Formation Socle Au Numérique En Santé Des Étudiants En Santé*.

(200) *Dp-Lancement-Strategie-Sante-Numerique.Pdf*. <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/Numerique/dp-lancement-strategie-sante-numerique.pdf> (accessed 2024-02-06).

(201) Direction Générale des Entreprises. *Stratégie d'accélération Santé Numérique*; 2021. https://www.economie.gouv.fr/files/files/2021/DP_sante_numerique_20211019.pdf.

(202) travail, M. du; solidarités, de la santé et des; travail, M. du; solidarités, de la santé et des. *CPTS : s'organiser sur un territoire pour renforcer les soins aux patients*. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/structures-de-soins/les-communautés-professionnelles-territoriales-de-sante-cpts/article/cpts-s-organiser-sur-un-territoire-pour-renforcer-les-soins-aux-patients> (accessed 2024-02-06).

(203) Larousse, É. *Définitions : illectronisme - Dictionnaire de français Larousse*. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/illectronisme/188290> (accessed 2024-02-06).

(204) *15 % de la population est en situation d'illectronisme en 2021 - Insee Première - 1953*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7633654> (accessed 2024-02-06).

(205) *15 % de la population est en situation d'illectronisme en 2021 - Insee Première - 1953*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7633654> (accessed 2024-03-04).

(206) *20240205_presentationpresse_enquete.Pdf*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20240205_presentationpresse_enquete.pdf (accessed 2024-02-07).

(207) R, N. *Data Center, la triste réalité sur l'impact environnemental*. LEBIGDATA.FR. <https://www.lebigdata.fr/data-center-impact-environnement-negatif> (accessed 2024-02-08).

(208) A, J. *Data center : l'impact des infrastructures sur l'environnement et les solutions possibles*. LEBIGDATA.FR. <https://www.lebigdata.fr/data-center-impact-environnement> (accessed 2024-02-08).

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.