



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

eHealth Suisse

Analyse du processus d'ordonnance électronique

Aide à la mise en œuvre de l'ordonnance électronique
dans le contexte du DEP

Berne, le 16 décembre 2022

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Mentions légales

© eHealth Suisse, Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons

Licence : ce produit est la propriété d'eHealth Suisse (Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons). Le résultat final est publié au moyen de canaux d'information appropriés sous la licence Creative Commons de type « Attribution – Partage dans les mêmes conditions 4.0 International ». Libellé de la licence <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.fr>

Informations supplémentaires et document : www.e-health-suisse.ch

But et positionnement du document :

Le présent document décrit les grandes lignes du processus de déploiement de l'ordonnance électronique (*eRezept*) en Suisse et a qualité de déclaration d'intention commune.

L'aide à la mise en œuvre a été élaborée par eHealth Suisse, en coopération avec des représentants des professionnels de la santé et des associations professionnelles et avec l'entreprise CSP. Le plan de déploiement est accessible sous www.e-health-suisse.ch. Les aides à la mise en œuvre d'eHealth Suisse donnent aux acteurs concernés des instructions pour aborder une tâche liée à la numérisation dans le domaine de la santé. Elles n'entravent pas la liberté des acteurs concernés, qui ont la possibilité d'adapter les propositions formulées. Le présent document n'a pas de caractère juridiquement contraignant.

Afin de faciliter la lecture et sauf mention contraire, la forme générique est utilisée pour désigner les deux sexes.

Table des matières

Glossaire	3
1 Introduction	4
1.1 Contexte	4
1.2 Mandat et procédé	4
1.3 Groupes cibles.....	5
2 Défis	7
2.1 L'ordonnance électronique, un élément de la cybermédication.....	7
2.2 Dossier électronique du patient (DEP).....	7
2.3 Signature numérique	8
3 Résultats des interviews	10
4 Avenir	11
4.1 Cas d'utilisation (<i>Use Cases</i>)	11
4.2 Financement.....	11
4.3 Mise en réseau et communication.....	11
4.4 Littératie numérique.....	11

Glossaire

<https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html>

1 Introduction

1.1 Contexte

Les ordonnances pour la prescription d'un médicament sont rédigées à la main (bloc d'ordonnances) depuis des décennies. Ces dernières années, elles sont de plus en plus souvent établies et imprimées à l'aide d'outils électroniques. Les ordonnances/prescriptions de médicament doivent satisfaire à certaines exigences légales minimales (art. 51 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments, OMéd ; RS 812.212.21). Quel que soit le mode d'établissement de l'ordonnance, pour le retrait du médicament en pharmacie, elle doit porter la signature manuscrite d'un professionnel de la santé. Celui-ci est libre de désigner une pharmacie de son choix (art. 26, al. 2^{bis}, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21). Pour diverses raisons, telles que la sécurité des médicaments, la protection contre les contrefaçons et une meilleure lisibilité, plusieurs modèles d'ordonnances numériques ont récemment été créés, avec enfermement propriétaire pour la plupart. Ils permettent d'établir les ordonnances sur ordinateur avant de les imprimer.

Passé (présent) :
ordonnance écrite à la main

Les formats d'échange permettent une circulation aisée de données, sans accord particulier, entre les différents systèmes informatiques des établissements de santé et des professionnels de la santé. Leur développement (continu) favorise l'évolution de l'interopérabilité dans les processus interprofessionnels. Le but est d'harmoniser l'échange d'informations au sein du système de santé en vue du dossier électronique du patient (DEP).

(Présent) avenir :
interopérabilité

Par le passé, différents formats (p. ex. Rapport de laboratoire, Cybermédication, Dossier électronique de vaccination) sont apparus pour l'échange électronique de documents spécifiques. L'ordonnance électronique est l'un des documents du format d'échange Cybermédication. Elle permet au professionnel de la santé habilité de prescrire un médicament par voie électronique, dans le cadre de la mise en œuvre technique fondée sur les profils d'intégration *Pharmacy IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)*. L'utilisation d'une ordonnance électronique et son établissement dans un système primaire ont pour avantage de réduire non seulement les sources d'erreur, mais aussi les ruptures de médias et les lenteurs du processus.

L'ordonnance électronique, un document du format d'échange Cybermédication

La présente aide à la mise en œuvre a pour objectif de promouvoir la définition et les processus d'implémentation de l'ordonnance électronique.

Processus d'ordonnance électronique

1.2 Mandat et procédé

Certaines questions ayant trait au processus d'établissement et de remise des ordonnances électroniques restent en suspens, par exemple la validité de la signature électronique et sa protection contre les falsifications, l'empêchement des retraits multiples et la mise en œuvre d'ordonnances pour un traitement de longue durée. En vue de l'introduction d'une ordonnance électronique à l'échelle suisse, il est judicieux d'associer toutes les parties prenantes au processus de mise en œuvre.

Questions en suspens

En 2017, le groupe de travail interprofessionnel du dossier électronique du patient (IPAG) a fourni une description détaillée du processus de cybermédication. Cette description et l'IHE Pharmacy Profil (Prescription) PRE du profil Community Medication Prescription and Dispense (CMPD) servent de base au présent document :

Bases de l'IPAG et profils IHE Pharmacy

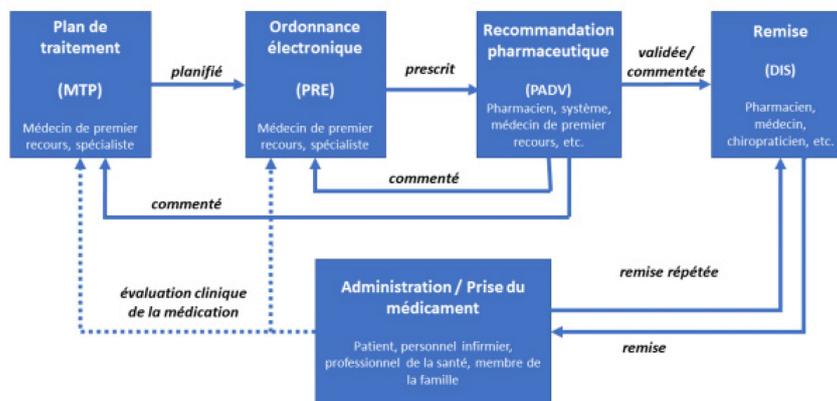


Figure 1: Processus décrit par le profil IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement (CMPD)

Sur le plan méthodologique, les questions à traiter ont été élaborées à partir des documents existants et complétées par des interviews. La rédaction de la présente aide à la mise en œuvre s'est accompagnée de la création de l'« équipe de base eRx » (eRx pour ordonnance électronique), composée de représentants de la FMH, de la Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse et de la Haute école spécialisée bernoise (HESB). eHealth Suisse assume un rôle d'encadrement. Les rencontres de l'équipe de base et les discussions menées au sein du réseau ont fourni des informations utiles pour l'aide à la mise en œuvre. La transparence totale dans l'échange d'informations était et reste primordiale, car elle est la condition élémentaire du déploiement de l'ordonnance électronique.

Transparence et échanges avec l'équipe de base eRx

Le groupe de travail (GT) Cybermédication et les personnes interrogées ont grandement contribué aux travaux en servant de groupe de résonance.

GT Cybermédication, groupe de résonance

1.3 Groupes cibles

Les groupes cibles de la présente aide à la mise en œuvre ressortent du processus d'ordonnance électronique ; il s'agit de toutes les parties

Tous les participants au processus CMPD sont concernés

prenantes mentionnées, à savoir tous les professionnels de la santé impliqués dans l'utilisation d'ordonnances électroniques, des médecins généralistes ou spécialistes aux patients ou à leur représentant, en passant par les pharmaciens et le personnel soignant.

2 Défis

2.1 L'ordonnance électronique, un élément de la cybermédication

L'ordonnance électronique en tant que document du format d'échange Cybermédication est l'un des formats techniques essentiels dans le contexte du DEP. Il est prévu de l'implémenter sous la forme d'un complément au plan de médication existant (eMediplan). Mais comment définir l'ordonnance électronique ? Ébauche de définition :

L'ordonnance électronique sert à prescrire un médicament au moyen d'un procédé numérique. Dans un premier temps, il est essentiel que l'ordonnance continue d'exister sous sa forme actuelle (prescription sur papier). Le lien avec l'archive centralisée des données est assuré par un code bidimensionnel/code QR.

Comme il ressort de la figure 1 : CM Processus décrit par le profil IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement (CMPD), l'ordonnance électronique est un ordre formel servant à prescrire un médicament. Passant par plusieurs étapes, elle débouche sur la remise d'un produit thérapeutique au patient ou à son représentant. Habituellement, le produit est ensuite utilisé/consommé.

Définition de l'ordonnance électronique

2.2 Dossier électronique du patient (DEP)

L'ordonnance électronique doit pouvoir fonctionner sans que tous les participants au processus CMPD n'adhèrent au DEP :

S'agissant de l'enregistrement des données, les contenus de l'ordonnance électronique devront à l'avenir être consultables dans le DEP. Pour l'heure, il ne s'agit pas encore d'une condition de base, car une telle obligation serait problématique en raison des nombreuses parties prenantes devant adhérer au processus. On peut supposer qu'avec le futur déploiement à large échelle du DEP et le nombre accru d'établissements de santé y participant, l'enregistrement dans le DEP gagnera en importance.

Un des défis de l'ordonnance électronique consiste à trouver une solution englobant les parties prenantes qui ne participent pas au DEP. Pour ce faire, il faut au moins que les exigences minimales prévues à l'art. 51 OMéd soient intégrées dans le code bidimensionnel de l'ordonnance électronique. Seul le statut de dette dernière (établie, signée, révoquée ou [partiellement] invalidée) doit être enregistré dans une mémoire centrale de données (voir à ce sujet HIN Sign Signature de l'ordonnance, chap. 2.3). À l'inverse, la gestion des patients participant au DEP représente aussi un défi. Ces personnes pourraient souhaiter que l'ordonnance soit établie au moyen du DEP ; or, pour pouvoir transmettre l'ordonnance par voie électronique, il faut que les parties prenantes en aval, telles que la pharmacie, participent également au DEP.

Enregistrement des données dans le DEP

Le défi de trouver une solution commune avec des parties prenantes différentes

Du point de vue du patient qui se voit prescrire un médicament lors d'une consultation, l'ordonnance est avant tout un produit final issu d'un contact avec le médecin. Quel que soit le format utilisé (« entièrement numérique » ou papier avec code QR), les auteurs du présent document considèrent que le bon fonctionnement de l'ordonnance électronique profite à la mise en œuvre du DEP, ce qui est aussi favorable aux patients.

Le bon fonctionnement de l'ordonnance électronique, un atout

2.3 Signature numérique

La signature numérique doit permettre de résoudre la question centrale concernant la protection de l'ordonnance électronique contre une falsification. Sur le plan technique, la solution HIN Sign de Health Info Net AG sera vraisemblablement utilisée pour la signature numérique des ordonnances. Elle garantit :

Signature de l'ordonnance via HIN Sign

- a) que l'ordonnance électronique est validée ;
- b) que le produit thérapeutique prescrit ne peut être retiré qu'une seule fois ;
- c) qu'en cas de retraits multiples, la sécurité des médicaments est assurée ;
- d) que l'application et le traitement corrects de l'ordonnance à la pharmacie sont assurés en cas de retrait anticipé, de remise en cas d'urgence, de renouvellement de l'ordonnance (selon appréciation du pharmacien) ainsi que, par exemple, de remise de génériques ou d'emballages de taille différente.

L'équipe de base eRx évoquée au chapitre 1.2 a esquissé la solution suivante applicable à condition que les données de l'ordonnance des patients ne soient pas enregistrées de manière centralisée :

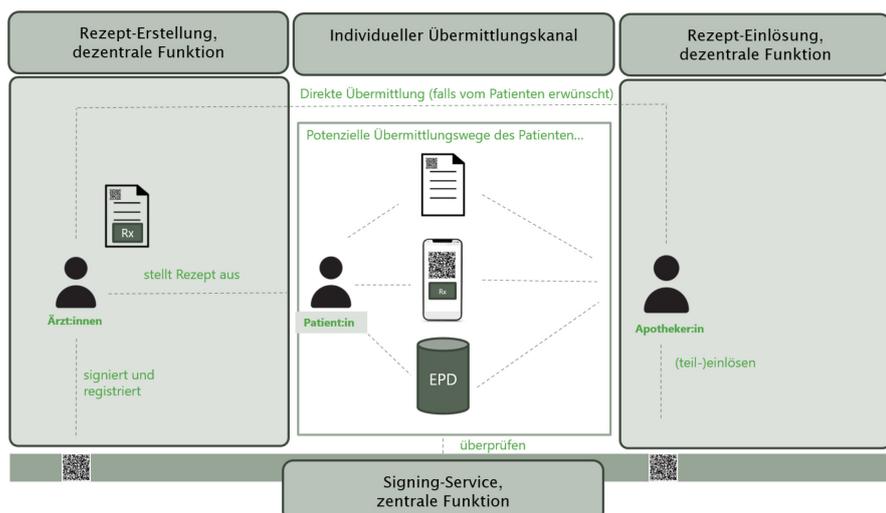


Figure 2: Ébauche de solution (équipe de base eRx, 14.9.2022)

Selon les déclarations de Health Info Net AG, la signature est conforme aux exigences de l'art. 51, al. 2, OMéd¹. En outre la déclaration de conformité précise que HIN est un éditeur certifié de moyens d'identification électroniques au sens de l'art. 11 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1).

Conformité

La signature numérique pose différents défis :

Défis de la signature numérique

- En ce qui concerne l'authentification du personnel des établissements de santé susceptible de changer, on pourrait par exemple prévoir des solutions de suppléance, qui nécessiteraient pour leur part une implémentation technique et une gestion administrative.
- S'agissant de la prescription de stupéfiants au moyen d'une ordonnance électronique, il faut préciser qu'actuellement, les ordonnances signées au moyen de HIN Sign ne sont valables que pour les médicaments prescrits conformément à l'art. 51 OMéd.

¹ Health Info Net AG, *Déclaration de conformité – Authenticité, intégrité des données et confidentialité de la signature d'ordonnance HIN Sign*
<https://download.hin.ch/files/Konformitaetserklaerung-HIN-Sign-Rezept-Signatur-fr.pdf>,
consulté le 10.12.2022

3 Résultats des interviews

Les messages clés suivants, formulés au cours d'interviews ou de discussions menées pendant l'élaboration du présent document, mettent en lumière l'objectif du déploiement de l'ordonnance électronique. Ils renvoient à de futures étapes du projet ou avancent des hypothèses.

Déclarations des parties prenantes

« *Tout changement est préférable à la solution actuelle.* » – Cette déclaration se passe de commentaire.

Accélérer

« *Pour le patient, qui est la première personne concernée, l'ordonnance électronique est avantageuse.* » – Le patient bénéficie d'une meilleure sécurité des médicaments. Parallèlement, il est évident qu'après un surcroît de travail dû au déploiement de l'ordonnance électronique et à l'adaptation des processus établis de longue date, le corps médical, les pharmaciens et toutes les parties prenantes en bénéficieront également.

Situation gagnant-gagnant

« *Avec une ordonnance électronique fondée sur l'infrastructure actuelle, la mise en œuvre serait neutre en termes de coûts pour ce qui est de la valeur ajoutée en matière de disponibilité des informations et de facilité d'utilisation.* » – Sur le plan technique, nous sommes prêts.

Les conditions sont réunies

« *L'ordonnance est le résultat d'une consultation ; elle sert de moyen pour arriver à une fin.* » – L'établissement d'une ordonnance doit être le plus neutre possible en termes de coûts.

L'ordonnance électronique, un outil

4 Avenir

4.1 Cas d'utilisation (Use Cases)

Actuellement, l'IPAG eHealth (structure associative issue du GT IPAG) élabore des cas d'utilisation. Ceux-ci reflètent les nombreuses formes possibles d'ordonnance électronique, allant d'un retrait unique dans un délai fixe au cas complexe (ordonnance réunissant retrait unique, prescription pour traitements de longue durée et combinaison de retraits et validités multiples) avec révocation, retrait anticipé, remise en cas d'urgence, renouvellement (selon l'appréciation du pharmacien) et substitution.

Élaboration par l'IPAG

L'analyse des différentes législations cantonales, qui ont un impact sur le processus d'ordonnance électronique, revêt une grande importance.

Différentes législations cantonales

4.2 Financement

La question du financement doit être abordée collectivement afin de trouver une solution porteuse d'avenir. Il faut tenir compte des frais de matériel et des coûts récurrents (p. ex. frais de licence et d'inscription).

Transparence en matière de coûts

L'ordonnance électronique en tant qu'élément de la cybermédication devra être inscrite dans la LDEP révisée. Il importe toutefois de procéder rapidement, quel que soit l'avancement de la révision de loi.

Révision de la LDEP

4.3 Mise en réseau et communication

L'échange et la mise en réseau sont essentiels pour toute démarche commune. Avec la création de l'équipe de base eRx, on dispose d'une instance capable de soutenir les associations dans leurs efforts pour intégrer et rassembler toutes les parties prenantes. Il serait opportun de créer un groupe d'utilisateurs se réunissant régulièrement avec les parties prenantes afin d'harmoniser les champs d'action en vue de la mise en œuvre.

Comparaison et discussion ouverte – instauration d'un groupe d'utilisateurs se réunissant régulièrement

Dans le contexte actuel et compte tenu des circonstances décrites, il importe de soigner la communication relative à l'ordonnance électronique. Une bonne communication favorise l'acceptation du projet et permet d'y réunir toutes les forces. Sur le plan technique, il serait aussi envisageable de recourir à la technologie des chaînes de bloc (*blockchain*) utilisée pour le certificat d'incapacité de travail en Allemagne, selon l'article de M. Nürnberg². Cette technologie pourrait se prêter à la mise en œuvre de l'ordonnance électronique.

La communication, un instrument de marketing

4.4 Littérature numérique

Le déploiement et l'utilisation de l'ordonnance électronique exigent de toutes les parties prenantes une attitude positive et l'aptitude à utiliser matériel et logiciels. À moyen terme, même si la solution la plus simple est

Progressons ensemble

² Nürnberg V et al., Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung auf Basis der Blockchain-Technologie und Smart-Contracts, 2020, GÖQM 2020 <https://doi.org/10.1055/a-1108-8393>

mise en place, il est indispensable de prévoir des formations pour renforcer les compétences numériques. Ces formations font partie des mesures de communication abordées au chapitre 4.3, pour amener à bord les parties prenantes, mettre en évidence les lacunes dans l'utilisation des médias numériques et les combler.