## ANNEXE ORDONNANCE NUMERIQUE

Depuis juillet 2019, l’Assurance Maladie et les représentants syndicaux des médecins libéraux et de pharmaciens d’officine ont mis en place une expérimentation d’un processus de dématérialisation nommé « e-prescription de médicaments et de certains dispositifs médicaux ». Il s’appuie sur une base de données nationale partagée entre les médecins, les pharmaciens et l’Assurance Maladie, vers laquelle transitent les informations des e-prescriptions, dans un format structuré, en complément de l’utilisation d’un QR code apposé sur l’exemplaire papier remis au patient.

Cette expérimentation a permis de confirmer que le dispositif e-prescription est opérationnel et de tirer des enseignements sur lesquels capitaliser pour la définition d’un modèle commun à toutes les prescriptions en vue de leur dématérialisation : la e-prescription unifiée. Le nom de marque déposé pour ce service est « ordonnance numérique ».

Article 1 : Principes fondateurs de l’ordonnance numérique

* Périmètre des prescriptions concernées

L’ordonnance numérique s’applique à toutes les prescriptions exécutées en ville.

Les prescripteurs peuvent effectuer toutes leurs prescriptions en e-prescription :

* les médicaments de manière codifiée (comme dans l’expérimentation) ;
	+ l’ensemble des dispositifs médicaux (DM) ;
	+ tous les autres actes en format texte libre dans l’attente d’une codification.
* Conditions de mise en œuvre : la mobilisation de l’ensemble des acteurs

Les parties signataires s’accordent sur le principe d’une organisation partenariale pour accompagner l’évolution majeure que représente l’ordonnance numérique, service socle du numérique en santé et dont la généralisation au plus tard au 31 décembre 2024 est prévue par l’ordonnance n°2020-1408 du 18 novembre 2020 et le décret n°2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la prescription électronique.

Elles conviennent de la nécessité de mobiliser les professionnels de santé impliqués dans la prescription et la délivrance des produits de santé ainsi que leurs prestataires de services informatiques, sur les travaux devant concourir à la mise en œuvre de la dématérialisation de la prescription.

* Engagements de l’Assurance maladie

L’Assurance Maladie s’engage à :

* ce que les médecins conservent leur liberté de prescription conformément aux textes en vigueur et à ne pas modifier les prescriptions enregistrées par le médecin dans la base (la prise en charge, ou non, d’un produit de santé par l’Assurance Maladie ne remettant pas en question la liberté de prescrire du médecin) ;
* ce que la solution technique permettant d’informer le prescripteur concernant la prise en charge n’ait pas d’impact sur le contenu de la prescription ;
* s’assurer que la solution technique mise en place soit interopérable avec les logiciels des professionnels de santé afin qu’elle ne complexifie pas les processus métier ;
* permettre l’enregistrement des données de prescription dans le DMP intégré dans le service Mon espace santé des patients ;
* recourir à la consultation et à l’exploitation des données issues de la dématérialisation des prescriptions dans le respect des dispositions législatives et réglementaires qui régissent ses missions et définissent son champ d’intervention dans le cadre de la prise en charge des prestations ;
* à préserver la liberté de choix du professionnel prescrit par le patient ; un professionnel prescrit dont le logiciel n’est pas encore autorisé « ordonnance numérique » continue à exécuter la prescription à partir de l’ordonnance papier que lui remet le patient.
* Conditions de respect de confidentialité

La prescription enregistrée par le médecin dans la base de données ne contient ni l'identité du patient (les données du patient transmises sont limitées au prénom et à la date de naissance) ni l’identité du prescripteur (pas de transmission ni du nom, ni du prénom, ni des numéros Assurance Maladie, N° FINESS, ou RPPS).

* Prérequis pour disposer du service ordonnance numérique

L’utilisation d’un logiciel d’aide à la prescription (LAP) conforme au référentiel de certification HAS en application des II et III de l’article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est un prérequis à l’autorisation e-prescription des logiciels prescripteurs.

Le processus e-prescription est intégré dans les logiciels métiers qui sont utilisés quotidiennement par les médecins dans leurs cabinets. L’éditeur doit veiller à ce que le médecin dispose d’une base de donnée médicamenteuse à jour, interfacée avec le LAP.

* Gouvernance

Les parties signataires s’accordent pour assurer le suivi du déploiement de l’ordonnance numérique dans le cadre de la Commission Paritaire nationale.

Article 2 : Réception

La transmission d’une ordonnance numérique à l’Assurance Maladie par les professionnels de santé se fait au moyen d’un module intégré au sein de leur logiciel métier. Ce module structure les données au format décrit dans les cahiers des charges éditeurs publiés sur le site du GIE SESAM-Vitale.

L’envoi des données est sécurisé par l’emploi d’une carte de la famille CPS ou par un dispositif d’authentification équivalent conformément à la réglementation en vigueur.

Un contrôle des listes de révocation des certificats des cartes de la famille des CPS est effectué automatiquement à la réception des flux afin d’interdire l’accès au service à partir de cartes de la famille des CPS perdues ou volées.

L’Assurance Maladie reçoit les flux sur son infrastructure inter régimes, en vérifie la conformité et enregistre les données véhiculées dans une base de données sécurisée. Elle envoie un accusé de réception au professionnel de santé. Ce dernier n’est pas conservé par l’Assurance Maladie.

L'intégrité des ordonnances numériques est assurée par des contrôles automatiques lors du processus d'alimentation de la base.

L’unicité du numéro d’identification de l’ordonnance numérique est assurée via un contrôle permettant de vérifier, avant insertion d’une nouvelle ordonnance numérique en base, que ce numéro d’identification ne correspond pas à une e-prescription déjà existante.

Article 3 : Conservation et accès aux données

* Les ordonnances numériques reçues et enregistrées dans la base sécurisée sont conservées 5 ans. Elles sont ensuite détruites.
* La base ordonnance numérique est inter régimes et est hébergée par l’Assurance Maladie.
* Les professionnels de santé peuvent accéder à la base pour consulter les ordonnances numériques en s’authentifiant via leur carte de la famille CPS ou un dispositif d’authentification équivalent conformément à la réglementation en vigueur.
* Un contrôle des listes de révocation des certificats des cartes de la famille CPS est également effectué afin d’interdire l’accès à la base à partir de cartes perdues ou volées.
* L’accès en consultation des données de l’ordonnance numérique est autorisé conformément aux dispositions réglementaires notamment :
	+ pour le prescrit, à partir du numéro d’identifiant de l’ordonnance numérique figurant sur l’ordonnance remise par le patient,
	+ pour le prescripteur, une fois que l’ordonnance numérique a été exécutée et sauf opposition de ses patients dûment informés,
	+ pour un agent de l’Assurance maladie, exclusivement pour les prescriptions exécutées et selon le besoin d’en connaitre dans le cadre de la mission de service public de l’assurance maladie.
* Le système d’information de l’Assurance Maladie ne permet pas :
	+ d’effacer une ordonnance numérique existante (en dehors de la destruction automatique au-delà des 5 ans) ;
	+ de remplacer une ordonnance numérique existante, c’est-à-dire dont le numéro d’identification est déjà affecté ;
	+ de modifier les données d’une ordonnance numérique existante.

Article 4 : Spécifications techniques

La liste des données reçues par l’Assurance Maladie est décrite dans les cahiers des charges éditeurs ordonnance numérique publiés sur le site du GIE SESAM Vitale.

1. Les fonctionnalités du système disponibles pour le prescripteur
2. Créer une ordonnance numérique

Le prescripteur rédige la prescription dans son logiciel métier à partir de son module LAP pour les prescriptions de médicaments.

Un numéro unique d’identification de la prescription est généré soit par le logiciel conformément au cahier des charges éditeurs, soit par l’Assurance Maladie.

Le prescripteur enregistre les données de la prescription dans la base nationale des ordonnances numériques (sans les données d’identification du prescripteur ni celles du patient). Il enregistre aussi la non opposition du patient à ce qu’il accède aux données d’exécution de cette prescription, une fois que l’ordonnance aura été exécutée par le prescrit. Cette éventuelle opposition figure sur l’exemplaire de l’ordonnance remis au patient (exemplaire papier ou exemplaire transmis dans le DMP au sein de Mon espace santé et également via MSSanté vers la messagerie de Mon espace santé du patient cf décret n°2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la prescription électronique).

). Le droit d’opposition ne s’applique pas à l’enregistrement de l’ordonnance numérique dans la base par le médecin ni à sa consultation des modifications exercées par le prescrit.

Pour les médicaments et les dispositifs médicaux, les données sont codées et structurées. Pour les autres types de prescriptions, la désignation de l’acte à réaliser s’effectue au travers d’un texte libre dans un premier temps, puis de manière structurée lorsqu’une codification sera disponible.

Après réception d’un accusé de réception envoyé par le téléservice de création, le prescripteur imprime l’ordonnance sur laquelle apparait le numéro unique de la prescription. Cet identifiant est véhiculé dans un QRcode qui intègre également les identifiants du prescripteur, les nom, prénom et date de naissance du patient. Cet identifiant est aussi imprimé en clair sur l’ordonnance remise au patient.

Le prescripteur peut choisir d’apposer un paraphe numérique de sa signature sur l’ordonnance remise au patient.

1. L’exemplaire remis au patient contient également toutes les données conformes à la réglementation en vigueur. Son logiciel lui permet d’enregistrer, en parallèle, dans le DMP du patient intégré dans le service Mon espace santé, l’ordonnance avec QRcode en format PDF dans un premier temps, puis à terme en données de prescription structurées (en commençant par les produits de santé). Le prescripteur remet un exemplaire de l’ordonnance au patient. Dès lors que le processus ordonnance numérique est utilisé (et que l’ordonnance numérique est enregistrée avec succès dans la base) le patient (qui a activé son profil Mon espace santé) peut demander au médecin à recevoir cette prescription exclusivement au moyen de la messagerie sécurisée mise à la disposition de tous les titulaires d’un profil Mon espace santé (envoi par le médecin via MSSanté).Rechercher et consulter une ordonnance numérique

Le prescripteur peut consulter les données de l’ordonnance numérique, les données de dispensation ou d’exécution ainsi que les éventuelles modifications apportées par le prescrit. Ces données lui sont accessibles selon les textes en vigueur.

1. Les fonctionnalités du système disponibles pour le prescrit
2. Consulter une ordonnance numérique

Le professionnel prescrit scanne le code 2D figurant sur l’ordonnance remise par le patient. Il peut aussi saisir le numéro d’identification de la prescription indiqué en clair sur l’ordonnance.

A partir de l’identifiant de l’ordonnance numérique, il peut interroger la base nationale des ordonnances numériques et récupérer les données de l’ordonnance numérique transmises précédemment par le prescripteurdepuis son logiciel métier. Exécuter une ordonnance numérique

Le professionnel prescrit exécute la prescription et enregistre dans la base des ordonnances numériques :

* les données de dispensation ou d’exécution des actes ;
* les données relatives à la feuille de soins correspondant à l’acte (dont le numéro de la feuille de soins) ce qui permet de faire le lien entre la feuille de soins et la prescription ;
* les informations d’identification du prescrit, du patient (NIR, nom, prénom, date de naissance et rang de naissance, du Régime : Régime, Caisse, Centre, INS qualifié) et du prescripteur.

Le prescrit a la possibilité de préciser s’il a apporté une modification à une ou plusieurs lignes de l’ordonnance numérique s’il l’estime nécessaire ou pour signaler une situation particulière (exemple rupture de stock). Le prescrit adresse la ou les lignes de prescription modifiée(s), en indiquant un code motif et sous motif. Conformément à la réglementation en vigueur, il précise s’il a pu ou non contacter le prescripteur.

La solution mise en œuvre par l’Assurance Maladie permet, après enregistrement dans la base des ordonnances numériques des données d’exécution par le prescrit, d’alimenter automatiquement la base de gestion des pièces justificatives.

Ces pièces justificatives contiennent les informations nécessaires au remboursement (les identifications du prescripteur et du patient, la date de prescription, et les produits et actes prescrits et délivrés ou exécutés selon la codification en vigueur).

Article 5 : Caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur

Les éléments d’identification du prescripteur figurent en clair sur l’exemplaire de l’ordonnance remis par le patient. Elles sont également contenues dans le code 2D. Ce code 2D facilite la récupération des identifiants (dont le RPPS) par le prescrit dans son logiciel métier.