

Systemes de gestion de l'exercice de la pharmacie :

**exigences pour soutenir le
*Modèle de normes de pratique
des pharmaciens au Canada***



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie : exigences pour soutenir le *Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada*

Document approuvé par le Conseil d'administration de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) en avril 2013 et publié en septembre 2014.

© L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2014. Tous droits réservés.

La reproduction du présent document, en totalité ou en partie, sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit, électronique, photographique ou mécanique, ou encore son utilisation dans un dispositif de stockage d'un système d'information, est interdite sans l'autorisation écrite de l'auteur.

L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)
220 avenue Laurier ouest, suite 750, Ottawa, Ontario K1P 5Z9
Courriel : info@napra.ca | Téléphone: (613) 569-9658 | Télécopieur (613) 569-9659

Sommaire

Les systèmes de gestion de l'information utilisés par les professionnels de la pharmacie (appelés dans le présent document les systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie ou SGEP) doivent soutenir la prestation des soins au patient, y compris la dispensation de médicaments conformément aux normes et aux règlements canadiens. Cependant, ils doivent être capables de bien plus : la capacité d'enregistrer, d'afficher, de stocker et d'échanger des informations spécifiques au patient pour optimiser le flux de travail au sein des équipes de pharmacie est primordiale. Les SGEP doivent faciliter à la fois l'échange d'informations avec des systèmes externes, tels que les systèmes de dossier de santé électronique, et des processus tels que la prescription électronique de médicaments tout en conservant la confidentialité et la sécurité de tout renseignement personnel traité ou transmis concernant la santé.

Il incombe aux organismes de réglementation de la pharmacie de considérer les exigences minimales des systèmes utilisés par les pharmaciens et les techniciens en pharmacie pour offrir des services et des soins de haute qualité. Le Conseil des secrétaires généraux de pharmacie du Canada (CSGPC), un comité consultatif de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), a établi à cette fin un groupe de travail qui s'est informé par le « Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada »¹ élaborés par l'ANORP et par la *Norme pancanadienne en matière de messagerie de médicaments*² élaborée par Inforoute Santé du Canada. Ces exigences donneront des directives concernant la fonctionnalité exigée par les SGEP aux pharmaciens, gestionnaires de pharmacie, propriétaires de pharmacie, fournisseurs et développeurs des infrastructures fédérales, provinciales, territoriales des dossiers de santé électroniques. Cela permettra aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie de se conformer à leurs normes de pratique respectives.

Les organismes de réglementation de la pharmacie reconnaissent que la sécurité publique nécessite aussi la prise de mesures pour empêcher la contrefaçon d'ordonnances relative aux ordonnances électroniques et que ces mesures doivent être au moins aussi robustes que celles qui empêchent et décèlent la contrefaçon d'ordonnances sur papier. L'ordonnance électronique permet aux prescripteurs de prescrire et d'envoyer des ordonnances par voie électronique pour que le pharmacien choisi par le patient puisse y accéder tout de suite. Certains avantages attribués à la prescription électronique d'ordonnances reposent de façon critique sur l'authenticité de l'ordonnance électronique et sur la sécurité de la transmission du prescripteur au dispensateur.

Les 35 exigences proposées qui traitent des exigences techniques, fonctionnelles et administratives des SGEP sont énumérées dans la Section 3. Elles abordent le besoin d'établir un identifiant unique et des dossiers médicaux unifiés pour chaque patient, l'identification précise du prescripteur et des utilisateurs du système, l'imposition de limites à l'accès aux données sur le patient, l'utilisation acceptable des SGEP, le contrôle de l'accès et la fermeture de session des utilisateurs et la suppression des privilèges d'accès. Elles portent aussi sur les choix du patient, les limitations du consentement du patient, les profils pharmaceutiques complets et les dossiers cliniques ainsi que le partage de ces dossiers, le suivi du progrès du patient et la demande de tests de laboratoire par les pharmaciens. Elles traitent de l'authenticité et des versions officielles des ordonnances électroniques, des indications d'ordonnance et de la responsabilité des pharmaciens qui prescrivent et exécutent les ordonnances. Elles traitent des capacités des SGEP, y compris de la préparation de comptes rendus, de l'intégrité des dossiers, de la sécurité des transmissions, de la sécurité de la messagerie, de la sécurité du stockage des données et du registre des

¹ Disponible au: http://napra.ca/Content_Files/Files/Model_Standards_of_Prac_for_Cdn_Pharm_March09_Final_b.pdf

² Canada Health Infoway, Canadian Electronic Drug Messaging (CeRx). Disponible au <http://www.infoway.ca/>

vérifications — y compris des événements vérifiables et des données enregistrées de la vérification. Les exigences traitent aussi du stockage de données à l'extérieur du Canada, de l'accès à distance, du maintien de la disponibilité des données, des ententes de gestion de l'information, des ententes de confidentialité pour le soutien informatique, des évaluations des facteurs relatifs à la vie privée, des évaluations des menaces et des risques, du matériel et documentation de formation et de la responsabilité des titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) relative à la formation. Ensemble, ces exigences, quand elles seront respectées, garantiront que les SGEP sont conçus et utilisés de manière à assurer la sécurité et l'efficacité des ordonnances électroniques et des dossiers pharmaceutiques électroniques y afférents.

Table des matières

	Page
Sommaire.....	ii
Introduction.....	1
Historique.....	3
Exigences.....	5
Exigences 1 à 35.....	5
Interprétation.....	24
Date d'entrée en vigueur.....	24
Opportunités et défis futurs.....	24
Références.....	26
Termes et définitions.....	28
Remerciements.....	34

1. Introduction

Les systèmes de gestion d'information utilisés par les professionnels de la pharmacie (appelés dans le présent document les systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie ou SGEP) doivent soutenir la prestation des soins au patient, y compris la dispensation de médicaments conformément aux règlements et aux normes fédéraux, provinciaux et territoriaux. Il est essentiel que le système soit capable d'enregistrer, d'afficher, de stocker et d'échanger les informations spécifiques au patient de manière à optimiser le flux de travail au sein des équipes de pharmacie ainsi que d'échanger des informations avec d'autres systèmes, tels que les systèmes de dossiers de santé provinciaux. Les systèmes efficaces doivent être intégrés et interexploitables. Il faut développer des systèmes en fonction des normes techniques et des données reconnues à l'échelle nationale pour faciliter l'échange d'informations avec des systèmes externes, tels que les dossiers de santé électroniques fédéraux, provinciaux et territoriaux et les processus comme la prescription électronique de médicaments. Ils doivent être conçus de manière à renforcer la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels sur la santé³ qui sont enregistrés et stockés dans les systèmes et transmis entre eux.

Par le passé, les SGEP ont été élaborés pour soutenir les processus de dispensation et de facturation par les fournisseurs qui interprétaient les exigences de l'exercice en consultant les clients. Malgré la création de la *Norme pancanadienne en matière de messagerie de médicaments HL7 v3*⁴, une orientation nationale commune n'a jamais été établie par les organismes de réglementation de la pharmacie pour assurer que les SGEP permettent aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie de remplir leurs responsabilités professionnelles pleinement et efficacement; il s'agit de responsabilités qui dépassent la dispensation et qui continuent à évoluer.

La législation provinciale et territoriale permet aux organismes provinciaux et territoriaux de réglementation de la pharmacie d'élaborer et de faire respecter les normes régissant l'exercice de la pharmacie et, dans la plupart des juridictions, les normes régissant l'exploitation d'une pharmacie. Les systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie constituent un élément important de l'infrastructure nécessaire pour respecter ces normes.

L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) est une association composée d'organismes provinciaux et territoriaux responsables de la gouvernance des pharmaciens et des pharmacies. L'ANORP offre un forum à travers lequel ces organismes provinciaux et territoriaux peuvent collaborer pour élaborer des normes et des programmes qui seront applicables à travers le Canada (c.-à-d., *Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada*). Le Conseil des secrétaires généraux de pharmacie du Canada (CSGPC) sert de comité consultatif de l'ANORP et comprend les secrétaires généraux de chaque juridiction qui sont responsables de l'administration de l'exercice et de l'exploitation des pharmacies.

³ L'expression « renseignements personnels sur la santé » est définie dans la législation provinciale régissant les renseignements personnels sur la santé. La majorité des provinces canadiennes ont maintenant adopté une législation semblable et, au moment de la rédaction de ce document, d'autres provinces et territoires sont en train de préparer l'avant-projet d'une loi ou des lois qui attendent d'être adoptées. En dépit des variations qui existent entre les définitions légales, les ministères de la Santé au Canada sont d'un commun accord sur ce qui constitue les renseignements personnels sur la santé et sur ce qu'il faut faire pour les protéger. Voir, par exemple « Canada Health Infoway, *Privacy and EHR Information Flows in Canada: Common Understandings of the Pan-Canadian Health Information Privacy Group*, July 31, 2012. Disponible au : https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/resources/reports/privacy/doc_download/626-privacy-and-ehr-information-flows-in-canada-version-2-0

⁴ Pour lire une description de ces normes, voir : <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/standards-collaborative/pan-canadian-standards>

Un groupe de travail composé de secrétaires généraux et d'experts en la matière provenant d'autres organismes de réglementation de la pharmacie a établi les exigences pour les systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie utilisées par le personnel de la pharmacie à travers le Canada : ces exigences ont été présentées au Conseil d'administration de l'ANORP et approuvées. Le « *Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada* » élaborés par l'ANORP⁵ et la Norme pancanadienne en matière de messagerie de médicaments (CeRx et MR2009)⁶ élaborée par l'Inforoute Santé du Canada ont informé les discussions du groupe de travail.

L'objet de ces exigences est de renseigner les pharmaciens, les gestionnaires de pharmacie, les propriétaires de pharmacie, les fournisseurs de systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie et les développeurs fédéraux, provinciaux et territoriaux de dossiers de santé électroniques sur la fonctionnalité minimale nécessaire des systèmes utilisés dans l'exercice de la pharmacie pour permettre aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie de respecter les normes d'exercice qui les concernent. Les exigences ne tiennent pas compte du contrôle des stocks, de la gestion des affaires ou d'autres fonctions qui pourraient optimiser l'exercice mais qui n'ont pas été identifiées comme des exigences dans les normes de pratique.

L'objet des exigences est de diriger le développement et la mise en œuvre de systèmes de gestion de l'information qui permettront d'offrir des services de soins aux patients comme partie intégrante de l'exercice de la pharmacie et, en tant que telles, elles doivent être lues par toute personne impliquée dans l'acquisition ou l'utilisation de SGEP.

Aucune de ces exigences ne vise à répéter ou à remplacer des dispositions contenues dans la législation et les lignes directrices juridictionnelles régissant la confidentialité et les renseignements sur la santé. Au contraire, elles complètent et, dans certains cas, augmentent les dispositions juridiques existantes pour protéger la vie privée du patient et conserver la confidentialité et l'intégrité des renseignements personnels sur la santé.

Les exigences décrites dans le présent document doivent être considérées comme étant les exigences minimales d'un SGEP : le logiciel du fournisseur (seul ou en combinaison avec d'autres logiciels, d'autres systèmes et d'autres services) doit répondre à toutes les exigences énumérées ci-dessous et doit effectuer toutes les fonctions obligatoires décrites dans ce document avant que ce logiciel ne puisse être considéré comme étant conforme et favorable aux normes de pratique professionnelle de l'ANORP et donc acceptable pour la mise en œuvre.

Il n'est pas prévu d'impliquer les organismes provinciaux ou territoriaux de réglementation de la pharmacie dans le processus d'essai de conformité du logiciel. Certains organismes nationaux, comme l'Inforoute Santé du Canada, offrent à l'heure actuelle des services d'homologation avant mise en œuvre pour certains éléments du logiciel de dossiers de santé électroniques (DSE) et de dossiers médicaux électroniques (DME) (p. ex., les systèmes de DME, les applications afférentes à la santé des consommateurs, les systèmes de visualisation diagnostique et, ce qui importe le plus dans le contexte de ce rapport, les systèmes d'information sur les médicaments⁷). Par ailleurs, certaines juridictions offrent des services d'homologation provinciaux (p. ex., Cybersanté Ontario établit les critères pour les tests d'homologation de DME, puis ces tests sont effectués par OntarioMD⁸).

⁵ NAPRA, *Model Standards of Practice for Canadian Pharmacists*, March 2009. Disponible au : http://napra.ca/Content_Files/Files/Model_Standards_of_Prac_for_Cdn_Pharm_March09_Final_b.pdf

⁶ Canada Health Infoway, *Canadian Electronic Drug Messaging (CeRx)*. Disponible au : <http://www.infoway.ca/>

⁷ Pour une description des services d'homologation offerts par Canada Health Infoway, voir <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services>

⁸ Pour une description des services d'homologation offerts par OntarioMD, voir https://www.ontariomd.ca/portal/server.pt/community/emr_offerings/offering_details/

2. Historique

L'exercice de la pharmacie est en train d'évoluer pour comprendre les soins longitudinaux, en accentuant de plus en plus les soins centrés sur le patient plutôt que sur le produit (c.-à-d., la distribution de médicaments). Les soins ne sont pas basés sur une seule transaction ou un seul épisode, mais comprennent plutôt des interactions multiples avec le patient sur des périodes plus longues. Chaque fois que le patient accède à des soins pharmaceutiques, une évaluation de l'individu et des dossiers de santé précédents est requise. Les pharmaciens à travers le Canada ont reçu de plus en plus de nouvelles responsabilités pour commander des tests de laboratoire et pour prescrire et administrer des médicaments par injection. Cela leur permet non seulement d'identifier des problèmes liés aux médicaments, mais aussi de les résoudre et de répondre immédiatement aux besoins du patient. En conséquence, les patients et les tiers attendent plus des pharmaciens. L'intégration donc du SGEP dans d'autres systèmes cliniques ou d'autres répertoires (p. ex., un système provincial d'information sur les médicaments ou des dossiers de santé électroniques) est essentielle.

Un nombre accru de juridictions au Canada reconnaît et régleme les techniciens en pharmacie pour permettre aux pharmaciens de se concentrer sur leur rôle de fournisseurs de soins au patient. En règle générale, les techniciens en pharmacie sont autorisés à préparer et à remettre des médicaments sur ordonnance, sous réserve de la décision du pharmacien que la thérapie est appropriée.

Certaines juridictions sont en train d'élaborer des dossiers de santé électroniques intégrés pour améliorer la prestation des soins de santé. En documentant les incidents de prestation de soins de santé, puis en les stockant dans un dépôt central (c.-à-d., les dossiers d'ordonnances, les dossiers de dispensation, les résultats du laboratoire), des renseignements complets sur la prestation des soins de santé au patient sont mis à la disposition d'un nombre accru de professionnels de la santé, ce qui contribue à améliorer la prise de décision à des points d'intervention multiples. Facilités par une nouvelle technologie de l'information (TI), de nouveaux processus tels que la prescription électronique de médicaments, commencent aussi à améliorer la communication entre professionnels de la santé.

La prescription électronique de médicaments permet aux prescripteurs de prescrire et d'envoyer les ordonnances par voie électronique pour que le pharmacien choisi par le patient puisse y accéder tout de suite. Certains avantages attribués à la prescription électronique de médicaments reposent de façon critique sur l'authenticité de l'ordonnance électronique et sur la sécurité de la transmission du prescripteur au dispensateur. Par exemple, Inforoute Santé du Canada insiste que l'accès électronique aux ordonnances augmente la productivité des professionnels de la santé et contribue à assurer la sécurité du patient en réduisant le nombre d'erreurs médicamenteuses⁹ (quoique d'autres preuves¹⁰ indiquent que la prescription électronique n'augmente ni ne réduit le nombre d'erreurs médicamenteuses, mais modifie le genre d'erreur commise). La sécurité publique exige aussi la prise de mesures pour empêcher la contrefaçon des ordonnances au moyen de la prescription électronique, et que ces mesures soient au moins aussi robustes que celles utilisées à l'heure actuelle pour empêcher et déceler la contrefaçon des ordonnances sur papier. En signant une ordonnance, un professionnel de la santé assume la responsabilité que le médicament est approprié et sécuritaire pour le patient. La signature du prescripteur sur

⁹ Canada Health Infoway, *Health Care Providers Form Working Group to Maximize Value of e-Prescribing*, April 21, 2011. Disponible au :

<https://www.infoway-inforoute.ca/lang-en/about-infoway/news/news-releases/714-health-care-providers-form-working-group-to-maximize-value-of-e-prescribing>

¹⁰ Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, et al. *Errors associated with outpatient computerized prescribing systems*; J Am Med Assoc (2011). doi:10.1136/ama.jnl-2011-000205

une ordonnance sur papier peut être examinée directement par le pharmacien et, dans beaucoup de cas, comparée aux ordonnances précédentes préparées par le même prescripteur. Comment les pharmaciens peuvent-ils être sûrs que l'ordonnance électronique n'est pas fabriquée ou n'a pas été modifiée frauduleusement par la suite? Dans quelles circonstances, le cas échéant, un professionnel de la pharmacie doit-il douter de l'authenticité d'une ordonnance électronique?

Les systèmes d'information conventionnels utilisés dans les pharmacies ont évolué pour tenir compte des processus d'affaire associés à la dispensation de médicaments, mais sont inutiles pour documenter, stocker et échanger des renseignements utilisés par les professionnels de la pharmacie qui assument le nouveau rôle de fournisseurs de soins au patient. Il incombe aux organismes de réglementation de la pharmacie de communiquer les exigences minimales des systèmes utilisés par les pharmaciens et les techniciens en pharmacie dans la prestation des soins de santé et des services de haute qualité.

3. Exigences

Pour résoudre les problèmes ci-dessus, le CSGPC a proposé au Conseil d'administration de l'ANORP les exigences suivantes. Certaines portent sur les exigences techniques des SGEP; par exemple, la transmission sécurisée de données. D'autres traitent des exigences fonctionnelles des SGEP; par exemple, de la capacité de préparer des comptes rendus de l'utilisation de médicaments. Certaines traitent des exigences administratives (p. ex., de l'accès limité à des renseignements personnels). Ensemble, les exigences, quand elles seront respectées, assureront que les SGEP sont conçus et utilisés de manière à garantir la sécurité et l'efficacité des ordonnances électroniques et des dossiers pharmaceutiques électroniques y afférents.

Toutes ces exigences ont été soigneusement révisées pour assurer qu'elles s'appliquent aussi bien aux pharmacies communautaires qu'aux pharmacies d'hôpital.

Exigence 1 : Dossier de patient unique

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour un dossier de patient unique pour que :

- a) chaque patient soit identifié par un identifiant de patient unique dans le SGEP;
- b) les fonctions de l'identifiant du patient facilitées par le SGEP soutiennent les identifiants, les outils de recherche et les fonctions de gestion des dossiers fournis par les registres juridictionnels de dossiers de santé électroniques (DSE) ou de registres des clients applicables, y compris la capacité d'ajouter et de mettre à jour les dossiers de patient si disponible;
- c) chaque dossier de patient contienne les renseignements démographiques essentiels sur le patient nécessaires pour confirmer l'identité du patient (y compris son nom, son adresse, son sexe et sa date de naissance) et pour communiquer de façon efficace avec le patient (p. ex., la langue préférée); et que
- d) chaque dossier de patient contienne les renseignements personnels essentiels sur la santé, y compris les allergies ou intolérances médicamenteuses et le passé médical pertinent à l'exercice de la pharmacie.

Justification

Le but essentiel des dossiers de santé électroniques est de rendre facilement accessibles tous les renseignements cliniques pertinents relatifs au patient. Cela comprend la garantie que les données importantes du patient ne sont pas réparties sur différents dossiers distincts et disparates (c.-à-d., un patient, plusieurs dossiers). La sécurité du patient exige aussi que tous les renseignements notés dans le dossier de patient ne concernent que le patient en question et ne comprennent pas des renseignements extraits de dossiers qui ne le concernent pas (c.-à-d., un dossier, plusieurs patients).

[Note : Les fonctions d'identification du patient offertes par le SGEP doivent soutenir les identifiants et les outils de recherche fournis par les registres des clients juridictionnels. Les deux, Terre-Neuve-et-Labrador ainsi que la Colombie-Britannique soutiennent déjà la capacité des pharmaciens d'ajouter de nouveaux patients au registre des clients provincial s'ils ne sont pas déjà inscrits.]

Voir également l'Exigence 10: Intégralité des dossiers cliniques

Exigence 2 : Identification de l'utilisateur

Chaque SGEP doit identifier clairement chaque utilisateur du SGEP et l'identifiant unique de l'utilisateur.

[Note : Cela implique que tous les membres du personnel de la pharmacie, y compris les étudiants, les assistants, etc., doivent être munis d'un compte unique et ne peuvent pas ouvrir une session en utilisant le compte d'un autre professionnel de la pharmacie même si l'utilisateur rend des services sous l'autorité du professionnel de la pharmacie.]

Justification

Chaque utilisateur du SGEP doit être validé avant d'accéder au SGEP ainsi qu'aux données confidentielles et aux services qu'il contient. La validation efficace de l'utilisateur exige à son tour que l'utilisateur potentiel soit inscrit et doté d'un identifiant d'utilisateur unique, d'un mot de passe, etc. Si des professionnels de la pharmacie individuels ne sont pas obligés de s'inscrire dans le système en tant qu'utilisateurs validés et autorisés, il sera impossible d'empêcher l'accès non autorisé. La gestion efficace de l'identité des utilisateurs implique de déterminer, comme partie intégrante de l'exercice de la pharmacie, comment empêcher des individus non autorisés de devenir des utilisateurs du système et comment révoquer les privilèges d'utilisateurs anciennement autorisés.

[Note : Étant donné que l'objet du présent document n'est pas d'énoncer les exigences qui s'appliqueraient à un système informatique bien construit, les exigences spécifiques aux techniques de validation comme des mots de passe ne sont pas mentionnées. Les méthodes de validation représentent un élément essentiel du contrôle d'accès et leur utilisation est presque omniprésente dans les applications informatiques, qu'il s'agisse du domaine des soins de santé ou d'autres secteurs industriels tels que la finance, la fabrication ou la vente au détail. Par ailleurs, les fournisseurs de SGEP sont libres de construire des systèmes munis de technologies robustes de validation qui ne comprennent pas des mots de passe (p. ex., les jetons d'authentification physiques, la biométrie, etc.). Les exigences en matière de mot de passe ne sont donc pas abordées.]

Exigence 3 : Contrôle d'accès

Chaque SGEP doit soutenir le contrôle d'accès axé sur les rôles en attribuant des rôles aux utilisateurs en fonction de leurs responsabilités professionnelles et en attribuant des rôles pour permettre l'accès aux privilèges basés sur le besoin d'accès aux renseignements des utilisateurs qui assument ces rôles.

Justification

Le contrôle d'accès axé sur les rôles permet à différents utilisateurs de profiter de différents niveaux d'accès en fonction de leurs responsabilités professionnelles. Par exemple, certains utilisateurs peuvent être autorisés à visualiser les ordonnances dans le SGEP sans pouvoir les modifier; ou, à visualiser les dossiers de dispensation sans pouvoir les signer pour confirmer la dispensation. L'attribution de tels privilèges d'accès à un petit ensemble de rôles professionnels et l'attribution de ces rôles aux utilisateurs simplifient de façon significative la tâche d'administrer les privilèges des utilisateurs. Cela empêche également des erreurs de sécurité qui pourraient survenir si chaque type d'accès ou de service était attribué à chaque utilisateur dans une attribution personnalisée complexe.

Certaines juridictions ont établi des lignes directrices relatives au contrôle d'accès dans le secteur des soins de santé. Par exemple, les lignes directrices du PharmaNet en Colombie-Britannique se trouvent au <http://www.health.gov.bc.ca/access/pdf/catalogu/tech/ppscs5.pdf>

[Note : Alors que les patients ont le droit d'accéder à leurs dossiers de santé personnels, il n'est pas prévu que les patients aient accès direct à un SGEP. Au contraire, un professionnel de la pharmacie qui accède au SGEP communiquera les renseignements au patient, s'assurant ainsi que les renseignements fournis sont compréhensibles et communiqués dans un contexte explicatif approprié.]

[Note : La capacité de réviser ou de modifier la définition des rôles (c.-à-d., les privilèges d'accès accordés à chaque rôle) représente elle-même un rôle qui doit être attribué avec prudence. Déterminer les rôles qui jouiront des privilèges d'accès ainsi que la personne qui administrera ces rôles implique des décisions politiques qui dépassent la portée du présent document.]

Exigence 4 : Utilisation acceptable des SGEP

Avant que l'accès à un SGEP ne soit accordé, le titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit faire signer par chaque utilisateur potentiel une entente d'utilisation qui indique clairement ses rôles et ses responsabilités lorsqu'il utilise le système, y compris ses obligations relatives à la confidentialité des renseignements sur le patient.

Justification

Les ententes d'utilisation acceptables convenues entre les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) et les utilisateurs du SGEP de la pharmacie garantissent que chaque utilisateur protège entièrement les renseignements sur le patient et elles prévoient un redressement judiciaire si l'un des utilisateurs manquait à ses obligations contractuelles relatives au respect de la confidentialité.

Exigence 5 : Fermeture de session et les utilisateurs inactifs

Chaque SGEP doit fermer automatiquement une session ouverte par un utilisateur inactif après une période de temps configurable.

Justification

Pour permettre à la fonction de vérification d'un SGEP de fonctionner comme prévu, une session ouverte par un utilisateur devenu inactif doit être fermée de crainte qu'un autre utilisateur n'assume le contrôle de la session inactive et ne la poursuive et, par conséquent, que les actions du second utilisateur soient enregistrées comme celles du premier utilisateur. La session d'un utilisateur devenu inactif après un certains temps doit donc être fermée automatiquement. Cette période doit être configurable pour répondre au mieux aux besoins des professionnels de la santé et à leur flux de travail.

Exigence 6 : Suppression/suspension des privilèges d'accès

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit supprimer ou suspendre en temps opportun les privilèges d'accès d'un utilisateur d'un SGEP au moment où l'emploi de l'utilisateur est terminé ou suspendu, et chaque SGEP doit soutenir la fermeture ou le retrait provisoire des comptes d'utilisateur.

Justification

Les anciens employés qui retiennent leurs privilèges d'accès au-delà de la durée de leur emploi représentent un risque potentiel relatif à la confidentialité des renseignements sur le patient. Des violations importantes de confidentialité relatives au patient ont été commises par d'anciens employés mécontents dont l'accès aux systèmes d'information et aux renseignements sur la santé n'avait pas été supprimé en temps opportun.

Exigence 7 : Préférences du patient

Un SGEP ne doit pas compromettre les préférences du patient en matière de pharmacie ou de fournisseur de soins de santé.

[Note : L'objet de cette exigence n'est pas de suggérer qu'un patient hospitalisé peut décider de recevoir des médicaments délivrés par la pharmacie d'un autre hôpital de son choix.]

Justification

L'intégrité du choix du patient est l'un des cinq principes adoptés dans le « Report On The Transfer Of Authority To Fill Prescriptions By Electronic Transmission » de l'ANORP¹¹.

Exigence 8 : Limitations du consentement du patient

Chaque SGEP doit :

- a) accéder au consentement du patient à la divulgation de renseignements, ou à ses directives en matière de divulgation, y compris le refus ou la révocation du consentement à divulguer des renseignements à des tiers, dans les situations où les professionnels de la pharmacie ont accès à de telles directives dans les DSE ou les registres des clients applicables qui relèvent de leur juridiction;
- b) permettre à un utilisateur autorisé d'enregistrer le consentement du patient à la divulgation de renseignements ou de ses directives en matière de divulgation, puis de mettre à jour le DSE, ou les registres des clients, lorsque le SIM ou le DSE qui relève de la juridiction de l'utilisateur autorisé permet de telles mises à jour par un SGEP;
- c) réaliser cela de manière à permettre à chaque juridiction de respecter ses propres exigences juridiques ou politiques relatives au consentement;
- d) limiter l'accès aux dossiers pharmaceutiques électroniques en fonction du consentement du patient à la divulgation de renseignements ou de ses directives en matière de divulgation ainsi que du rôle de l'utilisateur relatif à cet accès; et
- e) permettre à un utilisateur autorisé d'accéder aux dossiers du patient en cas d'urgence, annulant ainsi les directives de divulgation enregistrées au préalable (lorsque les soins médicaux d'urgence ou d'autres situations spéciales prévues par la loi ou des politiques l'exigent), puis d'enregistrer dans un registre de vérification l'invocation d'un tel accès ainsi que la raison donnée par l'utilisateur pour expliquer pourquoi la directive en matière de consentement a été annulée.

¹¹ « Patient choice must be protected; that is, the patient must determine the practitioner to receive the prescription authority. » NAPRA, *Report on the Transfer of Authority to Fill Prescriptions by Electronic Transmission*, 1998. Disponible au http://www.napra.ca/Content_Files/Files/electronic.pdf

Justification

Les exigences juridiques régissant le consentement à la divulgation de renseignements varient légèrement selon les provinces et les territoires. Les SGEP ont besoin de contrôles qui permettent à un patient de limiter l'accès à ses dossiers d'ordonnances et de dispensation de médicaments, ainsi qu'aux dossiers d'interventions et de suivi et à d'autres dossiers conservés localement à la pharmacie. Dans le cas où ces limitations de consentement peuvent être annulées en cas d'urgence, l'acte de les avoir annulées doit être vérifiable afin d'assurer que les souhaits du patient exprimés dans les limitations de consentement soient pleinement respectés.

Exigence 9 : Profil pharmaceutique complet

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour un profil pharmaceutique complet spécifique au patient. Parmi les exemples figurent la dispensation de médicaments sur ordonnance et de médicaments en vente libre, d'appareils médicaux et d'autres articles d'importance clinique.

Justification

Que le SGEP soit interfacé ou non à un SIM juridictionnel, il doit pouvoir enregistrer le profil pharmaceutique spécifique au patient pour tous les médicaments sur ordonnance ainsi que tous les médicaments en vente libre dispensés en pharmacie et les appareils médicaux, le cas échéant.

Exigence 10: Dossiers cliniques complets

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour les dossiers concernant l'évaluation, la planification des soins, les interventions (p. ex., la dispensation de médicaments, la prescription de médicaments, les consultations médicales, les injections, les conseils en matière de mode de vie, l'acheminement du patient), et la surveillance menée par les professionnels de la pharmacie, y compris les résultats observés, l'évaluation du progrès fait par le patient et le respect du plan de soins établi, et toutes les données spécifiées dans les normes d'exercice de la pharmacie provinciales et territoriales. Cette fonctionnalité doit permettre aux utilisateurs de rendre compte des différents aspects de ces dossiers.

Justification

L'évolution des SGEP n'a pas suivi le rythme de l'évolution de l'exercice de la pharmacie, qui continue à mettre l'accent de plus en plus sur les soins centrés sur le patient plutôt que sur la prestation de services centrés sur le produit (c.-à-d., la distribution de médicaments). Les dossiers pharmaceutiques constituent bien plus qu'un recueil des ordonnances exécutées. Les dossiers comprennent également les renseignements utilisés dans les jugements cliniques et la prise de décision ainsi que toutes les activités associées à la prestation des soins de santé, y compris les conseils et les résultats cliniques.

À mesure que les dossiers sur papier conventionnels sont remplacés par l'équivalent électronique, les fournisseurs seront obligés d'assurer que les SGEP sont capables d'enregistrer toute la panoplie de renseignements sur le patient dont les professionnels de la pharmacie auront besoin pour les aider à planifier le traitement et à donner des soins centrés sur le patient, ainsi que pour mieux se préparer à l'intégration future avec des systèmes de DSE complets.

L'exercice de la pharmacie poursuit son chemin vers les soins longitudinaux. Les soins ne sont pas basés sur une opération ou un épisode unique, mais comprennent les interactions multiples avec le patient sur une période prolongée. Chaque fois que le patient accède aux soins pharmaceutiques, une évaluation de l'individu et de son passé médical noté dans des dossiers précédents est requise. Au moment de chaque évaluation, le progrès fait par le patient doit être documenté dans le dossier pharmaceutique électronique (DPE), y compris le respect du plan de soins, les changements relatifs à l'état de santé, les événements indésirables et les indicateurs cliniques surveillés (p. ex., HbA1c, Pression artérielle, Poids). Le SGEP doit pouvoir enregistrer les décisions et les interventions, y compris sans en exclure d'autres, les raisons données et les buts établis par le pharmacien à la suite de l'évaluation. Le DPE doit évoluer de façon chronologique en fonction de chaque interaction entre le pharmacien et le patient.

[Note : Comme pour les autres aspects du SGEP, ces outils n'ont pas besoin d'être intégrés dans un seul logiciel monolithique. La fonctionnalité de ces outils de gestion peut être assurée par un SGEP qui réunit des logiciels, des outils et des services de technologie informatique (TI) dans un système cohérent.]

Exigence 11 : Partage de dossiers cliniques

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de :

- a) accéder, relatif à un patient donné, à tous les renseignements disponibles aux professionnels de la pharmacie, à partir des répertoires de SIM et de DSE juridictionnels, et de
- b) mettre à jour les dossiers du SIM et/ou les dossiers d'évaluation, de la planification des soins, des interventions et du contrôle mené par les professionnels de la pharmacie du DSE, si le SIM ou un autre élément du DSE juridictionnels permet la réception de telles mises à jour par le SGEP.

[Note : Il est présumé que les dossiers obtenus d'un répertoire de SIM ou de DSE juridictionnel seront accessibles au besoin et qu'il n'y a donc aucun besoin de stocker localement les profils pharmaceutiques dans le SGEP à partir d'un répertoire de SIM ou de DSE. Cela implique, à son tour, que le SIM ou le DSE dispose des mêmes capacités de vérification décrites dans l'Exigence 30 et que des renseignements sur la vérification seront mis à la disposition des organismes de réglementation de la pharmacie.]

Justification

Les SGEP doivent permettre, en effet, aux professionnels de la pharmacie d'accéder aux données provenant des DSE et des SIM juridictionnels, y compris les profils pharmaceutiques. Il est important aussi que les SGEP mettent à jour les données stockées dans un SIM lorsque le SGEP enregistre les renseignements saisis par les professionnels de la pharmacie et enregistrés également dans le SIM. Ce n'est qu'en les enregistrant qu'il sera possible d'assurer pleinement l'intégrité du SIM et, en fin de compte, du DSE de chaque patient. Alors qu'il existe des SIM ou des DSE juridictionnels qui ne permettront pas dans un premier temps ce genre de mise à jour, les SGEP doivent soutenir toute capacité de mise à jour existante.

Exigence 12 : Analyses de laboratoire

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de :

- a) accéder aux résultats de laboratoire dans les juridictions où l'on peut accéder aux résultats par voie électronique;
- b) commander des analyses de laboratoire dans les juridictions où les pharmaciens peuvent commander de telles analyses par voie électronique; et de
- c) obtenir les rapports, dans les juridictions où les pharmaciens peuvent commander des analyses de laboratoire par voie électronique, de toutes les analyses commandées par le pharmacien où un résultat n'a pas été reçu par le SGEP du pharmacien, et de tous les résultats qui ont été reçus par le SGEP mais qui restent à être visualisés par le pharmacien.

Justification

Les résultats qui ne sont pas reçus ni révisés en temps opportun pourraient avoir un impact négatif sur la sécurité du patient. Les pharmaciens doivent donc repérer les analyses inachevées. De même, ils doivent pouvoir facilement repérer les résultats reçus mais qui restent à être visualisés afin de traiter de façon efficace les résultats urgents ou critiques.

[Note : Comme pour les autres aspects du SGEP, ces capacités n'ont pas besoin d'être intégrées dans un logiciel de SGEP monolithique. La fonctionnalité de ces outils de gestion peut être assurée par un SGEP qui réunit des logiciels, des outils et des services de TI dans un système cohérent.]

Exigence 13 : Identification du patient sur les ordonnances électroniques

Chaque SGEP doit identifier clairement sur une ordonnance électronique le nom du patient et l'identifiant du patient indiqué dans le registre des clients juridictionnel si un tel registre existe.

[Note : Cela suppose que lorsqu'il existe un registre des clients juridictionnel, aucune ordonnance électronique ne peut être prescrite pour un patient dont le nom n'apparaît pas dans le registre. Certains registres des clients permettront au pharmacien de créer un nouveau dossier de patient (les registres des clients de la Colombie-Britannique et de Terre-Neuve-et-Labrador le permettent). Dans les juridictions qui ne soutiennent pas cette capacité, des ordonnances sur papier ou verbales devront être émises, le cas échéant, pour les patients dont le nom n'apparaît pas dans le registre. Voir aussi l'Exigence 1.]

Justification

Il est probable que nul aspect de la sécurité du patient ne soit aussi important que l'identification précise du patient. Les identifiants de patient sont des renseignements essentiels pour les pharmaciens qui leur permettent de s'assurer que les bonnes informations ont été saisies dans le dossier du bon patient. Ces identifiants de patient servent également à lier les dossiers aux systèmes de DSE juridictionnels, aux systèmes de DME utilisés dans les cabinets de médecin et à d'autres répertoires de renseignements sur les patients.

Exigence 14 : Identification du prescripteur

Chaque SGEP doit identifier clairement pour chaque ordonnance électronique le prescripteur et son identifiant tels qu'indiqués dans le registre des prestataires juridictionnel (s'il existe dans la juridiction un tel registre des prestataires) et doit être capable, à la demande de l'utilisateur, d'afficher les renseignements sur le prescripteur contenus dans ce registre des prestataires juridictionnel.

[Note : Cela suggère qu'aucune ordonnance électronique ne peut être créée par un prescripteur qui n'est pas inscrit dans le registre des prestataires juridictionnel.]

Justification

La justification de cette exigence est double. L'identification précise de la personne autorisée à prescrire des médicaments est essentielle afin de garantir que les professionnels de la pharmacie peuvent contacter le prescripteur s'il faut des renseignements supplémentaires ou si l'on découvre des contre-indications qui auront un impact sur la sécurité du patient. De même, les professionnels de la pharmacie gagneront des assurances importantes relatives à l'authenticité de chaque ordonnance électronique et l'autorisation de chaque prescripteur de rédiger une telle ordonnance en limitant les ordonnances électroniques aux prescripteurs dont le nom apparaît dans le registre des prestataires juridictionnel.

Exigence 15 : Authenticité de l'ordonnance électronique

Chaque SGEP doit :

- a) recevoir et enregistrer la preuve que le prescripteur a autorisé l'ordonnance par voie électronique [un acte délibéré de signature];
- b) accepter uniquement les ordonnances électroniques dotées d'un identifiant unique [le caractère exceptionnel de l'ordonnance électronique]; et
- c) utiliser des moyens techniques pour s'assurer que toutes les ordonnances électroniques sont reçues d'un système sûr et éprouvé [les sources authentiques d'ordonnances électroniques].

Justification

Les professionnels de la pharmacie ont besoin de savoir qu'une ordonnance électronique a été « signée » par le prescripteur, c.-à-d., qu'il s'agit du fichier complet d'un acte délibéré. Pour empêcher la reproduction des ordonnances, les ordonnances électroniques doivent être uniques. Les systèmes juridictionnels attribuent un chiffre unique à chaque ordonnance électronique, et les SGEP doivent enregistrer et afficher les identifiants uniques. Enfin, un SGEP ne peut pas accepter des ordonnances électroniques d'une source inconnue. Des moyens sûrs d'établir l'authenticité du système transmetteur doivent être en place afin d'empêcher l'envoi d'ordonnances frauduleuses aux pharmacies.

Exigence 16 : Version faisant autorité de l'ordonnance électronique

Chaque SGEP doit indiquer sans ambiguïté aux professionnels de la pharmacie si l'ordonnance électronique constitue le dossier de directives faisant autorité pour dispenser un médicament ou s'il s'agit d'une copie (p. ex., d'un original sur papier) pour assurer que l'ordonnance est traitée une seule fois et ainsi d'empêcher un patient de remplir indûment l'ordonnance plus d'une fois.

Justification

Le papier continuera à représenter un moyen familier pour les ordonnances pendant de nombreuses années, et les systèmes d'ordonnances électroniques devront donc fonctionner de pair avec les ordonnances papier au cours de l'avenir prévisible. Les professionnels de la pharmacie auront donc besoin d'une indication claire pour décider si l'ordonnance sur papier (par exemple, imprimée par un DME) constitue l'originale authentique donnée au patient en l'absence d'une ordonnance électronique (et donc exécutée comme n'importe quelle autre ordonnance) ou si la version sur papier n'est qu'un récépissé donné à des fins de commodité au patient qui a reçu une ordonnance électronique (et donc ne doit pas être exécutée en l'absence d'une ordonnance électronique).

Exigence 17 : Indications relatives à l'ordonnance

Chaque SGEP doit, pour chaque ordonnance, permettre aux utilisateurs autorisés de recevoir par voie électronique (dans le cas des ordonnances électroniques) ou de saisir par voie électronique (dans le cas d'une ordonnance sur papier ou verbale) une indication ou une explication de l'utilisation ou de l'objectif thérapeutique.

Justification

Pour réduire les erreurs associées aux ordonnances et pour utiliser au mieux les profils pharmaceutiques fournis par le SIM fédéral, provincial ou territorial, les professionnels de la pharmacie ont besoin d'accéder aux indications sur l'ordonnance ou aux objectifs thérapeutiques si ces données ont été fournies par le prescripteur.

Pour informer la pharmacothérapie appropriée, il est important que les pharmaciens et les autres membres de l'équipe des soins de santé du patient comprennent la raison pour laquelle on utilise chaque médicament. La plupart des médicaments sont approuvés pour plus d'une condition médicale, et le dosage approprié peut varier selon la condition médicale ou l'état de santé du patient. Il est donc important que les pharmaciens comprennent la raison pour laquelle le médicament a été prescrit (p. ex., pour soigner une éruption cutanée) et s'il existe une « indication approuvée » (p. ex., pour soigner l'hypertension artérielle) pour laquelle le médicament doit être utilisé. Les informations plus précises qui identifient l'objectif thérapeutique (p. ex., réduire la pression artérielle à 130/90) sont encore plus avantageuses.

Par ailleurs, des études¹² ont démontré que les ordonnances électroniques n'augmentent ni ne réduisent le nombre d'erreurs médicamenteuses, mais changent plutôt le type d'erreur commise. Se tromper de médicament en sélectionnant à partir d'une liste est l'erreur la plus courante associée à l'utilisation des ordonnances générées par ordinateur. L'inclusion de la raison de l'utilisation, de l'indication de l'utilisation, ou des objectifs thérapeutiques comme partie intégrante de l'ordonnance électronique peut rehausser la sécurité du patient en rendant de telles erreurs évidentes.

Voir aussi la note à la fin de l'Exigence 12.

¹² Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, et al. *Errors associated with outpatient computerized prescribing systems*; J Am Med Assoc (2011). doi:10.1136/amaajnl-2011-000205

Voir aussi : Gaunt MJ. *Continued Efforts Needed to Design Safer e-Prescribing Systems*, Pharmacy Times, January 2011. Available at: <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2011/January2011/MedSafety-0111>

Voir aussi : Redley B; Botti M. *Reported medication errors after introducing an electronic medication management system*, J Clin Nurs. 2013 Feb; 22(3-4):579-89. doi:10.1111/j.1365-2702.2012.04326.x.

Exigence 18 : Responsabilité du pharmacien prescripteur

Chaque SGEP doit enregistrer, par voie électronique, la preuve qu'un pharmacien identifié a signé par un acte délibéré et vérifiable chaque ordonnance électronique générée par l'intermédiaire du SGEP.

[Note : Plusieurs ordonnances électroniques regroupées dans une commande peuvent être couvertes globalement par un acte délibéré et vérifiable par le pharmacien prescripteur.]

Justification

Dans plusieurs juridictions canadiennes, les pharmaciens sont maintenant autorisés à prescrire des médicaments. Pour appuyer le rôle du pharmacien en tant que prescripteur, les SGEP doivent être munis des mêmes capacités pour documenter de façon précise les ordonnances électroniques que celles offertes aux médecins par les systèmes de DME. Voir aussi l'Exigence 15.

Exigence 19 : Responsabilité du pharmacien exécutant

Chaque SGEP doit enregistrer par voie électronique la preuve qu'un pharmacien identifié a autorisé l'exécution de chaque ordonnance et, le cas échéant, qu'un ou plusieurs techniciens en pharmacie ont complété les fonctions permises.

Justification

À mesure que les ordonnances sur papier sont remplacées par les ordonnances électroniques, les pharmaciens auront besoin d'un équivalent électronique de la signature sur une ordonnance sur papier au moment où le médicament est délivré. Il incombe aux pharmaciens de déterminer que chaque ordonnance convient au patient en question avant qu'elle soit délivrée au patient. Si un technicien en pharmacie prépare l'ordonnance, il lui la responsabilité de mettre le bon médicament, la bonne forme pharmaceutique et le bon dosage du produit final.

Exigence 20 : Rapports

Chaque SGEP doit permettre au titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) de préparer des rapports sur les champs de données stockés dans un SGEP géré par la pharmacie (c.-à-d., « localement »).

Les rapports comprennent, sans restrictions, des analyses spécifiques au patient, au prescripteur, au médicament et à la catégorie de médicaments, ainsi que les informations qui identifient des patients individuels ou les données globales uniquement (et donc pas de données qui identifient le patient).

Justification

Étant donné l'attention accrue portée par les provinces et les territoires sur l'utilisation efficace de médicaments, la fréquence de prescription des stupéfiants et le rappel de médicaments, les professionnels de la pharmacie ont besoin d'une fonctionnalité flexible pour préparer des rapports de l'utilisation des médicaments. En fin de compte, les SGEP doivent être capables de présenter un rapport sur n'importe quel champ de données enregistrées et de trier les données en fonction du patient, du médecin prescripteur et même du médicament ou de la catégorie de médicaments.

[Note : Lorsqu'un rapport préparé comprend des données qui permettent d'identifier le patient, sa rédaction devient un événement vérifiable tel que décrit ci-dessous dans l'Exigence 30.]

Exigence 21 : Intégrité des données

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de :

- a) afficher les dossiers pharmaceutiques du patient exactement comme ils existaient sous forme électronique dans la pharmacie à n'importe quelle date ou heure antérieure; [Note 2]
- b) afficher correctement les caractères accentués en français dans les zones de texte;
- c) afficher la source de toute donnée reçue par voie électronique; [Note 3]
- d) afficher la date et l'heure de toute modification des dossiers pharmaceutiques et l'utilisateur responsable de cette modification; et de
- e) permettre de saisir la raison pour laquelle l'utilisateur mettant à jour le dossier a modifié les données.

[Note 1 : Les dossiers de la gestion de l'exercice de la pharmacie comprennent les dossiers de patient décrits dans l'Exigence 1, les dossiers de profils pharmaceutiques décrits dans l'Exigence 9 et les dossiers cliniques décrits dans l'Exigence 10.]

[Note 2 : La disposition a) s'applique uniquement aux dossiers de patient électroniques tels qu'ils existent le jour où ces exigences entrent en vigueur et ultérieurement.]

[Note 3 : La disposition c) ne s'applique pas aux dossiers historiques au-delà des exigences de conservation juridictionnelles établies.]

Justification

Les SGEP doivent pouvoir afficher le contenu d'une ordonnance telle qu'elle a été reçue par la pharmacie et mettre en évidence toute modification de l'ordonnance lors de l'exécution. En l'absence d'une telle capacité, les organismes de réglementation de la pharmacie ne pourront pas déterminer le contenu d'une ordonnance au moment où elle a été exécutée, les informations auxquelles le pharmacien avait accès au moment de l'exécution et (le cas échéant) la nature précise de toute modification apportée à l'ordonnance avant d'être exécutée. Ces lacunes entravent à leur tour les vérifications de l'exercice de la pharmacie et une enquête juste, efficace et complète des plaintes portées par des patients. Cela pose un problème particulier dans le cas des ordonnances électroniques, car, sans la capacité décrite dans les exigences susmentionnées, il n'y aurait pas d'équivalent électronique à l'enregistrement écrit des révisions, des corrections et des modifications que l'on retrouve sur les ordonnances sur papier.

Exigence 22 : Sécurité et qualité

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de :

- a) créer, de consulter et de mettre à jour les dossiers d'événements indésirables médicamenteux notifiées, d'erreurs médicamenteuses, d'incidents, d'accidents évités de justesse et de pratiques dangereuses;
- b) générer les rapports nécessaires à la gestion appropriée de tels événements et à l'amélioration continue de la qualité; et de
- c) générer les rapports nécessaires conformément à la législation fédérale, provinciale ou territoriale régissant la notification d'événements indésirables médicamenteux.

Justification

Le *Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada* exigent que les pharmaciens répondent aux risques de sécurité. La norme porte plus particulièrement sur l'obligation des pharmaciens de gérer les erreurs, les incidents et les pratiques dangereuses, ainsi que d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et des procédures qui minimiseront les erreurs, les incidents et les pratiques dangereuses. La norme de l'ANORP porte également sur l'obligation des pharmaciens de notifier tout événement indésirable. La fonctionnalité du SGEP doit faciliter la documentation, la communication, la surveillance et l'évaluation appropriées de ces événements. De plus, la pharmacovigilance et la surveillance après la commercialisation sont de plus en plus importantes pour le système de santé du Canada. La fonctionnalité du SGEP doit faciliter la communication pour ajouter des renseignements à cet ensemble de connaissances.

Exigence 23 : Ententes de gestion de l'information

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit conclure une entente de gestion de l'information avec tous les tiers à qui les informations seront transmises à des fins de gestion des données pour le compte du titulaire de permis. En particulier, avant de divulguer les dossiers pharmaceutiques électroniques ou d'autoriser l'accès à un SGEP, le titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit être satisfait que les gestionnaires d'information du tiers garantiront la confidentialité et la sécurité de tous les renseignements personnels sur la santé recueillis, utilisés ou conservés qui permettent d'identifier le patient.

[Note : Les pharmacies partagent couramment les données sur la facturation avec les ministères et les services de Santé. Ces divulgations de données sont permises par la loi et n'exigent pas d'entente de gestion de l'information, mais elles peuvent exiger une entente de partage d'informations spécifique à la juridiction. Cela s'applique aussi aux divulgations mandatées juridiquement de données cliniques aux ministères et aux services de Santé ou aux organismes de la Couronne habilités à administrer les répertoires juridictionnels comme les registres de prestataires et les répertoires des SIM. De telles divulgations mandatées juridiquement n'exigent pas d'entente de gestion de l'information.]

Justification

La question à savoir si le personnel de l'assistance à la clientèle ou d'autre personnel de soutien du fournisseur peut avoir accès à des renseignements personnels sur la santé du patient à partir d'un SGEP est exceptionnellement importante. Quelles mesures sécuritaires — administratives, contractuelles ou techniques — protègent la vie privée du patient et empêchent la divulgation par le SGEP de renseignements personnels sur la santé?

Les ententes de confidentialité conclues entre les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) et les tiers qui obtiennent, stockent ou traitent des renseignements de la part de la pharmacie assurent que la confidentialité des renseignements du patient est complètement protégée par le tiers, et elles permettent un redressement juridique au cas où un tiers ne respecterait pas ses obligations contractuelles.

Des exemples de telles ententes comprennent les ententes de gestion de l'information conclues entre les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) et les sièges sociaux des chaînes et bannières de pharmacies et les prestataires de services qui analysent les données identifiant le patient pour préparer des rapports pour le compte du titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie).

Exigence 24 : Ententes de confidentialité pour les services de soutien

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit conclure une entente de confidentialité avec un tiers à qui des renseignements seront transmis pour fournir des services de technologie de l'information pour le compte du titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie). Notamment, avant de divulguer des dossiers pharmaceutiques électroniques ou d'autoriser l'accès à un SGEP, le titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit être satisfait que les fournisseurs de SGEP, les fournisseurs de services de TI, et le personnel de soutien et d'assistance à la clientèle du fournisseur garantissent la confidentialité et la sécurité de tous les renseignements sur la santé recueillis, traités ou conservés qui permettent d'identifier le patient.

Justification

La question à savoir si le personnel de l'assistance à la clientèle ou d'autre personnel de soutien du fournisseur peut avoir accès à des renseignements personnels sur la santé des patients à partir d'un SGEP est exceptionnellement importante. Quelles mesures sécuritaires — administratives, contractuelles ou techniques — protègent la vie privée du patient et empêchent la divulgation par le SGEP de renseignements personnels sur la santé?

Les ententes de confidentialité conclues entre les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) et les tiers qui obtiennent, stockent ou traitent des renseignements de la part de la pharmacie assurent que la confidentialité des renseignements du patient est complètement protégée par le tiers et elles permettent un redressement juridique au cas où un tiers ne respecterait pas ses obligations contractuelles.

Exigence 25 : Transmission sécurisée

Chaque SGEP qui reçoit ou transmet par voie électronique des renseignements personnels sur la santé, y compris les dossiers pharmaceutiques électroniques, au moyen d'un réseau accessible au public, y compris l'Internet, doit le faire par l'intermédiaire d'une transmission chiffrée sécuritaire qu'un tiers non autorisé ne peut ni intercepter ni modifier, que ce soit au moment de la transmission ou dans un avenir prévisible.

[Note : Un SGEP dans un hôpital peut être connecté à un réseau privé sécuritaire à l'intérieur de l'établissement. Cependant, la transmission externe entre le SGEP et un SIM ou un DSE juridictionnels doit répondre à l'exigence que la transmission soit chiffrée de façon sécuritaire comme n'importe quelle transmission par l'intermédiaire de l'Internet vers une pharmacie communautaire, un cabinet de médecin ou une clinique, de renseignements personnels sur la santé.]

Justification

Sans l'application de la technologie en matière de la sécurité de l'information pour garantir que toute transmission de ce genre est sécuritaire, les ordonnances électroniques (de même que d'autres transmissions qui contiennent des renseignements personnels sur la santé) peuvent être exposées à une violation sérieuse de confidentialité ou d'intégrité. Toute violation de ce genre a le potentiel d'ébranler sérieusement la confiance dans les ordonnances électroniques (et dans les dossiers de santé électroniques en général).

Certaines juridictions proposent des lignes directrices relatives à la sécurité des renseignements sur la santé. Par exemple, le Bureau du commissaire à l'information et à la vie privée de l'Ontario a publié des lignes directrices relatives aux exigences en matière de chiffrage des renseignements personnels sur la santé¹³.

Exigence 26 : Messagerie sécurisée avec d'autres fournisseurs de soins de santé

Lorsque la messagerie connectant à d'autres fournisseurs de soins de santé est activée (p. ex., par courriel), chaque SGEP doit assurer que de tels messages soient chiffrés de façon sécuritaire pour rendre impossible l'interception ou la modification par un tiers non autorisé, que ce soit au moment où le message est envoyé ou pendant l'attente de la livraison.

[Note : Un SGEP dans un hôpital peut être connecté à un réseau privé sécuritaire à l'intérieur de l'établissement. L'envoi ou la réception d'un message impliquant un fournisseur de soins de santé (p. ex., une pharmacie communautaire, un cabinet de médecin ou une clinique) situé à l'extérieur de l'établissement, doit répondre à l'exigence que le message soit chiffré de façon sécuritaire à chaque fois que le message contient des renseignements personnels sur la santé. Cela comprend la messagerie par courriel.]

Justification

L'Internet n'est pas un moyen approprié pour transmettre des renseignements personnels non chiffrés. Sans la mise en œuvre appropriée des techniques de sécurité, telles que le chiffrage, la confidentialité des renseignements sur le patient sera compromise de façon inacceptable.

À l'avenir, si une messagerie directe entre la pharmacie et les patients devient possible, les mêmes dispositions s'appliqueront.

Exigence 27 : Stockage sécurisée

Chaque SGEP doit stocker et gérer de façon sécuritaire tous les dossiers électroniques de la pharmacie et tous les dossiers des registres de vérification pour qu'un tiers non autorisé ne puisse ni les consulter ni les modifier à quelque moment que ce soit durant leur durée de vie ou lors de l'archivage.

[Note : Le stockage sécuritaire s'effectue soit par la sécurité physique du moyen de stockage (p. ex., un centre de données verrouillé) soit par le chiffrage des données stockées.]

Justification

Des violations sérieuses de la confidentialité du patient se sont produites au Canada lorsque des renseignements identifiant le patient étaient stockés sur des ordinateurs ou des supports de stockage non sécurisés. Il est vrai que la confidentialité des dossiers sur papier risque d'être compromise, mais la nature même de la gestion des dossiers informatiques fait que lorsqu'une violation se produit, elle affecte des milliers et parfois des dizaines de milliers de dossiers. La confiance du patient dans les ordonnances électroniques en tant que remplacement sécuritaire, confidentiel et efficace des ordonnances sur papier repose sur le stockage et la gestion sécurisés des dossiers électroniques du patient.

¹³ Disponible au <http://www.ipc.on.ca/English/Resources/Educational-Material/Educational-Material-Summary/?id=969>

Note : Par souci de transparence, l'un des auteurs de ce rapport (Ross Fraser) est aussi co-auteur des références des lignes directrices.

Les renseignements sur le patient stockés dans un SGEP doivent être protégés contre l'accès ou la divulgation non autorisés par le vol d'équipement ou la perte de dispositifs de mémoire portables.

Exigence 28 : Stockage de dossiers pharmaceutiques électroniques à l'extérieur du Canada

Les SGEP ne doivent pas stocker à l'extérieur d'une juridiction canadienne des dossiers pharmaceutiques ni des registres de vérification électroniques non chiffrés.

Justification

Le stockage à l'extérieur du Canada de dossiers pharmaceutiques ou de registres de vérification électroniques non chiffrés pourrait entraver l'application des protections de la vie privée offertes normalement aux patients conformément à la loi canadienne et pourrait compliquer la question de mesurer la conformité d'un tiers aux dispositions contractuelles relatives à la vie privée du patient.

Il est important de noter que la sécurité des données bien chiffrées est garantie quel que soit le lieu de stockage. Par contre, les données non chiffrées sont exposées au risque du vol du support de stockage, et il y a eu de nombreux incidents au Canada où les données personnelles sur la santé ont été perdues ou volées parce qu'elles étaient stockées non chiffrées sur des ordinateurs ou des dispositifs portables.

Exigence 29 : Accès à distance

Les professionnels de la pharmacie ne doivent accéder aux dossiers pharmaceutiques électroniques ou utiliser à distance les services d'un SGEP que si un tel accès s'effectue par une transmission sécurisée (voir l'Exigence 25) dotée d'un contrôle de l'accès (voir l'Exigence 3) et si les renseignements personnels sur la santé ne sont pas sauvegardés de façon non-chiffrées (voir l'Exigence 27) dans l'ordinateur de l'utilisateur distant.

Justification

La flexibilité offerte par le travail à l'extérieur d'une officine ne peut pas exister au détriment de la vie privée du patient et de la sécurité des données. L'accès à distance peut menacer sérieusement la vie privée du patient si des copies non chiffrées de dossiers de patient se trouvent dans des ordinateurs portables, des appareils mobiles ou des ordinateurs de bureau partagés. Les architectes d'applications de portail et les visualiseurs pharmaceutiques doivent y prêter une attention particulière pour assurer que l'accès à distance aux dossiers d'un patient ne laisse pas de données stockées localement sous une forme non chiffrée à laquelle un tiers non autorisé pourrait accéder plus tard.

Exigence 30 : Événements vérifiables et enregistrement des renseignements sur la vérification

Chaque SGEP doit :

- a) enregistrer les événements relatifs à l'utilisation du système (c.-à-d., l'ouverture et la fermeture d'une session par un utilisateur, le délai d'inactivité, la sauvegarde et la restauration de données), au traitement de dossiers pharmaceutiques électroniques (c.-à-d., la création, la consultation, la transmission, la modification

et la suppression de dossiers), à la divulgation de dossiers pharmaceutiques électroniques (c.-à-d., l'importation, l'exportation, le transfert, l'impression ou autre divulgation), à l'annulation de directives de consentement (si possible) et à la signature électronique d'une ordonnance électronique ou d'un dossier de dispensation par un professionnel de la pharmacie;

- b) maintenir, pour chaque événement vérifiable enregistré dans le registre de vérification, un enregistrement de l'heure et de la date de l'événement, de l'identité de l'utilisateur, de l'identité du patient, du type d'événement et de la raison (lorsque l'utilisateur la fournit) pour laquelle le champ de données a été modifié (voir l'Exigence 21 d);
- c) protéger les fichiers du registre de vérification pour prévenir toute modification ou tout accès non autorisés;
- d) limiter l'accès au registre de vérification et enregistrer l'accès comme un événement vérifiable et fournir les outils pour extraire les informations de la vérification de tous les dossiers de vérification et interroger le registre de vérification afin de :
 - i) identifier tous les utilisateurs qui ont consulté ou modifié les dossiers d'un patient donné pendant une certaine période, ou de
 - ii) identifier les actions d'un utilisateur particulier (y compris son accès à des dossiers de patient) pendant une certaine période.
- e) retenir les informations du journal de vérification pendant une période équivalente à celle pendant laquelle les dossiers qui sous-tendent les ordonnances et les dossiers de délivrance électroniques sont retenus; et
- f) fournir la capacité d'établir les rapports qui permettent d'afficher la piste de vérification.

Justification

Les organismes de réglementation de la pharmacie doivent avoir accès aux informations sur la vérification comme, par exemple, le nombre d'ordonnances que la pharmacie a reçues, quand elle les a reçues, transférées ou exécutées, l'identité des patients, l'identité des utilisateurs qui ont consulté des dossiers spécifiques et à quel moment, ainsi que l'identité des parties responsables (le prescripteur et le dispensateur). Cela est surtout vrai dans le cas d'une modification ou d'une annotation effectuée aux informations sur l'ordonnance ou au passé médical, car les décisions cliniques sont influencées par de telles données. La loi sur la vie privée stipule que même les renseignements démographiques peuvent être considérés comme étant des renseignements personnels sur la santé lorsqu'ils sont présentés dans le contexte des données cliniques, et les patients peuvent avoir le droit de savoir qui a eu accès à de telles données (p. ex., l'adresse du patient).

Les organismes de réglementation de la pharmacie ont également besoin de renseignements adéquats sur les mesures de sécurité mises en place et de données adéquates documentées dans les registres de vérification pour s'assurer que personne n'a touché aux dossiers pharmaceutiques à vérifier. De même, les exigences relatives à la documentation à des fins de vérification sont stipulées dans certaines lois juridictionnelles sur la confidentialité des renseignements sur la santé, p. ex., Alberta Health Information Act (RSA 2000, c H-5, section 56.6(1)).

Exigence 31 : Maintien de la disponibilité des dossiers pharmaceutiques

Chaque SGEP doit soutenir la création hors site de copies de secours de toutes les données, des justificatifs d'identité de sécurité, des fichiers des registres de vérification et d'autres données ainsi que d'autres fichiers nécessaires pour rendre le SGEP pleinement opérationnel et sécurisé. Si le SGEP est disponible en continu, le système doit être capable d'exécuter une copie de secours en cours de fonctionnement.

Justification

Les serveurs et les supports de stockage tombent en panne. Les données qui ne sont pas sauvegardées sont menacées. Étant donné que les serveurs locaux sont sujets à l'incendie, à l'inondation et à d'autres catastrophes environnementales, les données sauvegardées doivent être stockées dans un lieu où elles seront protégées de telles catastrophes. Vu que les données sauvegardées d'un SGEP contiendront des renseignements personnels sur la santé, la confidentialité et l'intégrité de ces renseignements sauvegardés doivent être adéquatement protégées. De telles copies de secours hors site font désormais partie de la pratique normale¹⁴.

Les systèmes d'information utilisés dans la pharmacie doivent résister à la défaillance, et cela s'étend au-delà de la simple disponibilité de copies de secours pour couvrir une vaste panoplie d'exigences relatives à la fiabilité et à la disponibilité de tels systèmes. Alors que la robustesse des systèmes intégrés est un élément critique de la mise en œuvre réussie, les exigences opérationnelles spécifiques de tels systèmes dépassent la portée de ce document.

Enfin, lorsqu'une pharmacie change de fournisseur de logiciels ou de système, elle doit considérer la façon de préserver l'accessibilité continue des renseignements archivés. Par exemple, un système antérieur peut être partiellement maintenu dans le but d'en extraire d'anciens dossiers.

Exigence 32 : Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée du SGEP

Chaque SGEP doit subir une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) qui comprend une analyse du flux de données et une analyse législative pertinente à la province ou au territoire où le système est utilisé.

[Note 1 : Ce ne sera pas forcément nécessaire de répéter l'EFVP d'un SGEP pour chaque installation du SGEP ou pour chaque installation dans une autre province ou un autre territoire, cependant, dans le dernier cas, une EFVP existante devra peut-être être muni d'un matériel supplémentaire pour résoudre des problèmes particuliers survenant de la loi spécifique d'une juridiction régissant les renseignements sur la vie privée. Un organisme de réglementation provincial ou territorial pourrait demander la révision d'une EFVP effectuée dans une autre juridiction et il réserve le droit d'exiger qu'une autre EFVP soit effectuée s'il estime que les résultats présentés dans l'EFVP révisée ne sont pas conformes aux exigences particulières de l'organisme de réglementation.]

[Note 2 : Il n'est pas raisonnable de s'attendre à ce que le fournisseur de logiciels ou le fournisseur de services applicatifs effectue une évaluation impartiale de ses propres logiciels ou services. Cependant, un tiers indépendant (p. ex., une société de conseil en sécurité de l'information) peut être engagé par le fournisseur de logiciels ou le fournisseur de services pour effectuer une évaluation impartiale.]

Justification

Les évaluations des facteurs relatifs à la vie privée sont couramment utilisées dans la plupart des juridictions fédérale, provinciales et territoriales pour évaluer l'impact potentiel sur la vie privée du patient des systèmes de renseignements personnels sur la santé. Les fournisseurs doivent s'assurer que leur SGEP répond aux exigences législatives provinciales et territoriales relatives à la protection des renseignements personnels sur la santé. Ils doivent également s'assurer que les flux de données (y compris la transmission de données par un SGEP) ne compromettent pas la vie privée du patient. Les titulaires de permis d'exercice de la pharmacie qui gèrent ou possèdent une pharmacie doivent s'assurer que des pratiques commerciales et des processus de soutien sont en place pour garantir que la vie privée du patient est protégée lorsqu'un nouveau SGEP est installé. Une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée constitue un outil idéal pour obtenir de telles garanties.

¹⁴ Voir, par exemple, ISO 27799.

Plusieurs commissaires à la protection de la vie privée provinciaux ont établi des lignes directrices régissant la réalisation et le contenu des EFVP. Pour l'Alberta, visiter : http://www.oipc.ab.ca/Content_Files/Files/PIAs/PIA_Requirements_2010.pdf et pour l'Ontario, visitez : <http://ipc.on.ca/english/resources/best-practices-and-professional-guidelines/best-practices-and-professional-guidelines-summary/default.aspx?id=574> Alors que les deux séries de lignes directrices contiennent des conseils spécifiques à leur province respective, ils donnent également des conseils généraux qui s'appliquent à travers le Canada.

Les EFVP sont également effectuées sur les SIM juridictionnels par les organismes provinciaux ou territoriaux responsables de l'installation d'une telle infrastructure. Dans plusieurs juridictions, le commissariat à la protection de la vie privée juridictionnel révisé les EFVP pour s'assurer de leur exhaustivité et de leur intégrité et pour poursuivre les recommandations qu'elles contiennent.

Exigence 33 : Menaces et risques sécuritaires du SGEP

Chaque SGEP doit subir une évaluation des menaces et des risques (EMR) et une réévaluation suite à toute modification importante de la structure ou de la fonctionnalité.

[Note 1 : Comme dans le cas des EFVP, une EMR n'est pas nécessaire pour chaque installation d'un SGEP ni pour chaque installation dans une autre province ou un autre territoire.]

[Note 2 : Comme dans le cas des EFVP, il n'est pas raisonnable de s'attendre à ce que le fournisseur de logiciels ou le fournisseur de services applicatifs effectue une évaluation impartiale de ses propres logiciels ou services. Cependant, un tiers indépendant (p. ex., une société de conseil en sécurité de l'information) peut être engagé par le fournisseur de logiciels ou le fournisseur de services pour effectuer une évaluation impartiale.]

Justification

La meilleure façon d'évaluer les menaces et les risques liés à la sécurité des systèmes de renseignements sur la santé est d'effectuer une évaluation formelle des menaces et des risques. Par exemple, tous les projets de DSE financés par Inforoute Santé du Canada doivent subir une évaluation des menaces et des risques.

Au Canada, le Centre de la sécurité des télécommunications Canada et la Gendarmerie royale du Canada (GRC) ont collaboré pour offrir des lignes directrices normales harmonisées relatives aux évaluations des menaces et des risques disponibles au <http://www.cse-cst.gc.ca/its-sti/publications/tra-emr/index-eng.html>. Les lignes directrices s'appliquent partout au Canada et proposent une excellente orientation générale et une méthodologie spécifique éprouvée.

Exigence 34 : Matériel de formation et documentation du système

Chaque SGEP doit fournir une documentation à jour qui explique les exigences et les capacités du système, l'installation et les essais, la gestion et l'exploitation continue, les problèmes de sécurité connus, l'identification des utilisateurs, la validation, la gestion des privilèges et le contrôle de l'accès, la communication sécuritaire, les vérifications, la gestion du changement du logiciel et la sauvegarde et la restauration de données.

Justification

Les fournisseurs de SGEP doivent fournir du matériel de formation, des cours ou autre matériel à jour qui favorisent l'utilisation sécuritaire, sûre et protectrice de la confidentialité de leur système. Les utilisateurs ont besoin de ce matériel pour s'assurer qu'ils comprennent entièrement les caractéristiques du système et qu'ils peuvent les utiliser de façon appropriée. Les administrateurs ont besoin d'une documentation claire relative à la gestion des utilisateurs pour s'assurer que les contrôles d'accès sont bien administrés et maintenus. Les membres du personnel de la TI ont besoin d'une documentation pour garantir l'installation, l'exploitation et la mise à niveau sécuritaires continues du système et pour assurer la récupération efficace de données suite à une catastrophe ainsi que la continuité des activités.

Exigence 35 : Responsabilité du titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) concernant la formation

Les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doivent s'assurer que tous les utilisateurs du SGEP ont reçu une formation adéquate qui leur permettra d'assumer leurs responsabilités professionnelles.

Justification

Les SGEP peuvent être des outils puissants et efficaces qui appuient et facilitent le travail des professionnels de la pharmacie, mais uniquement si de tels systèmes sont utilisés correctement. Il incombe à chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) de s'assurer que tous les utilisateurs du SGEP ont reçu une formation adéquate sur toutes les fonctions du système auxquelles ils auront accès.

4. Interprétation

Les lecteurs doivent se référer au *Modèle de normes de pratique des pharmaciens au Canada de l'ANORP* pour de plus amples renseignements sur les domaines et les ensembles de données nécessaires pour soutenir l'évaluation du patient, la planification des soins, les interventions et la surveillance.

5. Date d'entrée en vigueur

Ces exigences entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

6. Opportunités et défis futurs

Un dossier pharmaceutique cumulatif du patient ou un profil pharmaceutique cumulatif du patient faciliterait l'accès aux renseignements par les pharmaciens de la même manière que le profil cumulatif du patient provenant du DME le permet aux médecins.¹⁵ Le profil pharmaceutique cumulatif du patient intégrera les éléments du profil cumulatif du patient qui seraient pertinents pour la pharmacie, comme les antécédents familiaux, l'historique médicale, les résultats de laboratoire, etc., ainsi que les renseignements pertinents extraits du DPE. À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition détaillée de l'information qui serait documentée dans le profil pharmaceutique cumulatif du patient. L'établissement de normes pour régir ce qui constitue un dossier de patient exhaustif, complet et actuel contribuera à assurer l'intégrité du dossier de patient et devrait être envisagé comme projet à étudier dans un proche avenir.

L'objectif thérapeutique a été mentionné dans l'Exigence 17 : Indications relatives aux ordonnances. Il n'existe actuellement aucun soutien de la spécification d'un objectif thérapeutique dans la *Norme pancanadienne en matière de messagerie de médicaments* (CeRx et MR2009). La norme doit être révisée pour incorporer ce champ de données important. L'Unité collaborative de normalisation de l'Inforoute devrait considérer l'adoption d'un ensemble de valeurs standardisées plutôt qu'un champ basé purement sur le texte dont les valeurs d'entrée sont entièrement laissées à la discrétion de l'utilisateur.

Il manque à certains aspects de l'échange de données entre un SGEP et les répertoires de DSE ou de SIM juridictionnels une normalisation détaillée qui permettrait de simplifier la tâche des fournisseurs qui doivent créer un SGEP robuste muni des fonctionnalités décrites dans le présent document. Les efforts de normalisation se poursuivent (par exemple, au sein de l'Unité collaborative de normalisation), et de tels efforts doivent être encouragés et appuyés par la participation d'un grand nombre de fournisseurs et de juridictions.

Le flux des ordonnances électroniques et des dossiers de SIM à travers le Canada pose de nombreux défis. Certains systèmes de SIM juridictionnels ont été construits sans tenir compte de l'interopérabilité : par exemple, BC PharmaNet et Manitoba Drug Program Information Network étaient totalement opérationnels quelques années

¹⁵ Les systèmes de dossier médical électronique (DME) offrent aux médecins « un profil cumulatif du patient » qui distingue entre les renseignements pertinents du passé médical du patient et les informations continuellement mises à jour pour des problèmes à court terme. Le profil cumulatif du patient élimine le besoin de répéter le passé médical du patient pour rendre les informations plus accessibles aux médecins surmenés.

avant la création de l'Inforoute Santé du Canada et les activités de DSE y afférentes. Le contenu sous forme de données des répertoires de SIM n'est pas entièrement normalisé selon les normes pancanadiennes. Le soutien de la traduction des ordonnances de l'anglais au français et vice versa n'est pas une entreprise négligeable, mais un élément crucial de l'interopérabilité entre les juridictions dans un pays bilingue ainsi qu'une caractéristique importante des juridictions et des régions bilingues.

La création de dossiers de santé personnels est un sujet de discussion au Canada depuis des années. Distincts des dossiers de santé électroniques, les dossiers de santé personnels sont composés de renseignements entrés directement par les patients ou saisis sur demande par leur fournisseur de soins de santé, puis rendus directement accessibles par les patients. Les dossiers de santé personnels ont de prétendus avantages¹⁶, surtout pour les patients souffrant d'une affection chronique, mais leur utilisation future dans la pharmacie reste incertaine. D'ailleurs, certaines initiatives relatives aux dossiers de santé personnels hautement médiatisées ont été abandonnées récemment (p. ex., Google Health, annoncé en 2008 mais annulé en 2011 par manque d'intérêt). Si, à l'avenir, un nombre important de Canadiens adopte les services de dossier de santé personnel, l'intégration des profils pharmaceutiques dans de tels services devra être soigneusement examinée.

Les tests de conformité et d'homologation des logiciels ont été brièvement mentionnés dans l'Introduction. Alors que Inforoute Santé du Canada et certaines juridictions offrent des services d'homologation pour certains aspects des logiciels en matière de la santé, il demeure ambigu comment un organisme de réglementation de la pharmacie juridictionnel pourrait être satisfait que le SGEP d'un fournisseur donné répond aux exigences décrites dans le présent document. La promotion mutuelle des exigences par les organismes de réglementation et les fournisseurs est une étape critique d'un processus plus formel et d'une importance en soi, tout comme les énoncés de conformité annoncés par les fournisseurs que l'on peut prendre au pied de la lettre. À l'avenir, un processus d'homologation plus formel sera peut-être souhaitable.

Enfin, les pharmaciens ont longtemps eu accès au soutien des décisions cliniques (p. ex., la vérification de l'interactivité de médicaments) au moyen des systèmes d'information sur les médicaments comme BC PharmaNet. Quel est le rôle du SGEP dans le soutien des décisions cliniques en l'absence d'un système d'information pharmaceutique juridictionnel ou dans le rehaussement du soutien des décisions cliniques juridictionnel où il est présent? Les SGEP doivent évoluer pour intégrer les outils de soutien décisionnel qui avisent les pharmaciens des considérations relatives à la thérapie, à la sécurité et au dosage qui sont spécifiques à la fois au médicament et au patient (p. ex., les modifications de la dose basées sur l'âge ou les avis de Santé Canada concernant les médicaments). La démonstration de ces connaissances doit être intuitive au point d'intervention. La meilleure façon de les démontrer nécessite une discussion et une étude plus approfondies pour munir tous les pharmaciens au Canada dans toutes les juridictions des outils de soutien décisionnel qui serviraient au mieux leurs patients.

¹⁶ Tang, Paul; Ash, Joan; Bates, David; Overhage, J.; Sands, Daniel (2006). "Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption". JAMIA 13 (2): 121-126.

7. Références

Canada Health Infoway. *Pan-Canadian Drug Messaging Standard (CeRx and MR2009)*. Disponible au: <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/standards-collaborative/pan-canadian-standards/drug-standard>

Canada Health Infoway. *Certification Services*. Disponible au: <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services>

Canada Health Infoway. *Electronic Health Record Blueprint*, version 2, 2006

Canada Health Infoway. *Health Care Providers Form Working Group to Maximize Value of e-Prescribing*, April 21, 2011. Disponible au: <https://www.infoway-inforoute.ca/lang-en/about-infoway/news/news-releases/714-health-care-providers-form-working-group-to-maximize-value-of-e-prescribing>

Canada Health Infoway. E-Prescribing Harmonization Project, *ePrescribing Reference Specification*

Canada Health Infoway. *Pan-Canadian Standards*. Disponible au: <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/standards-collaborative/pan-canadian-standards>

Canada Health Infoway. *Privacy and EHR Information Flows in Canada: Common Understandings of the Pan-Canadian Health Information Privacy Group*, July 31, 2012. Disponible au : https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/resources/reports/privacy/doc_download/626-privacy-and-ehr-information-flows-in-canada-version-2-0

Communications Security Establishment and the Royal Canadian Mounted Police. *Harmonized Threat and Risk Assessment (TRA) Methodology*, October 23, 2007. Disponible au : <http://www.cse-cst.gc.ca/documents/publications/tra-emr/tra-emr-1-e.pdf>

Gaunt MJ. *Continued Efforts Needed to Design Safer e-Prescribing Systems*, Pharmacy Times, January 2011. Disponible au : <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2011/January2011/MedSafety-0111>

Information and Privacy Commissioner of Ontario. *Health-Care Requirements for Strong Encryption*, July 16, 2010. Disponible au : <http://www.ipc.on.ca/English/Resources/Educational-Material/Educational-Material-Summary/?id=969>

Information and Privacy Commissioner of Ontario. *Privacy Impact Assessment Guidelines for the Ontario Personal Health Information Protection Act*, 2005. Disponible au : <http://ipc.on.ca/english/Resources/Best-Practices-and-Professional-Guidelines/Best-Practices-and-Professional-Guidelines-Summary/?id=574>

International Organization for Standardization (ISO). *Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic Reference Model – Part 2: Security Architecture (ISO 7498-2)*, 1989.

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 27799 Health Informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002, 2008*.

Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, et al. *Errors associated with outpatient computerized prescribing systems*; J Am Med Inform Assoc (2011). doi:10.1136/amiajnl-2011-000205

National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. *Model Standards of Practice for Canadian Pharmacists*, March 2009. Disponible au : http://napra.ca/Content_Files/Files/Model_Standards_of_Prac_for_Cdn_Pharm_March09_Final_b.pdf

National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. *Report on the Transfer of Authority to Fill Prescriptions By Electronic Transmission*, 1998. Disponible au : http://www.napra.ca/Content_Files/Files/electronic.pdf

Office of the Alberta Information and Privacy Commissioner. *Privacy Impact Assessment Requirements for Use With the Health Information Act*, 2009. Disponible au : http://www.oipc.ab.ca/Content_Files/Files/PIAs/PIA_Requirements_2010.pdf

OntarioMD. *OntarioMD Funding Eligible Offerings*. Disponible au : https://www.ontariomd.ca/portal/server.pt/community/emr_offerings/offering_details/

PharmaNet. *Professional and Software Compliance Standards, Volume 5 - Security*, Version 3.2, April 2010
Disponible au : <http://www.health.gov.bc.ca/access/pdf/catalogu/tech/ppscs5.pdf>

Redley B; Botti M. *Reported medication errors after introducing an electronic medication management system* J Clin Nurs. 2013 Feb; 22(3-4):579-89. doi:10.1111/j.1365-2702.2012.04326.x.

Tang, Paul; Ash, Joan; Bates, David; Overhage, J.; Sands, Daniel (2006). *Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption*. J Am Med Inform Assoc 13 (2): 121-126. doi:10.1197/jamia.M2025

8. Termes et définitions

Terme	Définition	Référence
ANORP	Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie	
Authentification de l'utilisateur	<p>Le processus d'identifier les sujets de sécurité de façon fiable en reliant de façon sécuritaire un identifiant à son authentificateur.</p> <p>Provision de l'assurance de l'identité déclarée d'une entité.</p>	<p>ISO 7498-2 <i>Information processing systems -- Open Systems Interconnection -- Basic Reference Model -- Part 2: Security Architecture</i></p> <p>ISO/IEC 10181-2 <i>Information technology -- Open Systems Interconnection -- Security frameworks for open systems: Authentication framework</i></p>
Autorisation de l'utilisateur	L'autorisation d'effectuer certaines opérations ou d'utiliser certaines méthodes ou certains services.	Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Blueprint</i> , version 2, 2006
Cercle de soins	Les personnes qui participent à la prestation des soins de santé — ainsi qu'aux activités afférentes — envers l'individu qui est le sujet des renseignements personnels sur la santé et les activités connexes nécessaires telles que les tests de laboratoire et la consultation professionnelle.	Personal Health Information Act, SNL 2008, c P-7.01. Consolidated Statutes of Newfoundland and Labrador

Terme	Définition	Référence
Confidentialité	La garantie que l'information n'est pas mise à la disposition ni divulguée à des individus, des entités ou des processus non autorisés.	International Organization for Standardization (ISO), <i>Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic Reference Model – Part 2: Security Architecture</i> (ISO 7498-2), 1989.
Conseil des secrétaires généraux de pharmacie du Canada	Un conseil composé des secrétaires généraux des pharmaciens fédéral, provinciaux et territoriaux. Voir http://napra.ca/pages/About/CouncilofPharmacyRegistrarsCanada.aspx	
Consentement (refus ou retrait)	<p>L'acte d'un individu qui exprime explicitement qu'il ne consent pas à une activité particulière. Le refus ou le retrait du consentement survient d'habitude lorsque l'individu désire révoquer son consentement à rendre ses dossiers de renseignements personnels sur la santé accessibles par le biais d'un dossier de santé électronique. De façon plus concrète, le refus du consentement se produit lorsqu'un individu indique qu'il ne veut pas consentir au partage de ses renseignements personnels sur la santé par un DSE avant qu'ils ne soient disponibles d'abord dans le DSE. Le retrait du consentement survient lorsqu'un individu a donné son consentement exprès ou son consentement était implicite pour le partage de ses renseignements sur la santé personnels au moyen d'un DSE, puis il décide de révoquer ce consentement à une date ultérieure.</p> <p>Note : Dans le présent document, la phrase « consentement informationnel » se réfère spécifiquement au consentement de partager ou de divulguer des renseignements par rapport au « consentement au traitement », qui dépasse la portée du présent document.</p>	Canada Health Infoway
CSGPC	Conseil des secrétaires généraux de pharmacie du Canada	
DME	Voir <i>Dossier médical électronique</i>	

Terme	Définition	Référence
Dossier de santé électronique (DSE)	Un dossier de santé électronique (DSE) offre pour la vie à chaque individu au Canada un dossier privé sécurisé des éléments clés de son passé médical et des soins reçus au sein du système de santé. Le dossier est disponible par voie électronique aux fournisseurs de soins de santé autorisés et à l'individu à n'importe quel moment et de n'importe où pour assurer des soins de haute qualité.	Canada Health Infoway, <i>EHRs Blueprint Version 2</i> , 2006, page 326
Dossier médical électronique (DME)	Terme générique pour décrire les systèmes informatisés de dossiers de patient. On l'emploie parfois aussi pour inclure d'autres fonctions comme la saisie de commandes de médicaments et des tests parmi d'autres fonctions courantes.	Canada Health Infoway, Canadian Electronic Drug Messaging (CeRx)
Dossier pharmaceutique électronique (DPE)	Terme générique pour décrire les dossiers informatisés de patient utilisés dans l'exercice de la pharmacie. Le DPE est un dossier créé dans le SGEP qui contient des renseignements sur le patient, les décisions de soins de santé prises par des professionnels de la pharmacie et les services fournis par les professionnels de la pharmacie (dossier de soins) tel qu'exigé par les normes de l'ANORP régissant l'exercice professionnel.	
DPE	Voir <i>Dossier pharmaceutique électronique</i>	
DSE	Voir <i>Dossier de santé électronique</i>	
Intégrité (des données)	La garantie que les données n'ont pas été modifiées ou détruites de façon non autorisée.	International Organization for Standardization (ISO), <i>Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic Reference Model – Part 2: Security Architecture (ISO 7498-2)</i> , 1989.

Terme	Définition	Référence
Prescription électronique	<p>Un moyen de simplifier le processus de prescription en permettant la création, la signature et la transmission électronique des ordonnances.</p> <p>La transmission électronique sécurisée du prescripteur autorisé d'une ordonnance à la pharmacie choisie par le patient intégrée à un logiciel de pharmacie.</p> <p>La création sécurisée d'une ordonnance et sa transmission électronique sécurisée du prescripteur autorisé à la pharmacie choisie par le patient par l'intermédiaire du dossier médical électronique (DME) et du logiciel de gestion de l'exercice de la pharmacie.</p>	<p>Health Canada, Policy Statement on e-Prescribing</p> <p>National e-Pharmacy Task Force, <i>Recommendations for the Implementation of Electronic Prescriptions in Canada</i>, 2009</p> <p>Canadian Medical Association and Canadian Pharmacists Association ePrescribing Working Group</p>
Professionnel de la pharmacie	<p>Un individu inscrit au tableau d'un organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial et réglementé par celui-ci.</p>	
Registre des clients	<p>Un registre des clients ou un Répertoire maître des patients d'entreprise (RMPE) est un système qui coordonne l'identification du client à travers plusieurs systèmes en recueillant et en stockant les informations démographiques et l'identifiant qui identifient une personne à partir d'un système source (suivre les nouveaux clients, suivre les modifications affectant les clients existants). Ces systèmes assument aussi d'autres tâches et d'autres responsabilités associées à la gestion de l'identification du patient.</p> <p>Un registre électronique des informations démographiques et administratives liées à des individus qui ont reçu des soins de santé dans une province (ou un territoire) qui permet l'identification précise d'individus énumérés dans le DSE provincial [ou territorial] en reliant à l'individu concerné des renseignements spécifiques à la personne extraits de systèmes d'informations cliniques distincts.</p>	<p>Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Blueprint</i>, version 2, 2006</p> <p>Newfoundland and Labrador Centre for Health Information</p>

Terme	Définition	Référence
Registre des prestataires	<p>Un système ou un ensemble de systèmes qui stocke, maintient et met à la disposition d'autres systèmes et à d'autres utilisateurs de façon sécuritaire les renseignements sur le fournisseur de soins de santé (c.-à-d. son nom, son adresse, ses licences d'exercer, etc.).</p> <p>Un répertoire provincial [ou territorial] qui propose des identifiants uniques pour tous les prestataires de soins de santé autorisés et leur localisation. Il comprend d'autres identifiants du fournisseur, y compris les données sur sa licence, mais uniquement des renseignements déjà disponibles dans le domaine public.</p>	<p>Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Blueprint</i>, version 2, 2006</p> <p>Newfoundland and Labrador Centre for Health Information, 2009</p>
Répertoire maître des patients d'entreprise (RMPE)	Un registre des clients ou un Répertoire maître des patients d'entreprise (RMPE) est un système qui coordonne l'identification du client à travers plusieurs systèmes en recueillant et en stockant les informations démographiques et l'identifiant qui identifient une personne à partir d'un système source (suivre les nouveaux clients, suivre les modifications affectant les clients existants). Ces systèmes entreprennent aussi d'autres tâches et assument d'autres responsabilités associées à la gestion de l'identification du patient.	Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Blueprint</i> , version 2, 2006
RMPE	Voir <i>Répertoire maître des patients d'entreprise</i>	
SGEP	Voir <i>Système de gestion de l'exercice de la pharmacie</i>	
Signature d'une ordonnance électronique	Tout ce qui est jugé nécessaire pour authentifier et valider la commande; les pharmaciens doivent sentir un degré de certitude élevé que le praticien identifié (dans le message électronique) a effectivement commandé l'ordonnance.	Health Canada, Policy Statement on e-Prescribing
SIM	Voir <i>Système d'information sur les médicaments</i>	
Soutien décisionnel clinique	Utilisé dans le cadre d'un type de système qui aide les fournisseurs de soins de santé à prendre une décision médicale. Ces types de systèmes nécessitent généralement la saisie de variables cliniques spécifiques au patient et, en conséquence, proposent des recommandations spécifiques au patient.	Health Level Seven

Terme	Définition	Référence
Système de gestion de l'exercice	Terme générique pour désigner un système de gestion.	Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Solution (EHRS) Blueprint</i> , version 2, 2006
Système de gestion de l'exercice de la pharmacie (SGEP)	<p>Un système électronique qui appuie la prestation des soins pharmaceutiques au patient définie selon les normes de l'ANORP régissant l'exercice professionnel. Un SGEP facilite l'enregistrement, l'utilisation et la divulgation de dossiers pharmaceutiques électroniques et la présentation d'un compte rendu de ces dossiers.</p> <p>Note : Les capacités du SGEP n'ont pas besoin d'être intégrées dans un seul logiciel monolithique. La fonctionnalité du SGEP doit être fournie par une combinaison de logiciels, d'outils et de services de TI qui fonctionnent de concert en tant que système cohérent.</p>	
Système d'information sur les médicaments (SIM)	Un DSE et/ou un recueil de services qui permet l'accès en temps réel aux profils pharmaceutiques du patient ainsi qu'aux renseignements intégraux sur les médicaments et une base de données interactive qui aident les pharmaciens et les médecins à identifier les effets et les événements indésirables associés à une interaction entre des médicaments. Il s'agit également d'un répertoire juridique qui reçoit et gère ordonnances et les incidents de délivrance.	Canada Health Infoway E-Prescribing Harmonization Project, <i>ePrescribing Reference Specification</i>
Titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie)	Un pharmacien clinique licencié à qui une licence est concédée pour exploiter une pharmacie. Cette personne peut s'appeler également le gestionnaire de pharmacie.	Alberta College of Pharmacists
Utilisateur	La personne, le dispositif, le programme ou le système informatique qui utilise un système informatique à des fins de traitement de données et d'échange d'informations.	Canada Health Infoway, <i>Electronic Health Record Blueprint</i> , version 2, 2006

9. Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier de leurs conseils et de leur assistance les individus suivants qui ont participé activement au groupe de travail chargé de la rédaction de ce document :

Greg Eberhart, BSc. Pharm. CAE
Registrar
Alberta College of Pharmacists

Cameron Egli, BSc (Pharm) ACPR MBA
Director - PharmaNet, eHealth and Technology
College of Pharmacists of British Columbia

Ross Fraser, CISSP, ISSAP
Principal
Sextant Inc.

Sylvain Grenier, CD, B Pharm, PharmD
Commander/Capitaine de Frégate
Chef National de l'exercice en Pharmacie / Pharmacy National Practice Leader
Direction des politiques médicales / Directorate of Medical Policies
Quartier Général du Groupe des Services de Santé des Forces Canadiennes / Canadian Forces Health Services
Group Headquarters

Sam Lanctin, BScPharm
Registrar / Secrétaire général
New Brunswick Pharmaceutical Society / Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

Marshall Moleschi, Rph., B.Sc. (Pharm), MHA
Registrar
Ontario College of Pharmacists

Margot Priddle, Ph.C., B.Comm
Registrar
Newfoundland and Labrador Pharmacy Board
antérieurement Director, Pharmacy Network Program, Newfoundland and Labrador Centre for Health Information

Anne Resnick, R.Ph., B.Sc.Ph., CAE
Deputy Registrar
Ontario College of Pharmacists
antérieurement Director, Professional Practice Programs, Ontario College of Pharmacists