



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Sécurité des logiciels de santé

---

Point de vue du SQIM de la HAS

Liens d'intérêt avec les industries de santé  
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ <b>Gardes médicales à l'APHP.....</b></p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ <b>Auditeur technique du Cofrac.....</b></p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ <b>HAS exclusivement</b> .....</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>

# La certification des LAP pour la médecine ambulatoire

## Les contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP :

- mise en œuvre possible par l'utilisateur mais pas obligatoire
  - ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
  - disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune (Internationale)
  - les exigences de la V1 (2008) concernent essentiellement la prescription des médicaments
- 
- 37 : interaction médicamenteuse
  - 38 : redondance des principe actif
  - 39 : intolérance, hypersensibilité, allergie
  - 40 : contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement
  - 41 : femme en âge de procréer
  - 42 : posologie journalière
  - 43 : durée de traitement
  - 44 : incompatibilité physico-chimique
  - 45 : produit dopant
  - 46 : risque de somnolence

# Agrément HAS des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

**Seul un LAP travaillant avec une BdM agréée peut postuler à la certification**

- Exhaustivité : tous les médicaments
- Neutralité : pas de firme privilégiée, affichage des conflits d'intérêt
- Exactitude : conformité aux informations de référence (et liens vers)
- Fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
- Complétude : adéquation du modèle informatique « médicament »
- Fonctions et données sur les médicaments nécessaires aux fonctionnalités exigées par la certification
- Egalité de traitement de tous les éditeurs de LAP par l'éditeur de BdM

**Questionnaire rempli par les éditeurs de BdM demandeurs**

**⇒ l'agrément est basé sur l'engagement de l'éditeur de la BdM**

# Fiabilité des SI

## On attend d'un SI

- disponibilité des données
- validité des données
- respect des droits d'accès au données
- respect des droits de modification ou d'effacement des données
- fiabilité des fonctionnalités (ergonomie, aide à la décision, traçabilité,...)

## La fiabilité d'un SI résulte

- de la qualité des composant matériels (réseaux, organes de stockage,...)
  - de l'architecture informatique et de l'implantation géographique des structures
  - des procédures informatiques : procédures de sauvegarde, de mise à jour, de fonctionnement dégradée, de remise en fonctionnement standard,...
  - de la qualité des logiciels
  - de l'organisation du travail, des usages, des niveaux de formation
  - de la gestion des ressources humaines
- + démarche qualité

## Problèmes non spécifiques à la santé

## Solutions industrielles et procédures non spécifiques à la santé

## ASIP en relation avec d'autres agences de l'état hors domaine de la santé (ANSSI)

# Interopérabilité

## Responsabilité de l'ASIP mais

- impossible sans participation des industriels (et des professionnels de santé!)
- plus facile si participation d'autres administration : médicament = ANSM, relation tarification (H) = ATIH, indicateur tarifaires (V) = CNAM, modèles de prise en charge = HAS...

HL7, IHE : format (= grammaire) / sémantique (= vocabulaire)

Les normes sémantiques ne sont pas le plus souvent dans le domaine public

Pas de progression incrémentale ⇒ cycles de développement ⇒ priorisation

Sémantique aujourd'hui : identification des patients (INS-C) et professionnels de santé (RPPS), en cours pour les établissements

Qualité et sécurité des soins ⇒ normalisation des concepts médicaux++  
actuellement seulement LOINC

Coordination des soins : terminologies utilisables par différents acteurs de soin (prescriptions, concepts médicaux pluri-professionnels)