



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Labelisations HAS des logiciels de soin

---

Pierre LIOT / SQIM / 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>

# Démarche

**Certifications des LAP, certifications des LAD, agrément des BdM**

**La structuration en pratique, pourquoi ?  
Comment ?**

**Normalisation**

# Certification LAP/ loi médicament

Article L. 161-38 (modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) :

La **Haute Autorité de Santé** établit « la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels **intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé**, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une **information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement**.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription. »

La certification est mise en œuvre et délivrée « par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »

**La certification est rendue obligatoire** « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015 »

# 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)
- disponibles pour les modèles d'ordonnance et les renouvellements
- ils intègrent les traitements déjà en cours du patient
  - 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 !... il en sera de même pour les LAD**

- 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**

**⇒ les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++**

# V1 de la certification des LAP hospitaliers

**Prescription en DCI et gestion des substitutions**

**Alertes de sécurité (# LAP de médecine ambulatoire) y compris en DCI**

**Exigences d'ergonomie pour le « Récapitulatif des prescriptions en cours »**

**Protocoles**

**Exigences spécifiques pour les ordonnances ambulatoires**

**Historique médicamenteux**

**Formats autonomes : relation avec le DMP et sécurité informatique**

# Exigences optionnelles pour la certification des LAP hospitaliers

**Paramétrage de messages spécifiques par médicament**

**Formats d'exportation des prescriptions (→ xls)**

**Concepts de prescription des perfusions**

**Adaptation des posologies administrées**



# Exigences ultérieures pour la certification des LAP hospitaliers

**Relation avec les outils d'administration et de dispensation**

**Relation avec le web-médecin, DMP et DP**

**Circuit spécifique des préparations magistrales (chimiothérapies)**

**Contrôles élaborés de posologie, prescriptions non médicamenteuses,...**

# V1 de la certification des LAD

**Information sur le médicament (BdM essentiellement, LAD possible )**

**Information sur le patient**

- Identifications**
- Caractéristiques**
- Historique médicamenteux**

**Dispensation**

**Contrôle de sécurité (alerte et message d'information)**

**Journal des alertes et des signaux**

**Relation avec le DP**

# Structuration des données et « pratique quotidienne »

## Pourquoi prendre le temps de structurer des données médicales ?

- Tarification (PMSI hospitalier, QOF en GB,...)
- Systèmes d'Aides à la Décision ([étude HAS](#), modèles de suivi en médecine gén. du groupe d'H.Falcoff,...)
- Coordination des soins
- Registres spécifiques (recherche, analyse de pratique,...) ?

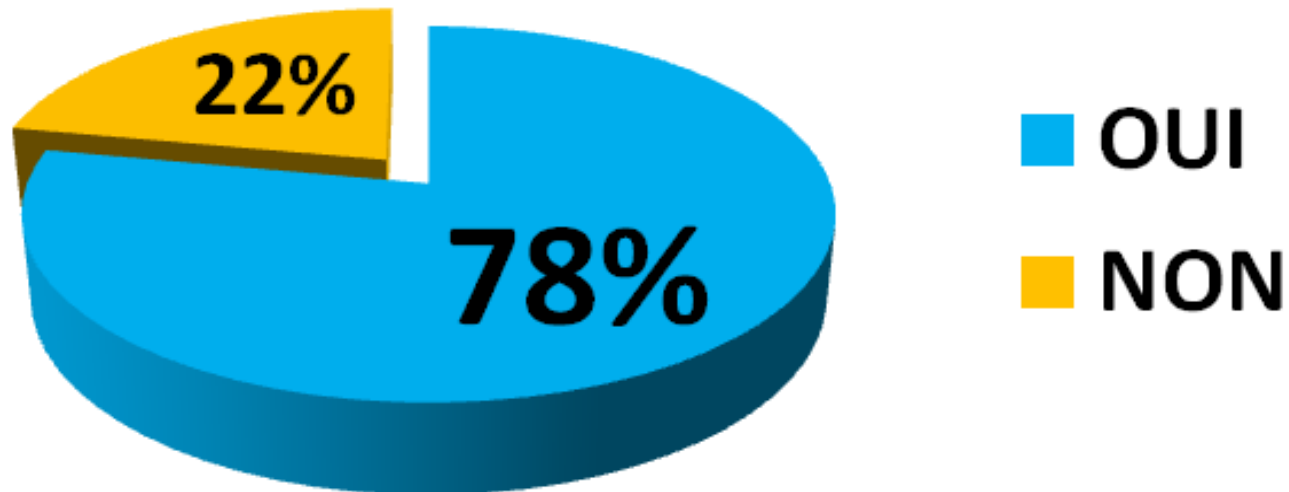
**Est-ce que les médecins structurent les données des dossiers médicaux ? Leur logiciel le permet-il ? Savent-ils le faire ? ⇒ 4 thèses de médecine (Pr Jean Brami)**

# Structuration des données et « pratique quotidienne »

Thèse de Térésa TORRES VARANDAS, 13/6/2012

Questionnaire téléphonique de 200 MG, exclusion des MEP

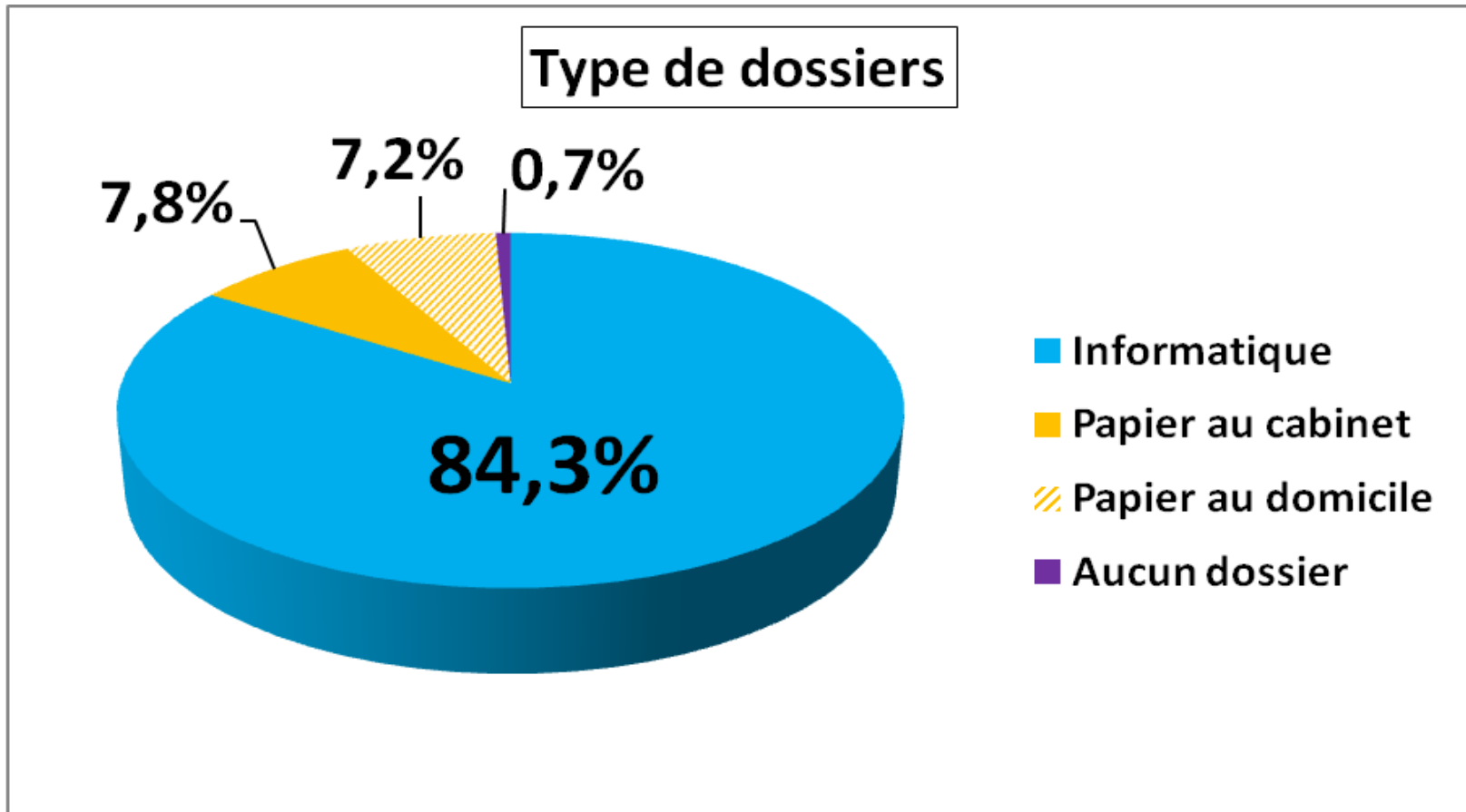
Possédez-vous un LAP ?



# Structuration des données et « pratique quotidienne »

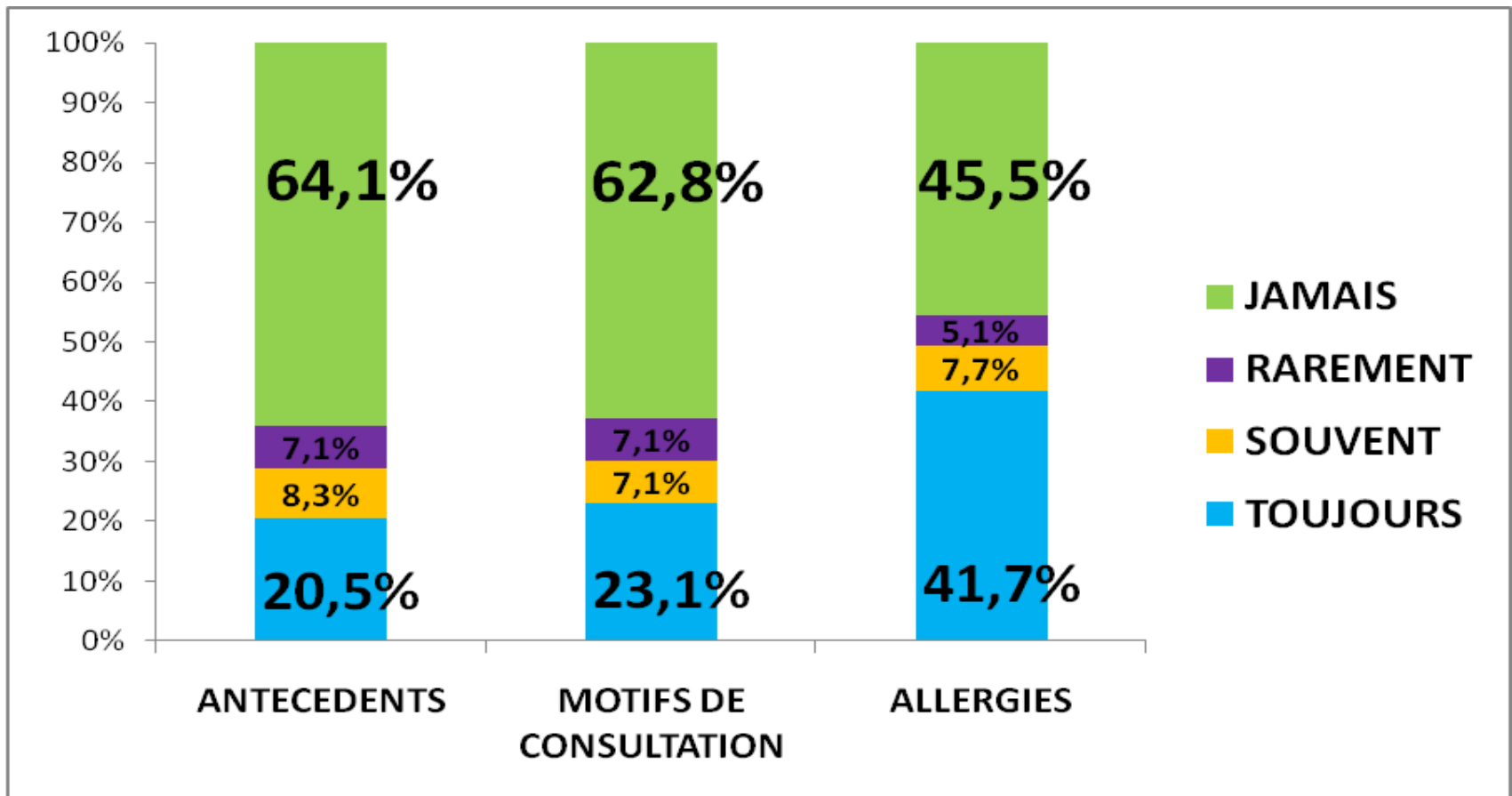
Thèse de Térésa TORRES VARANDAS

153 médecins équipés d'un LAP et qui visitent à domicile



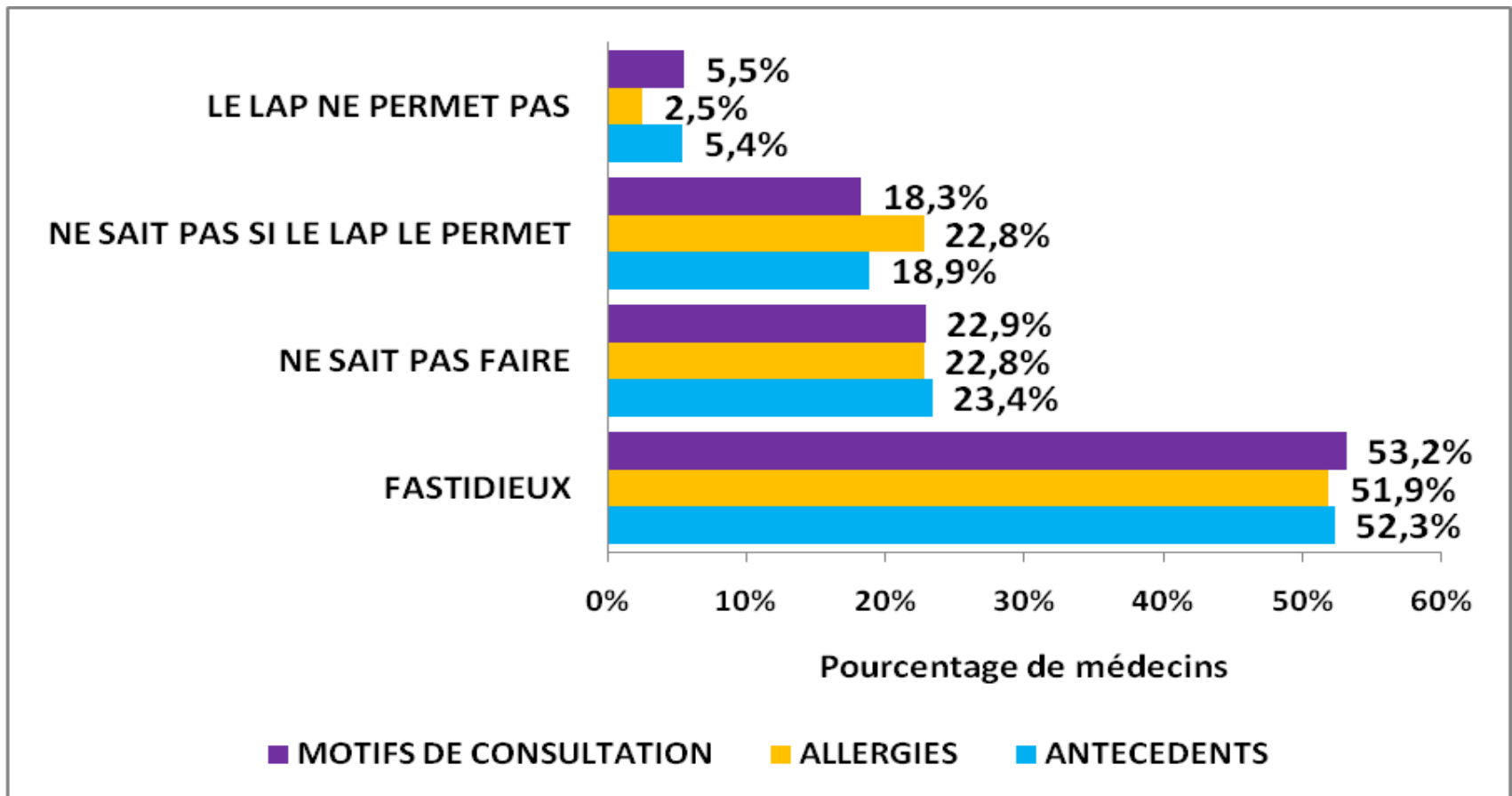
# Structuration des données et « pratique quotidienne »

Thèse de Térésa TORRES VARANDAS  
156 médecins équipés d'un LAP codifient ...



# Structuration des données et « pratique quotidienne »

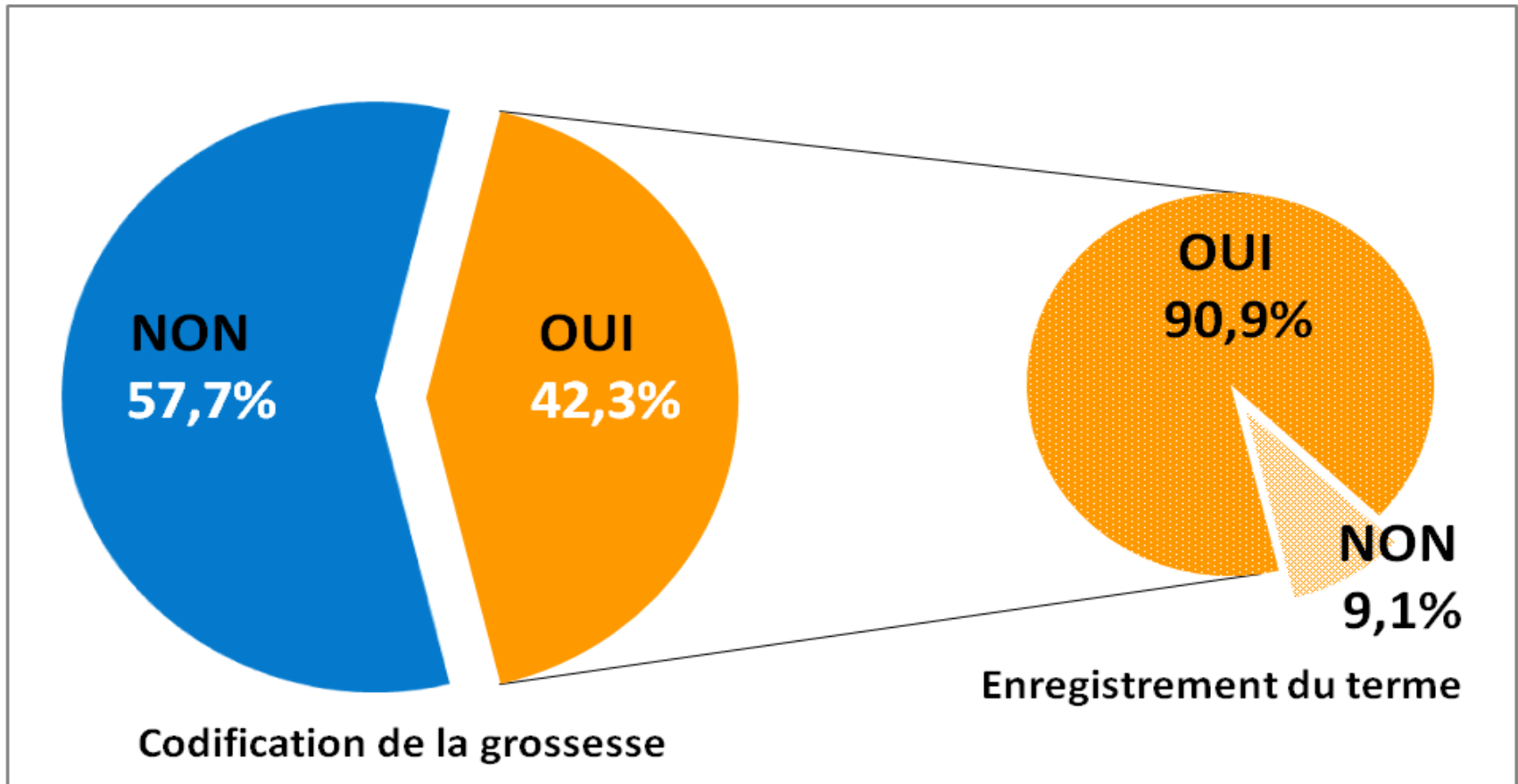
Thèse de Térésa TORRES VARANDAS  
médecins équipés d'un LAP qui codifient rarement ou jamais



# Structuration des données et « pratique quotidienne »

Thèse de Térésa TORRES VARANDAS

156 médecins équipés d'un LAP, savent-ils coder une grossesse ?





# Normalisation

**La normalisation est l'instrument de la relation entre le logiciel métier et...**

## **« Entrepôts de données » :**

- Web-médecin et bases de l'assurance maladie : facturation du panier de soins
- (DMP : aujourd'hui non structuré pour les données médicales)
- Dossier Communicant de Cancérologie
- Dossier Pharmaceutique : rapports de dispensation

## **Outils de communication entre Professionnels de santé :**

- (Messagerie sécurisée : aujourd'hui non structuré pour les données médicales)
- HL7 + LOINC (ASIP) : normalisation des résultats d'examens biologiques

**Aujourd'hui pas d'outil conçu pour la coordination des soins**

# Normalisation

## En réflexion :

- Modèles de suivi en médecine générale du groupe d'H.Falcoff
- Réflexion autour de PAERPA et modélisation des parcours de soins
- Dématérialisation de la prescription
- Normalisation des dossiers médicaux hospitaliers
- Normalisation des motifs de demande d'examen d'imagerie et de biologie (CHU de Rouen)
- Normalisation des résultats d'Anapath
- Systèmes d'Aide à la Décision et indicateurs

## Normalisation et certification des LAP et des LAD :

- [Base WikiPE](#)

[p.liot@has-sante.fr](mailto:p.liot@has-sante.fr)