



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Evaluation de conformité et interopérabilité en informatique 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>➤ Gardes médicales à l'APHP.....</p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ Auditeur technique du Cofrac.....</p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ HAS exclusivement</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>

La certification des LAP

Article L. 161-38 du CSS (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'efficience 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 »

Article R. 161-75 du CSS (issu du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de Santé) : La Haute Autorité de Santé détermine les règles de bonne pratique devant être respectées par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée. Elle définit les modalités de cette certification.

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

La certification des LAP pour la médecine ambulatoire

Aujourd'hui, un seul OC. Equilibre économique précaire de cette certification : accréditation, schéma très spécifique, peu de clients...

Difficultés de recrutement des auditeurs

La HAS administre la batterie de tests (publics) et participe à la formation des auditeurs

Publication dans les prochains mois du référentiel de certification des LAP hospitaliers. Mêmes principes

La « loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » du 29 décembre 2011

- missionne la HAS pour élaborer une certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) d'Officine
- rend ces certifications (LAP et LAD) obligatoires pour l'autorisation d'accès au marché le 1 janvier 2015

La certification des LAP

Dissociation écriture de la norme/contrôle de conformité/incitation à la différence des autres « homologations » de l'informatique de santé: télétransmission, homologation Dossier Pharmaceutique, compatibilité DMP, agrément des hébergeurs

**DSSIS : regroupement des évaluations par un guichet unique ?
évolution synchronisée des normes ?**

La question des évolutions incrémentales des LAP n'est pas réglée par les V1 LAP-V et LAP-H. Mais prochainement statut de dispositifs !?

**La HAS est en position d'exprimer des besoins de normalisation
Expérimentation vigilance de la prescription électronique (+ANSM)
Veille sur les développements innovants**

Séparation code logiciel / base de connaissances et de terminologies

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

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

Vidal : 65000 modifications par an

Données spécifiquement françaises : certaines AMM, prix, génériques, modalités de prises en charge, ALD,...

Ce n'est pas une certification : contrôle de conformité a priori = impossible ou très cher

Engagement sur les processus de travail

Collecte et instruction des contestations = HAS

x contestations ⇒ Audit sur échantillonnage en décembre 2010

Modèle d'homologation des bases de données médicales : terminologies, futurs systèmes d'aide à la décision, collections d'indicateurs (évaluation des pratiques, incitations tarifaires,...)

Vecteur de terminologies vers les LAP et les LAD

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 dégradé, 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

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 d'interface (prescription, concepts médicaux pluri-professionnels)