



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le dossier patient et la sécurité de la prescription

Certification française des logiciels d'aide à la prescription

***Forum romand Lausanne
18 septembre 2008***

- 1. La HAS et la mission de certification des LAP**
- 2. La certification des LAP de médecine ambulatoire**
- 3. Les Bases de données sur les Médicaments**
- 4. Les développements ultérieurs**

Haute Autorité de Santé (HAS) : Autorité Administrative Indépendante
« Autorité publique indépendante à **caractère scientifique**, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière »

1990 ANDEM : recommandations de bonnes pratiques professionnelles

1996 ANAES : idem + certification des établissements de santé

2004 HAS : idem

- + avis sur les médicaments, les dispositifs et les actes professionnels
- + évaluation des pratiques professionnelles
- + certification de la visite médicale
- + certification des sites Internet de santé
- + certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)

**Attention la HAS n'a pas mission d'organiser le
Dossier Médical Personnel (DMP)**

La loi

- Article L. 161-38 : La Haute Autorité de Santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et 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 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 et comportent une **information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement**.

A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un **organisme accrédité** attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de Santé.

- Article R. 161-75 (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.

LAP : Logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_671889/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription#c_671927)

Objectifs

- Améliorer la sécurité de la prescription
- Faciliter le travail* du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance
- Diminuer le coût du traitement à qualité égale

[Référentiel sur le site de la HAS](#)

Cette certification est aujourd'hui facultative

Les tests de certification sont publiés par la HAS. Ils sont réalisés par un organisme certificateur accrédité

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

- ne sont ni obligatoires ni contraignant 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

Dossier patient

- Nom
- Prénom
- Sexe
- Date de naissance
- Poids
- Taille
- Créatininémie
- Etats physiopathologiques et antécédents
- Intolérances et hypersensibilités médicamenteuses
- Grossesse
- Allaitement

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

- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672761/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments
- Sur la base d'un questionnaire rempli par les éditeurs de BdM demandeur
- Seul un LAP travaillant avec une BdM agréée peut postuler à la certification
- Exhaustivité : tous les médicaments
- Neutralité : pas de labo privilégiés, affichage des conflits d'intérêt
- Exactitude : conformité aux informations de référence (et liens vers)
- Fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
- Complétude : organisation de l'information pour chaque 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

L'agrément est basé sur l'engagement de l'éditeur de la BdM. Les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++

Suites de la mission

- Impact de la certification des LAP ambulatoire : sur les logiciels ? sur les pratiques ? sur les accidents iatrogènes ?
- Rôle de la HAS dans la certification des Logiciels de Dispensation d'Officine ?
- Certification des LAP hospitaliers
- Les problèmes des posologies : min, max, usuelle et format

Carence de normalisation « sémantique »

- Identification des dispositifs individuels
- Identification des prescriptions non médicamenteuses (examens paracliniques, soins paramédicaux, hygiène, arrêt de travail,...)
- Classification des stratégies de traitement mettant en œuvre plusieurs modalités

Stratégie thérapeutique dans les système informatiques : les Systèmes d'Aide à la Décision

- Etat des lieux ? Classification ?
- Evaluations efficacité ? Utilisation ? Neutralité ?
- Comment favoriser l'implémentation de nos recommandations ?
- Moyens de régulation de la puissance publique ?

- **Référentiel de certification** : http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_576417
- **Scenarios de tests** : http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_590032
- **Agrément des BdM** : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/charte_has_bdm170907.pdf
- **Dr P.Liot / p.liot@has-sante.fr**