



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le numérique en santé : bénéfices, risques et plan d'actions (de réduction)

Marc Fumey

**Service évaluation de la pertinence des
soins et amélioration des pratiques et
des parcours (SA3P)**

Plan

- 1 Contexte général
- 2 Définition, bénéfices et risques
- 3 Rôle de la HAS dans la transition numérique
- 4 Certification des LAP et des LAD



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

01

Contexte général

Un système de santé en mutation*

Vieillessement de la population

- plus de 2 milliards de seniors dans le monde en 2050

Augmentation des maladies chroniques

- près des $\frac{3}{4}$ des dépenses de santé

Nouvelles attentes des patients

- Plus de 60% des internautes des pays occidentaux utilisent Internet pour obtenir de l'information médicale et souhaitent être impliqués activement dans la gestion de leur propre santé

* pwc, L'e-santé : un facteur d'attractivité, un enjeu de société, 2015

Des contraintes financières*

Soutenabilité financière des régimes de protection sociale publiques ?

- vieillissement de la population
- 66% des seniors sont atteints d'au moins 2 pathologies chroniques
- dépenses de santé multipliées par 3 d'ici à 2050

*

 **Le numérique une réponse – pertinente – à ces changements ?**

* pwc, L'e-santé : un facteur d'attractivité, un enjeu de société, 2015



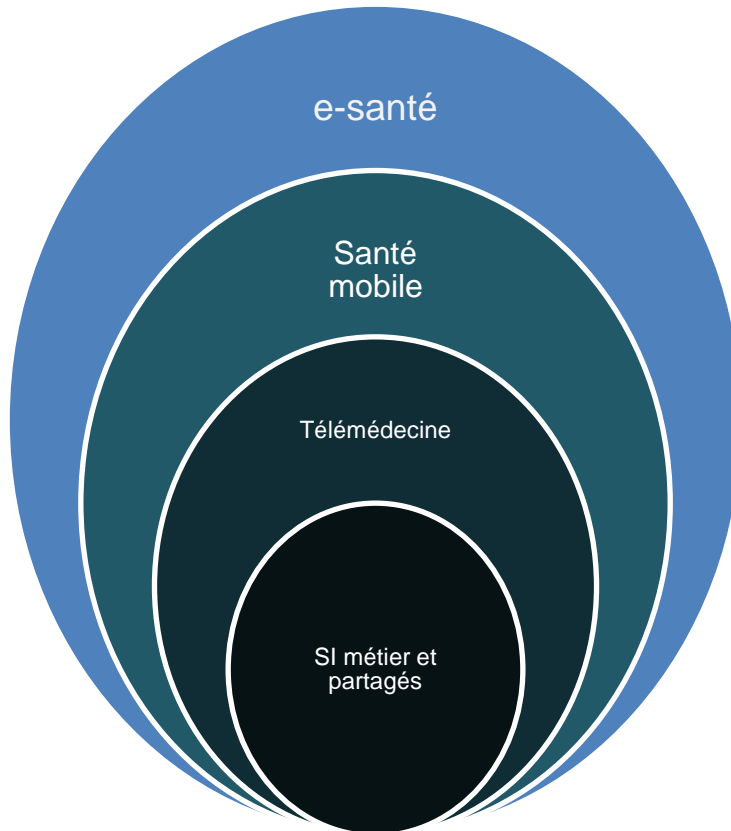
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

02

Définition, bénéfices et risques

Définition

Un vaste domaine d'applications du numérique au service de la santé



Applications mobiles

Objets connectés

Téléconsultation

SI régionaux

Messageries sécurisées

Dossier médicale partagé

Logiciels métiers

Une dynamique

Des plans et des stratégies

- Juillet 2016: stratégie nationale e santé 2020: « le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé »
- Septembre 2017: plan d'investissement présenté par PM avec 4 axes dont « inventer l'Etat de l'âge numérique »
- Octobre 2017: plan du gouvernement pour l'égal accès aux soins dans les territoires avec 4 axes prioritaires dont : « la mise en œuvre de la révolution numérique en santé pour abolir les distances »
- Septembre 2018 : Ma Santé 2022 avec un espace numérique de santé personnel pour tous les français

Des projets nationaux

- La politique générale de sécurité des SI de santé (PGSSI-S)
- Le cadre national d'interopérabilité des SI de santé (CI-SIS)
- Des référentiels nationaux : RPPS, FINESS, ROR...
- Des services d'échanges et de partage d'information
 - Messageries sécurisées santé (MSS)
 - DMP (dossier médical partagé)
- Territoire de soin numérique (TSN) / e-Parcours
- Hôpital numérique (HN) / Hop'EN
- Expérimentations de télémédecine ETAPES

Les bénéfices attendus

Quelques cas d'usage

- Améliorer la structuration des connaissances médicales (dossier patient informatisé, terminologies de référence...)
- Développer une médecine préventive (apps/OC)
- Améliorer l'offre de soins dans les territoires fragiles
- Améliorer la diffusion et la mise en œuvre des recommandations
- Généraliser la production d'indicateurs
- Evaluer et améliorer les pratiques
- Améliorer le partage et l'échange d'information
- Développer la médecine personnalisée (big data)
- Améliorer la sécurité des patients à domicile
- Améliorer la coordination des soins
- Améliorer l'accès des patients à leur données médicales (blue button)
- Réduire les dépenses de santé et optimiser le temps médical
- Suivre les effets indésirables (via les réseaux sociaux)
- Favoriser l'autonomie, augmenter la durée de vie à domicile

Les bénéfices attendus (suite)

Les effets attendus de la télémédecine*

- Pour les patients, aidants, famille
 - Équité dans l'accès à des soins de qualité
 - Amélioration de la qualité de vie
 - Impact sur le reste à charge
- Pour les professionnels de santé (médicaux et paramédicaux)
 - Travail collectif, coopération entre professionnels de santé
 - Formation, acquisition de compétences, sécurisation des pratiques
- Pour les établissements de santé et autres structures
 - Amélioration de l'offre de soin
- Pour l'État, l'Assurance maladie obligatoire, les autres décideurs publics et financeurs
 - Amélioration de l'offre de soin sur le territoire
 - Diminution du recours à l'hospitalisation ainsi qu'aux transports

* HAS, matrice d'impact, 2013

Des risques (1/3)

Organisation inadéquate*

- Manque de prise en compte des besoins métier (implication des métiers dans le pilotage et le processus de décision)
- Outils et niveaux de service inadéquat (analyse des besoins métier, des niveaux de disponibilité et de sécurité adaptés à l'activité)
- Manque d'anticipation des évolutions technologiques (inertie des évolutions informatique, obsolescence, maintenance adaptative)
- Support informatique insuffisant
- Défaut de maîtrise de l'externalisation, dépendance forte, dispositif de réversibilité insuffisant

* Autorité de contrôle prudentiel et de résolution, Banque de France, 2018

Des risques (2/3)

Défaut de fonctionnement*

- Erreurs, anomalies, régressions (gestion de configuration, plans de test, procédure de mise en production)
- Ralentissement, délais d'affichage trop long, capacité de stockage insuffisante (gestion de l'infrastructure)
- Indisponibilité, problème de sauvegarde, perte de données, mode dégradé (convention de service, plan de continuité, matériel de secours)
- Insuffisance de normalisation des données, outils non communicants, ressaisie d'information (interopérabilité)

* Autorité de contrôle prudentiel et de résolution, Banque de France, 2018

Des risques (3/3)

Insuffisance de sécurité*

- Pannes, événement naturel (protection physique des installations)
- Déconfiguration de sites (web defacement), chiffrement de données suivi d'une demande de rançon (cyber-racket, cryptovirus), sabotage (malware), espionnage, atteinte à la vie privée (cybersécurité, anti-malwares, pare-feu)
- Défaillance dans les dispositifs d'authentification (mot de passe, carte CPS, OTP)
- Failles de sécurité (installation des mises à jour de sécurité)

* Autorité de contrôle prudentiel et de résolution, Banque de France, 2018



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

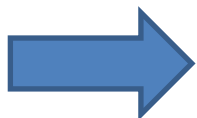
03

Rôle de la HAS dans la transition numérique

Une dynamique

Au niveau HAS

- Agrément des bases de données sur les médicaments
- Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)
- Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicament (SAM)
- Sécuriser et promouvoir le bon usage de la télémédecine
- Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et objets connectés de santé (Apps/OC)
- Evaluation des dispositifs médicaux connectés (DMC)
- Structuration des documents de coordination (PPS, VSM, DLU...)
- Base de retour d'expérience (REX) sur les Evénement indésirables associés aux soins
- Scope Santé



https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2056029/fr/e-sante

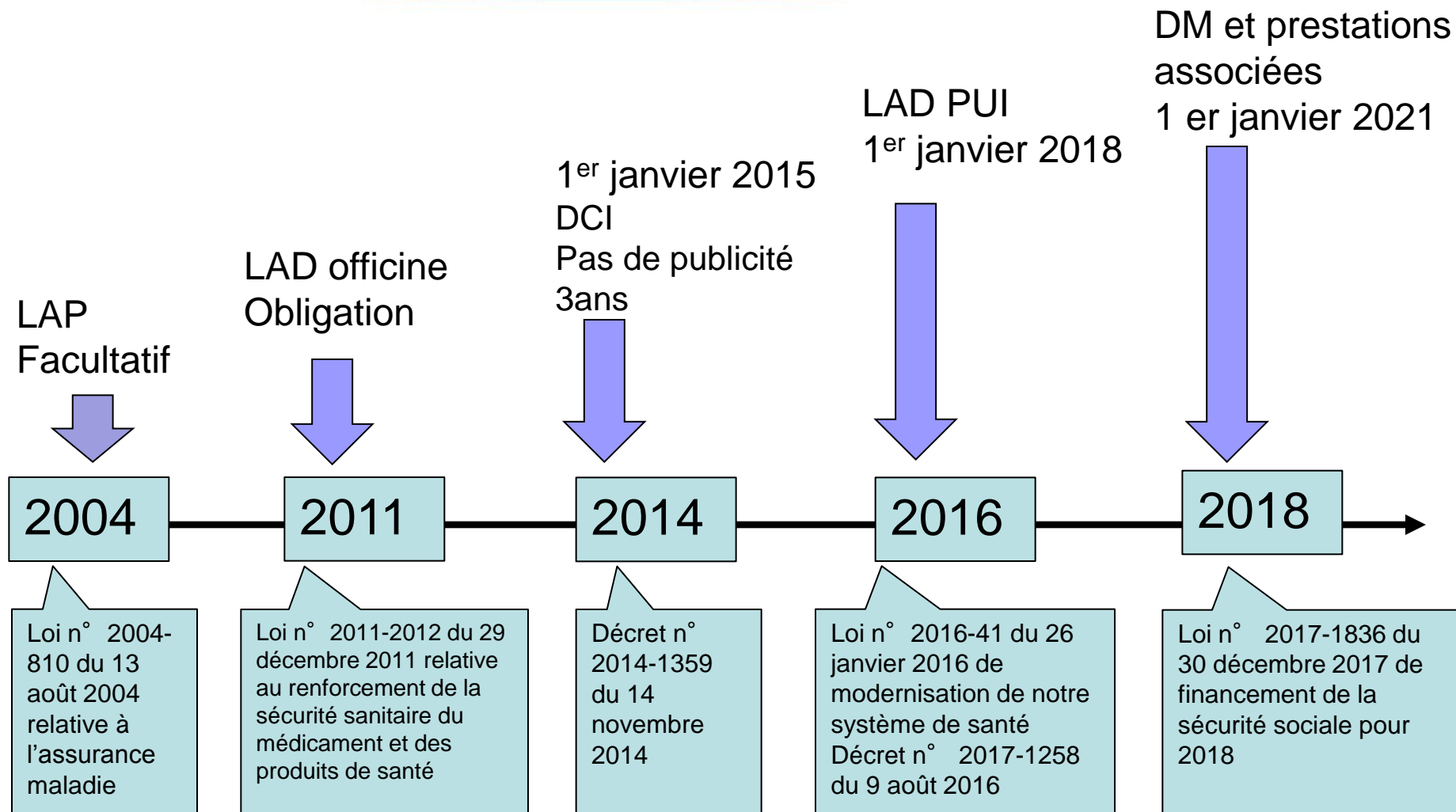


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

04

Certification des LAP et des LAD

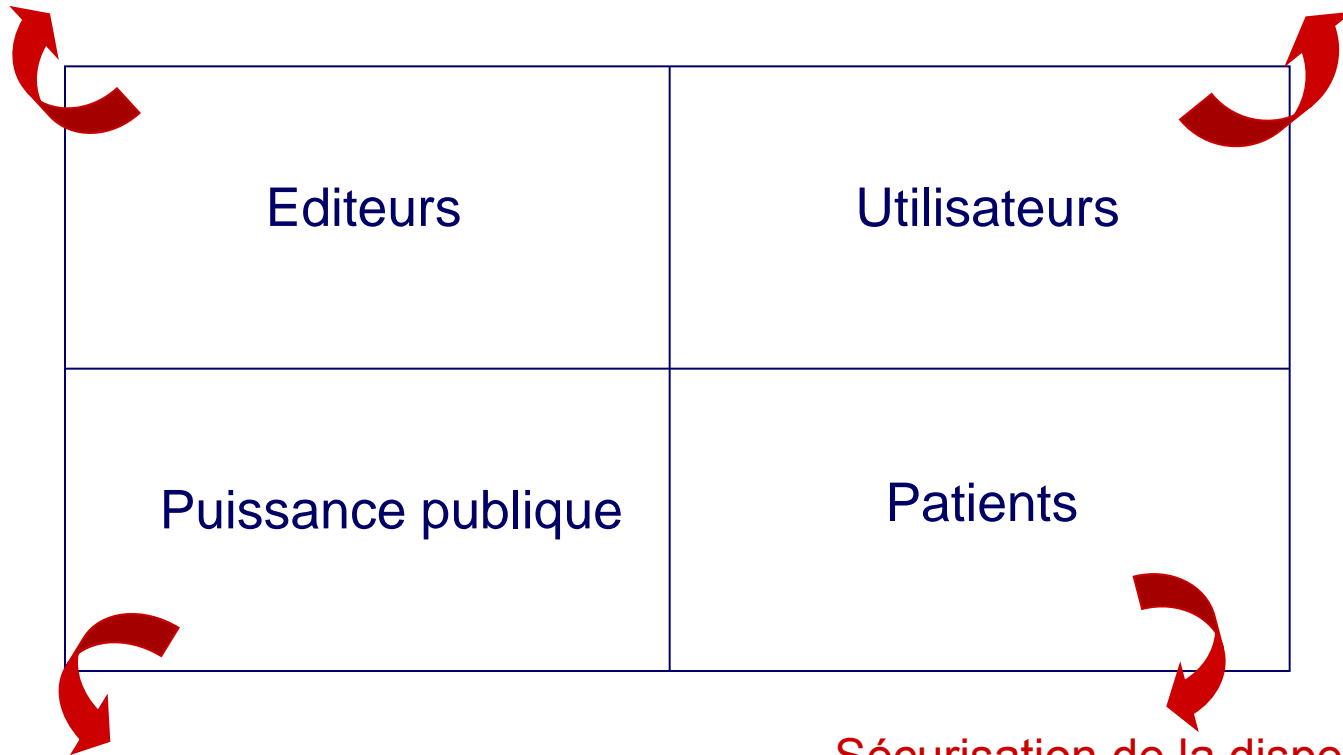
Historique



Objectifs généraux

Gage de qualité...

Faciliter et sécuriser la dispensation



Objectif médico-économique...

Sécurisation de la dispensation...

Organisation

La Haute Autorité de Santé

- Agrée les bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des LAP et des LAD, sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore
- Etablit les procédures et les référentiels en regard duquel les logiciels sont certifiés
- Rend publique la liste des logiciels certifiés

Le COFRAC

- Accrédite les organismes certificateurs (OC)

L'organisme certificateur

- Assure la certification des logiciels

État des lieux au 18 septembre 2018

Agrément des BdM

- 5 BdM agréées v2

LAP en médecine ambulatoire

- 73 certificats actifs

LAP hospitaliers

- 61 certificats actifs

LAD d'officine

- Premières certifications en 2018

LAD de PUI

- Référentiel à paraître d'ici fin2018

Systemes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM)

- Procédure et formulaire de demande de publication disponibles sur :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664184/fr/systemes-d-aide-a-la-decision-indexee-par-medicaments

Annulation de l'obligation de certification

Recours par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et le fabricant Philips

Décisions de la CJUE du 7 décembre 2017 puis du Conseil d'Etat du 12 juillet 2018

- « *Un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain* »

En conséquence :

- Les LAP sont des DM
- Ils doivent être dotés du marquage CE
- Ils ne sont plus soumis à l'obligation de certification

Interopérabilité entre LAP hospitalier et LAD de PUI (référentiel en cours d'élaboration)

L'interopérabilité

- Capacité des SI :
 - à communiquer entre eux
 - à échanger leurs données, de sorte que celles émises par l'un puissent être reconnues et interprétées par les autres
- S'exprime au travers de standards sémantique et syntaxique comme Health level seven (HL7) ou Systematized nomenclature of medicine (SNOMED)

Pour quels besoins ?

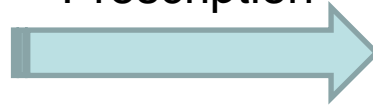
- Eviter de perdre du temps et réduire les risques d'erreur de saisie
- Garantir l'unicité des données transmises

Interopérabilité entre LAP hospitalier et LAD de PUI (référentiel en cours d'élaboration)



LAP hospitalier

Prescription



Erreur de patient
Erreur de médicament



LAD de PUI

Interopérabilité entre LAP hospitalier et LAD de PUI (référentiel en cours d'élaboration)

Objectif

- Garantir l'unicité des flux d'informations échangées entre LAP hospitalier et LAD de PUI concernant :
 - L'identité du patient (éviter les erreurs de patients)
 - Le nom des médicaments (éviter les erreurs de médicaments)

Contrôle de la conformité sémantique et syntaxique

- Aptitude des LAP hospitaliers à émettre :
 - Une identité patient selon le profil international IHE Patient Administration Management (PAM) et ses extensions françaises pour l'identité du patient
 - Un message de prescription conforme aux standards HL7 v2 ou PN13-SIPh, avec un code UCD ou au code du référentiel « Médicabase » élaboré par les BdM agréées par la HAS