

# Note pour une Certification des Logiciels de Santé enfin adaptée

## Un enjeu majeur de santé publique

*« Au nombre des améliorations à apporter pour que les technologies de communication sectorielles se développent au bénéfice de nos concitoyens, la qualité des logiciels spécialisés constitue un maillon essentiel. »*

Retrouvez les actualités de la Fédération LESISS  
[www.lesiss.org](http://www.lesiss.org)  
17/01/2012



# SOMMAIRE

## LA NOTE EN QUATRE POINTS

## PROLEGOMENES - UN ENJEU MAJEUR DE SANTE PUBLIQUE

## LE CONTEXTE SPECIFIQUE EN FRANCE

- Télétransmission des Feuilles de Soins en ville
- API de Lecture Vitale
- Téléservices de l'Assurance Maladie
- Télétransmission en « norme » B2
- Référencement INS (Identifiant National de Santé)
- DMP-Compatibilité

## LES AUTRES ENVIRONNEMENTS NATIONAUX

- Observatoire de la Sénologie (OPIS)
- Certification des logiciels d'aide à la prescription
- Certification des Logiciels de gestion pour Laboratoires d'Analyses Biologiques

## UN DISPOSITIF COMMUNAUTAIRE : LE « MARQUAGE CE »

## L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE EUROPEEN

- Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CE
- Directive étendue aux logiciels 2007/47/CE
- Conseil des Ministres du 2 juin 2010
- La « Loi Fourcade »
- Draft de la Direction générale « Health and Consumer »

## UNE CONFUSION PREJUDICIABLE

## UN RISQUE D'IMPASSE BIEN IDENTIFIÉ

## DES SOLUTIONS EVOLUTIVES ET ADAPTEES

- Dispositif Qualité
- Référentiels
- Contrôle
- Trajectoire
- Pilotage
- Bénéfices

## EN CONCLUSION

## ANNEXES

1

**Un enjeu sociétal majeur** – Après le cataclysme sanitaire des récentes « affaires » liées au domaine du médicament puis à celui des dispositifs médicaux, l'exposition aux risques de dysfonctionnement des logiciels médicaux devient une priorité de santé publique. A l'actuel climat délétère qui alimente la suspicion de nos concitoyens doit se substituer un espace de confiance partagée. Cette prise de conscience en France, en Europe et dans les autres parties de la planète conduit les instances de contrôle des Etats à diligenter la mise en œuvre de procédures de qualification des logiciels spécialisés ;

2

**Une réponse actuelle protéiforme et qui favorise l'entropie** – A ce jour, en France 11 dispositifs de certification, homologation ou agrément dans le domaine des logiciels pour la santé, organisés par 7 institutions différentes, et couvrant 11 domaines fonctionnels précis coexistent ! Le rythme ne peut d'ailleurs que s'accélérer, puisque les réglementations communautaire et nationale évoluent en permanence. Il est donc urgent de prévoir dès à présent une mise en cohérence desdits dispositifs en vue d'assurer la qualité et la sécurité attendues des offres logicielles dans le domaine de la santé ;

3

**Une méthode éprouvée dans les autres secteurs économiques** – Les technologies d'information de santé constituent l'un des derniers domaines d'activité de notre économie qui échappent aux processus de qualification éprouvés. Il est donc urgent, avant que des drames comme ceux qui ont récemment sévi dans la sphère du médicament et des dispositifs médicaux ne s'étendent aux logiciels spécialisés, de mettre en cohérence le maquis des actuelles instances spécialisées de l'Etat. Un socle commun de certification devra en outre être mis en œuvre, couvrant la qualité de production logicielle et respectant les référentiels internationaux validés par chaque organisme concerné ;

4

**L'absolue nécessité d'un Guichet Unique Intégré** – La naturelle entropie du maquis des opérateurs concernés de l'Etat ne pourra être maîtrisée que par un pilotage unifié. Conscient des enjeux de santé publique liés aux technologies de communication de santé, le législateur a récemment souhaité la création d'une Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSISS), aujourd'hui opérationnelle. Pour autant que les ressources expertes nécessaires lui soient affectées, cette Délégation pourra constituer le chef d'orchestre indispensable à la coordination des différents opérateurs publics impliqués.

« Le secteur de la santé et du maintien de l'autonomie est aujourd'hui confronté à de nombreux défis, tel que le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques ou encore les enjeux de démographie médicale. **Le Président de la République et le gouvernement ont décidé de relever ces immenses défis, et les technologies d'information et de communication doivent jouer un rôle essentiel pour y répondre** ».

Cette exhortation, extraite d'une récente lettre de mission rédigée par le ministre concerné, illustre à elle seule la nature des enjeux au sujet des TIC au service de la santé et du médico-social. Elle révèle également la perception, au moins dans la pétition de principe, de l'importance de ces technologies aux yeux des responsables de la Puissance Publique.

Cette prise de conscience se retrouve d'ailleurs dans les remarques liminaires du programme « Hôpital Numérique », postulant que « **le développement et la modernisation des systèmes d'information hospitaliers sont devenus un enjeu majeur pour l'ensemble de la politique d'amélioration de l'organisation des soins** ». A l'heure où deux Français sur trois témoignent de leur vive inquiétude au sujet du devenir de notre système de santé, les technologies de l'information et de la communication constituent un levier primordial pour que celui-ci ne perde pas définitivement pied.

Au nombre des améliorations à apporter pour que les technologies de communication sectorielles se développent au bénéfice de nos concitoyens, **la qualité des logiciels spécialisés constitue un maillon essentiel**. A cet égard, tant les instances communautaires que les services de l'Etat français promeuvent désormais une politique de qualification des logiciels concernés. Ainsi, pour ne citer que cet exemple, la loi sur le médicament récemment initiée par le gouvernement inclut un volet portant sur la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription et à la Dispensation (LAP/LAD).

**D'autres projets sont en cours et prévus dont il est essentiel d'assurer la cohérence d'ensemble**, sauf à conduire à une série de dispositifs au mieux hétérogènes ou redondants, voire contradictoires. Dans les grandes lignes, **trois grands axes** fondent les processus de qualification :

- **Certification** : Assurance donnée par écrit (Petit Larousse) ; processus d'attribution de certificat par un tiers de confiance qui montre qu'un produit est conforme aux exigences d'un cahier des charges ou de spécifications techniques (Wikipedia) ;
- **Homologation** : Reconnaissance, Déclaration de conformité aux règlements en vigueur, à certaines normes (Petit Larousse) ; certification conforme d'un produit à une norme, ou une réglementation (Wikipedia) ;
- **Agrément** : Acceptation, reconnaissance, généralement de caractère officiel par une autorité (Petit Larousse).

Au-delà des aspects sémantiques, c'est bien sûr la mise en cohérence des différents projets de qualification des logiciels au service de la santé publique qui est en jeu. Les rédacteurs de la présente note ne prétendent naturellement pas détenir l'ensemble des clés pour y parvenir. Ils se proposent en revanche, dans la concertation avec leurs partenaires institutionnels, de poser par cette contribution les bases de réflexions qui conduiront rapidement aux choix les plus avisés.

### Télétransmission des Feuilles de Soins en médecine de ville



En production depuis une quinzaine d'année le système Sesam-Vitale suppose, selon les cas, d'agréer ou d'homologuer des dispositifs techniques et informatiques qui permettent de télétransmettre des feuilles de soins électroniques vers l'assurance maladie, et plus récemment vers les organismes d'assurance complémentaire.

Sans revenir sur les difficultés de mise en œuvre du système (eu égard entre autres au manque d'exhaustivité des télétransmissions après quinze ans, moins de la moitié des factures étant aujourd'hui télétransmises), il est possible de dresser quelques constats sur le strict plan de l'agrément ou de l'homologation :

- *Recueil précis des règles de gestion* ; cette particularité est liée à la lourdeur et à l'évolution permanente de la réglementation, que peu de spécialistes parviennent aujourd'hui à maîtriser. Ce point constitue néanmoins un atout pour les industriels spécialisés, qui disposent d'une documentation précise des règles de facturation ;
- *Imperfection et/ou manque d'exhaustivité du Cahier des charges* ; conséquence du point précédent, la traduction des règles de facturation en Cahier des charges Informatique conduit à l'absence de prise en compte de cas de figure plus ou moins à la marge ;
- *Interprétation du Cahier des charges par l'équipe d'agrément* ; nombre de points du Cahier des charges étant sujets à interprétation, il est fréquent pour de nombreux éditeurs de voir leur logiciel acceptés sur certains points lors d'un contrôle par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA), puis refusés sur les points identiques lors d'un nouveau passage auprès du même Organisme.

La cinématique générale du dispositif et le manque d'opposabilité du Cahier des charges conduisent à un déploiement souvent jugé trop long lors des mises à jour liées aux évolutions réglementaires.

### API de lecture « Vitale »



Le GIE Sesam-Vitale développe et met à disposition des API spécifiques, permettant une lecture de la carte Vitale indépendante des fournitures nécessaires à la télétransmission des feuilles de soins électroniques (FSE). Après intégration, c'est le CNDA qui prononce les agréments ou homologations pour les logiciels ou dispositifs utilisant ces API.

### Téléservices de l'Assurance Maladie



Par souci de cohérence, l'agrément des logiciels ou dispositifs accédant aux téléservices de l'assurance maladie est également assuré par le CNDA.

## Télétransmission en « norme » B2



Les évolutions réglementaires ont élargi aux établissements de santé et à certaines professions de santé la télétransmission des flux B2. L'abandon planifié du protocole X25 au bénéfice de la messagerie électronique conduit désormais le CNDA à délivrer un agrément aux établissements (et non pas au prestataire). Cet agrément porte essentiellement sur le volet technique, sans entrer dans le détail fonctionnel des fichiers transmis.

## Référencement INS (Identifiant National de Santé)



Identifiant National de Santé

Prévu dans l'article L1111-8-1 du Code de la santé publique, l'Identifiant National de Santé (INS) fait l'objet d'un référencement des logiciels l'implémentant délivré par le CNDA. En l'occurrence, il s'agit plus d'un engagement de conformité du prestataire sur la base d'un jeu d'essai que d'un agrément formel. Il a en effet été jugé que l'enjeu et le calendrier étaient peu propices à l'investissement de l'Etat dans un dispositif plus contraignant. En revanche, le constat de dysfonctionnement d'un logiciel peut potentiellement déclencher le retrait de son référencement.

## DMP-Compatibilité



Elaborée et mise en œuvre par l'ASIP Santé, la DMP-compatibilité fait l'objet d'une homologation spécifique sur la base d'un Cahier des charges et d'une plateforme de tests. Le constat de dysfonctionnement d'un logiciel peut déclencher potentiellement le retrait d'agrément de l'éditeur.

# LES AUTRES ENVIRONNEMENTS NATIONAUX

## Observatoire de la Sénologie (OPIS)



Résultat d'un accord entre la FNMR et la CNAM, l'Observatoire de la Sénologie permet de mener des études autour du dépistage du Cancer du Sein. L'ensemble des systèmes d'information en radiologie (RIS) sont soumis à cet agrément afin de transmettre les données concernées par le dépistage. L'agrément est mis en œuvre par l'OPIS.

## Observatoire pour l'imagerie médicale (OPIM)



Initié à la fin des années '90, l'Observatoire pour l'imagerie médicale (OPIM) permet de consolider les informations sur les examens d'imagerie réalisées par un ensemble de plateaux techniques français. Les RIS sont soumis à un agrément délivré par l'OPIM pour la transmission de ces données.

## Certification des logiciels d'aide à la prescription



La loi du 13 août 2004 a confié à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de faire certifier les logiciels médicaux sur le volet « Aide à la prescription ». Extrait du référentiel de certification des LAP de la HAS :

« La certification des logiciels d'aide à la prescription est prévue par le Code de la sécurité sociale aux articles suivants :

*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 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. 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 (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. »*

Après avoir mis en œuvre le référentiel de certification des LAP ambulatoires (destinés aux prescripteurs en exercice libéral), la HAS prévoit de l'étendre à la sphère hospitalière. Les prestataires sont certifiés par des organismes certificateurs accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Cette accréditation porte essentiellement sur des éléments fonctionnels.

## Certification des Logiciels de gestion pour Laboratoires d'Analyses Biologiques

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 modifie le code de la santé publique comme suit :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

*L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :*

*1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;*

*.../...*



18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

.../... »

La réforme de la biologie n'est pas finalisée et devrait probablement voir le jour dans sa version définitive au début de l'année 2012. Le volet Certification des logiciels sectoriels ne bénéficie pas encore d'une doctrine définitive, semble-t-il, auprès de l'AFSSAPS.

## UN DISPOSITIF COMMUNAUTAIRE : LE « MARQUAGE CE »



Différents niveaux de « Marquage CE » sont aujourd'hui déjà en œuvre pour des dispositifs techniques, certains logiciels médicaux relèvent de ce mode de certification dès lors qu'ils « créent » une information médicale susceptible d'impacter la qualité de prise en charge du patient.

Contrairement aux méthodes françaises précédemment évoquées, ce marquage certifie le niveau de qualité de production du dispositif technique. Il s'assure de la qualité de l'organisation qui produit le logiciel, mais ne certifie pas chaque version puisqu'il s'agit d'un processus permanent assorti de contrôles récurrents opérés par un organisme certificateur agréé.

De plus, l'obligation pour tout logiciel médical de disposer d'un « Marquage CE » est inscrit dans la loi depuis le 10 août 2011.

**NOTA** : Ce point, qui paraît assez clair eu égard à l'argumentaire ci-après, est toutefois en cours d'étude auprès de l'AFSSAPS et de la DGS, et ne constitue donc à ce stade qu'une hypothèse.

## L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN

### Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CE

La directive européenne n° 93/42/CE du 14 juin 1993 décrit ce qu'est un dispositif médical relevant de la certification CE, et inclut dans ce périmètre le logiciel permettant le fonctionnement de ce dispositif médical. Un logiciel de type dossier médical ou production de soin ne relève donc pas de cette certification.



## Directive étendue aux logiciels 2007/47/CE

Introduite dans le droit communautaire le 5 septembre 2007, cette directive modifie sensiblement celle de 1993 avec les précisions suivantes :

*« Il convient de préciser qu'un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical.*

*.../...*

*Étant donné l'importance croissante que prennent les logiciels dans le domaine des dispositifs médicaux, qu'ils soient monopostes ou incorporés à un dispositif, la validation des logiciels conformément à l'état de la technique et des connaissances devrait être une exigence essentielle.*

*.../...*

Article 1<sup>er</sup> – paragraphe 2 – point a) **“dispositif médical”**: **tout** instrument, appareil, équipement, **logiciel**, matière ou autre article, **utilisé seul** ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, **destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins**:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

*.../...*

Au point 9, septième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

**'Pour les dispositifs** qui incorporent des logiciels ou **qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux**, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.'

*.../...*

L'annexe IX est modifiée comme suit: a) la section I est modifiée comme suit:

i) au point 1.4, la phrase suivante est ajoutée: 'Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.'»

**Cette directive, dont l'application est obligatoire, s'impose aux états membres à compter du 15 mars 2010.**

## Transcription en droit français : Ordonnance n°2010-250

Cette ordonnance, promulguée le 11 mars 2010 retranscrit en droit français la directive européenne 2007/47/CE et stipule :

*« Le chapitre Ier du titre Ier du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :*

1° Le premier alinéa de l'article L. 5211-1 est ainsi modifié :

Les mots : ' intervenant dans son fonctionnement ' sont remplacés par les mots : ' nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci ' ;

La phrase suivante est ajoutée : ' Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. ' »

La nouvelle rédaction de l'article L.5211-1 du code de la santé publique qui définit ce qu'est un dispositif médical devient donc :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

**Cette ordonnance est applicable à compter du 21 mars 2010.**

### Conseil des Ministres du 2 juin 2010

Une précision a été apportée concernant le Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux en ces termes :

« L'ordonnance qu'il est proposé de ratifier, qui a transposé une directive du 5 septembre 2007, a étendu le champ des dispositifs médicaux réglementés. **La réglementation s'applique désormais à l'ensemble des logiciels utilisés en médecine.** Elle a en outre renforcé cette réglementation, en rendant obligatoire le recueil des informations médicales liées aux dispositifs médicaux avant toute commercialisation et utilisation. De plus, les dispositifs médicaux qui présentent le plus de risques doivent maintenant faire systématiquement l'objet d'études cliniques spécifiques. »

### La « Loi Fourcade »

Conformément à l'annonce susmentionnée en Conseil des ministres, la loi 2011-940 du 10 août 2011, dite « Loi Fourcade » ou « HPST 2 », a ratifié l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010. Extrait :

« Article 64 - **Sont ratifiées :**

1° L'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales ;

2° L'ordonnance n° 2009-1586 du 17 décembre 2009 relative aux conditions d'enregistrement des professions de santé ;

3° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2011-640 DC du 4 août 2011.] ;

4° L'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

5° L'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. »

## Draft de la Direction générale « Health and Consumer »

Ce document (« *Medical devices : Guidance Document ; Qualification and Classification of stand alone software* ») en date du 11 octobre 2011 vise à expliciter le champ de la directive 2007/47/CE. Les rédacteurs précisent en substance :

- Le système d'information hospitalier pour la gestion des admissions, de la planification, des assurances et de la facturation n'est pas un dispositif médical ;
- Les systèmes d'aide à la décision comme les logiciels de radiothérapie (calcul de doses d'irradiation), de chimiothérapie (calcul de doses), CAD (détection de tumeur en imagerie, interprétation d'ECG,...) sont des dispositifs médicaux ;
- Les systèmes d'informations qui ne font que stocker, archiver et transmettre des données ne sont pas des dispositifs médicaux ;
- Le dossier patient informatisé, si il ne fait que stocker et restituer des données comme le ferait un dossier papier n'est pas un dispositif médical ;
- Un viewer d'image avec des fonctions diagnostiques est un dispositif médical ;
- Un module de gestion du médicament est un dispositif médical ;
- Un système d'information clinique qui ne fait que stocker et restituer les informations n'est pas un dispositif médical ;
- Un système qui produit d'autres informations que celle initialement entrées (exemple : des alertes basées sur des règles) est un dispositif médical ;
- Un RIS n'est pas un dispositif médical ;
- Si le RIS produit des alertes ou des informations médicales basées sur des règles, c'est un dispositif médical ;
- Les LIS, même si ils effectuent des conversions d'unités, ne sont pas des dispositifs médicaux.

**NOTA : D'après cette contribution de la Commission Européenne, il est clair que le marquage CE s'applique aux logiciels de gestion du médicament. Les LAP/LAD sont donc soumis à deux obligations réglementaires de certification : le marquage CE communautaire, confirmé par la loi Fourcade, et la certification des logiciels spécialisés prévue par la loi sur le médicament. Il sera donc indispensable de valider, par le décret prévu dans la loi sur le médicament, l'application de ces deux obligations par le biais d'un unique dispositif de certification.**

Une refonte de la directive 93/42/CE (ainsi que de la 2007-47/CE) est **prévue pour le premier semestre 2012 avec un changement majeur** : il ne s'agira plus d'une directive communautaire à transcrire dans le droit de chaque pays membre, mais un règlement européen qui s'applique directement. La complexité des actuelles directives et les difficultés d'interprétation sont prises en compte dans cette refonte qui vise une simplification.

D'autre part, la norme ISO 13485, applicable aux dispositifs médicaux est en voie de reconnaissance par la Food and Drug Administration (FDA) à la suite d'un processus opéré par *Santé Canada* ; les produits respectant cette norme pourraient être automatiquement autorisés par la FDA.

## UNE CONFUSION PRÉJUDICIALE

Dans un processus de qualification, il est essentiel de ne pas confondre *qualité logicielle* et *référentiel fonctionnel*. A ce sujet, des dispositifs comme l'agrément Sesam-Vitale, la DMP Compatibilité ou la certification des LAP/LAD s'assurent à chaque audit de deux éléments :

- La bonne prise en compte des référentiels fonctionnels de leur champ d'application ;
- La qualité logicielle en pratiquant des tests sur le fonctionnement du logiciel dans ce périmètre.

En théorie, un logiciel agréé ou homologué l'est sur une version précise et toute évolution devrait faire l'objet d'un nouvel agrément ou homologation, les tests sur le fonctionnement du logiciel devant être à chaque fois renouvelés.

En pratique, les éditeurs de logiciels pas plus que les organismes effectuant l'agrément ne peuvent se permettre de passer par ces fourches Caudines à chaque version corrective ou évolutive du logiciel. Outre le temps et les ressources mobilisées, la stricte observance de cette procédure imposerait en effet de définir ce qu'est une nouvelle version relativement à une correction/évolution de la version courante ; dans les faits, cette option s'avère impossible.

Il est fréquent d'observer chaque année la sortie de plusieurs versions majeures pour un même logiciel. Or, les systèmes d'informations médicales sont aujourd'hui dans une phase de déploiement combinée à une évolution accélérée des pratiques médicales. Les réformes continues de ces pratiques et le nombre modeste de professionnels de santé et d'établissements utilisant l'outil informatique dans leur pratique rendent délicate la mise à disposition de ces nouvelles versions.

Cette double contrainte conduit à la nécessité absolue, pour le prestataire, de suivre l'évolution du marché et surtout les demandes d'évolutions de ses clients à un rythme compatible avec leurs attentes.

Dans ce contexte particulier, certains prestataires ont mis en place des processus d'évolution continue de leur logiciel dans lesquels les versions majeures n'existent plus, les sorties de version se succédant à un rythme mensuel ou bimestriel. Pour autant, cette fréquence de mise à jour se traduit par un déploiement de chaque version sur les seuls sites candidats aux évolutions.

Sous réserve d'une capacité à auditer les logiciels concernés, la solution consistant à **laisser au prestataire l'appréciation des risques de régression en fonction de l'évolution de sa version, et donc du bien-fondé de soumettre ou pas cette version à un nouvel agrément, semble la mieux adaptée**. Au final, le risque de perte d'agrément est suffisamment coercitif pour que le prestataire, s'il a un doute, décide par lui-même de renouveler son agrément. Un « rappel » des logiciels avec mise à jour du parc dans un délai contraint aurait en effet des conséquences autrement plus lourdes pour le prestataire qu'un passage d'agrément jugé inutile.

## UN RISQUE D'IMPASSE BIEN IDENTIFIÉ

**A ce jour, onze dispositifs de certification/homologation/agrément organisés par six institutions différentes et portant sur onze domaines fonctionnels précis ont été recensés !** Les réglementations communautaire et nationale évoluant en permanence, il y a tout lieu de penser que dans les prochaines années cette inflation va se poursuivre, voire s'accélérer. La facturation hospitalière, la gestion des stocks de produits pharmaceutiques, la transmission de résultats d'imagerie, le circuit des demandes/résultats de biologie, l'administration des soins en établissement, la dispensation de médicaments en ville et bien d'autres domaines fonctionnels devront très vite faire l'objet d'une procédure de qualification.

De plus la montée en « valeur » des logiciels de tous types qu'accompagne la structuration des données conduira au développement de fonctions de type alerte, aide à la décision et autre système expert, qui étendront le champ d'application du Dispositif Médical – et donc de leur qualification - à la plupart des logiciels du secteur.

**NOTA : Ce sont donc à terme plusieurs dizaines de dispositifs de certification/homologation /agrément qui devront être assurés. Bien que tous utiles ils conduiront, pour un logiciel implémentant l'ensemble des fonctionnalités attendues, à une incapacité structurelle du prestataire à assumer ces différentes certifications.**

## DES SOLUTIONS ÉVOLUTIVES ET ADAPTÉES

En écho à ce risque d'embolie des processus de qualification, une solution souple et rationnelle peut être envisagée qui, sans bouleverser les organisations, s'appuie au contraire sur l'existant. Son application suppose toutefois la mise en œuvre d'un processus classique dans n'importe quelle industrie de production, consistant à **dissocier le contrôle qualité et les spécifications**. Le lecteur trouvera dans l'Annexe 2 de la présente note un synoptique des recommandations détaillées ci-après.

### Dispositif Qualité

Avec l'ordonnance du 11 mars 2010, le marquage CE s'applique d'ores et déjà à de nombreux logiciels médicaux dès lors que ces derniers vont au-delà du strict stockage/restitution d'information. Le marquage CE impose à chaque éditeur de logiciel un processus qualité et une auditabilité de ce processus, appuyé sur des règles pour lesquelles il existe un consensus des Organismes de Certification et des Autorités compétentes européennes en matière d'harmonisation des directives 93/42/CE et 2007/47/CE.

L'organisme en charge des vérifications de conformité CE pour la France est le LNE/GMED. Selon la classe du dispositif médical, la procédure de certification relève d'un processus dont le caractère intrusif est variable.

Sans préjuger des référentiels qui seront mis en œuvre par une doctrine commune aux différents organismes en charge, **il est impératif de mettre en place ce socle commun** sur lequel s'appuieront les homologation/certification de chaque organisme. Les normes couramment appliquées dans le secteur des dispositifs médicaux et des logiciels médicaux pourront constituer les fondamentaux de ce socle commun en fonction des périmètres couverts (liste non exhaustive) :

- ISO 9001 et ISO 13485 pour la définition des Systèmes de Management de la Qualité :
- NF EN 62304 pour le processus du cycle de vie du logiciel :
- ISO 14971 pour la gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux.

## Référentiels

Chaque autorité en charge d'un domaine particulier (AFFSAPS, ASIP Santé, CNAM, DGS, HAS, etc...) décide, dans la concertation propice à l'indispensable cohérence d'ensemble, du choix des référentiels qualité à respecter dans le cadre du socle commun (ISO 9001, ISO 13485, ...) Par ailleurs, chaque domaine fonctionnel (facturation Sesam-Vitale, téléservices de l'assurance maladie, DMP Compatibilité, Aide à la Prescription et à la Dispensation, etc...) fait – ou fera, s'il n'est pas disponible - l'objet d'un référentiel édicté par l'autorité en charge, fourni à la communauté des prestataires.

Chaque prestataire intégrera dès lors ces référentiels dans son logiciel, garantissant leur bonne intégration grâce au dispositif qualité mis en œuvre dans le cadre de sa certification. Il indiquera très précisément les référentiels (ainsi que leurs versions) intégrés dans chaque version de son offre. Ce mode déclaratif l'exonèrera des innombrables agréments et certifications, coûteux en délai et en charge financières mécaniquement reportées sur le client (professions de santé libérales ou établissements), et *in fine* sur la collectivité.

**NOTA:** La plupart des référentiels peuvent faire l'objet d'une simple déclaration de conformité de l'éditeur comme c'est le cas actuellement pour les dispositifs médicaux de Classe I. Pour les référentiels jugés critiques par l'Organisme qui en la charge, un agrément spécifique pourra être mis en œuvre par ce dernier. Cette procédure portera sur un référentiel précis exonérant l'éditeur d'un nouvel agrément à chaque évolution de son logiciel ou du référentiel. Si l'Organisme en charge déclenche une évolution substantielle du référentiel, il pourra décider de l'obligation ou non de repasser un agrément.

## Contrôle

Chaque autorité concernée pourra déclencher ses propres audits ponctuels, directement dans les établissements ou chez les professionnels de santé libéraux. Ces audits permettront de vérifier la réelle conformité aux référentiels affichée par le prestataire, et/ou la conformité des pratiques des professionnels de santé à ces référentiels.

En fonction du niveau d'exigence de l'organisme délégataire de l'Etat en charge du référentiel et de la gravité de l'absence de conformité constatée, le prestataire pourra faire l'objet d'un avertissement assorti d'une demande de correction, ou subir un retrait d'agrément pour le référentiel évalué,

**NOTA : L'extension aux logiciels médicaux du dispositif d'alerte opéré par l'AFSSAPS lorsqu'un incident survient sur un Dispositif Médical permettra d'aligner les pratiques entre fournisseurs de dispositifs médicaux et fournisseurs de logiciels. Cette démarche sera d'autant plus pertinente que de nombreux DM sont en fait des logiciels (consoles de diagnostic par exemple) ou embarquent des logiciels (dispositifs implantables, échographes)**

Les référentiels portant sur des éléments de télétransmission d'information (Feuilles de Soins Electroniques, DMP, ...) peuvent faire l'objet, ce qui est bien entendu déjà le cas, de **contrôles en production**. Ces contrôles permettent de détecter les erreurs, d'analyser des taux de rejets et, dans les cas prévus, de déclencher une procédure de retrait d'agrément.

Les processus actuels de contrôle en ligne lors de la phase d'agrément (DMP Compatibilité par exemple), sont en termes de planning pilotés par l'Organisme en charge. Or, les prestataires sont rompus à la mise en œuvre d'outils de tests automatiques afin de sécuriser leur processus de développement. Pour permettre aux prestataires d'optimiser la gestion de leur organisation, il convient de leur permettre de déclencher et de valider les tests en ligne au moment approprié dans leur cycle de qualification logicielle. Les prestataires doivent donc être maîtres de leur planning de production logicielle, les tests en ligne devant pouvoir être automatisés.

## Trajectoire

Bien entendu, **les éditeurs de logiciels ne seront pas tous en situation de répondre à ces nouvelles obligations dès 2012. Il est donc important de dessiner une trajectoire qui permette de répondre aux contraintes à court terme, sans pour autant perdre de vue la cible**. Pour concilier contraintes et principe de réalité, le Législateur pourra imposer l'obligation pour tous les logiciels d'être certifiés au 1<sup>er</sup> janvier 2015, ce qui laissera trois ans aux éditeurs pour se mettre en conformité.

Chaque Organisation pour le domaine fonctionnel qui la concerne (ASIP Santé pour la DMP Compatibilité, CNAM pour le programme Sesam-Vitale et la télétransmission des factures hospitalière, HAS pour la Certification des LAP/LAD, etc...) continuera de certifier les solutions selon son dispositif habituel.

Pendant cette phase d'adaptation triennale, chaque Organisme préparera son nouveau dispositif de référentiel et de certification selon son niveau d'exigence et la criticité du traitement, en s'appuyant sur la méthodologie du marquage CE. Au moment opportun pendant la période de trois ans, l'Organisme mettra en œuvre le nouveau dispositif sur tout ou partie de ces domaines fonctionnels, uniquement aux logiciels certifiés.

**A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015, tout nouvel agrément devra obligatoirement être basé sur le nouveau dispositif.**



## Pilotage

Au nombre des faiblesses rédhibitoires pour le succès d'une amélioration des organisations, « .../des services qui ont été conçus et qui se sont ajoutés sans réelle visée d'ensemble, sans visibilité claire pour le destinataire final ». Cette remarque, extraite d'une intéressante description de *Service Canada*, devenu *Centrelink* (in *L'informatique au service de la Sécurité Sociale*, Juillet 2011 - Ed. EN3S) s'applique naturellement en matière de processus de qualification des logiciels.

Dans ce domaine, tant sur les volets « référentiels » que « contrôles » et d'autant plus en raison de la complexité du sujet, **lutter contre l'entropie naturelle liée à la multitude d'acteurs institutionnels en lice et garantir la cohérence des dispositifs mis en œuvre par les différents organismes suppose un pilotage unifié**. A ce sujet l'étude susmentionnée, évoquant les résistances des différentes instances initialement impliquées dans le projet *Centrelink* indique qu'un Guichet Unique Intégré (GUI) a été mis en place, précisant : « *Par guichet unique intégré, l'important ce n'est pas qu'il soit unique. C'est qu'il soit intégré* ».

Sans donc bouleverser les organisations en place, ni sans avoir besoin de les fusionner, il est possible – et indispensable - de mettre en œuvre ce GUI « Qualification » au service de la collectivité.

**NOTA** : Pour autant que ses ressources expertes soient renforcées en conséquence, la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), confirmée par le Législateur et aujourd'hui opérationnelle, pourrait constituer ce GUI. Cette autorité sera essentielle pour assurer la bonne mise en œuvre de la doctrine commune et la cohérence d'ensemble d'un dispositif de certification au service de la santé publique.

## Bénéfices

L'intérêt du dispositif présenté dans cette note est double. Tout d'abord, sans préjudice des enjeux de qualité, **chaque organisme en charge d'un secteur fonctionnel n'aura plus à se préoccuper de gérer de coûteux dispositifs de qualification**, sauf naturellement si l'enjeu le justifie. Pour ne prendre que cet exemple, avec l'organisation proposée le CNDA de l'assurance maladie pourra évoluer en structure commune d'audit et de contrôles ponctuels des logiciels, tant pour les professionnels de santé de ville que dans la sphère hospitalière. Ce faisant, les industriels optimiseront leur organisation en produisant la meilleure qualité logicielle au meilleur coût, dans le respect de leurs stratégie et objectifs.

Par ailleurs, **le niveau de qualité logicielle recherché pour chaque dispositif actuel et futur sera atteint en un seul processus**, sur l'ensemble du périmètre traité par chaque logiciel. Qui plus est, la qualité logicielle sera garantie par le marquage CE, dispositif rodé de longue date et reconnu dans l'ensemble de la communauté européenne.

**NOTA** : Outre que le Marquage CE constitue une simple application des exigences communautaires, son adoption pour les logiciels médicaux sur l'ensemble du périmètre renforcera l'industrie française des systèmes d'information pour les sphères sanitaire et médico-sociale dans la compétition européenne.

## EN CONCLUSION

Dans la perspective du décret d'application de la loi sur le médicament et de la mise en œuvre de la directive 2007/47/CE, les industriels concernés de LESISS souhaitent par la présente note apporter leur contribution à la réflexion de l'Etat.

Cette contribution vise à **bâtir, ensemble, un dispositif souple et évolutif permettant d'atteindre en matière de qualité les objectifs indispensable à la sécurisation des pratiques médicales**. Et donc à la diminution de la perte de chance pour le patient.

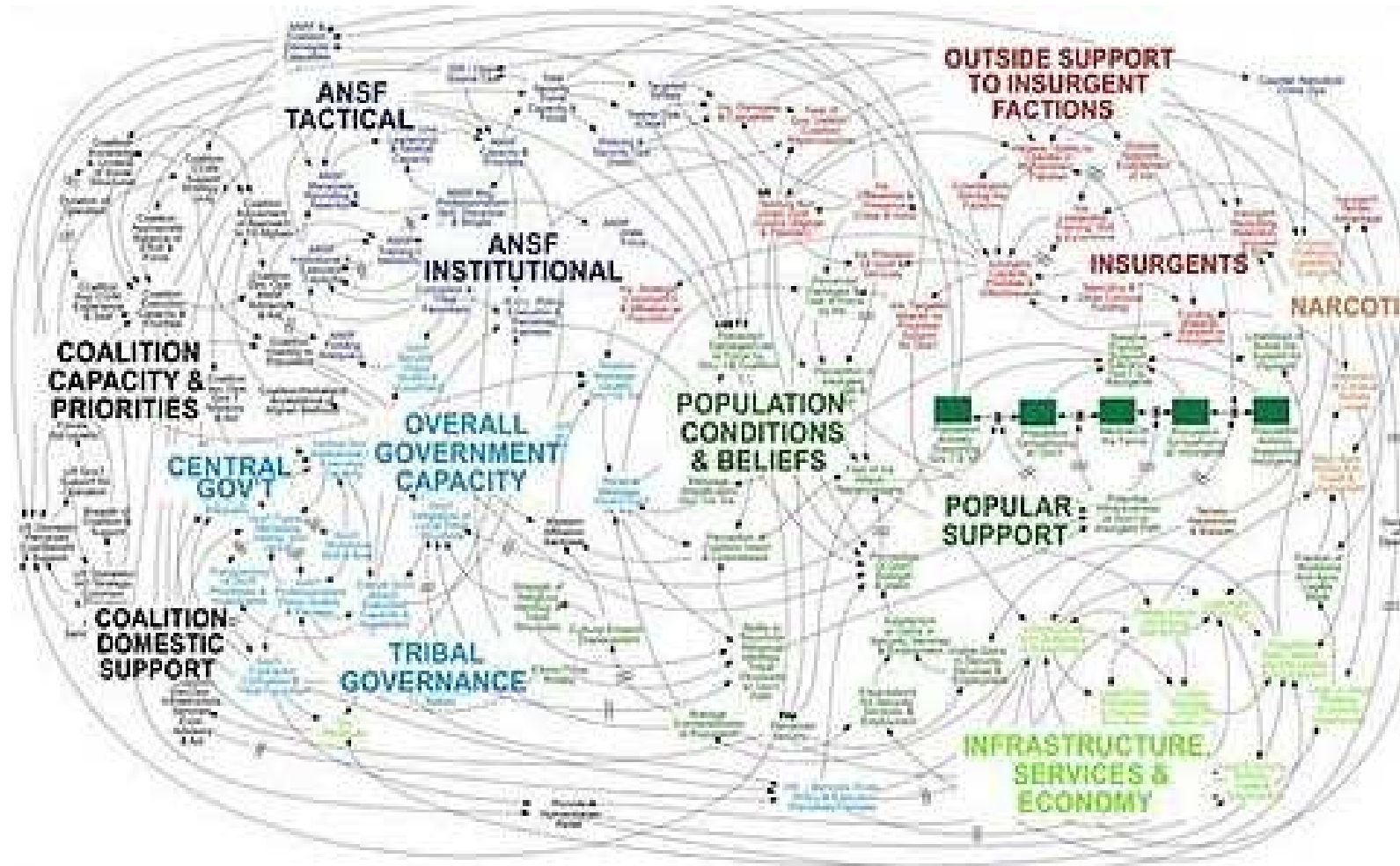
Ce dispositif puise sa pertinence dans les meilleures pratiques d'industrialisation de la production logicielle, déjà à l'œuvre de longue date dans bien d'autres secteurs de l'économie. L'une des principales conditions de réussite, qui relève de la **responsabilité de l'Etat, consiste à mettre en œuvre un Guichet Unique Intégré pour veiller à un pilotage unifié des institutions engagées**.

## ANNEXE 1 – ACTEURS ET PÉRIMÈTRES

Dispositif	Criticité	Charges	Réactivité/ Evolutions	Référentiel	Contrôle
Télétransmission Feuilles de Soins	***	***	*	UNCAM	CNDA
API de lecture hospitalière	*	*	**	UNCAM	CNDA
Téléservices de l'Assurance Maladie	**	**	*	UNCAM	CNDA
Télétransmission établissements (technique)	*	*	**	UNCAM	CNDA
Identifiant National de Santé (INS)	***	*	***	ASIP	CNDA
DMP Compatibilité	***	***	***	ASIP	ASIP
Observatoire pour l'Imagerie Sénologique (OPIS)	*	**	**	OPIS	OPIS
Observatoire pour l'Imagerie Médicale (OPIM)	*	**	**	OPIM	OPIM
Aide à la Prescription/Dispensation	***	***	*	HAS	SGS
Laboratoire d'Analyses Médicales	-	-	-	AFSSPS	?
Marquage CE	***	***	***	Europe	LNE

# ANNEXE 2 – L'ORGANISATION A ÉVITER ...

Pourquoi faire simple quand on peut faire compliqué : le syndrome « Golf War II » ...



## ANNEXE 3 – PRIVILÉGIER EFFICACITÉ ET SOUPLESSE

