



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des LAP-LAD

Marc Fumey & Mirojane Mohammad

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

**Direction de l'amélioration de la Qualité et de la
Sécurité des Soins (DAQSS)**

11 décembre 2019

Les principes de la procédure de certification des LAP-LAD

La HAS est chargée de l'**agrément des bases de données** sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les prestations associées sur la base d'une **charte de qualité** qu'elle élabore

Les logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) qui postulent à la certification doivent être adossés à une base de données agréée par la HAS

La HAS établit la **procédure** et les **référentiels** en regard desquels les LAP et les LAD sont certifiés. Ces référentiels contiennent notamment les fonctionnalités minimales requises fixées par DCE.

Les certifications sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs (OC) accrédités par le COFRAC

Ces certifications peuvent être demandées par les éditeurs

La HAS rend publique la **liste des LAP et des LAD certifiés**

Le contexte à l'origine de la nouvelle procédure de certification

Décisions de la CJUE du 7/12/2017 puis du CE du 12/07/2018

- Obligation de marquage CE médical des LAP-LAD
- **Abrogation de l'obligation de certification**, contraire à la Directive 93/42, qui prévoit une libre circulation des DM dès lors qu'ils ont le marquage CE

Statistiques de déploiement à date

- 5 BdM agréés par la HAS
- 70 LAP de ville certifiés
- 48 LAP hospitaliers certifiées (-38%)
- Aucun LAD d'officine certifié
- Aucun LAD de PUI certifié

La nouvelle procédure de certification (1/2)

Article L. 161-38 du CSS modifié par la LFSS 2019

- Certification **facultative** sur demande des éditeurs
- **Étendue aux DM et prestations associées**
- **Contenu réglementé** par décret en CE et par arrêtés (>5)
- Introduction de pénalités (**non opérantes à ce jour**) jusqu'à 10% du CA en lien avec les évolutions introduites dans le décret

La nouvelle procédure de certification (2/2)

DCE n° 2019-856 du 20 août 2019

- **Applicable immédiatement**
- Définit les fonctionnalités minimales qui doivent être fournies par le logiciel en vue d'obtenir la certification
 - 5 arrêtés à paraître en lien par exemple avec diffusion temps réel de message d'alerte, interopérabilité, intégration des télé-services...
- Définit les missions de la HAS :
 - Elaborer la procédure de certification
 - « *La démonstration [qu'un logiciel répond aux fonctionnalités minimales requises] est attestée selon une procédure établie par la HAS* »
 - Elaborer les référentiels de certification
 - « *Ces référentiels précisent notamment les critères et fonctionnalités répondant au moins aux exigences minimales fonctionnelles* »
 - Rendre publique la liste des LAP-LAD certifiés

Conséquences de la nouvelle procédure de certification

Les référentiels de la HAS sont obsolètes

La certification ne peut plus être délivrée

Travaux à engager en priorité

- Actualiser les 4 référentiels de certification des LAP de ville, LAP hospitaliers, LAD d'officine et LAD de PUI avec un triple objectif :
 - Préciser « les critères et fonctionnalités répondant au moins aux exigences minimales fonctionnelles » définies dans le décret
 - Couvrir la totalité du besoin métier
 - Identifier les critères couverts par le marquage CE
- Actualiser la charte de qualité pour l'agrément des bases de données sur les médicaments, les DM et les prestations associées