

# Note pour une Certification des Logiciels de Santé enfin adaptée

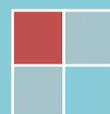
Un enjeu majeur de santé publique

*« 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. »*

## DOSSIER DE PRESSE

Contact presse  
ymotel@lesiss.org - 33 (0)6 30 40 20 36

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



# Une situation très préoccupante

**E**n matière de risque sanitaire, c'est à croire qu'un scandale chasse l'autre. Après les ravages causés par le mésusage du médicament, qui a conduit les responsables politiques à légiférer dans l'urgence, c'est désormais au tour des dispositifs médicaux, avec le drame des prothèses mammaires, de placer la sécurité sanitaire sous le feu des projecteurs.

Dans le sillage de ces deux risques dont chacun mesure l'ampleur des conséquences, il en est un troisième, lié aux contraintes de qualité des systèmes d'information dans les domaines de la santé et du médico-social, qui est prégnant. Si ce dernier n'a pour l'heure suscité aucun trouble visible il n'en reste pas moins que les instances communautaires et la Puissance Publique de notre pays prennent le sujet très au sérieux. Outil de connaissance au service de la collectivité, le système d'information est en effet amené à endosser un rôle croissant dans le dépistage, le diagnostic et le traitement des patients dans les mois et les années à venir.

Tant en matière de directives communautaires que de dispositions issues du droit français, l'encadrement réglementaire de ces systèmes d'information est appelé à se développer, dont le processus visant à une meilleure qualité et sécurité des offres logicielles constitue la pierre angulaire.

Patients, prestataires spécialisés, donneurs d'ordre et utilisateurs finaux de ces systèmes se félicitent de cette volonté d'encadrer la qualité de l'offre logicielle en santé. Pour autant l'observateur avisé est fondé à émettre de vives réserves sur l'actuelle complexité des procédures de vérification de cette qualité dans notre pays. Eclatées et sans cohérence d'ensemble, ces procédures protéiformes conduisent droit à de sévères déboires, et doivent donc être uniformisées.

L'insuffisance des contrôles dans les domaines du médicament et des dispositifs médicaux a conduit aux cataclysmes que l'on connaît. Eviter une réplique dans le domaine des systèmes d'information suppose un processus harmonisé de certification. La présente note sur la certification des logiciels de santé élaborée par les experts de LESISS vise à formuler des propositions concrètes et rapidement opérationnelles, sous réserve que soient levés quelques pré-requis.

Moins ostentatoire que les risques avérés liés au médicament et aux dispositifs médicaux, le risque en matière de qualité des systèmes d'information est tout aussi prégnant.

# Une évolution inéluctable

Tout retard dans l'adaptation d'un processus de certification approprié relevant d'une bombe à retardement sanitaire, il convient de prévoir sans délai une organisation adaptée. En effet, ce ne sont aujourd'hui pas moins de 11 dispositifs de certification, homologation ou agrément différents qui coexistent dans le domaine des logiciels pour la santé. Les procédures de vérifications sont réparties entre 7 institutions différentes, qui couvrent 11 domaines fonctionnels précis !

Cette (dés)organisation ne peut naturellement que renforcer l'actuelle entropie, incompatible avec l'efficacité recherchée. Ceci d'autant que dans un contexte durable de psychose sanitaire, le rythme des évolutions réglementaires va inéluctablement s'amplifier. Une mise en cohérence du

Faire bénéficier les systèmes d'information de santé des acquis dans les secteurs d'activité parvenus à maturité suppose toutefois de mettre en cohérence le maquis des actuelles instances spécialisées de l'Etat.

processus de certification est donc, non seulement indispensable mais également urgent, l'objectif étant d'assurer la qualité et la sécurité attendues, tant par les patients que par les professionnels, des offres logicielles dans le domaine de la santé.

Heureusement, dans le domaine de la qualité des offres industrielles il existe de nombreux domaines dans lesquels les processus de qualification sont éprouvés. Faire bénéficier les systèmes d'information de santé des acquis de ces différents secteurs d'activité parvenus à maturité suppose toutefois 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.

La maîtrise de ce chantier complexe suppose préalablement qu'un pilotage unifié soit mis en œuvre. La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSISS), récemment créée et aujourd'hui opérationnelle, pourrait constituer le chef d'orchestre indispensable à la coordination des différents opérateurs. La Fédération LESISS apportera bien sûr son expertise pour assurer la réussite de cette nouvelle configuration au service des enjeux de santé publique.