

## Protéger les patients contre le risque numérique !

**Les fonctions critiques d'informatique médicale doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, tout comme les médicaments.**

Avec l'émergence de logiciels médicaux de plus en plus pointus, la FEHAP, soucieuse de la gestion des risques et de la protection des usagers, demande que dans le cadre du plan Hôpital Numérique, les fonctions médicales critiques fassent dorénavant l'objet d'une **charte engageant les industriels quant au respect des normes et standards** émis par l'Agence des Système d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé). La Charte devrait être assortie d'une **autorisation de mise sur le marché** (AMM), visant à s'assurer que les tests aient bien été réalisés de façon complète. La fonction ainsi testée ne présenterait aucune dangerosité pour le patient ou l'utilisateur. Ainsi les établissements seraient-ils sûrs du respect des normes et standards, évitant ainsi pour eux, comme pour les industriels, de coûteuses mises au point, voire des erreurs de casting quant au choix des logiciels.

La FEHAP propose que la **liste de ces fonctions critiques soit établie** avec la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction de la Stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), en liaison avec les autres fédérations, de sorte à prévenir tout risque numérique pour le patient. Cette charte unique engagerait les éditeurs et pourra leur servir de « label Qualité », gage d'un avantage concurrentiel, simplifiant ainsi les appels d'offres et consultations, devenus extrêmement complexes dès qu'il s'agit d'intégration et de recette de fonctions critiques.

Ces principes de contrôle de la qualité devraient s'appliquer aussi bien aux logiciels utilisés dans le secteur sanitaire qu'à ceux du médico-social.

**La Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la personne Privés non lucratifs** fédère 1600 associations, fondations, congrégations et mutuelles gestionnaires, 3600 établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux. Ses adhérents accueillent 2.5 millions d'utilisateurs par an dans 650 Etablissements sanitaires, 1 200 Etablissements et services pour personnes âgées, 1 000 Etablissements et services pour personnes handicapées, 250 Etablissements et services pour personnes en difficulté sociale, 190 Etablissements d'accueil des jeunes enfants et 70 Etablissements de formation.

### Contacts FEHAP :

Yves-Jean Dupuis, Directeur Général : 01 53 98 95 28 –

Ingrid Arnoux, journaliste : 01 53 98 95 06 – [ingrid.arnoux@fehpa.fr](mailto:ingrid.arnoux@fehpa.fr) –

Jean-François Goglin, Conseiller Systèmes d'Information : 01 53 98 95 90 – [jeanfrancois.goglin@fehpa.fr](mailto:jeanfrancois.goglin@fehpa.fr)