



Nota : Les renvois vers la liste des références figurant dans le document « SADM-Références bibliographiques » accompagnant cette étude sont indiqués selon le format suivant :<sup>(1)</sup>, afin de les distinguer des renvois vers les notes de bas de page qui ne sont pas placées entre parenthèses.

## Sommaire

Objectifs et périmètre de l'étude .....	2
Etat des lieux.....	4
Actions proposées .....	8

## Objectifs et périmètre de l'étude

---

Les systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) sont « des applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens en temps et lieux utiles les informations décrivant la situation clinique d'un patient ainsi que les connaissances appropriées à cette situation, correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients »<sup>(1)</sup>.

A la confluence de ses missions sur la certification des logiciels d'aide à la prescription, la production de recommandations de bonnes pratiques et d'indicateurs, ainsi que le développement professionnel continu, la HAS a souhaité :

- Analyser la place actuelle des SADM dans la prise de décision médicale, tant en France que dans les principaux pays anglo-saxons
- Identifier les principaux leviers susceptibles de promouvoir ces services, et leur intégration dans les usages courants afin de favoriser la mise en œuvre des recommandations de pratique clinique

Dans cette optique et après un appel d'offres, elle a confié une mission d'étude à la société Cegedim-Activ, réalisée entre mai 2009 et juin 2010, dont le présent document présente une synthèse.

**L'étude est centrée** sur les systèmes d'aide à la décision destinés aux cliniciens :

- Couvrant tout ou partie des activités cliniques (prévention, diagnostic, prescription médicamenteuse, prescription d'actes diagnostiques ou de suivi des soins, gestion de la prise en charge de maladies chroniques...).
- Ayant pour objectifs l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des soins
- Utilisant des bases de connaissances constituées de recommandations de pratique clinique ou de bon usage des soins élaborées selon les principes de la médecine fondée sur les faits probants
- Utilisés en pratique réelle et ayant fait l'objet pour l'essentiel d'une évaluation à partir d'études contrôlées

**Elle exclut** les systèmes ou méthodes d'aide à la décision médicale dont l'intérêt médical est incontestable, mais qui n'entrent pas dans le cadre de la médecine fondée sur les faits avérés, tels que :

- Les méthodes de traitement et d'analyse du signal pour l'interprétation des données médicales à visée diagnostique<sup>1</sup>
- Les méthodes de planification des traitements et de guidage des interventions par l'imagerie<sup>2</sup>
- Les systèmes d'aide à la décision utilisant des méthodes fondées sur le traitement extemporané de données cliniques brutes.

---

<sup>1</sup> Exemples : ECG, EEG, dosages et prélèvements biologiques.

<sup>2</sup> Exemples : dosimétrie en radiothérapie, reconstruction et modélisation 3D, réalité virtuelle

L'étude de l'impact clinique des SADM exclut également les systèmes ou méthodes dont l'usage n'a pas réellement dépassé celui des sites de recherche et d'élaboration du système.

Compte-tenu de **l'hétérogénéité des études évaluant l'impact clinique des SADM<sup>3</sup>** qui rend difficile une véritable revue systématique, cette étude s'appuie sur une « revue des revues » de la littérature afin de fournir une estimation aussi objective que possible de l'impact des SADM sur la qualité et la sécurité des soins.

**Elle rapporte en dernier lieu** l'analyse des doctrines et des principaux exemples d'intervention des pouvoirs publics en Europe et en Amérique du Nord afin de dégager les tendances internationales pour favoriser la mise en œuvre des recommandations de pratiques au moyen des SADM.

**Sur ces bases est proposé à la HAS un ensemble d'actions** destinées à faciliter le développement, l'adoption et la diffusion des systèmes d'aide à la décision médicale.

---

<sup>3</sup> Ces études varient notamment en termes de qualité des sources de connaissances utilisées par les SADM, de sophistication des systèmes, d'intégration aux autres systèmes d'information clinique, de modalité d'intervention des systèmes et d'interaction avec l'utilisateur

## Etat des lieux

---

### *Des domaines d'application et des modalités d'intervention variés*

Les systèmes d'aide à la décision concernent :

- **L'ensemble des activités médicales** : prévention, dépistage, diagnostic, prescriptions...
- **La plupart des spécialités médicales**, les maladies chroniques (cancer, diabète, maladies cardiovasculaires...), les affections aiguës et les urgences
- **Les diverses catégories de médecins** : généralistes, spécialistes, médecins en formation
- **Les différents modes d'exercice de soins** : cabinets médicaux, services d'hospitalisation, de consultation ou d'urgence des établissements de santé publics ou privés

Leurs modalités d'intervention sont diverses :

- **Accès en ligne à des informations de référence** dans le contexte d'une situation clinique donnée
- **Recherche et présentation des données cliniques pertinentes** dans le contexte de la tâche en cours : décision diagnostique ou thérapeutique, prescription médicamenteuse, tableaux de bords pour le suivi des traitements etc.
- **Aide à la documentation des soins** sous la forme de listes de données cliniques pertinentes :
  - Recueillies afin d'établir un diagnostic ou un pronostic ou de suivre les effets d'un traitement,
  - Associées à des contrôles automatiques de la qualité des données saisies
- **Aide à la prescription des actes diagnostiques ou des médicaments** au moyen de formulaires établis à partir des recommandations de pratiques et proposant des bilans ou protocoles appropriés à la situation clinique du patient
- **Fonctions de gestion de protocoles pour la prise en charge de maladies chroniques** utilisant les diverses modalités d'intervention des SADM
- **Alertes** informant les cliniciens de la survenue d'évènements, tels que l'identification d'un résultat d'examen anormal, la détection d'une allergie ou d'une interaction médicamenteuse dangereuse.
- **Rappels ou « aide-mémoire »** rappelant à l'utilisateur :
  - Soit des recommandations pour la prévention primaire ou secondaire,
  - Soit des recommandations pour le diagnostic, la prescription d'examens ou de médicaments, la surveillance d'un traitement

### *Un moyen potentiel pour améliorer la qualité et la sécurité des soins...*

- **Dans environ deux tiers des études rapportées dans la littérature, l'utilisation des SADM entraîne une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**
  - Conformité des prescriptions aux recommandations (66/100 études de la revue de Garg publiée en 2005) <sup>(2)</sup>
  - Réduction du risque relatif d'erreurs de prescription (8/10 études de la revue d'Ammenwerth publiée en 2008) <sup>(44)</sup>
  - Réduction de plus de moitié du risque relatif d'effets indésirables potentiels (14/25 des études de la revue d'Ammenwerth)
- **L'amplitude moyenne des améliorations de pratique reste cependant relativement modeste,** comme en témoigne une revue systématique récente de Shojania sur l'impact des rappels automatiques <sup>(84,138)</sup> ; celle-ci montre en effet une amélioration cliniquement significative :
  - De 5 à 10% dans environ 1/3 des 28 études analysées,
  - Supérieure à 10% dans un quart d'entre elles

### *... sous réserve d'une intégration aux outils métiers et d'une bonne adaptation au processus de travail*

- L'analyse des facteurs de succès des SADM montre que **les systèmes bien adaptés au processus de travail ont le plus de chances d'être utilisés et d'entraîner des améliorations de la qualité des soins.** Les principaux facteurs de succès identifiés sont les suivants :
  - Intégration du système d'aide à la décision médicale aux autres applications du système d'information clinique : dossier patient et systèmes informatisés de prescription
  - Déclenchement automatique des interventions du SADM, sans perturbation du travail du médecin
  - Fourniture de la bonne information, à la bonne personne, au bon moment, au bon endroit et par le bon canal
  - Présentation par le système de recommandations :
    - Pouvant donner lieu à une action plutôt que de constats (i.e. réduire la dose du médicament X de y mg » plutôt que « la clearance de la créatinine est diminuée »)
    - Offrant la possibilité de prescrire les actions recommandées par le système, sans quitter l'application en cours.

### *Des initiatives nationales pour promouvoir la diffusion des SADM*

- **A l'exception de la Grande Bretagne et des pays du Nord de l'Europe, la diffusion des systèmes d'information cliniques comme des SADM a jusqu'ici progressé lentement.**

Trois principaux obstacles expliquent cette faible croissance de pénétration sur le marché :

- La résistance des utilisateurs :
    - A l'usage d'applications qui ne s'inscrivent pas efficacement dans l'organisation du travail clinique
    - A la perte de temps que peut représenter dans un premier temps l'introduction de systèmes d'information clinique associés à des SADM.
  - La complexité et les coûts de production des bases de connaissances et la quasi impossibilité de les réutiliser et de les partager en l'absence de standards pour la représentation des connaissances et leur traduction sous un format utilisable par les SADM
  - La complexité et les coûts de développement et d'intégration des SADM aux systèmes d'information clinique en l'absence de standards d'interopérabilité entre SADM et outils métier
- Compte-tenu du potentiel des SADM pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, la plupart des autorités responsables des systèmes de santé d'Europe et d'Amérique du Nord estiment qu'**aujourd'hui l'enjeu majeur n'est plus de décider s'il faut développer et diffuser les SADM, mais de décider comment le faire.**

Malgré des différences notables dans l'organisation des systèmes de santé nationaux, différentes initiatives ont ainsi été lancées ; elles s'appuient à la fois sur des leviers technologiques et sur des incitations d'ordre financier, politique ou réglementaire :

- Mise en place au niveau national d'infrastructures assurant la sécurité, la confidentialité et l'interopérabilité des échanges entre les différents systèmes d'information utilisés par les différents professionnels et structures de soins.
- Lancement d'expérimentations pour faciliter le développement, l'évaluation et l'amélioration des outils métier qui constituent les fondations nécessaires au développement des services d'aide à la décision et à l'amélioration du processus de travail.
- Développement et adoption de standards pour l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, et pour la représentation des connaissances et l'intégration des services d'aide à la décision aux outils métier.

- Mise en place de procédures de certification de systèmes d'information clinique comportant des fonctions de documentation des soins, de prescription des actes et des médicaments, d'aide à la décision et de mesures de la qualité.
- Introduction de mécanismes incitatifs en vue de l'adoption et de la diffusion des systèmes d'information clinique, comportant notamment :
  - Un soutien à l'investissement des professionnels ou établissements de santé dans des systèmes certifiés.
  - Une part de rémunération des professionnels et organisations de santé en fonction de la qualité mesurée de leurs pratiques (« rewarding good practice »).
  - Une rémunération des médecins en fonction du nombre de patients ayant fait l'objet d'un rapport qualité transmis sous forme dématérialisée aux organismes d'assurances maladie (« pay for reporting »).

## Actions proposées

---

Ces propositions ont pour objectif de favoriser l'adoption et la diffusion des SADM et sont organisées selon quatre axes :

1. Adopter et mettre en œuvre les **standards nécessaires à la production, au partage, à la réutilisation des connaissances** et au développement des SADM.
2. Mettre en place les **services et outils nécessaires** à la production collaborative, à la gestion et **à la diffusion des bases de connaissances**.
3. Mettre en œuvre des **projets pilotes** pour guider et faciliter le développement et la diffusion de **SADM adaptés aux besoins des cliniciens et du système de santé**.
4. Etudier et mettre en œuvre des **mesures incitatives pour l'adoption et la diffusion des systèmes d'aide à la décision médicale**.

Leur mise en œuvre reposera logiquement sur un système de gouvernance à définir et associant les différents acteurs intéressés :

- Professionnels de santé et Etablissements de soins,
- Patients
- Sociétés savantes,
- ASIP Santé, Assurance maladie et mutuelles,
- Laboratoires d'information médicale, Organismes de standardisation (Interop' Santé) et fédérations des systèmes d'information clinique
- Editeurs de bases de connaissances et éditeurs agréés de bases de données sur les médicaments.

### *Adopter et mettre en œuvre une démarche de standardisation*

Les missions de la HAS en termes d'amélioration et d'évaluation de la qualité et son rôle dans la production et la promotion des recommandations et indicateurs de pratique font qu'elle est naturellement fondée à impulser au niveau national la démarche de standardisation nécessaire au développement de ces systèmes.

Cette démarche doit **bénéficier à l'ensemble des groupes professionnels** développant des recommandations de pratique et plus généralement des documents de référence, ainsi qu'aux industriels développant des bases de connaissances et des SADM. Elle doit permettre aussi de mettre à disposition des éditeurs de logiciels et des établissements de soins un ensemble de bases de connaissances validées qu'ils pourront utiliser pour alimenter leurs SADM.

Elle vise à adapter la production des recommandations de bonnes pratiques (et plus généralement, des bases de connaissances médicales) pour faciliter leur opérationnalisation au moyen d'outils informatiques : modalités d'indexation, choix de formats standards appropriés, procédures de validation et de publication.



Il s'agira de sélectionner les standards et les méthodes pour transformer les guides et recommandations, de leur forme narrative et de leurs formats actuels (PDF, HTML...) vers des formats structurés standards qui pourront être exploitées par les fournisseurs des systèmes d'information clinique (dossiers médical informatisé, logiciel d'aide à la prescription) et des bases de connaissance.

La démarche pourra consister en une recherche de consensus avec la HAS, les représentants des professionnels de santé et les fédérations des industriels ; pour ce faire, elle pourra bénéficier de la participation d'Interop'Santé.

Les travaux pourront s'organiser autour d'un plan de développement progressif des différentes modalités d'intervention des SADM tenant compte des capacités technologiques et des standards existants ou dont la disponibilité est prévue à court/moyen terme. Le déroulement de ces travaux pourrait comporter les étapes suivantes :

1. Adoption d'un format standard pour **le développement et l'indexation de synthèses** des guides et recommandations de pratiques

Cette première étape permettra de mettre en œuvre un premier niveau de services d'aide à la décision offrant un accès en ligne aux informations de référence. Le degré de spécificité des informations par rapport à la situation clinique donnée dépendra cependant des capacités du dossier patient à utiliser des données structurées pour générer des requêtes précises vers les bases de connaissances

2. Adoption d'un modèle et d'un format standard commun pour la représentation des données relatives aux **indicateurs de qualité clinique** en cohérence avec les standards adoptés pour les recommandations de pratique.

Cette approche, dont l'efficacité a été démontrée pour les soins primaires dans le cadre du programme du NHS Quality Outcomes Framework <sup>(214,215)</sup>, permettra :

- La mise en œuvre de services d'aide à la décision simples, tels que :
  - Saisie des données structurées nécessaires à l'aide à la décision et aux mesures de la qualité des pratiques, aide au codage
  - Aide à la prescription des actes et médicaments au moyen de bilans et protocoles standards conformes aux recommandations de pratique
  - Présentation des données cliniques pertinentes dans le contexte de travail clinique dont les tableaux de bord de suivi des maladies chroniques
  - Rappels et alertes automatiques
  - Accès contextuel aux informations de référence
- L'extraction automatique des données du dossier patient pour produire des tableaux de bord qualité, mesurer la qualité des pratiques et alimenter des registres.

3. **L'indispensable intégration des SADM au dossier patient informatisé** nécessitera la mise en œuvre **de standards d'interopérabilité** permettant la communication entre SADM et dossier patient. Une coopération entre la HAS et l'ASIP Santé sera donc souhaitable afin d'inclure les standards nécessaires dans le cadre national d'interopérabilité de santé.

Après adoption des standards ci-dessus et évaluation de la faisabilité de leur mise en œuvre, il sera possible de déployer progressivement un premier ensemble de services d'aide à la décision fondés sur les recommandations de pratique qui pourront être ensuite évalués dans le cadre de projets pilotes.

4. Les niveaux de structuration plus sophistiqués nécessaires à des fonctions avancées d'aide à la décision ou mettant en œuvre la gestion de protocoles complexes font encore l'objet de travaux de recherche et développement et **pourront faire l'objet d'une veille technologique.**

De plus, une intensification de la participation des équipes de recherche en informatique médicale et des éditeurs présents sur le territoire national à des **programmes de recherche et développement** nationaux ou européens sur ce sujet pourrait être encouragée.

### ***Mettre en place une plate forme de services pour produire et diffuser les bases de connaissances***

L'objectif est de favoriser la mutualisation d'outils, méthodes et référentiels pour l'ingénierie des connaissances. En effet, la construction et la gestion des bases de connaissances et des SADM est assurée aujourd'hui par les organismes publics ou commerciaux au moyen de solutions le plus souvent propriétaires et non standardisées qui ne permettent pas de partager et mutualiser des bases de connaissances entre des structures de soins équipées de systèmes d'information différents.

Demain, si grâce à la promotion et à la disponibilité de SADM fiables et correctement déployés le rythme d'adoption des SADM s'accélère, le changement d'échelle prévisible exigera de disposer d'une organisation, d'infrastructures et de ressources gérées au niveau national permettant la production et la gestion coopérative des bases de connaissances à l'ensemble des organismes participant à ces travaux (Sociétés savantes, AFSAPS, INCA, CNAM etc.).

- Les services d'édition des connaissances devront permettre l'utilisation des serveurs de terminologies, et des modèles d'information de référence et autres standards déployés au niveau national, comme le répertoire national des référentiels de l'ASIP Santé pour éditer et organiser les connaissances (ontologies, guides et recommandations structurées) en utilisant les standards adoptés dans le cadre national d'interopérabilité
- Les organismes développant des recommandations de pratique, les éditeurs de SAD et de dossiers médicaux informatisés ou les établissements de santé pourront selon les cas utiliser les outils d'édition pour développer ou adapter des bases de connaissances ou bien les intégrer dans leurs propres systèmes en étant assurés que tout SADM développé dans le respect des standards nationaux sera compatible avec leur propre système d'information clinique.
- Cette plate forme de services pourrait être mutualisée entre les différents programmes nationaux, comme le plan cancer, le plan national AVC etc.

- Les changements induits sur le processus de travail des développeurs par la mise en œuvre de la politique de structuration et de standardisation des guides de pratique, puis par la mise à disposition d'outils d'édition des connaissances devront être accompagnés.
- Il sera donc nécessaire de communiquer sur ces changements auprès des groupes de développement de recommandations de pratique et des développeurs de mesures de la qualité clinique, et de produire à leur intention des supports de formation et des bonnes pratiques.
- Des guides d'appropriation et des méthodes d'usage des standards de représentation des recommandations et des indicateurs qualité seront définis en prenant en compte les retours des expérimentations pilotes.

### *Mettre en place des projets pilotes*

Il est proposé de mettre en place des expérimentations afin de répondre aux exigences spécifiques du contexte français : détermination des besoins et des domaines cliniques prioritaires pour les médecins et les programmes de santé publique, ergonomie et capacité des outils métiers, évaluation et retour d'expérience sur les facteurs de succès et les obstacles au déploiement des SADM et à leur diffusion à grande échelle.

Ces expérimentations qui associeront les utilisateurs à toutes les étapes des projets permettront de faciliter, de guider les développements industriels afin de disposer de systèmes d'information cliniques faciles à utiliser et adaptés à leurs besoins. Elles permettront aussi de mutualiser les connaissances acquises pour diffuser les bonnes pratiques de développement et de déploiement de ces systèmes, et pour assurer leur amélioration continue.

Après une phase préparatoire, qui pourrait être conduite par la HAS avec les éditeurs de systèmes d'information clinique, ces expérimentations pourront s'inscrire dans le cadre des projets régionaux ou nationaux mis en place dans le cadre de la stratégie nationale des systèmes d'information de santé, en coordination avec l'ASIP Santé ; celle-ci pourra prendre en charge tout à la fois le cadrage national de ces travaux et leur accompagnement sur le terrain, dans la logique de promotion des Espaces Numériques Régionaux de Santé

### *Mettre en place des mesures incitatives pour faciliter l'adoption et la diffusion des SADM*

Cette dernière série de préconisations est consacrée aux mécanismes institutionnels : certification des outils et de l'usage des SADM intégrés aux systèmes d'information cliniques, partenariats entre HAS et ASIP ou CNAM TS, mesures incitatives et gouvernance.

**La certification des systèmes d'information clinique** comportant dossier patient, prescription informatisée et services d'aide à la décision médicale semble indispensable ; elle doit permettre d'apporter des garanties sur les capacités fonctionnelles et techniques de ces solutions, leurs capacités à satisfaire des besoins des utilisateurs et leurs capacités d'évolution.

- Pour les hôpitaux, les critères de certification relatifs liés à l'usage de SADM intégrés au SIH pourraient enrichir les critères du programme de certification des établissements conduit par la HAS.
- Pour les LAP en médecine ambulatoire, les critères de certification relatifs liés à l'usage de SADM pourraient enrichir le référentiel de certification actuel établis par la HAS.

L'établissement **d'une convention de partenariat entre la HAS et l'ASIP Santé** apparaît nécessaire pour organiser une coopération sur les thèmes de l'utilisation des SADM et de leur intégration aux outils métier des cliniciens.

- Cette coopération pourra porter notamment sur les sujets suivants :
  - Les guides de mise en œuvre des standards de représentation structurée des connaissances et des données qualité, en vue de leur interopérabilité avec les outils métier,
  - La spécification et la conduite d'expérimentations dans le cadre de la stratégie nationale des systèmes d'information de santé.
  - L'intégration des standards liés aux SADM dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.
- Elle pourra prendre en compte les aspects techniques d'interopérabilité et d'architecture des systèmes, ainsi que les aspects juridiques et réglementaires liés aux systèmes d'information de santé.
- Elle pourra aussi comprendre la définition d'un programme de travail commun sur les axes offrant des possibilités de synergie entre les objectifs et les activités des deux organisations, et en tout premier lieu l'organisation d'expérimentations pilotes en région suivant la démarche définie par l'ASIP Santé.

Enfin, **un partenariat avec la CNAMTS et les représentants des médecins libéraux** pourrait être établi pour évaluer l'opportunité d'utiliser les services d'aide à la décision et les indicateurs cliniques de la qualité des soins intégrés au dossier patient dans les programmes d'amélioration des pratiques individuelle (CAPI).

