
**Normalisation et standards
Dispositifs Médicaux
Action coordonnée par le SNITEM,
supportée par la DGCIS,
en coopération avec la CNISAS**

Contribution à
**L'élaboration d'une politique de normalisation en France pour
l'interopérabilité des Dispositifs Médicaux**



Le 7 juillet 2011

Participants au groupe de travail

- Jérôme ARGOD (SLEEPINOV)
 - Yves AUGEREAU (SNITEM)
 - Nicolas BIROUSTE (AFNOR)
 - Lucile BLAISE (RESMED)
 - Delphine BOUIS (AFNOR)
 - Emmanuel CORDONNIER (ETIAM)
 - Moti DASWANI (ST JUDE MEDICAL)
 - Clara GOMEZ (PHILIPS HEALTHCARE)
 - Anne JOSSERAN (SNITEM)
 - Xavier LAROCHE (BIOTRONIK France)
 - Roland LEMEUR (INTEL)
 - Pascal MAUFROY (FRESENIUS MEDICAL CARE)
 - Norbert NOURY (INL, Université de Lyon)
 - Philippe PARMENTIER (DGCIS)
 - Philippe RONOT (BOSTON SCIENTIFIC)
 - Jean-Bernard SCHROEDER (SNITEM)
 - Clara SILVESTRE (WELCH ALLYN)
-

Objectifs généraux :

La **DGCIS** et le **SNITEM** proposent une action, en coopération avec la **CNISAS**, sous forme de projet collectif, visant à amorcer une politique française de normalisation dans le domaine des Technologies de l'Information et de la Communication en Santé (TICS) et des Dispositifs Médicaux Communicants (DMC).

CNISAS : Commission de Normalisation de l'Informatique de Santé et de l'Action Sociale (AFNOR)

DGCIS : Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (INDUSTRIE)

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

L'objectif de ce projet d'action collective pilotée par le SNITEM, est triple + :

- ❑ **Analyser la situation actuelle en terme de normes et standards** dans le domaine des DM communicants, intégrant les travaux menés par l'initiative IHE d'une part, l'association Continua Alliance d'autre part ;
- ❑ Compléter cette analyse assez générale par **une analyse fine dans le domaine plus spécifique de la télécardiologie, puis de la télérespiration et de la télédialyse**
- ❑ **Initier une politique française de la normalisation des DM communicants**
- ❑ **Contribuer à lever les obstacles au déploiement de la télémédecine**

DM communicants :

Le cadre des DM communicants se définit d'un côté, comme **l'acquisition, le traitement et la transmission du signal et des données associées** et de l'autre comme **la communication avec les logiciels de gestion du dossier médical notamment**. Les relations avec les organismes financeurs ne sont pas prises en compte dans le périmètre même si elles sont évoquées.

Interopérabilité :

L'interopérabilité est définie comme la capacité que possède un **produit** ou un système, dont les **interfaces** sont intégralement **connues**, à **fonctionner avec d'autres** produits ou systèmes existants ou futurs et ce sans restriction d'accès ou de mise en œuvre (Wikipedia).

Objectifs généraux : panorama normatif

National :

- DGME (RGI, RGS, RGAA), **ASIP Santé (cadre interopérabilité)** ;
- AFNOR (lien avec les institutions européennes), InteropSanté, EdiSanté.

Européen :

- CEN (avec en particulier le CENTC251 dans le domaine de la santé), CENELEC et ETSI ;
- **IHE-Europe** (Association internationale de droit belge ayant pour vocation de déployer les profils définis au niveau international) et **Continua-Alliance** qui a aussi une représentation européenne et promeut les guides d'implémentation.

International :

- ISO (nombreux standards reconnus dans la santé : HL7, DICOM, CDA,..) ;
- IEEE (série de normes 11070, validées à l'ISO, sont largement utilisées dans les profils IHE et dans les guidelines de Continua-Alliance) ;
- IHE a défini au sein des domaines Cardiologie, Dispositifs médicaux et infrastructures un certain nombre de profils tout à fait adaptés aux besoins des différents types de dispositifs médicaux

Ce panorama montre donc que le champ des dispositifs médicaux peut profiter de l'ensemble de ce corpus normatif et que le développement de l'interopérabilité dans ce secteur est principalement lié à la volonté des acteurs, institutionnels et industriels.

Objectifs généraux : le règlementaire

Au niveau national :

- ❑ l'article L6316-1 (LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 -art. 78), dont le décret d'application n'a pas été publié, relatif à la télémédecine donne certaines définitions ;
- ❑ Le Code de la sécurité sociale (Article L262-3, modifié par la LOI n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 -art. 37);
- ❑ Le code de la santé publique, dans son article L5211-1 rappelle la définition du Dispositif Médical (DM)
- ❑ Le code de la santé publique, dans son article L5211-3 rappelle les obligations des DM
- ❑ Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 décret relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel .
- ❑ **Le décret n° 2010 – 1229 du 19 octobre 2010 dit « décret télémédecine »**

Au niveau européen :

Un certain nombre de directives sont recensées (voir document fourni), mais seule est prise en compte la directive du 5 septembre 2007, **directive 2007-47/CE**. (modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides).

Il est d'ailleurs précisé dans cette directive qu'« un logiciel est lui-même 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 ».

Concernant le marquage CE, il n'existe aucune exigence portant sur l'interopérabilité des DMC. Par contre les logiciels médicaux ou d'aide à la décision médicale, considérés comme dispositifs médicaux, devraient porter le marquage CE.

La télé-cardiologie:

La télécardiologie est un moyen de contrôler à distance une prothèse rythmique, stimulateur ou défibrillateur, implantée à un patient et d'avoir une communication avec cette prothèse. Celle-ci est rendue possible par un transmetteur qui est laissé au patient et est, soit organisée à une date prévue, soit assurée par un suivi automatique en continu. Le dispositif médical est alors capable d'envoyer de nombreuses données ajoutées quotidiennement au dossier sécurisé du patient et d'alerter si un événement anormal se produit.

La télé-respiration :

Les patients souffrant de troubles respiratoires peuvent être suivis à leur domicile quotidiennement et automatiquement. Il est en effet possible de monitorer un certain nombre de paramètres tels que la pression, les fuites autour du masque, les évènements respiratoires et l'observance.

La télé-dialyse :

La télé-dialyse permet au médecin de contrôler à distance une séance de dialyse. Lors de la séance, les paramètres de fonctionnement du générateur de dialyse peuvent être consultés en temps réel et associé à un interrogatoire par visioconférence.

5 priorités nationales (DGOS)

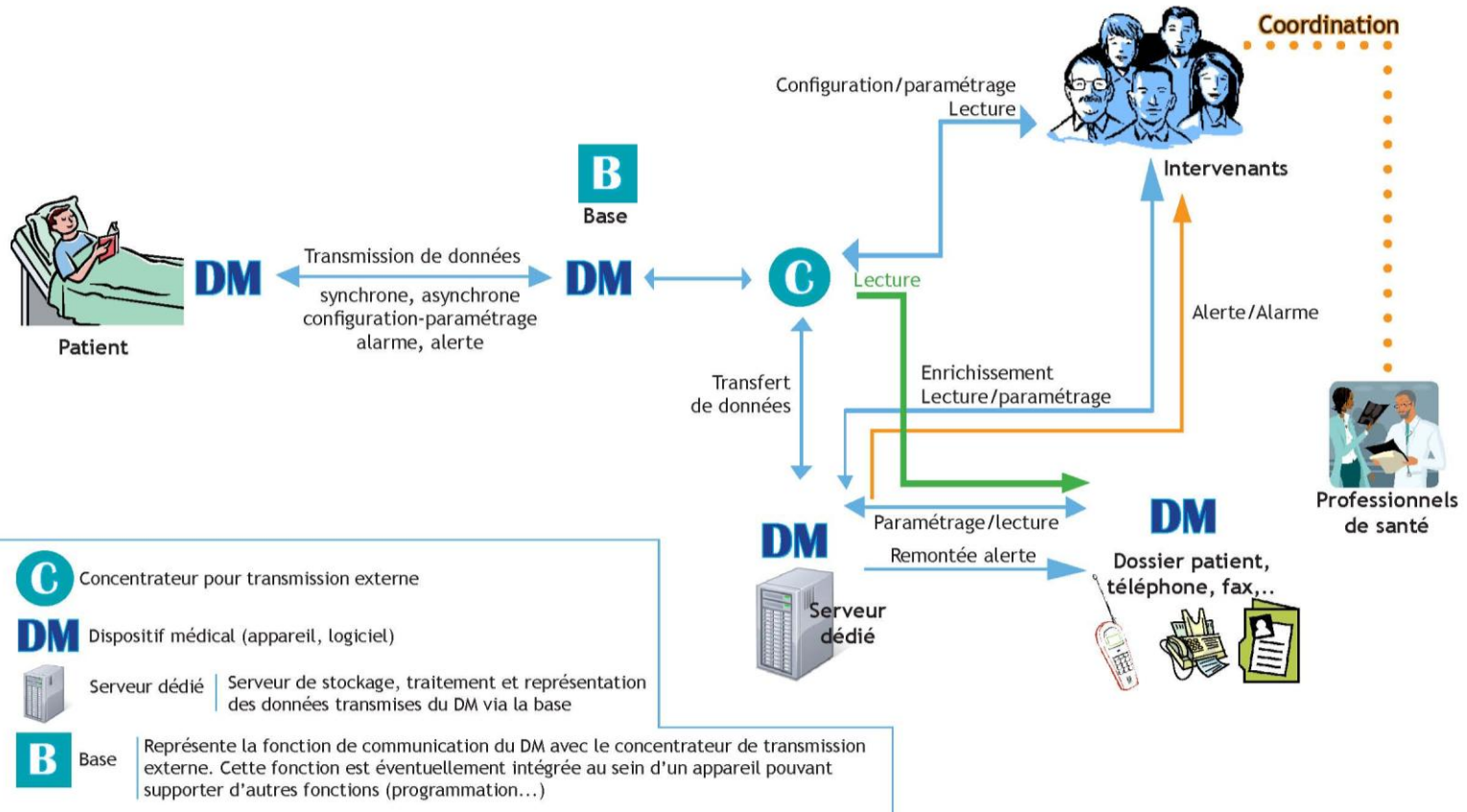
- Imagerie en termes de permanence des soins
- Prise en charge de l'AVC
- Santé des détenus
- **Prise en charge des pathologies chroniques**
- Médico social (EHPAD) et HAD

Axe méthodologique : les grandes étapes de définition des profils d'intégration.

La méthode adoptée s'appuie sur les grandes étapes de définition (1) des **profils d'intégration des profils IHE** (Integrating the Healthcare Enterprise). Elle est constituée des étapes suivantes:

- **Définition du besoin métier**
- **Spécification des profils d'intégration répondant aux besoins**
 - Description des cas d'utilisation métier
 - Description des flux d'information et leurs enchainements (workflow)
 - Choix des standards
 - Spécification détaillée des flux d'échange
- **Validation des profils d'intégration**
- **Développement des outils de test**
- **Test sur plateforme**
- **Déploiement auprès des utilisateurs finaux**

Dispositifs Médicaux Communicants et Workflow



Deux profils ont ainsi été identifiés sur lesquels les fournisseurs de solution pourraient s'investir :

- **Un profil concernant le workflow d'analyse des données :**

Intégration des données provenant des dispositifs médicaux dans le système d'information des organisations de santé ou des prestataires de services par l'intermédiaire du serveur dédié ;

- **Un profil concernant le workflow domicile – organisation de santé**

Ce profil prend en compte tous les échanges externes vers le serveur dédié.

Ces deux profils complémentaires couvrent ainsi toute la chaîne de communication depuis le domicile du patient jusqu'à l'utilisateur final, professionnels de santé ou prestataires de services.

La priorité est donnée dans un premier temps au **premier profil**, correspondant aujourd'hui à un environnement organisationnel, économique et technique considéré comme mieux maîtrisé et plus consensuel par l'ensemble des acteurs. En effet, comme pour l'imagerie médicale où la mise en œuvre de l'interopérabilité a débuté par la transmission des informations en vue de leur usage final, les standards sont aujourd'hui bien maîtrisés et opérationnels (HL7 et DICOM notamment) pour le workflow serveur dédié-dossier Patient. L'interopérabilité de la partie amont (sources de données) est très structurante pour les solutions elles-mêmes. La standardisation se développera plus facilement avec le support des prescripteurs dans un premier temps et par les associations de patients utilisateurs des DMC à domicile dans un second temps. Le développement de cette deuxième partie pourra alors se faire plus facilement.

Prochaine étape : définir les profils

- Constituer un groupe d'experts élargi (institutionnels, industriels, utilisateurs)
- Partager la méthodologie (voire la culture) IHE
- Sous l'égide des organisations légitimes et souhaitant s'impliquer dans ce projet
- Etre force de proposition au plan international sur la base de cette initiative nationale
- **Début des travaux : 12 juillet 2011**

Merci pour votre attention

Des questions ?

Avec la collaboration de :

CosìLog

Didier BERGOGNON

+ 33 6 77 63 09 30

didier.bergognon@cosilog.com

Karima Bourquard

+33 616 34 91 90

kbourquard@yahoo.fr