

Les dispositifs médicaux connectés et applications

Journées Régionales de Matérovigilance et Réactovigilance
18 Novembre 2022 – CHU de Toulouse
2 décembre 2022 – CHU de Montpellier

SOMMAIRE

Périmètre

Définitions

- Dispositif médical connecté
- Logiciels

En pratique

- Autosurveillance
- Télésurveillance

Problématiques rencontrées et réglementation

- Performance
- Sécurité / Sureté
 - Cybersécurité

Conclusion



Périmètre

Objets connectés

→ Sans finalité médicale déclarée



Dispositifs médicaux

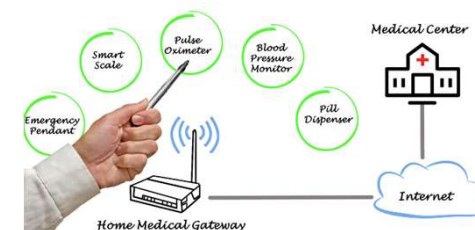
→ Finalité médicale (marquage CE)

A usage individuel
→ Autosurveillance



Réservé au professionnel de santé
→ Aide au diagnostic ou traitement

Patients et Professionnel
de santé → Télésurveillance



Dispositif médical connecté

« Dispositif connecté **directement** ou **à distance** à un système d'information de santé.

Il est composé de **matériel** (serveurs, périphériques, dispositifs électroniques spécifiques), de **logiciels** et de **données** (fichiers, bases de données).

Il s'inscrit dans une activité de production de soins en réalisant des fonctions de **traitement médical**, d'**analyse médicale**, de **surveillance médicale**, de **diagnostic** ou de **supervision**. »



Logiciels

= Applications mobiles ou sur ordinateur, système embarqué, intelligence artificielle...

Fonctionnement :

- Seul (DM à part entière) :
 - Logiciel de planification de traitement en radiothérapie
 - Application mobile pour le calcul personnalisé des doses d'insuline
- En association avec un DM :
 - Pacemakers, pompe à perfusion
 - Stations de monitoring ou d'anesthésie

Logiciels

Statut (Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) :

- Dispositifs actifs
- Classe :
 - Logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques] → IIa
sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :
 - la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé] → III
d'une personne
 - une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou] → IIb
une intervention chirurgicale
 - Logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques] → IIa
sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques] → IIb
vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent] → IIb
présenter un danger immédiat pour la vie du patient
 - Tous les autres logiciels] → I

En pratique

Autosurveillance

DM utilisés par les patients « à domicile pour la surveillance de leur pathologie et/ou l'administration de leur traitement »

Très utilisés chez les patients diabétiques

Données transférées via Bluetooth sur un smartphone, une tablette, un ordinateur

Applications → Téléphone du patient

Autosurveillance



- Ex :
- Suivi patients diabétiques :
 - données de glycémie via les lecteurs
 - capteurs « intelligents » se clipsent sur les stylos à insuline permettant de transmettre sur le carnet numérique la dose, la date et l'heure de l'injection
 - Pompes à insuline se connectant à des applications mobiles, peuvent inclure un « assistant bolus »

Prérequis :

- Formation/Education du patient
→ Séance d'ETP
- Autonomie du patient +++

Télesurveillance

1 des 5 actes de télémédecine

Elle « a pour objet de **permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient** et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé » (article R.6316-1 du CSP).



Télésurveillance

Ministère des Solidarités et de la Santé :

- « est particulièrement adaptée aux **personnes à risque d'hospitalisation ou de complication** de leur maladie »
- « contribue à stabiliser la maladie, voire à améliorer l'état de santé par le suivi régulier d'un professionnel médical. »
- « renforce la coordination des différents professionnels de santé autour du patient.»

HAS :

- « constitue un **vecteur important d'amélioration de la qualité et de l'efficacité** »
- « le numérique doit faciliter le travail des professionnels, la coordination, la pertinence ou encore la continuité des soins »

Télésurveillance

Article L162-48 du code de la sécurité sociale : « constituent des activités de télésurveillance médicale les interventions associant :

- 1- D'une part, une **surveillance médicale** ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques [...]
- 2- D'autre part, l'utilisation de **dispositifs médicaux** numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis [...] »

Télésurveillance - Acteurs



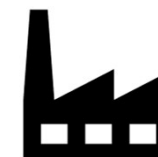
L'opérateur de télésurveillance

C' « est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...] ».

Ils « peuvent exercer [...] dans un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social. » (*Article L 162-50 du Code de la sécurité sociale*)

→ Obligation de déclarer cette activité à l'ARS. Cette « déclaration précise notamment les professionnels participant à l'organisation de télésurveillance et les dispositions prises pour assurer la continuité des soins ». (*Article L 162-51 du Code de la sécurité sociale*)

Télésurveillance - Acteurs



Le fournisseur du DM

Il est responsable :

- De la mise en fonctionnement
- De la formation des opérateurs
- D'une assistance technique aux utilisateurs
- De la maintenance
- De la gestion des alertes relatives à la non transmission des données
- De la récupération en fin de surveillance et de l'élimination des déchets

Télésurveillance - Acteurs



Patient / Aidant

Formation initiale :

- Utilisation du DM et de ses accessoires réalisé par le fournisseur
- Opérateur remet un document récapitulatif comportant au moins :
 - Le contexte et les objectifs
 - Les modalités d'utilisation du DM
 - Les modalités de mise en œuvre (paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, organisation du suivi)
 - La conduite à tenir en cas d'urgence
 - Les droits du patient relatifs au traitement des données

→ La télésurveillance **ne constitue pas une prise en charge d'urgence** (données lues et interprétés uniquement les jours et heures définis par l'opérateur)

Télésurveillance

Exigences spécifiques :

- Consentement libre et éclairé de la personne (articles L1111-2 et L1111-4 du CSP) → modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé
- Traçabilité de l'acte médical
- Conformité des outils numériques aux cadres juridiques applicables aux données de santé

Télésurveillance

5 référentiels publiés par l'HAS en 2022

AVIS

Télésurveillance médicale du patient diabétique

Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient diabétique

AVIS

Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique

Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique

AVIS

Télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique

Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique

AVIS

Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique

Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique

AVIS

Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique

Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique

Problématiques rencontrées et réglementation

Performance

Annexe I du règlement des DM (2017/745) et DMDIV (2017/746)

→ Exigences générales en matière de sécurité et de performance

Compatibilité Interopérabilité entre les dispositifs	Article 14	<i>Ex : « les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible [...] tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent »</i>
Répétabilité, fiabilité, performances conformes à l'usage qui est prévu	Article 17	<i>Ex : « les logiciels [...] qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement) »</i>
Élimination ou réduction de tous les risques ou dégradation des performances	Article 17	<i>Ex : « les logiciels [...] qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement) »</i>

Annexe II du règlement des DM (2017/745) et DMDIV (2017/746) – Article 6.1

→ Vérification, validation du logiciel

Sureté et Sécurité



Sureté

Fonctionnement correct du DM
Prévention des risques aléatoires et involontaires

→ Erreurs accidentelles

Intrinsèque au DM

Sécurité

Protection contre les attaques extérieures
Inviolabilité contre des actes ou des influences hostiles

→ Actions intentionnelles

Fonction de l'environnement, des menaces



Sureté et Sécurité



Sureté

Fonctionnement correct du DM
Prévention des risques aléatoires et involontaires

→ Erreurs accidentelles

Intrinsèque au DM



Dysfonctionnement du dispositif

Sécurité

Protection contre les attaques extérieures
Inviolabilité contre des actes ou des influences hostiles

→ Actions intentionnelles

Fonction de l'environnement, des menaces



Exploitation des données sans autorisation



Piratage avec prise de contrôle à distance du dispositif

Cybersécurité



« Ensemble des mesures techniques ou organisationnelles mises en places pour assurer l'intégrité et la disponibilité d'un DM ainsi que la confidentialité des informations contenues ou issues de ce DM contre le risque d'attaques dont il pourrait faire l'objet »

Absence de réglementation, normes internationales ou européennes

Recommandations fournies par les autorités de santé (FDA, ANSM...)



En pratique

En pratique

Responsabilité des DM approvisionnés et achetés dans notre établissement dans le cadre d'une recherche ou de soin courant

Possibilité de relayer l'information aux prescripteurs

Education du patient

→ Sensibilisation aux bon usage des outils numériques (mise à jour des applications...)

Conclusion



Avantages :

- Amélioration du parcours de soin
- Décloisement entre la ville et l'hôpital
- Stockage des données à des fins de recherche et d'amélioration des traitements
→ Impacts forts sur les patients et leur qualité de vie

Difficultés :

- Hétérogénéité des DM
- Hétérogénéité des utilisateurs (patients, patients et professionnels de santé ou professionnels de santé uniquement)
- Evolutions technologiques rapides
- Risques méconnus mais potentiellement grave

Rôle de sensibilisation de toutes les personnes concernés

Merci de votre attention

Sources

[La télésurveillance - Ministère de la Santé et de la Prévention \(solidarites-sante.gouv.fr\) - <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance>](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance)

[rapport_evaluation_telemurveillance.pdf \(has-sante.fr\) - \[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telemurveillance.pdf\]\(https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telemurveillance.pdf\)](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telemurveillance.pdf)

ANS. Doctrine technique du numérique en santé. 2021 [Doctrine du numérique en santé Version 2021 Février 22 VF.pdf \(esante.gouv.fr\)](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en_sante_Version_2021_Fevrier_22_VF.pdf)
[https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine du numérique en_sante%CC%81_Version%202021_Fe%CC%81vrier%2022_VF.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en_sante_Version_2021_Fevrier_22_VF.pdf)

[Haute Autorité de Santé - Numérique : quelle \(R\)évolution ? Rapport d'analyse prospective 2019 \(has-sante.fr\) \[https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019\]\(https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019\)](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019)

[Le dispositif médical et le numérique en santé \(snitem.fr\)](https://snitem.fr)

<https://gnius.esante.gouv.fr> Webinar 7 Nouvelle réglementation européenne du Dispositif Médical – DM connectés