

Santé Connectée et Dispositifs Médicaux



Dr. Julien MOLINA

PLAN

1. Environnement
2. Problématique
3. Accès au marché
4. Règlementation
5. Exemples
6. Conclusion

Environnement

- Télésanté
- Télémédecine
- MAD / HAD
- Système complexe

Télesanté

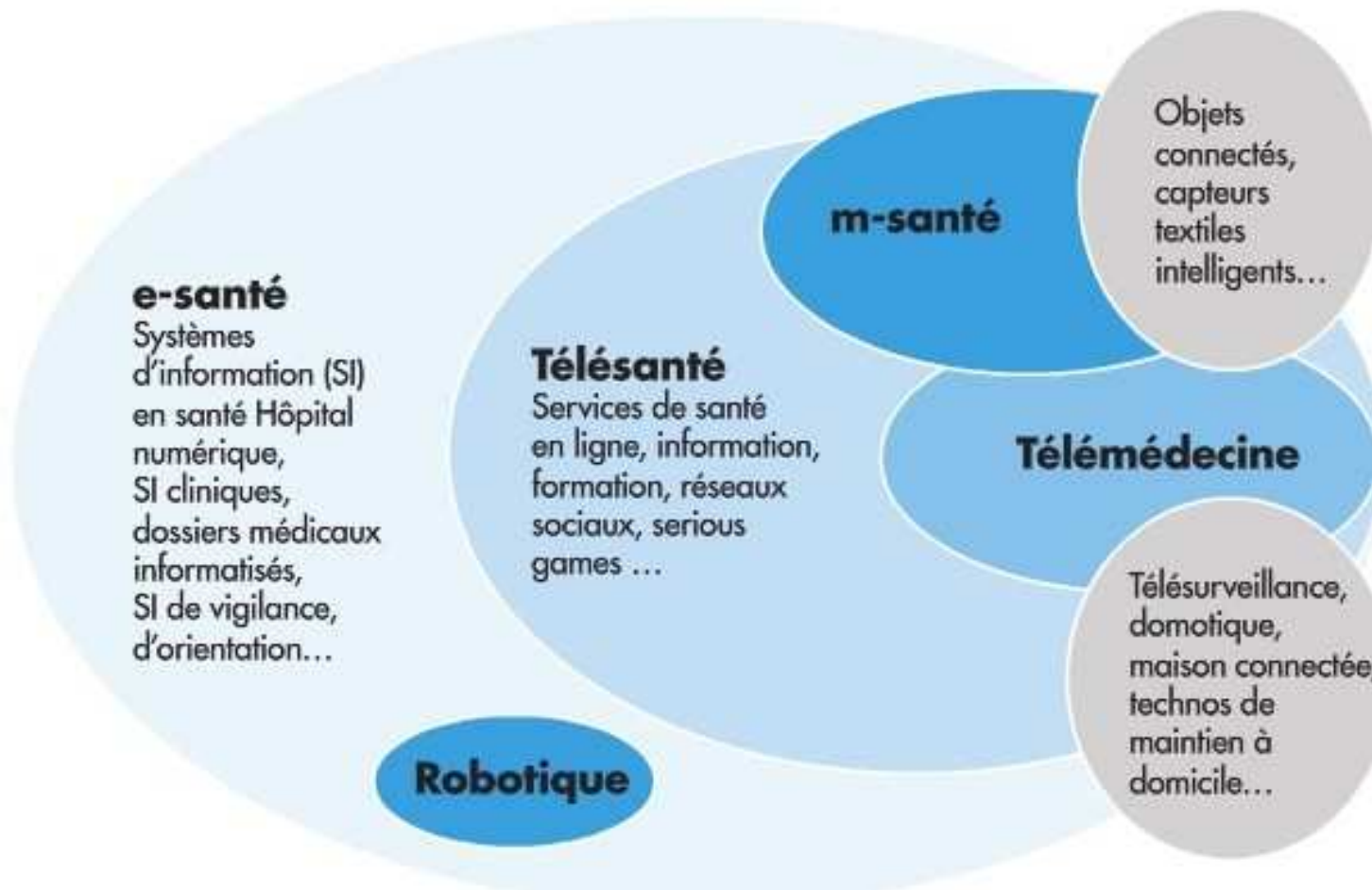
Définition:

- l'ensemble des **technologies, des réseaux et des services** de soins basés sur la télécommunication et comprenant les programmes **d'éducation, de recherche collaborative, de consultation** ainsi que d'autres services offerts dans le but **d'améliorer la santé du patient.**

Santé & Bien-être connecté

« La santé est un état de complet **bien-être physique, mental et social**, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. »

Télésanté



Télémédecine

Définition:

« la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication **d'informations médicales** (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un **diagnostic**, un **avis spécialisé**, une **surveillance** continue d'un malade, une **décision thérapeutique** »

On y retrouve:

- Télédiagnostic
- Téléconsultation
- Télé-pharmacie
- ...

HAD

La prise en charge en Hospitalisation à domicile HAD:

Répond à la définition du code de la santé publique (Art. R6121 - 4 CSP)

- Les structures d'HAD permettent d'assurer au **domicile du malade**, pour une période limitée, mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux **continus et nécessairement coordonnés**.
- Les soins dispensés en HAD sont nécessairement **coordonnés, continus, régulièrement évalués et d'une certaine intensité**, définissant ainsi, les **critères d'admission en HAD**.

MAD

- Le **maintien à domicile** des **personnes âgées** apparaît comme la réponse adaptée à leurs besoins. En effet, cela permet de limiter la **perte d'autonomie** et les **seniors** sont souvent heureux de pouvoir rester dans leur environnement familial. **Leur équilibre** est ainsi maintenu.
- Même si la personne a besoin de soins réguliers, de nombreuses solutions existent aujourd'hui pour maintenir la personne à **domicile** tout en assurant les soins dont elle a besoin via une **hospitalisation à domicile** et un **suivi** régulier de la **personne âgée**.

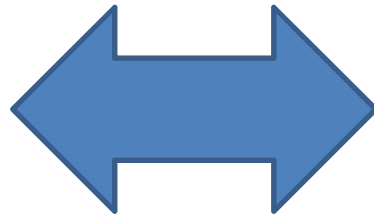
HAD / MAD

- Même si le MAD et la HAD semblent être des marchés différents, il existe beaucoup **d'interactions et de synergies** en termes d'enjeux, de besoins des intervenants, de technologies et de mutualisation de moyens. Les politiques publiques et les enjeux économiques vont pousser au rapprochement voire à la **fusion de ces marchés**.

Systeme complexe



Capteurs



Communication
sécurisée



Recueil et stockage
des données



Analyse des
données

Problématique

- Valeurs/Données et résultats
- Responsabilité: Qui est le responsable?
- Choix:
 - Bien-être /Sport / Mode de vie
 - Médical : traitement ou diagnostic

Accès au marché

- Protection Intellectuelle (PI)
- Marquage CE
- Mise sur le marché
- Vente et Remboursement

Règlementation

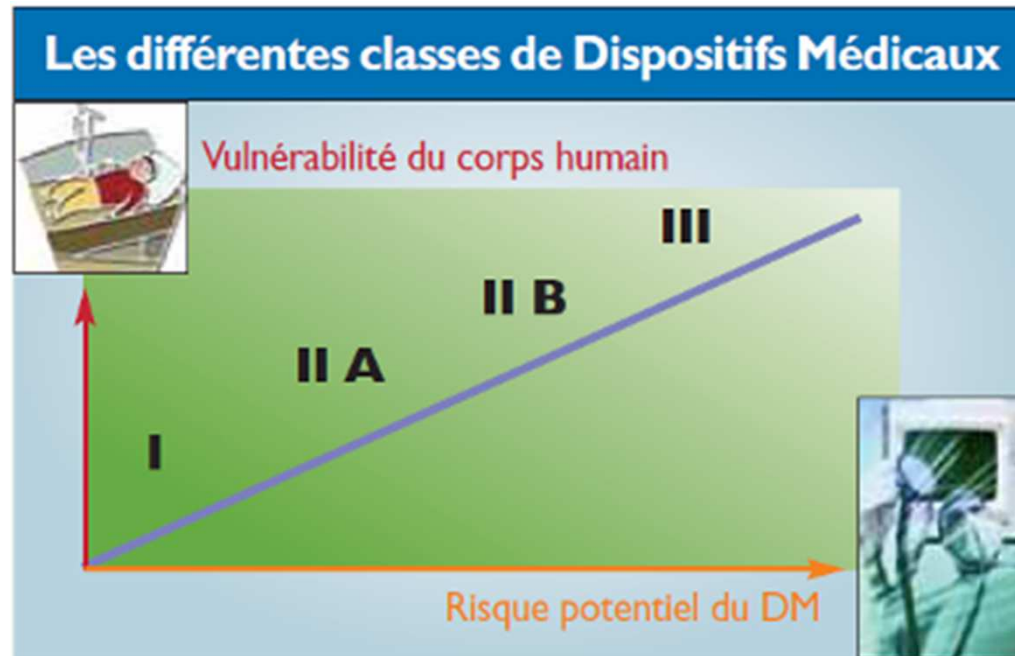
- Dispositif Médical (DM)
- Marquage CE et Usine ISO-13485
- ANSM
- HAS

Règlementation

Nouvelle réglementation européenne

- 2017/745 du **5 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux

- Classe de DM:



Règlementation

On entend par «**dispositif médical**», tout **instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article**, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, **chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales** précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une **maladie**,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un **handicap** ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un **examen in vitro** d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Règlementation

- Il est nécessaire de préciser que **les logiciels** spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des **fins médicales** visées dans la définition de la notion de dispositif médical, constituent, en soi, des dispositifs médicaux, tandis que les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait **au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux**. Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de la localisation du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif.

Recommandation

- L'agence de sécurité informatique européenne (ENISA) publie sa position sur la stratégie de sécurisation des objets connectés.
- Principal objectif : la création d'un label de sécurité (EU trust label) via la certification des produits (Critères communs essentiellement, CSPN européenne également)

Normalisation

- **NF EN 62304 Octobre 2006:** Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
- **NF Z42-013 Mars 2009:** Archivage électronique - Spécifications relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes

Normalisation

- ISO/IEEE 11073-00103:2015 Mars 2015:
Informatique de santé - Communication entre dispositifs de santé personnels
- PR NF EN ISO 11073-00103 Novembre 2016:
Informatique de santé - Communication entre dispositifs de santé personnels

Exemples

- DM multiples dans les TIC
- DM ou bien-être
- Classe de DM
- DM et médicaments

Smart Body Analyzer, par Withings

- Pas un DM



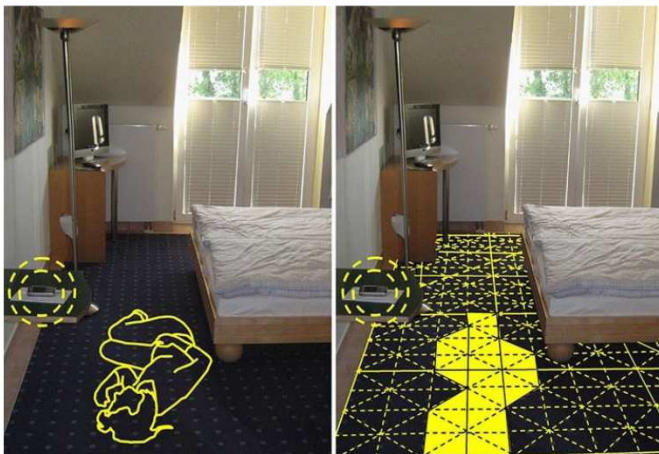
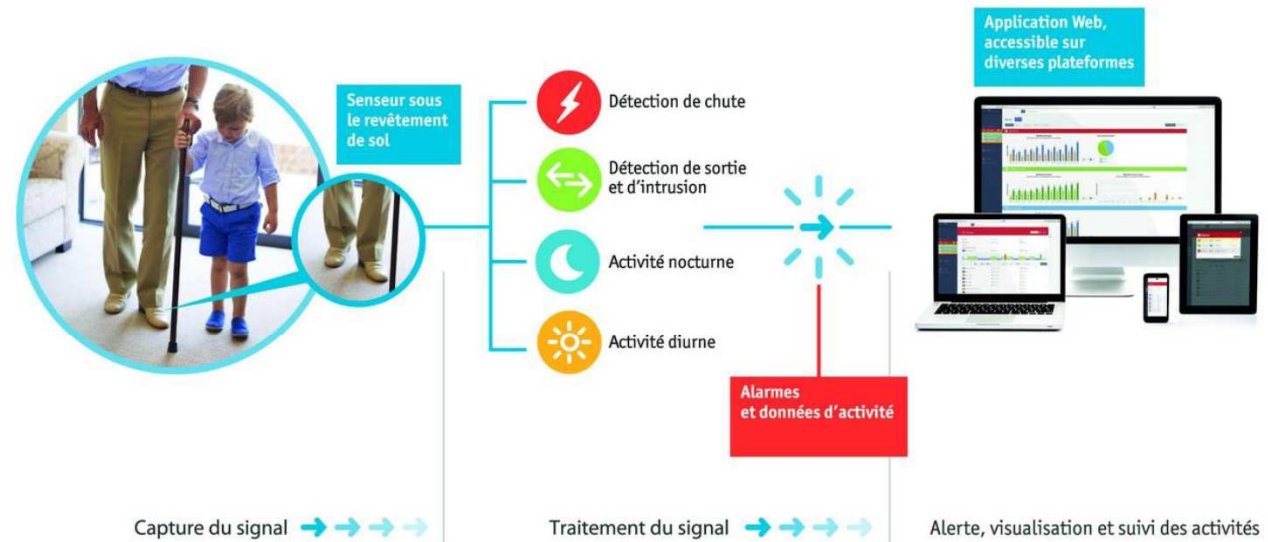
iBG Star

- Glucomètre: Classe DMDIV



Floorinmotion care Développé par Tarkett

- Classe I



THE SHELL

- Doppler foetal de classe II.a



Mimo, body connecté

- Pas un DM



ECG

- iHealth Rhythm
classe IIa
Avec l'application iHealth Pro
Classe I



- MyECG
Classe IIa



Tensiomètre iHealth

- Tensiomètre: Classe IIa
- Interface: Classe I



Gélule e-Celsius

- Classe IIb



Pancréas artificiel

- Animas Vibe



Pancréas artificiel

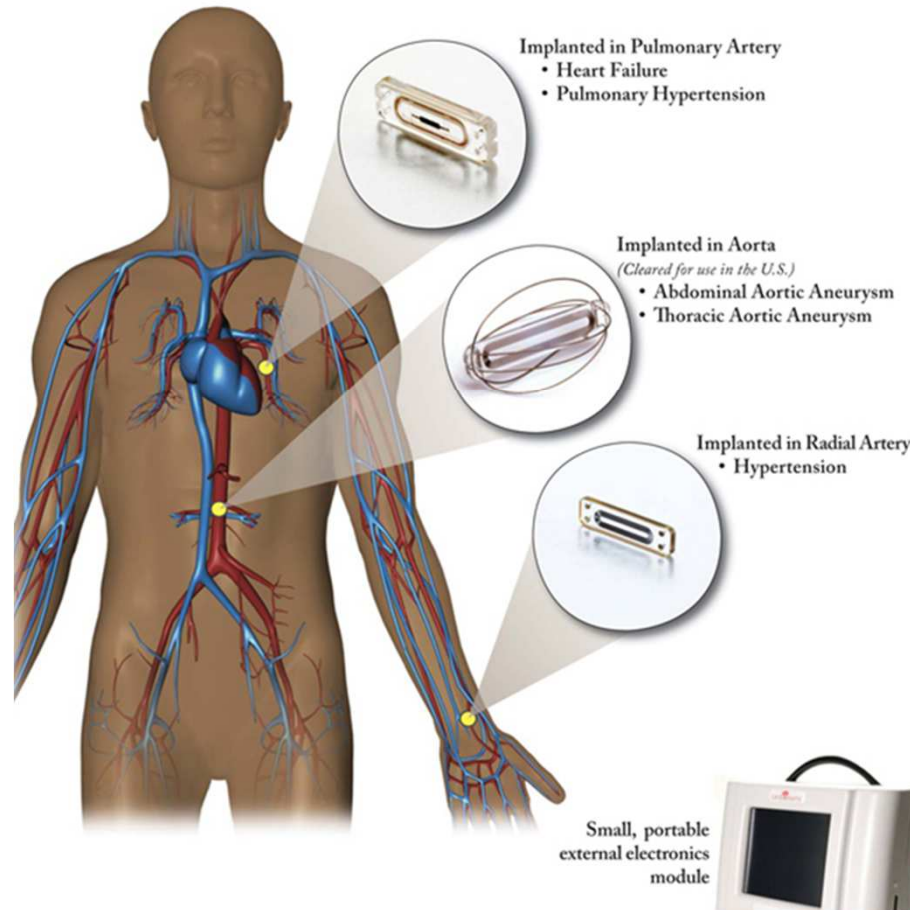
- MINIMED® de Medtronic

Désignation du dispositif	Classe du DM
<u>MiniMed 640G</u> (Pompe à perfusion d'insuline)	<u>IIb</u>
Guardian 2 Link (transmetteur)	<u>IIa</u>
Capteur de glucose <u>Enlite</u>	III
Contour <u>Next Link 2.4</u> (dispositif d'autosurveillance)	DMDIV liste B
<u>CareLink Pro</u> (logiciel)	<u>IIb</u>
<u>CareLink Perso</u>	I

Cardiomems Endosure

CARDIOMEMS WIRELESS PRESSURE SENSORS*

- Classe III



EXOVITE : le plâtre connecté

- Pas encore un DM



Conclusion

- Cahier des charges réglementaire et normatif
- PI indispensable
- Trop d'informations pour les personnels de santé
- Responsabilité maîtrisé par une gestion des risques et de la qualité
- Intégration de technologies fiables dans la santé

Conclusion

- Les objet connectée doivent être développés autour de l'humain et pas autour de la technique
- Living Lab: Laboratoire d'innovation ouverte.

Merci de votre attention