

Impact des NTIC sur la sécurité sanitaire des produits de santé

Jean - Claude GHISLAIN,
AFSSAPS

Directeur de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux

Toulouse, 7 et 8 Juin 2010



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

TIC et dispositifs médicaux

- Les technologies du traitement et de l'échange d'informations occupent une place majeure et croissante dans la conception des dispositifs Médicaux. (DM)
- Elles sont présentes dans les équipement biomédicaux aussi bien que dans les implants actifs

Exemples classiques

- **DM implantables actifs** (ex: stimulateurs cardiaques) : logiciels embarqués, externes et télémédecine
- **DM de radiodiagnostic** et leur intégration en système PACS
- **DM de radiothérapie** en réseau complexe à opérateurs multiples (accélérateurs d'électrons, logiciels TPS et RV)
- **DM de diagnostic in vitro** : automates de laboratoires connectés à un logiciel de gestion du laboratoire de biologie médicale. (non DM)

Exemples émergents

- Logiciels DM à finalité diagnostique ou thérapeutique (directive européenne 2007-47), éventuellement mis à disposition par internet.
- Systèmes de gestion d'informations médicales destinés à la surveillance à distance des patients :
 - par simple communication des données avec émission d'alertes
 - avec fonction diagnostique et/ou thérapeutique
- Logiciels d'aide à la prescription, à la dispensation, à la préparation et à l'administration des médicaments
-

Principales questions à résoudre

- La réglementation applicable à la mise sur le marché :
 - Champ d'application de la directive dispositifs médicaux (guide d'interprétation en projet)
 - Référentiels d'évaluation (normes européennes/internationales)
- Les modalités de surveillance sanitaire: recueil des évènements graves, alertes et mesures correctives

Les logiciels à finalité médicales DM

- Etat des réflexions en France quant au champ d'application de la directive européenne DM :
 - Logiciels à finalité diagnostique ou thérapeutique
 - Les logiciels de calcul du risque de trisomie 21 constituent une référence
 - Le logiciel conclut à un diagnostic pour un patient déterminé et n'est pas seulement une aide à la décision à caractère général
 - Le praticien est dépendant du logiciel
 - Hors champ : dossier médical, gestion d'identité des patients

Extension du champ des vigilances sanitaires

- Cas de la biologie médicale :
 - Les logiciels de gestion de laboratoire interfèrent dans le rendu par le biologiste de résultats interprétés,
 - L'ordonnance de réforme de la biologie médicale a prévu une déclaration obligatoire des événements graves auprès de l'Afssaps par les utilisateurs
- Cas des erreurs médicamenteuses
 - Expérimentation d'un guichet Afssaps de déclaration des erreurs médicamenteuses en cours de généralisation
 - Incidents liés aux logiciels d'aide à la prescription traités par la vigilance DM.

Conclusion

- Le développement des TIC a un impact certain sur la sécurité sanitaire des produits de santé
- Le concept même de produit de santé évolue en conséquence
- Réglementés ou non pour leur mise sur le marché en tant que produits de santé, ces systèmes nécessitent une vigilance sanitaire au même titre que les DM.