

Les DM numériques à l'ère de l'interopérabilité

La première journée du dispositif médical connecté (DMC) et interopérable, organisée par le Snitem, s'est tenue le 10 avril dans les locaux de PariSanté Campus, en présence d'entreprises, d'institutionnels, de professionnels de santé et d'acteurs clés du numérique. **L'occasion de faire le point de situation sur la transformation numérique du secteur.**



La révolution numérique touche pleinement le secteur des DM et les entreprises s'adaptent aux nouvelles exigences tant techniques que réglementaires pour assurer la sécurité, l'éthique et l'interopérabilité de leurs solutions. Et l'enjeu de l'interopérabilité était, justement, au cœur des débats le 10 avril, lors d'une journée proposée par le Snitem. Pour rappel, il s'agit, selon la définition de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), de « la capacité qu'ont deux ou plusieurs systèmes/composants d'échanger de l'information, mais aussi de comprendre et (ré)utiliser l'information échangée », a détaillé Abdelali Boussadi, chef de projet senior en santé numérique et innovation au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS). Elle implique pour cela, « a minima, un modèle standard de données relatives aux patients et dans certains cas d'usage, une architecture standard pour exploiter le modèle en question », a-t-il expliqué.

LA FIN DE L'ÈRE « PROPRIÉTAIRE »

Les données médicales et administratives collectées doivent « être propres, structurées et surtout organisées en fonction de l'exploitation que l'on veut en faire », a confirmé Stéphane Kirche, directeur des technologies de la santé, de l'innovation, de l'ingénierie clinique et du territoire au sein du GHT Saône & Loire Bresse Morvan.

Or, elles sont généralement recueillies par différentes sources, puis traitées par différents systèmes, y compris au sein d'un même établissement de soins... L'enjeu est donc, aujourd'hui, que tous « communiquent » entre eux de manière fluide et sécurisée. L'interopérabilité, c'est aussi concevoir « des solutions interchangeables », a renchéri Luc Chatty, expert en ce domaine, ingénieur biomédical de formation, fondateur de l'entreprise Fyrstain et ambassadeur français de la communauté européenne Hospitals on FHIR®. « Si un établissement souhaite remplacer un écran dans une salle d'opération ou changer un logiciel, il ne doit pas être limité par un fabricant, une marque, un éditeur », a-t-il relevé, insistant sur la nécessité de mettre fin à « l'ère propriétaire ».

LE SNITEM DÉVOILE UN « ESSENTIEL SUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ »

Ce livret pédagogique dresse un panorama de l'écosystème du numérique en santé et présente le cadre réglementaire actuel du secteur. Réalisé sur la base de l'interview de nombreux experts, le livret sera en accès libre sur www.snitem.fr.



PROTOCOLES ET RÉFÉRENTIELS COMMUNS

Fabricants de DM, institutionnels et représentants des établissements de soins ont ainsi partagé leur vision respective. À ce jour, la multiplicité des standards pour le formatage et la transmission des données (HL7-FIHR, DICOM...), notamment, nécessite des choix harmonisés et adaptés aux usages, ont-ils reconnu. D'où l'élaboration de « protocoles de communication » communs tels que le protocole SDC pour les dispositifs médicaux connectés, porté par OR.NET, par exemple. Stefan Schlichting, membre du bureau de ce consortium à but non lucratif, est ainsi venu en présenter l'intérêt. La journée d'échanges a également été l'occasion de faire le point sur les référentiels élaborés par l'ANS en concertation avec l'écosystème. « Assez draconiens », ils fixent des exigences, spécifications et normes techniques en matière d'extraction, de partage et de traitement des données de santé, a exposé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé au sein du Snitem. Avec un objectif ultime : faciliter la prise en charge des patients et le partage de leurs données (selon leur consentement) dans différents contextes, à l'hôpital, en ville, à domicile et en établissement médico-social.

UNE COOPÉRATION NÉCESSAIRE

Au-delà de l'interopérabilité « technique », l'importance de l'interopérabilité « organisationnelle » a été soulignée, c'est-à-dire la capacité des différents acteurs – établissements, professionnels de santé, informaticiens, experts en cybersécurité, ingénieurs, entreprises, institutionnels... – à coopérer pour faire face à l'ensemble des enjeux posés par le numérique, a insisté Luc Chatty. Un avis partagé par les différents invités à la journée, dont Sandrine Roussel, ingénieure biomédicale au CHU de Besançon et membre de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB). « La coopération entre la direction des services numériques et la direction de l'ingénierie biomédicale, notamment, est à repenser, a-t-elle estimé. Mais c'est un problème de ressources. Les services informatiques, par exemple, sont très sollicités par la mise en œuvre du Ségur du numérique, des dossiers patients uniques... ».

ESSOR DES RISQUES CYBER

Sandrine Roussel a, par ailleurs, alerté sur la nécessité de respecter scrupuleusement les règles et standards de sécurité face à l'essor des risques cyber, auxquels les dispositifs médicaux connectés doivent eux aussi répondre. « Les DM connectés, indispensables à la prise en charge des patients, augmentent toutefois la surface du risque de cyberattaques des établissements de soins », a-t-elle pointé. À cela s'ajoute la circulation des équipements « à l'intérieur comme à l'extérieur des établissements, voire du groupement hospitalier de territoire », et ce, parfois de « manière non contrôlée » en cas de vols, par exemple. « Or, ces équipements contiennent des données », a-t-elle insisté, appelant ainsi à la prudence. Des enjeux que l'on retrouve également au domicile des patients, notamment dans le cadre des thérapies numériques. « Ces thérapies cognitivo-comportementales sont aujourd'hui recommandées en première intention dans plusieurs pathologies, comme l'hypertension artérielle non compliquée, le diabète de type 2 ou encore la dysfonction érectile », a développé Sophie Mendes, responsable accès au marché chez Kranus Health. Elles « s'appuient sur des dispositifs médicaux répondant à des référentiels stricts de sécurité et d'interopérabilité », a-t-elle rassuré.



Retrouvez les présentations et replays de la journée ici : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/journee-du-dm-connecte-et-interoperable/>



8 MILLIONS D'EUROS

POUR LES DM NUMÉRIQUES DÉDIÉS AUX PERSONNES ÂGÉES ET AUX AIDANTS

Dans le cadre de « France 2030 », le gouvernement a lancé un appel à projets doté de huit millions d'euros pour soutenir le développement de dispositifs médicaux numériques dédiés aux personnes âgées et à leurs aidants. Ce programme vise à transformer les parcours de vie et de soins à domicile ou en établissement, en favorisant la prévention, le diagnostic, la coordination et la qualité de vie. Il s'inscrit dans le Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir ». Un comité d'experts et un calendrier précis encadrent cette démarche, avec une clôture des candidatures prévue en octobre 2025 et des résultats annoncés début 2026.