



Elaboration d'une politique de normalisation en France pour l'interopérabilité des Dispositifs Médicaux

Références

Date : 01/11/2010

<i>SOMMAIRE1.</i>	<i>Objectifs généraux</i>
3	
1.1 Périmètre et définitions	3
1.2 Panorama normatif	4
1.3 Rappel du réglementaire	6
1.4 Les objectifs nationaux, européens et internationaux	8
1.5 Les acteurs	9
1.6 Les domaines étudiés	10
1.6.1 La télé-cardiologie	11
1.6.2 La télé-respiration	11
1.6.3 La télé-dialyse.....	11
2. Axe méthodologique	11
2.1 Les grandes étapes de définition des profils d’intégration	11
2.1.1 Définition du besoin métier	12
2.1.2 Spécification des profils d’intégration	13
2.1.3 Validation des profils d’intégration	14
2.1.4 Application de la méthode au domaine des DM communicants	14
2.2 Participation aux instances européennes et internationales	15
3. Axe définition des profils : cas concrets	15
3.1 Les processus métier	15
3.2 Les profils d’intégration	16
3.3 La feuille de route	17
4. Les conditions de déploiement des DM communicants	17
5. Conclusion	19
6. Propositions	20
7. Annexes	21
7.1 Participants au groupe de travail	21
7.2 Références	21
7.3 Liste des profils d’intégration d’IHE	22
7.4 Autres Normes	22

1. Objectifs généraux

La loi HPST dont les décrets sont en cours de publication préconise, entre autres, d'amplifier la télémédecine et en particulier (dans la télé-surveillance pour le suivi des patients. Elle a donné une assise législative à « cette forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication ».

Les évolutions technologiques font avancer très rapidement l'usage de ces pratiques. Les experts français ont, du point de vue de la normalisation, anticipé ces préoccupations en initiant et développant des travaux de définition sur la communication de DM à domicile et en participant aux travaux de normalisation sur l'interopérabilité des données et des systèmes en santé.

La généralisation des préoccupations autour des enjeux de télémédecine impose une investigation approfondie de ces sujets. Parmi ces derniers, on peut citer

- L'adaptation de l'offre de soins à l'évolution démographique tant du côté des patients (vieillesse de la population) que professionnels de santé (désertification médicale);
- Le besoin des personnes à rester autonomes et en bonne santé le plus longtemps possible ;
- La spécialisation et la complexité en progression de la médecine ;
- L'évolution des techniques en médecine.

1.1 Périmètre et définitions

Le SNITEM propose une action sous forme de projet collectif, visant à amorcer une politique française dans le domaine des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) et des Dispositifs Médicaux (DM), en lien avec la CNISAS (Commission de Normalisation de l'Informatique de Santé et de l'Action Sociale de L'AFNOR et la DGCIS (Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services) notamment.

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 télé-cardiologie (dont le service médical rendu vient d'être reconnu par la HAS de par les enjeux importants de ce domaine tant à la fois en termes d'interopérabilité – principalement du poste du cardiologue - que du compromis à trouver vis-à-vis des risques vitaux).
- Proposer un politique française de la normalisation des DM communicants tenant compte des recommandations émises dans le rapport FIEEC de juin 2008 et le rapport Lasbordes de novembre 2009.

Enfin en faisant participer les experts de différentes spécialités médicales et en se focalisant sur les éléments communs aux disciplines ainsi représentées, et compte tenu des enjeux exposés, le périmètre de cette étude sera délimité, dans le cadre de la télémédecine, à la cardiologie, la respiration et la dialyse. Il s'agira donc de définir un cadre générique qui pourra ainsi être applicable aux différentes spécialités.

Définitions

Le cadre des dispositifs médicaux 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.

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).

Il convient de distinguer «interopérabilité» et «compatibilité». Pour être simple, on peut dire qu'il y a compatibilité quand deux produits ou systèmes peuvent fonctionner ensemble et interopérabilité quand on sait pourquoi et comment ils peuvent fonctionner ensemble. Autrement dit, on ne peut parler d'interopérabilité d'un produit ou d'un système que si on en connaît intégralement toutes ses interfaces.

Il existe différents niveaux d'interopérabilité :¹

- Interopérabilité des **réseaux et télécoms** : c'est la capacité des **composants** des réseaux à **acheminer** correctement des données d'une machine source vers une machine terminale ;
- Interopérabilité des **logiciels et systèmes d'information** : c'est la capacité de communiquer, d'exécuter des programmes et **d'échanger des données** entre plusieurs unités fonctionnelles de telle sorte que l'**utilisateur** n'ait pas ou peu besoin de connaître les caractéristiques de ces unités.

Pour rendre plus concret, on distingue pour le premier niveau la capacité de pouvoir faire communiquer les dispositifs médicaux de différentes spécialités sur une même infrastructure de communication et pour le second niveau, la capacité à remplacer des dispositifs médicaux de constructeurs différents d'une manière transparente pour un utilisateur final (plug and play).

Enfin la conformité se réalise par rapport à un référentiel. des systèmes peuvent être conformes à un standard sans pour autant inter opérer. D'autres peuvent être non conformes et inter opérer. Il est donc indispensable de réaliser des tests de conformité et des tests d'interopérabilité.

1.2 Panorama normatif

Le paysage normatif est aujourd'hui suffisamment riche pour permettre de construire des profils adaptés au besoin des dispositifs médicaux communicants. Le panorama présenté ici prend en compte la dimension nationale, européenne et internationale dans le secteur de la santé.

Sur le plan national :

On distinguera les institutions produisant des cadres techniques soit les organisations de standardisation ou de normalisation.

Parmi les institutions :

¹ Didactique Interopérabilité- Emmanuel Cordonnier

- La DGME (Direction Générale de la Modernisation de l'Etat) a défini le RGI (Référentiel Général d'Interopérabilité), le RGS (Référentiel Général de Sécurité) et le RGAA (Référentiel Général d'accessibilité pour les administrations) qui s'adresse aux autorités administratives et à l'utilisateur utilisant les téléservices de l'administration ;
- L'ASIP Santé avec le cadre d'interopérabilité en Santé qui définit les profils d'intégration et de contenus dans le cadre d'échanges d'information médicale avec le Dossier Médical du Patient.

Parmi les organismes :

- L'AFNOR (Association Française de Normalisation) produit les normes françaises applicables et assure le lien institutionnel avec les niveaux européens (CEN) et international (ISO). Le secteur santé et médico-social est pris en charge par le comité CNISAS.
- InteropSanté, association qui héberge HPRIM, HL7 France et IHE France a pour but d'harmoniser et de promouvoir les échanges d'informations de santé au sein du système d'information de santé français
- EdiSanté est un groupement d'acteurs de la santé, de l'assurance-maladie et du médico-social qui travaille à la normalisation de leurs échanges dans la perspective de la continuité des services et d'une gestion plus efficace du système de santé et d'action sociale.

Sur le plan européen:

Trois principales organisations officient dans le domaine des normes :

- Le CEN (Comité Européen de Normalisation)
- Le CENELEC (Comité Européen Electrotechnique)
- L'ETSI (European Telecom Standard) qui a notamment produit les normes tels que le GSM, DECT, UMTS, téléphone sans fil.

Le CEN/TC251 est le comité qui assure les travaux dans le domaine de la santé. Quatre groupes de travail couvrent les domaines :

- WG 1 : Information Model and Medical Records.
- WG 2 : Terminology.
- WG 3 Security, Safety and Quality.
- WG 4 : Technologies for Interoperability.

Il est d'ailleurs question que le dernier groupe s'oriente vers le secteur de la télémédecine.

Les normes produites par cette organisation sont aujourd'hui peu déployées.

Enfin les trois organisations travaillent actuellement sur un programme commun appelé Mandat 403.

IHE-Europe, association internationale de droit belge a pour vocation de déployer les profils définis au niveau international. Continua-Alliance a aussi une représentation européenne et promeut les guides d'implémentation.

Sur le plan international :

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) a validé de nombreux standards aujourd'hui reconnus dans la santé tels que HL7 V2.5, DICOM et le CDA (Clinical Document Architecture) aujourd'hui déployés dans de nombreux pays. D'autres normes sont reconnues en sécurité et le processus organisationnel IHE a aussi été validé (voir chapitre 2.1). L'ISO est constitué de groupes de travail suivants :

- WG1 : Structures de données
- WG 2 : Échanges de Données
- WG 3 : Contenu Sémantique
- WG 4 : Sécurité
- WG 5 : Cartes de santé
- WG 6 : Pharmacie et Produits Médicaux
- WG 7 : Appareils

- WG 8 : Exigences du marché pour les enregistrements de données de santé

L'IEEE a défini une série de normes IEEE 11070 qui joue un rôle important dans le domaine des dispositifs médicaux. Ces normes validées à l'ISO, sont largement utilisées dans les profils IHE et dans les guidelines de Continua-Alliance.

Cette série comporte deux autres séries (voir section 7.4) :

- Une série commune définissant les protocoles de communication pour tout type de dispositifs y compris les dispositifs de bien-être à domicile ;
- Une série spécialisée adaptée aux différents dispositifs tels que le thermomètre, la balance électronique, le tensiomètre, le cardiofitness....

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) 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. On se reportera à la liste présentée en section 7.3. Enfin Continua-Alliance plus orienté vers les dispositifs médicaux est une organisation qui propose une certification des dispositifs ayant passé avec succès les tests d'implémentation des guides d'implémentation qu'il produit. Ces guides s'appuient totalement sur les séries 11070 de l'IEEE.

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.

1.3 Rappel du réglementaire

Au niveau français :

Pour rappel, 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 :

- La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.
- Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.
- La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Le Code de la sécurité sociale (Article L262-3, modifié par la LOI n°2009-1646 du 24 décembre 2009 -art. 37), rappelle :

Les consultations médicales sont données au cabinet du praticien, sauf lorsque l'assuré ne peut se déplacer en raison de son état ou lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie à

l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les consultations médicales sont également données dans les maisons médicales.

Le code de la santé publique, dans son article L5211-1, rappelle :

- On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Et dans son article L5211-3 :

- Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.
- La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.

Il faut aussi ajouter le décret hébergeur des données médicales dans le champ des travaux (Décret no 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) en cours et les textes concernant la protection des données à caractère personnel dès lors que les dispositifs médicaux deviennent communicants (DMC).

Au niveau Européen :

Le Dispositif Médical (DM) est défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception; 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.

Un accessoire est lui défini comme tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif

Les directives suivantes s'appliquant au domaine concerné ont été recensées :

- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.
- Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).
- Règlement (CE) n°1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité CE

Pour les directives européennes, 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 ».

Il convient donc de différencier les applications « dites administratives » telles que la gestion administrative des patients et des mouvements au sein d'un établissement de santé, des applications médicales telles que le dossier médical ou... le DMP.

Voir ainsi la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

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.

1.4 Les objectifs nationaux, européens et internationaux

Au niveau national, le diagnostic de l'intérêt du développement de la télémédecine est aujourd'hui clairement posé au travers de nombreux rapports qui ont été produits depuis 2008 (comme le rapport de Pierre Simon et Dominique Acker voir références). La télémédecine ne peut prendre son essor qu'avec l'aide « d'une action concertée publique-privée sur l'interopérabilité des solutions dans un cadre international, le développement de bonnes pratiques de mise en œuvre de la télésanté et la création d'un comité public/privé ayant une capacité de décision d'investissement. » (rapport FIEEC, 2009).

Au niveau européen, la déclaration finale de la conférence interministérielle de la eSanté qui a eu lieu à Barcelone en mars 2010 souligne l’importance d’assurer un déploiement réussi des systèmes d’information en santé accompagné par des réformes organisationnelles et supporté par un « leadership » et des compétences appropriées (European Co-opération on eHealth, 15mars 2010). La résolution des problèmes de l’interopérabilité est un des cinq objectifs cités dans la déclaration qui doit être pris en compte et notamment le développement de standards internationaux et reconnus et la certification afin de faciliter le déploiement et l’usage des applications en télé-santé.

L’OMS au niveau international prend aujourd’hui aussi en compte le développement de la télésanté en publiant un rapport sur les fondements de la cybersanté (2006) et précise que « l’OMS aidera les états membres à promouvoir le développement des systèmes nationaux d’information sanitaires standardisés afin de faciliter l’échange entre les pays »

Enfin au niveau international, ces mêmes objectifs sont aussi reconnus avec le développement des groupes d’expertise dans les organismes et consortia de normes et standards tels que l’ISO, IHE, Continua Alliance,...

Il devient donc crucial que les travaux menés en France se situent dans ce contexte international, en s’assurant d’une part de leur parfaite adéquation et d’autre part de la prise en compte des contributions nationales au niveau européen et international.

1.5 Les acteurs

De nombreux acteurs de différents types (institutionnels, fédérations d’industriels,...) interviennent dans ce domaine. Le tableau suivant recense l’ensemble des acteurs impliqués dans les processus d’interopérabilité des domaines concernés.

Nous avons recensés les acteurs institutionnels et associations d’utilisateurs, les associations ou fédérations d’industriels, les organismes de normalisation et les organismes soit délivrant une certification (hébergeur de données de santé par exemple) soit permettant l’affichage d’un label.

	Institutions/Utilisateurs	Associations industrie	Organismes standardisation	Organisme label/certificateur
National	ANAP ASIP Santé Associations savantes Ministères en charge de la santé, le social et l’industrie CNRSDA	FIEEC GIXEL Lesiss SNITEM	AFNOR HL7 France , IHE-France (Interop’Santé) Phast Edisanté	IHE-France ASIP Santé
Europe	DG INFSO Autres DG Associations savantes européennes	EUCOMED EUROM COCIR	CEN CENELEC ETSI	IHE-Europe Continua-Alliance ETSI
International	OMS Associations savantes internationales		ISO CEI HL7 DICOM W3C UIT	IHE International Continua-Alliance

GLOSSAIRE :

Sigle	Signification
AFNOR	Association Française de Normalisation
ANAP	Agence Nationale d’Appui à la Performance
ARH	Agence régionale d’hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d’Information Partagés en Santé
Associations savantes	Associations regroupant des personnes dans un domaine de compétence particulier et rendant compte de leurs travaux et recherches.
Autres DG	Autres directions générales de la commission européennes
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de la Normalisation Electrotechnique
CNRSDA	Centre National de Référence Santé à Domicile et Autonomie
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare I
Continua Alliance	Consortium international Continua Alliance
DG INFSO	Direction Générale : Société de l’Information et Media
DGME	Direction Générale de la Modernisation de l’Etat
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
Edisanté	Association, groupement d’acteurs de la santé, de l’assurance-maladie et du médico-social
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EUCOMED	organisation représentant directement et indirectement 4500 concepteurs, fabricants et fournisseurs de technologie médicale en Europe
EUROM	
FIEEC	Fédération des Industries Electriques, Electroniques et de Communication
GIXEL	Groupement des industries électroniques
HL7	Association internationale Health Level 7
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
Interop’santé	Association Interop’Santé
ISO	International Standardization Organisation
Lesiss	Les Entreprises su Système d’Information Sanitaires et Sociaux
Min Industrie	Ministère de l’industrie
MISS	Mission
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PHAST	Association
SNITEM	Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales
UIT	Union Internationale des Télécommunications
W3C	World Wide Web Consortium

1.6 Les domaines étudiés

Cette étude s’est appuyée sur les trois spécialités d’usage des dispositifs médicaux et de la télémédecine. L’intérêt des spécialités ainsi choisi est qu’il permet de couvrir des cas d’usage variés : spécialité peu invasive (respiration) , moyennement invasive (cardiologie) et invasive (dialyse) mettant en œuvre des processus organisationnels différents. Sans être générique, la modélisation, objet de ces travaux, pourrait s’appliquer à de couvrir d’autres spécialités après étude complémentaire.

1.6.1 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.

1.6.2 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 événements respiratoires et l’observance

1.6.3 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.

2. Axe méthodologique

2.1 Les grandes étapes de définition des profils d’intégration

Un profil d’intégration est une grande fonction de communication qui permet à deux ou plusieurs systèmes informatiques de réaliser une suite d’échanges cohérente (workflow) au préalable identifiée et spécifiée à l’aide de standards reconnus mondialement et opérationnels.

Par exemple, le profil d’intégration IHE-PDQ (Patient Demographic Query) permet de rechercher une identité patient à partir d’une liste de traits définis au préalable. Il met en jeu deux systèmes : un système qui va faire la demande (le consommateur) et un système qui délivre des identités patient (le système source).

Les étapes de définition d’un profil d’intégration sont aujourd’hui bien documentées et reprennent globalement la démarche IHE, démarche qui a été validée à l’ISO². Cette démarche a été reprise au CEN (Comité Européen de Normalisation) dans le cadre du mandat M/403 qui avait pour objectif de définir une nouvelle démarche de normalisation en unissant les efforts des différents comités européens (CEN, CENELEC et ETSI) et avec le support des organisations internationales (ISO, HL7 Inc., IHE, Continua Alliance ...).

L’ensemble des étapes du processus IHE est le suivant :

- 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

Dans le cadre de la définition des profils d'intégration, nous nous intéresserons plus particulièrement aux deux premières étapes.

2.1.1 Définition du besoin métier

La définition du besoin métier consiste au préalable dans un domaine donné (ici la télé-respiration, la télé-dialyse ou la télé-cardiologie) à lister les grandes fonctions d'échanges que l'on désire informatiser. Pour cela, les utilisateurs sont conviés à définir les processus métier à supporter.

Télé-respiration :

Les principales activités recensées sont les suivantes :

- Entre le patient et le prescripteur au travers de la consultation de prise en charge médicale et de la prescription;
- Entre le prescripteur et le prestataire au travers de la prescription du dispositif médical au bénéfice du patient ;
- Entre le prestataire de service / le fabricant de matériels et le patient pour la prestation de mise en œuvre du dispositif médical, du matériel et le suivi ;
- Entre les assurances, le médecin et le patient pour la prise en charge financière par les assurances.

Télé-cardiologie

- Entre le patient et le cardiologue implanteur, l'établissement de santé ou le cardiologue de ville suite à l'acte de prescription;
- Entre le fournisseur des dispositifs médicaux et les professionnels de santé ;
- Entre les professionnels de santé et les industriels pour le suivi des dispositifs et l'interprétation des données.

Télé-dialyse

On distingue l'hémodialyse de la dialyse péritonéale. Les acteurs du cycle de prise en charge sont cette fois le patient, le néphrologue, le laboratoire d'analyse médicale et le centre de dialyse.

Les principales activités recensées font intervenir les acteurs suivants :

- Le patient et les néphrologues pour la prise en charge médicale et les prescriptions (ordonnances et prescriptions d'analyses médicales) ;
- Le laboratoire d'analyse médicale et le médecin pour les résultats d'examen ;
- Le centre de dialyse et le patient pour la séance de dialyse ;
- Les industriels, fournisseurs des dispositifs et matériels, de médicaments et de consommables, les prescripteurs et les prestataires.

Pour chacune des activités, les cas d'utilisation les plus fréquents sont identifiés et sélectionnés en limitant le nombre d'options afin de permettre une implémentation maîtrisable et accessible par le plus grand nombre. Au fur et à mesure de l'augmentation du nombre de cas d'utilisation, les fonctions d'interopérabilité utiles au domaine sont couvertes. Par ailleurs l'objectif est de s'assurer que des mêmes conditions d'échange peuvent être utilisées par les différents domaines (ici la télé-respiration, la télé-dialyse ou la télé-cardiologie) afin de factoriser l'effort de développement et l'usage d'un plus grand nombre de standards. Pour les dispositifs médicaux qui nous occupent, l'analyse détaillée de chacun des processus métier a permis de dégager des éléments communs et génériques d'activité qui sont décrits dans le chapitre suivant.

2.1.2 Spécification des profils d'intégration

Les cas d'utilisation métier sont ensuite déclinés en cas d'utilisation technique faisant intervenir les systèmes d'information ou applications qui supportent les flux d'information échangés. Ils permettent de définir et de délimiter chaque profil d'intégration qui pourra être ensuite spécifié dans le détail, intégrant le rôle de chaque système, et son comportement dans le « workflow » d'échanges.

Un profil d'intégration couvre de nombreux aspects de l'interopérabilité entre systèmes : depuis la couche transport, la sécurité, les structures de données et la sémantique et enfin les contrats de service. Un profil d'intégration est donc un empilement de standards adaptés au besoin.

Pour réaliser ces spécifications, une liste de standards reconnus au niveau international sont identifiés et deviennent candidats à la sélection. Ce choix se base sur un certain nombre de critères tels que

- standards opérationnels et déployés à grande échelle au niveau international ;
- standards applicables en particulier les standards doivent être compatibles avec les exigences de sécurité du patient (patient safety), le respect du patient et le réglementaire ;
- standards pérennes et évolutifs, c'est à dire que la structure qui porte le standard doit pouvoir faire évoluer le standard ;
- standards répondant aux besoins exprimés et aux contraintes environnementales.

Ces critères donnés en exemple devront faire l'objet d'une analyse plus fine afin de déterminer un ensemble de critères établis et répondant aux exigences du domaine.

Citons pour exemple la communication de bas niveau entre les DM et les bases (ou transmetteurs), ainsi qu'entre les DM entre eux. Celle-ci reste un point bloquant à la source même de la création de la chaîne d'information. En effet, pour qu'un DM puisse échanger une information sur un réseau local, il faut au préalable qu'il puisse se connecter physiquement sur ce réseau local. On retrouve donc ici les problèmes d'ordre mécanique (type de connectique) et de couche physique (formats des signaux électriques et types de modulations), qui se sont posés depuis des années dans le cadre des réseaux locaux industriels. On peut s'affranchir de la problématique de la connexion mécanique en optant résolument pour des communications sans fils (Radiofréquences ou IrDA). Toutefois, vu le foisonnement de l'offre dans le domaine (Bluetooth, Wibree, Zigbee, Wifi pour ne citer qu'eux) le choix reste encore assez large pour ce qui concerne

- i) la porteuse utilisée (la bande 1,2 GHz est la plus fréquente mais les bandes ISM 868 MHz sont également très utilisées dans le domaine médical auquel elles réservent même des bandes de fréquences),
- ii) le type de modulation en bande porteuse (FSK, PSK, QPSK...),
- iii) les protocoles de couches réseaux qui sont très différents d'une solution à l'autre.

Le choix des solutions techniques est bien un enjeu primordial dans la rédaction des spécifications. Notons que ce n'est pas l'absence de standards qui est un point crucial mais plutôt de définir un profil harmonieux avec des standards cohérents entre eux et qui s'intègrent bien les uns avec les autres.

Une fois le choix réalisé, le profil est spécifié en analysant les standards et en les adaptant aux besoins. On entend par adaptation du standard (en général trop générique), la réduction des optionalités et l'explicitation de la sémantique. L'intégration des standards les uns par rapport aux autres (mise en correspondance des champs, des valeurs...) est une partie non négligeable des spécifications détaillées.

2.1.3 Validation des profils d'intégration

Les profils d'intégration sont réalisés au sein de comités qui réunissent des utilisateurs pour la définition des besoins et des ingénieurs du monde de l'industrie pour la réalisation des spécifications techniques. La validation des profils est soumise à appel de commentaires publics et à leurs traitements au sein de ces comités.

Les profils sont ensuite implémentés et testés au cours des phases de test en réel entre systèmes appelés « connectathon ». Ces phases permettent ainsi de relever les inadaptations ou anomalies qui peuvent encore subsister. Ils évoluent ensuite par la prise en compte des modifications demandées par l'ensemble de la communauté qui utilise ce profil.

2.1.4 Application de la méthode au domaine des DM communicants

Cette méthode aujourd'hui éprouvée dans le domaine des systèmes d'information hospitaliers et des plateformes régionales ou nationales exploitant des dossiers de santé partagés (comme le DMP, Dossier Médical Personnel) est tout à fait applicable dans le domaine des dispositifs médicaux. Le processus applicable au besoin est transposé ci-dessous :



La première étape de définition du besoin a été initiée pour les domaines de la télé-respiration, télé-cardiologie et la télé-dialyse permettant ainsi de mieux appréhender les phases suivantes. L'étape 2 de définition doit permettre de proposer une organisation globale faisant intervenir les organisations de santé, l'industrie, les prestataires de services et le patient ainsi que les institutionnels.

En étape 3, le recensement des standards et des profils existants fait intervenir les experts des standards organisés dans les comités de normalisation comme l'AFNOR en France et des consortia de l'interopérabilité en santé (IHE, Continua Alliance).

Enfin la dernière étape doit permettre pour l'ensemble des acteurs concernés de se donner les moyens, par la définition d'une feuille de route à court et à moyen terme, de réaliser le déploiement de l'interopérabilité dans le domaine des dispositifs médicaux communicants.

Pour un réel succès de la démarche, toutes ces étapes nécessitent d'une part de positionner le rôle de chacun des acteurs et d'autre part, compte tenu de la complexité du sujet, d'un consensus de ces acteurs. La mise en place d'une telle organisation reste encore à faire.

2.2 Participation aux instances européennes et internationales

Le besoin exprimé pour des dispositifs médicaux communicants est un besoin générique et supporté par de nombreux fabricants internationaux. S'appuyer sur les comités d'experts internationaux est donc une nécessité. La participation aux instances normatives européennes et internationales permet ainsi de faire prendre en compte les spécificités françaises et d'orienter les choix techniques au bénéfice des acteurs, professionnels de santé ou fabricants nationaux.

Une organisation nationale et active telle que brossée ci-dessous, apportera tout l'appui nécessaire pour assurer le relai vers les instances internationales.

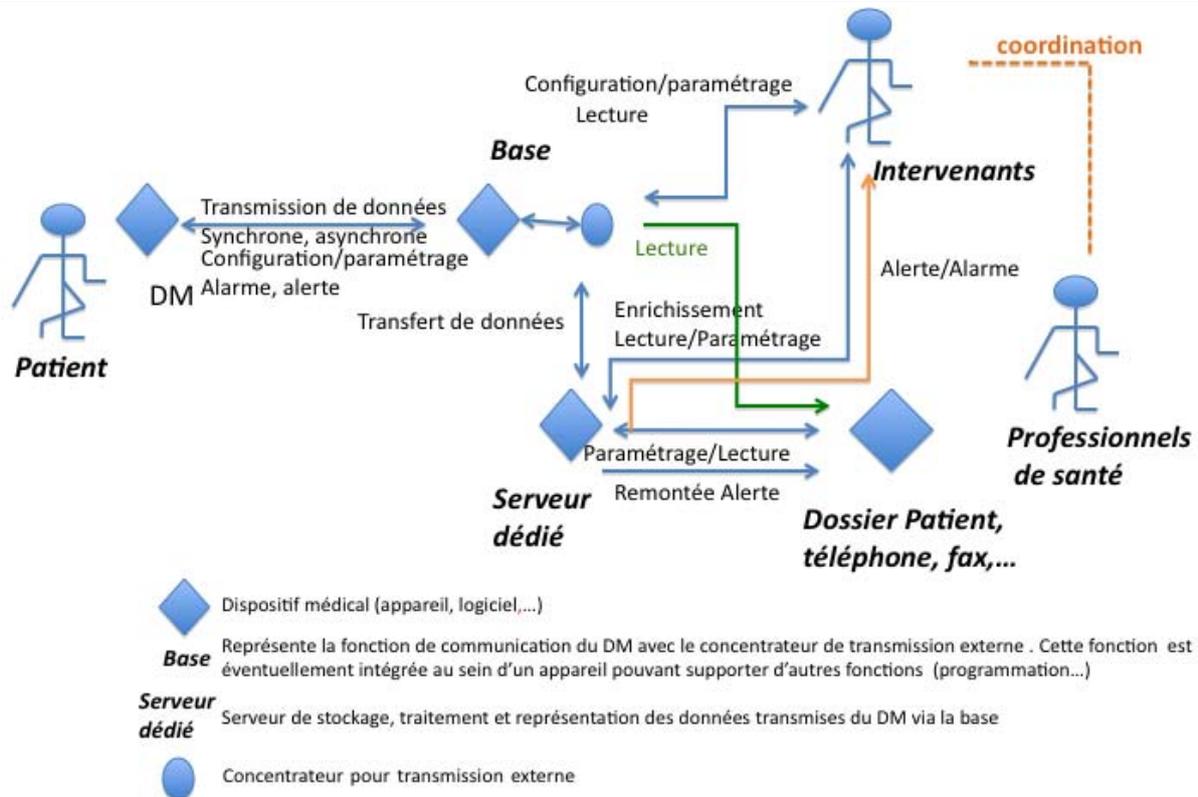
3. Axe définition des profils : cas concrets

3.1 Les processus métier

Les processus métier des trois domaines concernés ont été analysés et ont fait l'objet d'une synthèse des activités rencontrées :

- Prescription du dispositif médical : le médecin prescrit à un patient un dispositif médical. Le patient est orienté vers
 - Un spécialiste pour les dispositifs implantables ;
 - Un professionnel de santé ou un prestataire de service pour les dispositifs médicaux installés (notamment au domicile du patient)
- Mise en place du dispositif médical
 - Dispositif implantable: le dispositif médical est implanté par un spécialiste;
 - Dispositif installé:
 - Réglage de l'appareil (avec le patient) ;
 - Configuration et mise en fonctionnement de l'appareil dans l'environnement du patient ;
 - Suivi du dispositif en fonctionnement (maintenance de l'appareil) et relevé des valeurs (rapport périodique ou détaillé sur une période déterminée).
- Formation et accompagnement
 - Vis à vis du prescripteur : connaissance des dispositifs disponibles, leurs caractéristiques ;
 - Vis à vis du patient : apprentissage de l'utilisation du dispositif ou des contraintes qu'il engendre dans la vie courante.
- Suivi du patient
 - Analyse des valeurs par le médecin : à partir des données stockées sur le dispositif ou par accès sur un serveur où sont stockées les données

Un « workflow » générique a ainsi été élaboré schématisé ci-dessous :



Le dispositif médical transmet des données techniques ou médicales en mode synchrone ou asynchrone vers un dispositif appelé ici base qui, lui-même, transmet les informations vers un concentrateur externe ou serveur de stockage des données provenant des dispositifs. Il existe autant de serveurs que de type de dispositifs médicaux. Ce serveur distribue ensuite les informations vers les acteurs concernés - les systèmes d'information de santé (SIH, dossier médical du médecin ...) - et vers les intervenants (prestataires ou professionnels de santé) pour les données les concernant.

Les alertes et alarmes qui consistent à transmettre une information sur l'état du patient et/ou un état technique influençant la mesure ou le fonctionnement du dispositif (voir définitions dans la norme NF EN ISO 11073_10201) utilisent les mêmes voies de communication.

Ce « workflow » a été comparé aux travaux des consortia IHE et Continua Alliance. Le résultat de ce travail montre une réelle proximité des besoins exprimés avec les travaux internationaux existants et conforte la démarche utilisée.

3.2 Les profils d'intégration

Le recensement des profils d'intégration, des normes et standards pouvant supporter ce workflow générique est donné en annexe 1 et s'appuie sur les travaux d'IHE international et de Continua Alliance.

Il met en évidence qu'il existe, dès à présent suffisamment de travaux disponibles et qu'il est préférable de s'adosser à ces groupes pour compléter éventuellement la collection déjà importante de profils existants. Ces profils s'appuient sur des normes et standards reconnus tels que les normes de la collection ISO 11073.

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

- Un profil concernant le workflow intra hospitalier : intégration des données provenant des dispositifs médicaux dans le système d'information des organisations de santé par l'intermédiaire du serveur de stockage ;
- Un profil concernant le workflow domicile – organisation de santé qui prend en compte tous les échanges externes vers le serveur de stockage.

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, 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.

Il est pour l'instant impossible d'identifier quels sont les profils qui sont déjà mis en œuvre du fait de la confidentialité de ce type d'information pour les industriels. Toutefois, leur participation au niveau mondial aux principales instances normatives montre leur souci d'intégrer ces spécifications.

3.3 La feuille de route

La feuille de route comporte deux axes principaux :

- Un axe organisationnel qui a pour objectif de définir rôles et activités des acteurs concernés. Le rapport Lasbordes³ apporte des éléments de réponses en accord avec l'organisation proposée ;
- Un axe de définition des profils d'intégration compte tenu des priorités retenues.

Dès l'instant où les travaux seront lancés, les premiers résultats et les premières implémentations sur banc de test pourront être disponibles dans l'année qui suit à condition toutefois, d'un appui concret des institutions et des pouvoirs publics.

La faisabilité du programme n'est pas un problème technique mais dépend de la volonté des acteurs d'unir leurs efforts dans la réalisation du projet.

4. Les conditions de déploiement des DM communicants

L'utilisation des DM, à leur domicile, par les patients se développe de manière importante du fait d'une politique de diminution de la durée de séjour hospitalier. Cette utilisation connaît déjà depuis

3 La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien être. 15 octobre 2009

plusieurs années une croissance importante (source CANAMTS). Alors qu'aujourd'hui les DM sont utilisés d'une manière autonome, le développement de la technologie va permettre de les faire évoluer vers plus de communication, leur offrant ainsi de nouvelles possibilités permettant d'assurer

- plus de sécurité pour le patient (remontée d'alertes vers le médecin permettant une intervention plus rapide) ;
- une continuité et une régularité du suivi des évolutions de l'état du patient, avec la possibilité d'organiser un mode de prise en charge mutualisée et l'optimisation de la mobilisation des ressources. Cette relation en continu permet d'accompagner le développement de l'éducation thérapeutique et de la prévention. Ce niveau d'interactivité complémentaire, en fonction de son adaptation au quotidien du patient permet également le développement de son implication, de son observance, pouvant contribuer à une meilleure autonomie.

Le nombre de DM communicants va donc se développer de manière importante, et ce, dans des disciplines de plus en plus nombreuses.

La réglementation concernant ce domaine est aujourd'hui étendue et peut, dans certaines situations (décret d'hébergement de données de santé par exemple) imposer des investissements préalables importants.

Les schémas organisationnels de déploiement des DM communicants mis en place par les industriels s'appuient souvent (et particulièrement dans le cas de la télé-respiration) sur des prestataires externes de soins à domicile assurant le contact et le suivi quotidien du patient. Ces prestataires ont encore certainement toute une gamme de services complémentaires à définir et à proposer.

Malgré de nombreuses démonstrations techniques, organisationnelles, médicales et économiques de mises en place de ces dispositifs (en particulier dans les trois domaines étudiés), aucun modèle de prise en charge n'est encore défini au niveau national.

Les principaux facteurs clé de développement des DM communicants identifiés dans le contexte actuel se résument ainsi :

- La qualité avec laquelle sera traitée la question de la sécurité (patient safety) sera un des facteurs de développement des DM communicants. En effet les paragraphes qui suivent montrent que le nombre de chaînes logicielles interfacées entre elles qui traitent les informations transmises par les DM sont nombreuses.
- La facilité d'installation et d'utilisation pour le patient. Un patient muni de différents DM communicants devra pouvoir les utiliser sans multiplier les boîtiers, lignes téléphoniques, apprentissages,... L'interopérabilité des équipements devient, pour un patient souffrant de différentes pathologies et équipé de différents DM communicants un enjeu majeur.
- Une motivation liée au développement de nouvelles applications et de l'utilisation des TIC malgré un manque de visibilité des nouveaux services que cela va engendrer ;
- Le rôle, non encore complètement défini, des prestataires de services, qui devient de plus en plus structurant dans le processus de suivi du patient. La qualité des services finaux offerts au patient sera, pour eux, un des critères majeurs de choix.
- Le modèle économique qui sera mis en place devra être clair pour l'ensemble des acteurs (industriels, assurance maladie, mutuelles et assurances privées,...) ainsi que pour le patient.

La cohérence des équipements, de leurs outils de communication, du traitement des données transmises, de la prise en charge par le (ou les) prestataires ainsi qu'un modèle financier acceptable

sont les enjeux majeurs permettant d’assurer au mieux le développement des DM communicants et de coordonner au mieux la prise en charge du patient.

En synthèse :

Domaine	Contraintes	Leviers
Règlementaire	<ul style="list-style-type: none"> •Décret hébergeur(ticket d’entrée) •Marquage CE •Réglementation ne suit l’évolution des professions (infirmier) ou nouveau métier 	<ul style="list-style-type: none"> •Se préparer à la mise en conformité au décret (propose un cadre permettant le développement)
Technique	<ul style="list-style-type: none"> •Sécurité des données Patients •Volonté des constructeurs à rester propriétaire (télécardiologie) 	<ul style="list-style-type: none"> •Elaboration de normes et standards •Formation/information des acteurs
Fonctionnel	Nouveaux services : fonctions liées au plateforme multiservice, à la télémaintenance et au configuration des dispositifs, autres fonctions répondant aux nouveaux usages	<ul style="list-style-type: none"> Développement du disease management (intégration de capteurs) Qualité des services, amélioration et continuité des soins Aspect ludique pour le patient
Organisationnel	<ul style="list-style-type: none"> Redéploiement des responsabilités entre les acteurs Elargissement de leur responsabilité Rôle des acteurs à définir 	<ul style="list-style-type: none"> •Normalisation des services Amélioration de l’efficience (BPR)
Tarifaire	<ul style="list-style-type: none"> Modèle économique non encore trouvé. Les solutions explorées posent des questions non résolues Pas de vision claire 	<ul style="list-style-type: none"> Mutuelles et assurances (recherche d’une efficacité économique, gestion de l’urgence)

5. Conclusion

L’interopérabilité des DM apporte des bénéfices importants pour les patients et représente un facteur d’efficience dans la prise en charge des patients. Les travaux en cours par IHE et Continua Alliance couvrent déjà de nombreux aspects. Le travail mené a permis d’identifier, de manière forte, deux profils d’intégration qui intéressent les acteurs français et permettraient d’améliorer de manière significative les capacités de déploiement des DM communicants.

Les critères de sélection des standards à utiliser dans les profils identifiés au cours de ces travaux doivent faire l’objet d’une analyse plus fine que celle réalisée en premier lieu (voir 2.1.2).

Les travaux doivent aussi s’ouvrir au secteur médico-social qui sera un gros consommateur de dispositifs à domicile et une articulation est à trouver avec les acteurs de ce secteur (CNR-RA, CNSA,...).

Pour l’instant, les développements réalisés par les industriels correspondant à ces deux profils s’appuient sur des « standards » propriétaires qui nécessitent d’être déployés et utilisés à grande échelle. Néanmoins, l’implication de laboratoires de recherche des groupes internationaux dans le développement de ces profils est absolument indispensable pour leur donner la visibilité nécessaire.

Par ailleurs, le déploiement à une vaste échelle des DM communicants est aussi lié à la mise en place d'un modèle économique satisfaisant, qui n'existe pas encore, et applicable pour l'ensemble des acteurs.

Dans ce cadre, la diffusion de ces travaux de manière large doit pouvoir permettre d'identifier des acteurs (industriels, organisations de santé, prestataires de services, patients,...) prêts à s'impliquer dans le développement de normes au sein des organismes français pour être relayés au niveau international.

Après avoir identifié ces acteurs, le SNITEM pourrait jouer un rôle de maître d'œuvre dans le développement de ces profils d'intégration en les fédérant autour de lui, en organisant leurs travaux, en cohérence avec les initiatives IHE et Continua Alliance et les organismes de normalisation (CEN, ISO, CENELEC, CEI, ETSI, UIT) et en s'assurant de l'appui des pouvoirs publics et notamment la DGCIS. Le SNITEM devra veiller à intégrer dans cette fédération les utilisateurs, dont la place est aussi un élément fondamental à considérer dans le dispositif organisationnel à mettre en place.

6. Propositions

Le développement de la communication des dispositifs médicaux ne pourra s'effectuer sans une vraie démarche volontaire, autrement dit, la feuille de route proposée doit se mettre en œuvre. S'appuyant sur la stimulation du marché (les moyens sont là) et notamment par l'intérêt de l'usage par les professionnels, le profil concernant le workflow d'analyse des données se trouve ainsi légitimé. Il est espéré ensuite qu'une contamination positive entre les spécialités non encore analysées amorce le déploiement des profils identifiés.

Les premiers résultats et les premières implémentations sur banc de test pourraient être disponibles dans l'année qui suit la validation des spécifications des profils sélectionnés.

Les autres propositions retenues par le groupe de travail sont les suivants :

1. Inciter la mise en œuvre en s'appuyant sur les projets ou initiatives locales et avec l'appui des utilisateurs finaux tout en s'assurant qu'une coordination des industriels soit mis en place afin de spécifier les profils transversalement aux spécialités ;
2. Affiner le canevas de sélection de normes élaboré par le groupe de travail (Chapitre 2.1.2)
3. Accompagner à la convergence des projets et initiatives locales en les incitant à être cohérent avec le modèle de flux tel que défini dans ce rapport. C'est une première étape avant l'utilisation concrète par tous les projets des profils à développer ;
4. S'appuyer sur les institutions : qu'il s'agisse de l'ASIP Santé et de son groupe de travail télémédecine des ARS (Agences régionales de Santé) où la télémédecine est inscrite dans leur programme que du CNR-SDA ;
5. Supporter les experts en les aidant financièrement afin qu'ils puissent participer aux organisations de standards au niveau national, européen et international. Pour cela, les Crédits Impôt Recherche doit pouvoir s'appliquer ;
6. Convaincre les unités de recherche et développement des industriels d'être en cohérence avec les standards ;
7. Communiquer en externe et au sein des entreprises avec l'aide des experts responsables de la veille ou des standards ;
8. Approfondir les modalités de prise en charge du patient et les actes remboursés, notamment pour le télésuivi.

9. Déterminer quel est le gain d'efficacité que l'on peut obtenir par l'interopérabilité et l'usage des profils par les systèmes, ce qui permet ainsi de colliger des téléservices, tels que ceux des spécialités respiration, cardiologie et diabète.

7. Annexes

7.1 *Participants au groupe de travail*

- Jérôme ARGOD (SLEEPINOV)
- Nicolas BIROUSTE (AFNOR)
- Lucile BLAISE (RESMED)
- Delphine BOUIS (AFNOR)
- Emmanuel CORDONNIER (ETIAM)
- Moti DASWANI (ST JUDE MEDICAL)
- Carla 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)

7.2 *Références*

1. Rapport télémédecine Pierre Simon et Dominique Acker : « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins » de novembre 2008.
2. Rapport Lasbordes : « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être » du 15 octobre 2009.
3. Rapport FIEEC : « Une stratégie industrielle pour les marchés du futur » de juin 2008
4. Cadres techniques IHE : www.ihe.net
5. Continua Alliance : www.continuaalliance.org

6. Déclaration Barcelone : Final Conference Declaration - European Co-operation on eHealth du 15/03/2010.
7. Initiative lancée par la Commission Européenne (2010/C 217/08) sur les objets communicants

7.3 Liste des profils d’intégration d’IHE

Domaine	Profil	libellé
PCD	[ACM]	Alarm Communication Management
	[DEC]	Device Enterprise Communication
	[DEC-PIB]	Patient Identity Binding
	[PIV]	Point-of-care Infusion Verification
	[RTM]	Rosetta Terminology Mapping
	[DPI]	Device Point-of-care Integration
	[MEM]	Medical Equipment Management
	[SA]	Semantic Architecture
CARD	[IDCO]	Implantable Device Cardiac Observation
	[REWF]	Resting ECG workflow
ITI	[XDR]	Cross Enterprise Document reliable

7.4 Autres Normes

Continua Alliance : Continua Design guideline. Version 1.0. Juin 2009

IEEE commune : Health Informatics Personal Health Device Communication

prNF EN ISO 11073-20601: Application Profile Optimized Exchange Profile
 prNF EN ISO 11073-00000 Framework and overview
 prNF EN ISO 11073-10101 Nomenclature
 prNF EN ISO 11073-20201 Application Profile Polling Mode
 prNF EN ISO 11073-20202 Application Profile Baseline

Série IEEE spécialisée : Health Informatics Personal Health Device Communication-Device specialized

prNF EN ISO 11073-10471 Independant Activity Hub
 prNF ISO/IEEE 11073-10404 Pulse Oximeter
 prNF EN ISO 11073-408 Thermometer
 prNF EN ISO 11073-10407 Blood Pressure Monitor
 prNF EN ISO 11073-10417 Glucose Meter

prNF EN ISO 11073-10415 Weighing Scale

ISO/IEEE 11073-10441 Cardiovascular Fitness and Activity Monitor
ISO/IEEE 11073-10442 Strength Fitness Equipment

Protocoles :

Health Device Profile, version 1.0, Bluetooth SIG
Multi Channel Adaptation Protocol , version1.0, Bluetooth SIG
ZigBee Health Care™
Wibree
Wi Fi
IEEE 802.15 WPAN™ Wireless Personal Area Network

Rédacteur : Didier BERGOGNON, Karima BOURQUARD
Cosilog – Conseil en Stratégie et Systèmes d'Information
didier.bergognon@cosilog.com Tel : +336 77 63 09 30 www.cosilog.com