



Dispositif Médicaux avec des fonctions Numériques

Questions - Réponses publiées au cours du Webinaire du 20/10/2022

20/10/2022 | ANS – Equipe Conformité Santé Numérique

Question

Pour la phase de transition, les documents sont ils à déposer dans Convergence avant de commencer le développement ?

Réponse

- ▶ Il n'y a pas besoin d'avoir commencé le développement pour commencer à déposer un dossier. Vous pouvez entamer votre candidature dès que possible, la phase de recevabilité n'est qu'une étape assez administrative (marquage CE, attestation RGPD, etc...). C'est au niveau de la fourniture des preuves des exigences que le développement doit en effet être entamé, au moins sur une des parties du référentiel.

Question

Concernant le marquage CE, le marquage doit-il se faire selon le MDR ou est-ce que la certification MDD est acceptable jusqu'au 27 mai 2024 comme prévu par l'ensemble des réglementations actuelles ?

Réponse

- ▶ Le marquage MDD est acceptable si la solution où vous avez fait les développements liés au référentiel d'interop et de sécurité est bien certifiée et ne nécessite pas un nouveau marquage CE.

Question

La soumission se fait-elle en 2 étapes : une première administrative et une deuxième, une fois le dev fait pour envoyer les preuve de conformités ?

Réponse

▶ Oui, c'est cela.

Question

Sommes-nous obligés d'implémenter ces appels en HL7 si on ne compte pas échanger de données avec un tiers ?

Réponse

- ▶ Oui, la consommation d'identité (récupération de l'INS) est à implémenter dans tous les cas, même si le système est référentiel d'identité.

Question

Quel intérêt d'implémenter les appels HL7 si le système n'est pas concerné par le cas d'usage ?

Réponse

- ▶ L'exigence de consommation de l'identité est obligatoire pour tous les systèmes de télésurveillance. Cela assure l'interopérabilité des systèmes que le système soit déployé à l'hôpital (ou il doit exister un RI) ou en cabinet médical (où il n'y a pas forcément de RI).

Question

Un GAM d'hôpital enverra-t-il un message HL7/ITI-30 à chaque DMN lorsqu'un patient est créé / modifié supprimé ?

Réponse

- ▶ Oui, comme chaque DMN est avec IHE PAM FR, consommateur de l'identité, il devra recevoir de la GAM un message HL7 V2 ADT pour la création, modification ou suppression de l'identité d'un patient.

Question

Si le système est interopéré avec les établissements de santé, et donc dans le même domaine d'identification, doit-il faire appel au téléservice INSI ?

Réponse

- ▶ Non, dans ce cas, il n'y a pas besoin de faire appel au téléservice INSi. Je vous invite à voir les webinaires de l'ANS sur l'INS.

Question

Même si le système n'a aucune intention de faire la diffusion d'une identité INS, est-il obligé d'implémenter ces appels ?

Réponse

- ▶ Oui, les appels de consommation de l'identité sont à implémenter dans tous les cas, qu'il y ait ou non une diffusion de l'identité.

Question

Dans le cas où le système inclut les patients avec un QR code et que le patient s'identifie avec un numéro de téléphone, faut-il bien se conformer en interrogeant cette identité du patient à distance ?

Réponse

- ▶ L'identité doit être soit créée si vous êtes référentiel d'identité (et vérifiée par un PS), soit récupérée via les message HL7 de récupération de réception de l'identité (via un message HL7 V2 ADT).

Question

Dans le cadre de la facturation pour les logiciels de télésurveillance, est-il nécessaire d'envoyer que des patients dont l'INS est qualifié ?

Réponse

- ▶ Il n'est pas encore nécessaire pour l'instant d'envoyer des INS qualifiés pour la facturation.

Question

On parle de la PAM-fr, mais pouvons-nous être interfacé en FHIR ?

Réponse

- ▶ Dans le référentiel V1 des dispositifs médicaux de télésurveillance, c'est la transaction IHE PAM FR avec un message HL7 ADT qui est exigée. Actuellement les établissements de santé ont développé des flux HL7 V2, plutôt que la communication de bundle ou de ressources FHIR.

Question

Si le système doit être interfacé avec un hôpital, est-ce que l'hôpital utilise l'INS déjà au départ ?

Réponse

- ▶ Vous pouvez consulter le fichier des établissements de santé qui ont intégré les appels au téléservice INS. Selon l'hôpital, un message pourra être transmis par la GAM ou le DPI.
- ▶ [Téléchargez le fichier des établissements de santé faisant appel aux téléservices INSi \(xlsx\).](#)

Question

A propos de l'interfaçage GAM-DMN, pour afficher l'INS sur un profil patient, un DMN non référentiel d'identité "va récupérer" l'INS des patient (initie la requête), ou les "reçoit" (est destinataire de la requête HM7) ?

Réponse

- ▶ Le système de télésurveillance, esclave de l'identité, doit recevoir l'INS des patients (via la réception d'un message HL7 V2 transmis par la GAM).

Question

Dans les faits si les hôpitaux n'ont pas fait les travaux nécessaires pour intégrer l'INS, est-ce que cela a un impact sur notre profil de type général ou référentiel d'identité ? Vu que nous serons en incapacité de nous interopérer avec eux.

Réponse

- ▶ Si le système de télésurveillance est déployé dans des établissements ou des cabinets qui n'ont pas de RI, alors vous devez faire les travaux nécessaires pour être RI. En outre le financement à l'acquisition SONS Ségur et les financements à l'usage vont largement pousser le déploiement des RI, dont l'usage est nous le rappelons est obligatoire selon la loi.
- ▶ [Téléchargez le fichier des établissements de santé faisant appel aux téléservices INSi \(xlsx\).](#)

Question

Si le système implémente la connexion au téléservice INS, doit-il également prévoir la récupération de l'id patient également depuis l'hôpital ?

Réponse

- ▶ Oui, l'exigence d'interopérabilité INS45 de consommation de l'identité est obligatoire pour tous les systèmes de télésurveillance, y compris si vous implémentez la connexion au téléservice INSi.

Question

Est-ce possible d'avoir un contact pour échanger ?

Réponse

- ▶ Oui pouvez contacter l'équipe Télésanté via le [formulaire disponible sur le Portail Industriels](#), sujet « Conformité, produit/service: Certification des DMN ».

Question

Serait-il nécessaire d'avoir l'INS qualifié pour bénéficier du remboursement ?

Réponse

- ▶ L'INS est opposable depuis début 2021. La puissance publique ne peut pas financer quelque chose d'illégal. En d'autre terme, pour bénéficier du remboursement, il vous faut être référencé, et pour cela, il faut avoir fait les développements nécessaires afin d'être en capacité d'avoir des INS qualifiés. Vous pouvez donc bénéficier du remboursement dès que vous êtes en capacité d'avoir des INS qualifiés. Si en pratique, les INS ne sont pas qualifiés, cela pourra être détecté lors d'audit et les pénalités seront appliquées telles que définies dans l'amendement en cours de la LFSS 2023.

Question

L'INS prévaut donc sur les identités fournies par l'hôpital ?

Réponse

- ▶ L'INS est le référentiel des identités, et est l'identifiant qui prévaut sur tous les autres. Si l'hôpital a fait les travaux nécessaires à l'INS, alors c'est l'INS qu'il fournira.

Question

Quand prévoyez-vous de publier la V2 du référentiel ? Pouvons-nous connaître les grandes lignes de ces futures exigences ?

Réponse

- ▶ Il n'y a pas encore de calendrier au sujet de la V2. Les grandes lignes de la V2 seront un rapprochement avec MES (Mon Espace Santé) pour les systèmes possédant un accès patient, et des sections supplémentaires comme une messagerie MSSanté, compatibilité DMP, etc.

Question

Par quel moyen technique le DMN va-t-il chercher l'INS d'un patient depuis un GAM ? Y a t-il un moyen standardisé prévu ?

Réponse

- ▶ Avec IHE PAM, l'INS est véhiculé par l'intermédiaire de messages HL7 V2. Ces messages peuvent être envoyés via une variété de transports TCP/IP. Parmi ces derniers, vous avez par exemple, un protocole particulièrement adapté au message HL7 V2, comme le MLLP (Minimum Lower Layer protocol) offre une prise en charge bidirectionnelle des informations à transmettre. Vous avez également un autre exemple, tel que le FTP (File Transfer Protocol) qui permet de réaliser une copie de fichiers vers un autre ordinateur.

Question

Le système doit être en capacité de consommer des identités depuis un système tiers, mais la mise en place de flux dans les établissements n'est pas obligatoire si nous interrogeons l'INSI. Est-ce bien cela ?

Réponse

▶ Oui, c'est cela.

Question

L'interconnexion avec d'autres systèmes au sein d'un même hôpital n'est pas obligatoire ?

Réponse

- ▶ Non, il n'y a pas d'obligation de connexion avec d'autres systèmes au sein de l'hôpital. Ce qui est exigé est la consommation de l'INS provenant d'un référentiel d'identité qui est le plus suffisant la GAM ou le DPI d'un établissement de santé.

Question

Est-ce que l'accès aux données se fait via une API sécurisée ?

Réponse

- ▶ Pour IHE PAM, les données sont transmises par des messages HL7 V2. Il n'y a donc pas d'accès aux données via une API sécurisée. Différents protocoles de transport des messages sont aussi mis à disposition par HL7. Le protocole le plus répandu (adopté par un certain nombre de profils IHE) est basé sur les couches socket TCP-IP et s'appelle MLLP ('Minimal Lower Layer Protocol'). Ce protocole est fréquemment encapsulé par IHE dans des tunnels sécurisés par une authentification forte (X509) des deux extrémités.

Question

Quels types de pénalités sont prévus ?

Réponse

- ▶ Les sanctions seront graduées en fonctions des manquements constatés, de plus la LFSS 2023 va renforcer le pouvoir de sanction de l'agence en y ajoutant la possibilité de sanctions financières.

Question

Dans le cas où on n'est pas référentiel d'identité, il faut faire un travail d'interfaçage spécifique pour chaque centre de santé/GAM ou cabinet/LGC pour récupérer les INS qualifiés, est-ce bien cela ? Le DMN est-il responsable si cet interfaçage ne fonctionne pas ?

Réponse

- ▶ Les RI/GAM actuellement déployées dans le cadre du Ségur doivent proposer une interface interopérable (sous la forme de message HL7 ADT, format IHE PAM – National extension France). La version minimale de HL7 est la 2.3.1 sans le segment PID, version préconisée avec le PID v2.5.1) avec les autres logiciels. Le DMN est responsable de s'interfacer au moins avec ces interfaces.

Question

Avez vous un % des hôpitaux ayant bien intégrés les exigences ?

Réponse

- ▶ Vous pouvez consulter le fichier des établissements de santé qui ont intégré les appels au téléservice INSi. Environ 50% des hôpitaux font les appels Téléservice INSi.
- ▶ [Téléchargez le fichier des établissements de santé faisant appel aux téléservices INSi \(xlsx\).](#)

Question

Si peu l'ont fait, et que le système n'est pas référentiel d'identité, cela pose problème sur la faisabilité du profil général ?

Réponse

- ▶ La liste des établissements de santé qui font appel au téléservice INSi est disponible sur le site du GIE Sesam Vitale.
- ▶ [Téléchargez le fichier des établissements de santé faisant appel aux téléservices INSi \(xlsx\).](#)

Question

Est-ce que ce genre de dispositif/exigences existera à un niveau européen quand nous souhaiterons mettre en place de la télésurveillance entre des hôpitaux de pays européens ?

Réponse

- ▶ Il n'est pas prévu d'intégrer l'INS dans les hôpitaux européens. En revanche, comme le profil IHE PAM est un standard d'interopérabilité international, le développement réalisé peut servir pour la communication avec les hôpitaux européens.
- ▶ En effet, les différences entre IHE PAM FR et la version internationale sont les suivantes :
 - Rendre obligation l'option merge (pour la fusion de deux patients, si nécessaire),
 - Remplir les 5 traits associés à l'INS.



esante.gouv.fr

La plateforme pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



[@esante_gouv.fr](https://twitter.com/esante_gouv.fr)



linkedin.com/company/asip-sante