

1 Contexte

DÉFINITIONS	<p>DM : Produits de santé utilisés chez l'homme pour des fins médicales</p> <p>Logiciel : solution numérique qui effectue une action / une analyse d'information médicale à partir de données entrantes pour donner un résultat.</p> <p>DMC : sa fonction principale est d'envoyer/ de recevoir des informations à des fins médicales par un réseau de communication (télécommunication).</p> <p>Objet connecté-équipement relié à un réseau informatique.</p>
RISQUES	<p>Attaque informatique à l'hôpital de Brno en République Tchèque</p> <p>Faible organisationnelle</p> <p>Blockage technique</p> <p>Responsabilité (DSI/ IB)</p> <p>Cyberattaque</p> <p>Confidentialité des données</p> <p>Intégrité des équipements</p> <p>Attaque informatique de type rançonnique chez le CHU de Rouen</p>
CADRE RÉGLEMENTAIRE	<p>RGPD</p> <p>Gestion des risques</p> <p>NF EN ISO 14971 / NF EN 62304</p> <p>Guides HAS</p> <p>Recommandations ANSM</p> <p>Recommandations ANSM</p> <p>Dispositif Médical</p> <p>Règlement (UE) 2016/679</p> <p>Classification des logiciels</p> <p>Cybersécurité des dispositifs médicaux</p> <p>« Sécurité numérique des équipements biomédicaux »</p> <p>Règlement 2017/745 et 2017/746</p>

2 Classifications des logiciels et Processus de management

Classification selon le règlement 2017/745

- Classe III : Classe de risque la plus élevée
- Classe IIb : Risque potentiel élevé/important
- Classe IIa : Risque potentiel modéré/mesuré
- Classe I : Classe de risque la plus faible

Pyramide des logiciels de bloc opératoire selon leur classification

- Niveau C : Logiciel Diagnostic/Traitement, Logiciel de surveillance
- Niveau B : Logiciel d'informations
- Niveau A : Logiciel de gestion patient (Cpage, TELEMIS, Clinisoft CAA, Surgimedia)

Balance entre la sécurité des données et sa circulation.

Libre circulation des données des DM

Sécurité Informatique des DATA

Transform des données limitées mais sécurité accrue

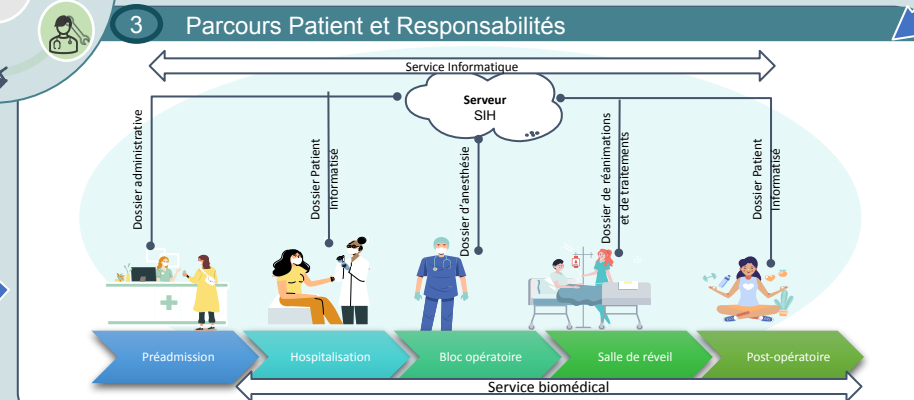
Sécurité Informatique des DATA

Libre circulation des données des DM

Circulation de données mais risque informatique

Les classifications permettent de définir la classe des Dispositifs Médicaux, et pour les logiciels leur autonomie et personnalisation.

Pour sécuriser les Données de santé, il faut une bonne coordination des services informatiques et Biomédicaux. Permettant une efficacité lors des pannes et améliorer le service vis à vis du Patient.



Bibliographie : « Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM ». <https://ansm.sante.fr/documents/reference/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/>; 20201016-pi-190719-cybersecurite-recommandations-fr.pdf; Règlement (UE) 2017/745; V. Boissart, and al « Groupe de travail AFIB 2019–2020 : sécurité numérique des équipements biomédicaux », IRBM News, vol. 42, no 1, p. 100298, févr. 2021, doi: 10.1016/j.irbmw.2021.100298; « Guide - Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux », HAS