

# Dispositifs médicaux connectés

## Nouveaux Défis et Risques Emergents



Simon Lafosse

05 Novembre 2019



Pierre Fabre  
Dermo-Cosmetics

# Agenda

01

Définitions

02

Cybersécurité

03

Spécifications d'Evaluation Clinique

04

Conclusion



01

02

03

04

# Définitions

---

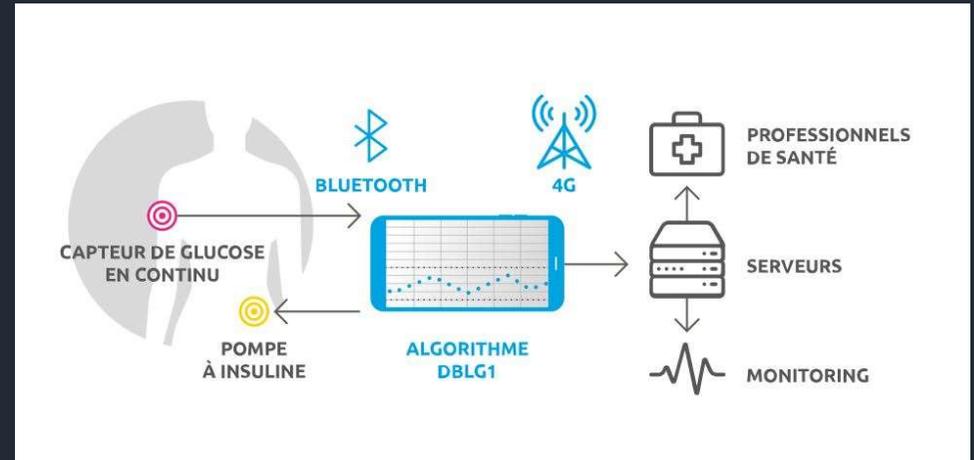
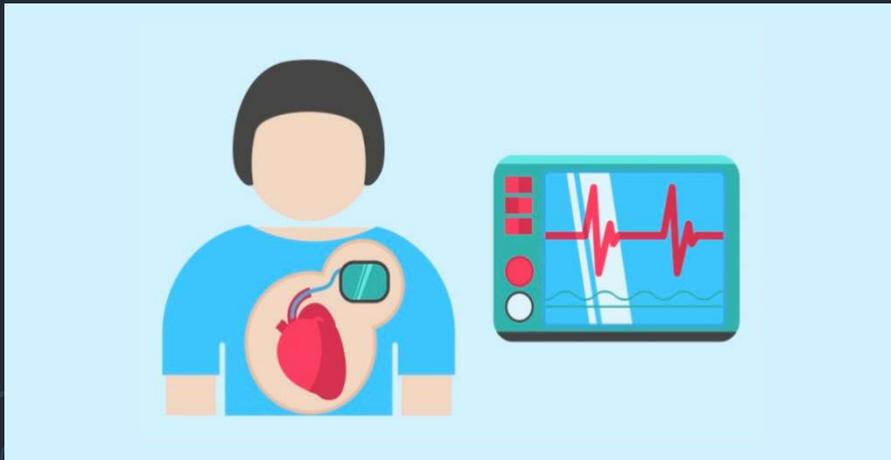
Directive Européenne 93/42CEE (26)

Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

# Dispositif Médical Connecté

## Définitions

- ✓ Transmission d'informations via des liaisons sans fil ou physiques
- ✓ Souvent associés à des logiciels connectés à des portables ou tablettes
- ✓ Utilisés par des professionnels de santé à l'hôpital ou à domicile par des patients



01

02

03

04

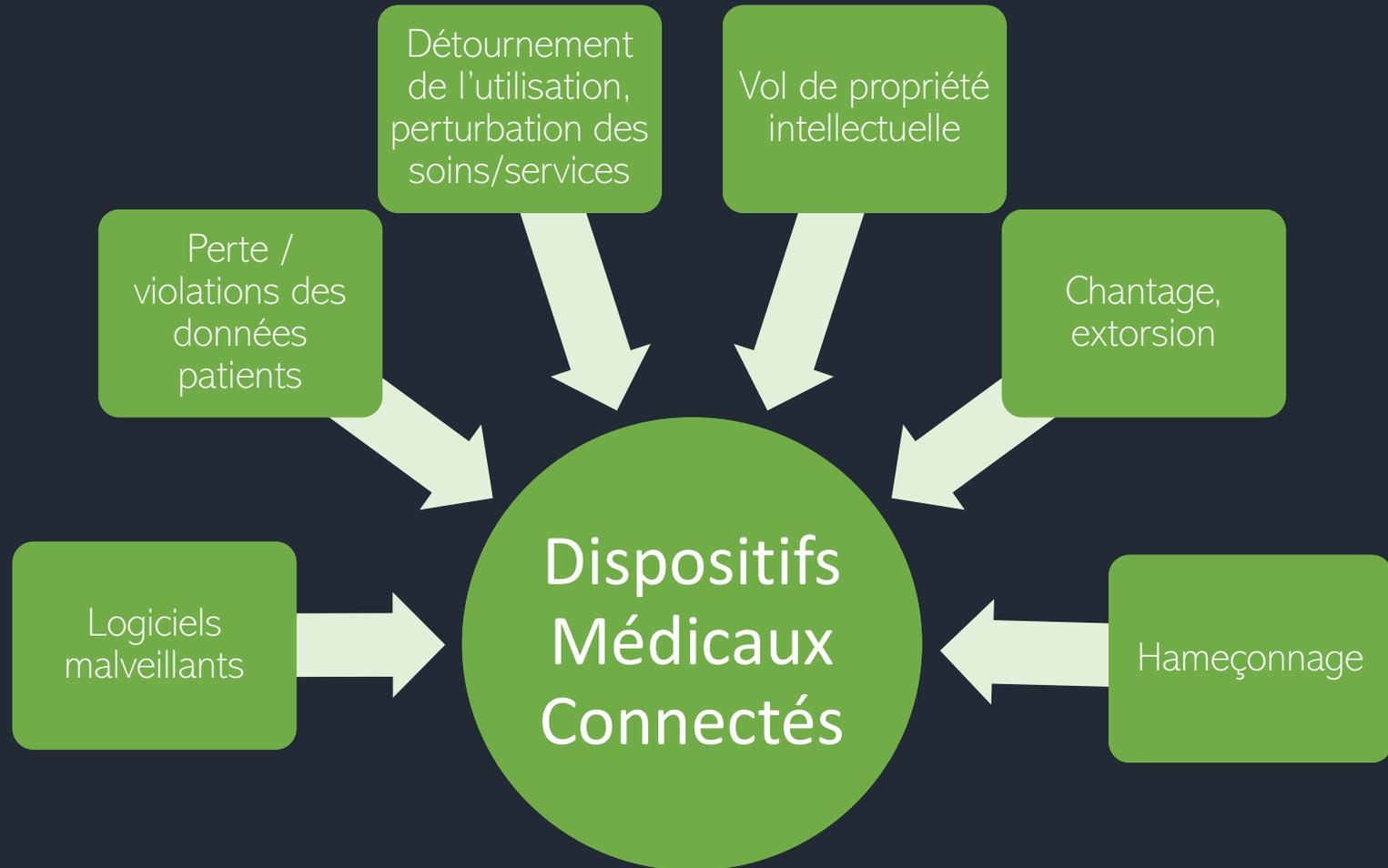
# Cybersécurité

---

La cybersécurité devient  
une préoccupation  
majeure des fabricants et  
organismes de santé

## *Enjeux*

la protection des patients  
et  
la confidentialité des  
données de santé



## Failles de sécurité des Equipements Médicaux Connectés

- ✘ Systèmes d'exploitation anciens
  - ✘ Protection faible
- ✘ Pas de mise à jour vis-à-vis des nouvelles menaces
- ✘ Produit à cycle de vie long

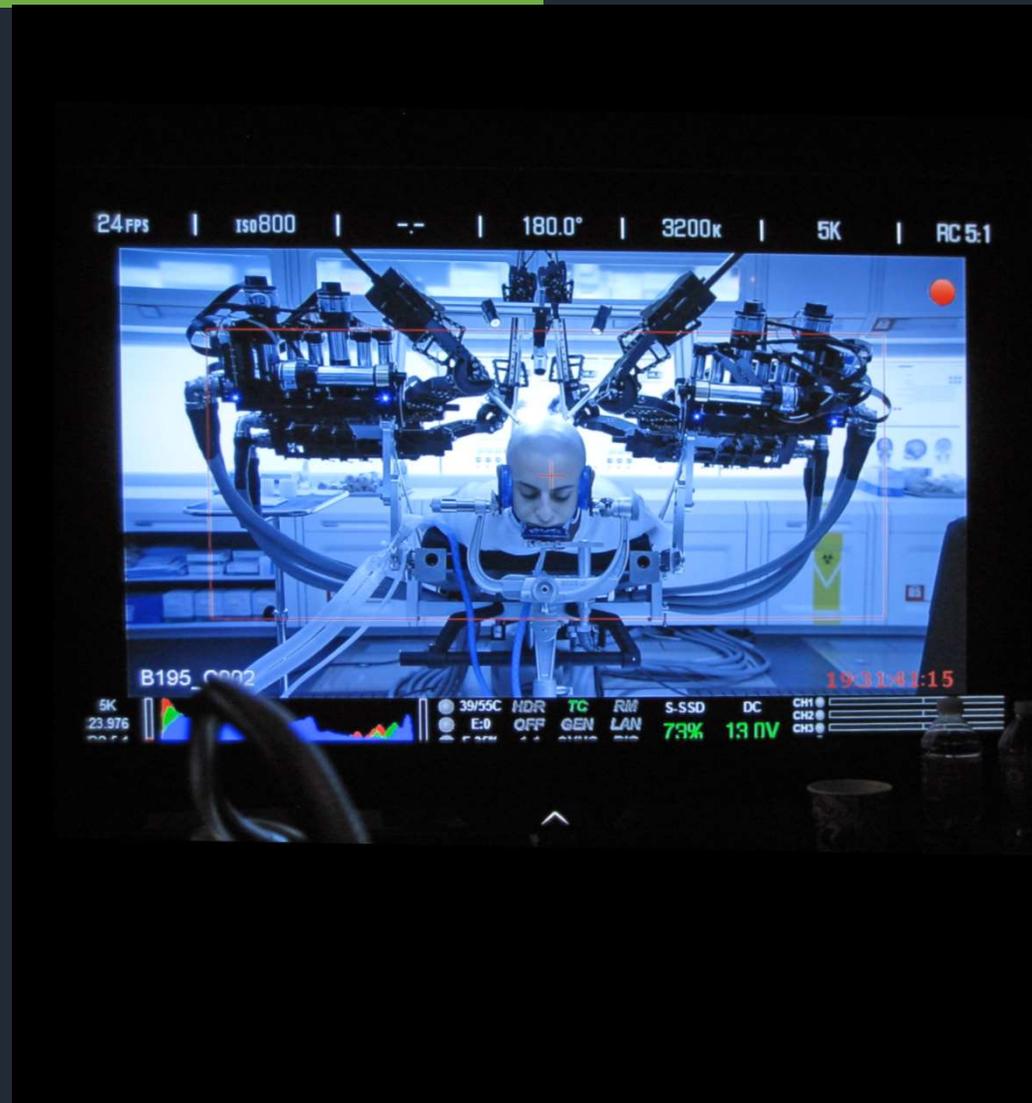
Exemple #01

2 bras robotisés

1 caméra (vision du champ opératoire)

1 interface utilisateur reliée à Internet

Prise de contrôle du robot  
(3 attaques distinctes)



01

02

03

04

# Risque de piratage informatique des pompes à morphine Symbiq Infusion System (Hospira)

Cybersécurité

Exemple #02

Modification à distance de la  
posologie de la pompe  
(sur-dosage ou sous-dosage  
d'analgésiques)



01

02

03

04

# Risque de piratage informatique des pompes à insuline Johnson & Johnson

## Cybersécurité

Exemple #03

Faible détectée sur le modèle  
Animas

Piratage probable de la puce  
insérée

Programmation de dose  
d'insuline plus importante



01

02

03

04

# Risque de piratage de pacemakers connectés St-Jude Medical

## Cybersécurité

Exemple #04

Faille probable dans les  
outils de télétransmission  
par radio-fréquence

Mise à jour logicielle  
(FDA)

01

02

03

04



## Règlementations Applicables – Europe et Etats-Unis

- ✓ Liste HADS établie par CNIL–ANSM
- ✓ Création du 1<sup>er</sup> Comité Scientifique Spécialisé Temporaire sur la cybersécurité des logiciels de dispositifs médicaux
- ✓ UL2900 “Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Devices”
- ✓ TIR57:2016 “Principles for medical device security - Risk management”

01

02

03

04

01

02

03

04

# Spécificités d'Evaluation Clinique

## Enjeu

Concilier les exigences en matières d'évaluation avec le rythme d'évolution des équipements médicaux connectés

## Objectif

Aider les fabricants/exploitants à intégrer les études cliniques dans leur stratégie de développement en vue de son remboursement.

01

02

03

04

# Spécificités d'Evaluation Clinique

Equipements médicaux connectés évaluables par la CNEDiMTS



- ✓ Destinés à des fins médicales
    - ✓ A usage individuel
  - ✓ Une fonction de télécommunication
  - ✓ Une demande de prise en charge par l'Assurance Maladie
- Évaluation des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS
- Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement

# Spécificités d'Evaluation Clinique

*Côté fabricant,  
en amont...*

*Quelle(s)  
stratégie(s) de  
prise en charge  
par l'Assurance  
Maladie?*

- ✓ Usage individuel ou non
- ✓ Comment est-il utilisé ?
- ✓ Quelle(s) interactions(s) ?
- ✓ Quel traitement et quelle sécurité des données ?
- ✓ Population cible ?
- ✓ Intégration dans le système d'information ?
- ✓ Quelle valeur ajoutée versus technologies existantes ?
- ✓ Quelles modalités de remboursement possible ?

01

02

03

04

# Spécificités d'Evaluation Clinique

Equipements connectés soumis aux mêmes critères d'évaluation réglementaires que les équipements médicaux

- Intérêt thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap
- Interêt de santé publique
- Utilité clinique démontrée

L'évaluation porte sur la solution technologique dans son ensemble

Tous les éléments recueillant, traitant et transmettant des informations à distance en prenant en compte l'organisation des soins mise en place.

01

02

03

04

# Spécificités d'Evaluation Clinique

Construction d'un programme de développement clinique optimisé pour favoriser un remboursement rapide

S'assurer de la qualité de l'équipement medical connecté dans la durée

- ✓ Bénéfice clinique
- ✓ Qualité de vie du patient
- ✓ Accès aux soins, qualité de prise en charge, organisation des soins
- ✓ Interactions multiples entre soignants, patients ou aidants

- ✓ Respect du RGPD (recueil, hébergement et transfert des données)
- ✓ Des algorithmes (avec ou sans Intelligence Artificielle) "intelligibles et interprétables"

01

02

03

04

01

02

03

04

# Conclusion

---

## Culture très hétérogène de la cybersécurité

- ✘ méconnaissance des exigences*
- ✘ défaut de prise en compte dans la conception et le développement*
- ✘ absence de textes réglementaires ou recommandations spécifiques*

L'ANSM a lancé un projet de recommandations soumis à consultation publique jusqu'au 30 septembre 2019

Version finale prévue en décembre 2019

01

02

03

04

### *Comment organiser la riposte ?*

- ✓ Programmes de gestion des menaces au sein des établissements de santé, cible privilégiée des hackers
- ✓ Tests d'intrusion pour corriger les vulnérabilités de cybersécurité
- ✓ Cartographie des réseaux
- ✓ Campagne de sensibilisation du personnel hospitalier au risque d'attaque numérique

Les objets connectés  
de santé

Opportunité pour les  
cybercriminels



## Conclusion

- ✘ Manque de personnel qualifié en cybersécurité
- ✘ Manque de ressources financières

*Hôpitaux: 6% budget consacré à la cybersécurité (industrie: 16%)*

- ✘ Nombreuses nouvelles menaces émergentes

Des efforts visibles mais la cybersécurité ne progresse pas assez vite face à l'ampleur de l'enjeu :

La santé du patient

01

02

03

04



# HUGGIES TweetPee



The first diaper that tells mommy when it's time to change.

### Situation

Huggies are super awesome. They're really comfortable, but mommy is new in being a mommy she doesn't always know the right time to change. Also, I don't actually talk, so I can't tell her when I'm wet.

### Idea

TweetPee. A diaper gadget that helps moms with diaper information and saves money by preventing unnecessary changes.

### Results

Huggies is showing that innovation can go beyond comfort and absorption. And who knows, maybe one day every diaper could be like this.



See what mommies think of the experience.  
[www.huggiespt.com.br](http://www.huggiespt.com.br)

### How it works:



A sensor detects moisture inside the diaper and sends a message.



An app, connected to a reliable network, receives it and sends a message.



For people with access to the App account is verified.



With a simple QR code, diapers can be bought and received at home.

