

**Colloque
NormaSTim
23-24 novembre
2017**



La normalisation technique de la stimulation cérébrale profonde

Paul-Anthelme ADÈLE, lab. DCS.

Quelques résultats généraux

- **Non spécificité juridique de l'objet?**
- **Diversité des formes de normativité juridique**
- **Rare “complexité juridique”**

Des formes de “normalisation technique”

I - Normalisation industrielle

II - Normalisation sanitaire et sociale

III - Normalisation médicale (non traitée)

Des formes “classiques” de l’énoncé juridique

Article 1240 du Code civil

Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

Article 313-1 du Code pénal

L'escroquerie est le fait (...) par l'emploi de manoeuvres frauduleuses, de tromper une personne physique ou morale et de la déterminer ainsi, à son préjudice ou au préjudice d'un tiers, à remettre des fonds (...), à fournir un service ou à consentir un acte opérant obligation ou décharge.

L'escroquerie est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende.

I - Une normalisation industrielle

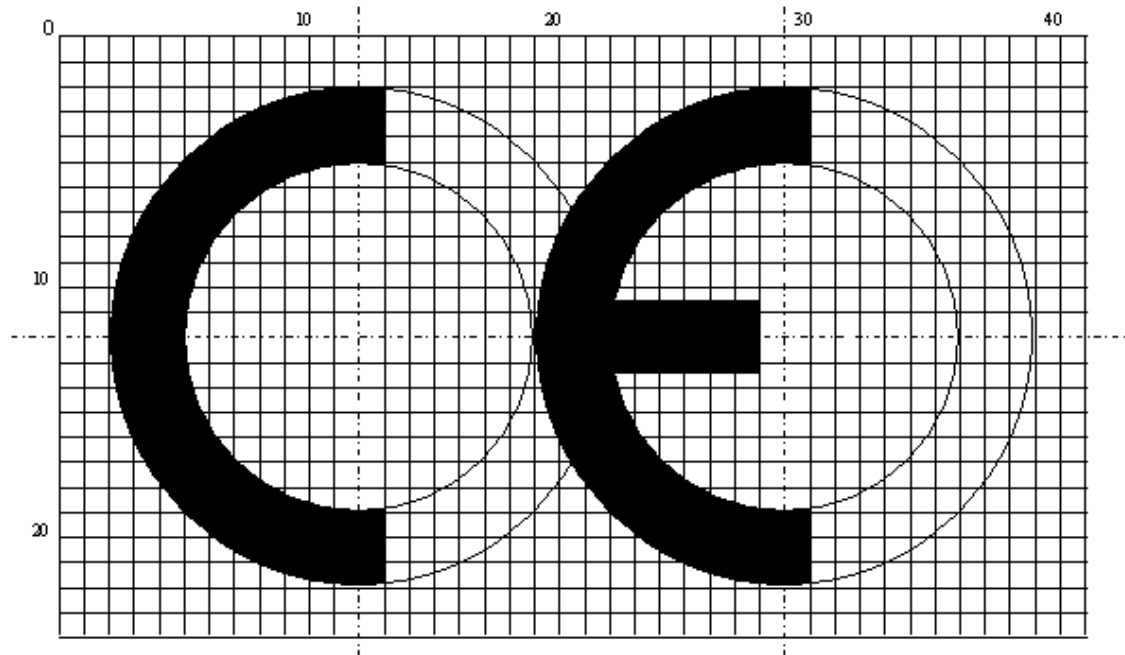
Normer les objets techniques



Origines techniques du marquage



Le marquage CE



Medtronic

Activa® RC
Multi-program rechargeable neurostimulator

37612

Activa® RC
Neurostimulateur rechargeable et multiprogrammable

Activa® RC
Multiprogrammierbarer wiederaufladbarer Neurostimulator

Activa® RC
Multiprogramma oplaadbare neurostimulator

Activa® RC
Neurostimolatore ricaricabile multiprogrammabile

Activa® RC
Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης πολλαπλών προγραμμάτων

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Implantatiehandleiding •
Manuale per l'impianto • Εγχειρίδιο εμφύτευσης

USA Rx only

CE0123
2008

Le manuel d'utilisation (Extraits)

CE0123

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123).

Septum, joints	Caoutchouc silicone	Oui
Vis de fixation	Alliage de titane	Oui
Adhésif	Silicone adhésif médical	Oui
Clé dynamométrique		
Manche	Polyéthérimide	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour toute information supplémentaire, contactez un représentant de Medtronic (les coordonnées figurent à l'avant-dernière page de ce manuel).

“Exigences essentielles de sécurité et de performances”

**Régl. UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Annexe I,
chap. IV (Extrait)**

4. Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis.

Pour réduire les risques, les fabricants gèrent ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables (...)

L'exemple de gants de motocyclette

Décret n° 2016-1232 du 19 septembre 2016 relatif à l'obligation de porter des gants pour les conducteurs et les passagers de motocyclette, de tricycle à moteur, de quadricycle à moteur ou de cyclomoteur

NF EN 13594 Février 2016 Gants de protection pour motocyclistes - Exigences et méthodes d'essai



2 - La normalisation sanitaire et sociale

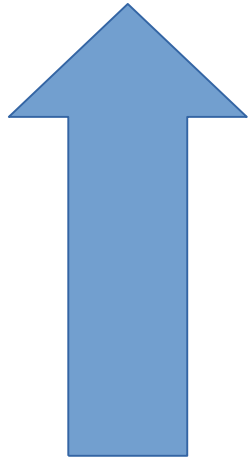
Normer l'accès à l'objet technique



L'évaluation du *service attendu* du dispositif

- **L'intérêt médical :**
 - **Effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap**
 - **Effets indésirables**
 - **Place du dispositif dans la stratégie thérapeutique**
- **L'intérêt de santé publique**

L'amélioration du service attendu (ASA)



ASMR I, majeure,

ASMR II, importante,

ASMR III, modérée,

ASMR IV, mineure,

ASMR V, inexistante = « absence de progrès thérapeutique »

Les effets indésirables

Avis de la CNEDiMTS du 16 juin 2015 sur le modèle Medtronic ACTIVA RC (Extraits)

X cas d'impossibilité de recharger la batterie, attribué par le fabricant à plus de 3 décharges complètes (mauvais respect du manuel d'utilisation), nécessitant l'explantation ;

X cas d'affichage du code erreur 378 ; le fabricant n'a pas réussi à obtenir des informations plus détaillées ;

X cas de défaut de télémetrie, ayant entraîné l'explantation du stimulateur, sans défaut d'isolation constaté ; la cause exacte n'a pas pu être déterminée.

Les conclusions de la CNEDiMTS (HAS)

Une normativité juridique fine

*“Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England \leq 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé, chez un **patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable.**”*

Une figure normative du *Cyborg*?



Yukito Kishiro, *Gunnm*,
1990