



Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. En mai 2019, un point concernant la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux était inscrit à l'ordre du jour de la cent quarante-cinquième session du Conseil exécutif, et le Conseil a examiné un rapport sur la question.¹ À l'issue de ses discussions,² le Conseil a décidé de prier le Secrétariat de mener d'autres travaux sur la question, y compris des consultations avec les États Membres, et, si nécessaire, d'inscrire le point à l'ordre du jour d'une session ultérieure du Conseil. Le présent rapport est soumis conformément à cette demande du Conseil. Il donne des informations détaillées sur les mesures prises par le Secrétariat, à savoir une analyse plus approfondie des nomenclatures existantes et une proposition tendant à ce que l'OMS dispose d'une nomenclature internationale à laquelle les États Membres auraient accès.

CONTEXTE

2. Comme indiqué dans le document EB145/3, le but est de disposer d'une classification, d'une nomenclature et d'un codage internationaux des dispositifs médicaux auxquels tous les États Membres auraient accès et qui contribueraient à la sécurité des patients, à l'accès aux dispositifs médicaux dans le cadre de la couverture sanitaire universelle, à la préparation et aux interventions en cas d'urgence, aux efforts déployés pour améliorer la qualité des soins, et à la réalisation de l'objectif 3 de développement durable (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge).

3. Comme l'a dit le Directeur général dans son allocution liminaire lors de la cent quarante-cinquième session du Conseil exécutif, la nouvelle approche de l'élaboration et de l'adaptation d'une norme mondiale en matière de désignation des dispositifs médicaux est un parfait exemple du travail normatif fondamental de l'OMS.³

¹ Document EB145/3.

² Voir le document EB145/2019/REC/1, procès-verbaux de la première séance, section 5 (en anglais seulement).

³ Voir le document EB145/2019/REC/1, procès-verbaux de la première séance, section 2 (en anglais seulement).

4. Les dispositifs médicaux,¹ y compris les produits de diagnostic *in vitro*,² sont des produits sanitaires indispensables pour la protection, la prévention, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs et qui n'ont pas de fonction pharmacologique. Ils sont indispensables au diagnostic, au suivi des maladies et au bien-être, mais aussi pour prescrire un traitement et assurer une bonne qualité de vie. Ils sont essentiels pour atteindre les objectifs du « triple milliard » fixés dans le treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2023, car ils sous-tendent la couverture sanitaire universelle, jouent un rôle central dans les interventions d'urgence et sont nécessaires au suivi relatif au bien-être.

5. La mise en place d'une nomenclature des dispositifs médicaux soutiendrait les démarches visant à renforcer l'évaluation, la réglementation et la gestion des dispositifs médicaux ainsi que l'accès à ces dispositifs. La mise en place d'une nomenclature de ce type serait également conforme au mandat confié par l'Assemblée de la Santé au Secrétariat en vertu de la résolution WHA60.29 (2007) sur les technologies sanitaires, formulé comme suit : « collaborer [...] à l'élaboration [...] de lignes directrices et d'outils, y compris de normes, de critères et d'un glossaire normalisé de définitions, applicables aux technologies sanitaires, et en particulier aux dispositifs médicaux ». ³

DEMANDES DES ÉTATS MEMBRES À L'OMS

6. Au cours du débat sur ce sujet à la cent quarante-cinquième session du Conseil, les membres ont largement soutenu l'initiative de l'OMS visant à promouvoir une nomenclature normalisée accessible, transparente, harmonisée et internationale des dispositifs médicaux – en relevant l'urgence de la tâche et les difficultés à surmonter –, notamment la création d'un groupe d'experts sur les dispositifs médicaux, l'application d'une procédure transparente pour la collaboration de toutes les parties prenantes et la création d'une base de données en ligne des dispositifs médicaux disponibles comportant des informations sur leur nomenclature et leur utilisation.

7. Le Secrétariat a été prié de présenter une analyse complète des nomenclatures existantes, en particulier de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN),⁴ et le Conseil a prié l'OMS de collaborer avec le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux⁵ afin d'élaborer une approche harmonisée.

¹ Un dispositif médical est un article, un instrument, un appareil ou une machine (y compris les logiciels médicaux et les applications médicales pour téléphonie mobile) destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement d'affections ou de maladies ou pour déceler, mesurer, restaurer, corriger ou modifier une structure ou une fonction du corps dans un but médical. Généralement, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme. Voir Global Harmonization Task Force, document GHTF/SG1/N071:2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>, consulté le 13 octobre 2020).

² Sous-ensemble de dispositifs médicaux qui, utilisés seuls ou en association, sont destinés par le fabricant à l'examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité. Ils comprennent les réactifs, les agents d'étalonnage, les matériaux de contrôle et les kits de tests. Voir Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consulté le 23 novembre 2020).

³ Voir le document WHASSA1/2007/REC/1 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/22144>, consulté le 12 janvier 2021).

⁴ What is GMDN? Oxford: GMDN Agency; 2020 (<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>, consulté le 13 octobre 2020).

⁵ Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (<http://www.imdrf.org>).

8. Compte tenu de ce qui précède, le Secrétariat a été prié de procéder à une analyse plus approfondie des nomenclatures existantes et de proposer une nomenclature transparente, accessible, gratuite et harmonisée à l'échelle internationale.

9. Le document EB145/3 faisait référence à une note de synthèse rédigée en juillet 2018 dans laquelle le Secrétariat avait proposé les principes qui sous-tendraient une classification, un codage et une nomenclature internationaux des dispositifs médicaux, et faisait un appel à la participation et à la collaboration.¹ Depuis lors, l'OMS est à la recherche d'une solution conforme à ces principes, qui sont résumés ci-dessous.

a) Gouvernance

i) Des structures organisationnelles et d'examen devraient être en place pour que toutes les parties prenantes de différentes Régions puissent faire des observations en fonction des besoins mondiaux.

b) Caractéristiques de la classification, du codage et de la nomenclature

Les éléments nécessaires sont les suivants :

i) une méthodologie et des processus transparents ;

ii) un mécanisme transparent d'actualisation régulière (annuelle, par exemple) ;

iii) des hiérarchies regroupées en catégories et sous-catégories pour répondre aux besoins des parties prenantes ;

iv) des dispositifs médicaux utilisés en dehors des pays où la réglementation est stricte ;

v) des termes mutuellement exclusifs ;

vi) la disponibilité des termes dans d'autres langues que l'anglais.

c) Accès aux informations

Les informations doivent :

i) pouvoir être référencées et utilisées par les organismes de réglementation, les organismes chargés des achats, les gestionnaires et tous les utilisateurs de dispositifs médicaux (hôpitaux/agents de santé et patients) ;

ii) être disponibles gratuitement et considérées comme un bien public mondial ;

iii) être compatibles avec le système d'identification unique des dispositifs ;

¹ Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices. Concept note (https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1, consulté le 13 octobre 2020).

- iv) être accessibles à l'issue d'une recherche simple et intuitive ;
- v) pouvoir être utilisées dans tous les systèmes de base de données liés à la santé.

ANALYSE DES NOMENCLATURE EXISTANTES

10. Conformément à la demande des États Membres, l'OMS a participé en 2019 et en 2020 à plusieurs réunions, ateliers et conférences, où elle a présenté les options et les besoins en matière de nomenclature normalisée. Il s'agissait notamment de téléconférences organisées par le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux.

11. En décembre 2019, l'OMS a organisé au Siège une réunion pour les représentants des quatre nomenclatures les plus utilisées : l'Universal Medical Devices Nomenclature System, la GMDN, les SNOMED CT¹ et la Classification nationale des dispositifs médicaux (CND),² qui a été adoptée par la Commission européenne et qui servira de base à la nomenclature européenne des dispositifs médicaux pour la future base de données européenne sur les dispositifs médicaux.³ Il s'agissait de définir les caractéristiques de leurs systèmes et de se conformer aux principes de l'OMS.

12. Il ressort de l'analyse de l'OMS que, parmi les nomenclatures analysées, c'est la CND qui est conforme aux principes de l'Organisation susmentionnés relatifs à la classification internationale, au codage et à la nomenclature des dispositifs médicaux. Sous réserve de l'examen du Conseil, le Secrétariat estime que les trois autres nomenclatures, y compris la GMDN, qui a été évoquée comme option éventuelle par certains États Membres lors des débats au Conseil exécutif en mai 2019, ne seraient pas conformes aux principes de l'OMS.

13. Une enquête en ligne a été lancée par le biais du bulletin de l'OMS sur les dispositifs médicaux en novembre 2019.⁴ D'après les résultats préliminaires de cette enquête, les personnes interrogées ont estimé que le principal écueil des nomenclatures existantes était le manque de compatibilité/d'interopérabilité, d'accessibilité, d'informations et de définitions.

LA VOIE À SUIVRE

14. Conformément à la demande formulée par les États Membres lors de la cent quarante-cinquième session du Conseil exécutif, l'OMS ne créera pas de nouvelle nomenclature mais choisira, parmi celles qui sont disponibles, celle qu'elle peut héberger, mettre à la disposition de tous les États Membres et, après une période de transition, gérer. Par conséquent, toutes les propositions antérieures de systèmes de codage mis au point par l'OMS en 2018 et présentées lors du Quatrième Forum mondial de l'OMS

¹ The value of SNOMED CT. Londres, SNOMED International, 2020 (<http://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>, consulté le 13 octobre 2020).

² Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione, consulté le 11 décembre 2020).

³ The CND Nomenclature. Bruxelles, Commission européenne, 2020 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf, consulté le 13 octobre 2020).

⁴ WHO Medical Devices Newsletter, novembre 2019 (https://www.who.int/medical_devices/publications/WHO_Medical_Devices_November_2019_Newsletter.pdf?ua=1, consulté le 13 octobre 2020).

sur les dispositifs médicaux (Visakhapatnam, Inde, 13-15 décembre 2018)¹ ont été retirées de la page Web de la Onzième Révision de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM-11)² afin d'éviter toute confusion et tout doublon.

15. L'OMS et l'Union européenne collaborent pour avancer dans la classification internationale, le codage et la nomenclature des dispositifs médicaux, et des discussions ont eu lieu sur l'adoption potentielle de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux, une fois qu'elle aura été finalisée par l'Union européenne. Une période de transition est prévue jusqu'à ce que les codes et définitions européens soient disponibles en anglais et traduits dans des langues européennes, puis également intégrés dans la section nomenclature de la CIM-11.

16. Dans un souci de convergence, l'OMS a d'abord ajouté à la plateforme de la CIM-11 les 22 catégories des nomenclatures de la CND et l'ensemble des termes relatifs aux dispositifs médicaux prioritaires pour la COVID-19,³ ce qui assurera sa compatibilité avec la base de données disponible sur le Web demandée dans la résolution WHA60.29 et avec d'autres classifications internationales de l'OMS, telles que la Liste des outils de diagnostic essentiels (e-EDL), le système d'information sur les dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS) et, par la suite, le Compendium de couverture sanitaire universelle⁴ et d'autres systèmes.

17. La classification internationale, le codage et la nomenclature des dispositifs médicaux hébergés par l'OMS devront s'appuyer sur des ressources techniques bien établies et un groupe consultatif d'experts. Le système sera ouvert à tous les utilisateurs et permettra de soumettre des requêtes et de demander de nouveaux codes, comme pour la CIM-11. La nouvelle section sera un bien mondial et permettra une convergence future avec d'autres nomenclatures existantes, le cas échéant. Cette mesure vise à promouvoir le mandat de l'OMS consistant à améliorer l'accessibilité et la disponibilité, et à faire baisser les prix de dispositifs médicaux sûrs et de qualité afin de favoriser la réalisation de la couverture sanitaire universelle et le bien-être pour tous, et d'améliorer les interventions d'urgence.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

18. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à donner des orientations sur les démarches à accomplir pour faire avancer les activités du Secrétariat qui y sont présentées.

= = =

¹ Quatrième Forum mondial de l'OMS sur les dispositifs médicaux (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/, consulté le 12 janvier 2020).

² <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f706313621> (consulté le 30 novembre 2020).

³ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2> (consulté le 30 novembre 2020).

⁴ <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium> (consulté le 3 janvier 2021).