

Décision n° 2007-1066
de l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes
en date du 22 novembre 2007
désignant des bandes de fréquences pour les applications médicales sans fil
et fixant les conditions d'utilisation des fréquences radioélectriques dans ces bandes

L'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes,

Vu la directive 1998/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment son article 8 ;

Vu la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, et notamment ses articles 3.2, 4.1 et 6 ;

Vu la décision 2006/771/CE de la Commission des Communautés européennes du 9 novembre 2006 relative à l'harmonisation du spectre radioélectrique en vue de l'utilisation de dispositifs à courte portée ;

Vu la notification de projet de réglementation technique envoyée à la Commission européenne le 26 juillet 2007 et référencée 2007/431/F ;

Vu les observations, au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 1998/34/CE, formulées par la Commission Européenne sur cette notification, en date du 29 octobre 2007 ;

Vu le courrier de réponse à ces observations envoyé le 15 novembre 2007 ;

Vu la recommandation ERC/REC/70-03 de la Conférence européenne des administrations des postes et télécommunications relative à l'utilisation des appareils de faible portée, et notamment son annexe 12 ;

Vu les normes harmonisées EN 301 839, EN 302 195, EN 300 330, EN 300 220 et EN 302 537 de l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI) ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, et notamment ses articles L. 32 (12°), L. 33-3 (1°), L. 34-9, L. 34-9-1, L. 36-6 (3° et 4°) et L. 42 ;

Vu le décret 2002-775 du 3 mai 2002 pris en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications et relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques émis par les équipements utilisés dans les réseaux de télécommunication ou par les installations radioélectriques ;

Vu les décisions 02-933 et 02-937 de l'Autorité de régulation des télécommunications ;

Vu les arrêtés du 25 mars 2004, 8 septembre 2005, 9 décembre 2005, 26 juin 2006, 18 janvier 2007 et 15 juin 2007 relatifs au tableau national de répartition des bandes de fréquences ;

La Commission consultative des radiocommunications ayant été consultée le 11 juin 2007 ;

Après en avoir délibéré le 22 novembre 2007 ;

Pour ces motifs :

Sur la désignation de nouvelles bandes de fréquences pour les applications médicales sans fil

Les applications médicales sans fil offrent une avancée majeure dans le domaine de la santé et contribuent à accroître le bien-être des individus. Elles permettent notamment un meilleur suivi des patients, aussi bien à l'intérieur qu'en dehors de structures hospitalières, pour des applications de télémétrie ou de mesures de la pression sanguine par exemple. Des implants destinés aux animaux entrent également dans le cadre de ces applications.

La bande 402 – 405 MHz, spécifiée dans la décision 2006/771/CE, a déjà été mise en œuvre en France, par décisions 02-933 et 02-937 de l'Autorité, mais avec des paramètres techniques légèrement différents. La présente décision vise donc à mettre en conformité les conditions techniques dans cette bande avec les dispositions de la décision 2006/771/CE de la Commission européenne.

Dès lors, les décisions 02-933 et 02-937 sont abrogées et les nouvelles dispositions relatives à la bande 402 – 405 MHz sont précisées dans la présente décision.

En outre, afin de prendre en compte les besoins croissants en équipements sans fil dans le domaine médical et de répondre aux besoins des industriels qui souhaitent disposer de bandes harmonisées au niveau européen, l'Autorité a décidé de mettre en œuvre intégralement et sans restriction l'annexe 12 de la recommandation ERC/REC 70-03.

Cette décision précise donc les conditions d'utilisation de l'ensemble des bandes identifiées au plan européen pour les applications médicales sans fil.

Sur le cadre juridique

L'article L. 33-3 (1°) du code des postes et communications électroniques met en place un régime de liberté d'établissement des installations radioélectriques n'utilisant pas de fréquences spécifiquement assignées à leur utilisateur.

Conformément à la recommandation ERC/REC 70-03, l'utilisation d'applications médicales sans fil ne nécessite pas d'attributions individuelles de fréquences et rentre bien dans le champ d'application du régime défini par l'article L. 33-3 (1°). C'est pourquoi l'Autorité, en application de ses compétences établies dans ce domaine par l'article L. 36-6 (3° et 4°), précise les règles concernant les conditions d'utilisation des fréquences identifiées pour ces équipements.

Toutefois, en l'absence de garantie de protection, il est conseillé aux industriels et utilisateurs de prêter attention au potentiel de brouillage qui pourrait être causé par d'autres systèmes radioélectriques fonctionnant dans les mêmes bandes ou dans des bandes adjacentes, en particulier dans le cas d'implants médicaux qui peuvent engager la sécurité de la vie humaine.

Enfin, les applications médicales sans fil doivent, en application de l'article 3.2 de la directive 1999/5/CE, satisfaire à des exigences essentielles. Il est notamment possible de se référer aux normes de l'institut européen des normes en télécommunication (ETSI), et notamment :

- EN 302 195 dans la bande 9 – 315 kHz ;
- EN 300 330 dans les bandes 315 – 600 kHz et 12,5 – 20 MHz ;
- EN 300 220 dans la bande 30 – 37,5 MHz ;
- EN 302 537 dans les bandes 401 – 402 MHz et 405 – 406 MHz ;
- EN 301 839 dans la bande 402 – 405 MHz ;

Conformément à la directive 1998/34/CE susvisée, les interfaces radioélectriques définies dans cette décision sont notifiées à la Commission. L'examen du projet notifié a amené la Commission à

formuler des observations au sens de l'article 8 paragraphe 2 de la directive précitée. Ces observations ont été reprises dans le texte final de la présente décision.

Décide :

Article 1 – La présente décision vise à désigner des bandes de fréquences pour les applications médicales sans fil et à fixer les conditions d'utilisation des fréquences radioélectriques dans ces bandes.

Article 2 – Les applications médicales sans fil sont établies librement sous réserve de conformité à la présente décision. Elles ne doivent causer aucun brouillage préjudiciable pour les services de radiocommunication et il est impossible de prétendre à une quelconque protection de ces applications contre les brouillages préjudiciables dus à des services de radiocommunication.

Article 3 – Le tableau suivant désigne des bandes de fréquences et précise les conditions techniques d'utilisation pour ces applications.

Bande de fréquences	Intensité maximale du champ magnétique/ Puissance maximale	Coefficient d'utilisation	Largeur des canaux	Observations
9 – 315 kHz	30 dB μ A/m à 10 m	< 10 %		Systèmes d'implants médicaux actifs à puissance ultra-faible utilisant des techniques à boucle d'induction pour des usages de télémétrie
315 – 600 kHz	-5 dB μ A/m à 10 m	< 10 %		Implants sur animaux
12,5 – 20 MHz	-7 dB μ A/m à 10 m dans toute bande de 10 kHz	< 10 %		Implants actifs sur animaux Utilisation uniquement à l'intérieur des bâtiments
30 – 37,5 MHz	1 mW p.a.r.	< 10 %		Implants pour la mesure de la pression sanguine
401 – 402 MHz	25 μ W p.a.r.		25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz	Utilisation limitée aux systèmes offrant une agilité en fréquences basée sur une écoute du canal
	250 nW p.a.r.	$\leq 0,1$ %	25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz	
402 – 405 MHz	25 μ W p.a.r.		25 kHz – chaque émetteur peut	

			combiner des canaux adjacents pour une largeur de bande plus élevée moyennant des techniques avancées d'atténuation	
405 – 406 MHz	25 μ W p.a.r.		25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz	Utilisation limitée aux systèmes offrant une agilité en fréquences basée sur une écoute du canal
	250 nW p.a.r.	$\leq 0,1 \%$	25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz	

où « p.a.r. » désigne la puissance apparente rayonnée

Article 4 – Les décisions 02-933 et 02-937 de l’Autorité de régulation des télécommunications sont abrogées.

Article 5 – Le Directeur général de l’Autorité de régulation des communications électroniques et des postes est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française, après homologation par le Ministre chargé des communications électroniques.

Fait à Paris, le 22 novembre 2007

Le Président

Paul Champsaur

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 9 - 315 kHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 9 - 315 kHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	9 - 315 kHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil : systèmes d'implants médicaux actifs à puissance ultra-faible utilisant des techniques à boucle d'induction pour des usages de télémétrie <i>Wireless applications in healthcare : Ultra Low Power Active Medical Implant systems using inductive loop techniques for telemetry purposes</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Intensité du champ magnétique limitée à 30 dB μ A/m à 10 m <i>Magnetic field intensity limited to 30 dBμA/m at 10 m</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	< 10 %	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 302 195	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 315 - 600 kHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 315 - 600 kHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	315 - 600 kHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil : implants sur animaux <i>Wireless applications in healthcare : animal implantable devices</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Intensité du champ magnétique limitée à -5 dB μ A/m à 10 m <i>Magnetic field intensity limited to -5 dBμA/m at 10 m</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	< 10 %	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 300 330	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 12,5 - 20 MHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 12,5 - 20 MHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	12,5 - 20 MHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil : implants actifs sur animaux (utilisation uniquement à l'intérieur des bâtiments) <i>Wireless applications in healthcare : active animal implantable devices (indoor use only)</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Intensité du champ magnétique limitée à -7 dBμA/m à 10 m dans toute bande de 10 kHz <i>Magnetic field intensity limited to -5 dBμA/m at 10 m in any bandwidth of 10 kHz</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	< 10 %	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 300 330	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 30 – 37,5 MHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 30 – 37,5 MHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	30 – 37,5 MHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil : implants pour la mesure de pression sanguine <i>Wireless applications in healthcare : implants for blood pressure measurements</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Puissance apparente rayonnée limitée à 1 mW <i>Effective radiated power limited to 1 mW</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	< 10 %	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 300 220	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 401 – 402 MHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 401 - 402 MHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	401 - 402 MHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil <i>Wireless applications in healthcare</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz <i>25 kHz – adjacent channels may be combined, up to 100 kHz</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Puissance apparente rayonnée limitée à 250 nW (ou 25 µW si est mise en œuvre une agilité en fréquences basée sur l'écoute du canal) <i>Effective radiated power limited to 250 nW (or 25 µW if listen before talk is used)</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	≤ 0,1 % si n'est pas mise en œuvre une agilité en fréquences basée sur l'écoute du canal <i>≤ 0,1 % if no listen before talk is used</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 302 537	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 402 – 405 MHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 402 - 405 MHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	402 - 405 MHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil <i>Wireless applications in healthcare</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	25 kHz - chaque émetteur peut combiner des canaux adjacents pour une largeur de bande plus élevée moyennant des techniques avancées d'atténuation <i>25 kHz - transmitters may combine adjacent channels for increased bandwidth with advanced mitigation techniques</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Puissance apparente rayonnée limitée à 25 µW <i>Effective radiated power limited to 25 µW</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 301 839	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>

Spécification d'interface radioélectrique

Applications médicales sans fil dans la bande 405 – 406 MHz

*Radio interface specification
Wireless applications in healthcare in the 405 - 406 MHz band*

<i>Paramètre</i> <i>Parameter</i>	<i>Description</i> <i>Description</i>	<i>Statut</i> <i>Status</i>
<i>Bande de fréquences</i> <i>Frequency band</i>	405 - 406 MHz	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Service radioélectrique selon l'UIT/RR</i> <i>Radio service according to ITU Radio Regulation</i>	Non catégorisé <i>Non categorized</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type d'application</i> <i>Application</i>	Applications médicales sans fil <i>Wireless applications in healthcare</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement entre canaux</i> <i>Channel Spacing</i>	25 kHz – plusieurs canaux adjacents peuvent être combinés, dans la limite de 100 kHz <i>25 kHz – adjacent channels may be combined, up to 100 kHz</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Puissance rayonnée</i> <i>RF – Radiated Power</i>	Puissance apparente rayonnée limitée à 250 nW (ou 25 µW si est mise en œuvre une agilité en fréquences basée sur l'écoute du canal) <i>Effective radiated power limited to 250 nW (or 25 µW if listen before talk is used)</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Règles d'occupation des fréquences</i> <i>Channel Occupation Rules</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Ecartement duplex</i> <i>Transmit / Receive spacing (Duplex direction)</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Type(s) de modulation</i> <i>Type(s) of modulation</i>	-	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Temps de transmission</i> <i>Duty cycle</i>	≤ 0,1 % si n'est pas mise en œuvre une agilité en fréquences basée sur l'écoute du canal <i>≤ 0,1 % if no listen before talk is used</i>	Obligatoire <i>Mandatory</i>
<i>Norme harmonisée de référence</i> <i>Harmonised Standard representing the state of art</i>	EN 302 537	Informatif <i>Informative</i>
<i>Textes de référence nationaux</i> <i>National legal basis</i>	-	Informatif <i>Informative</i>