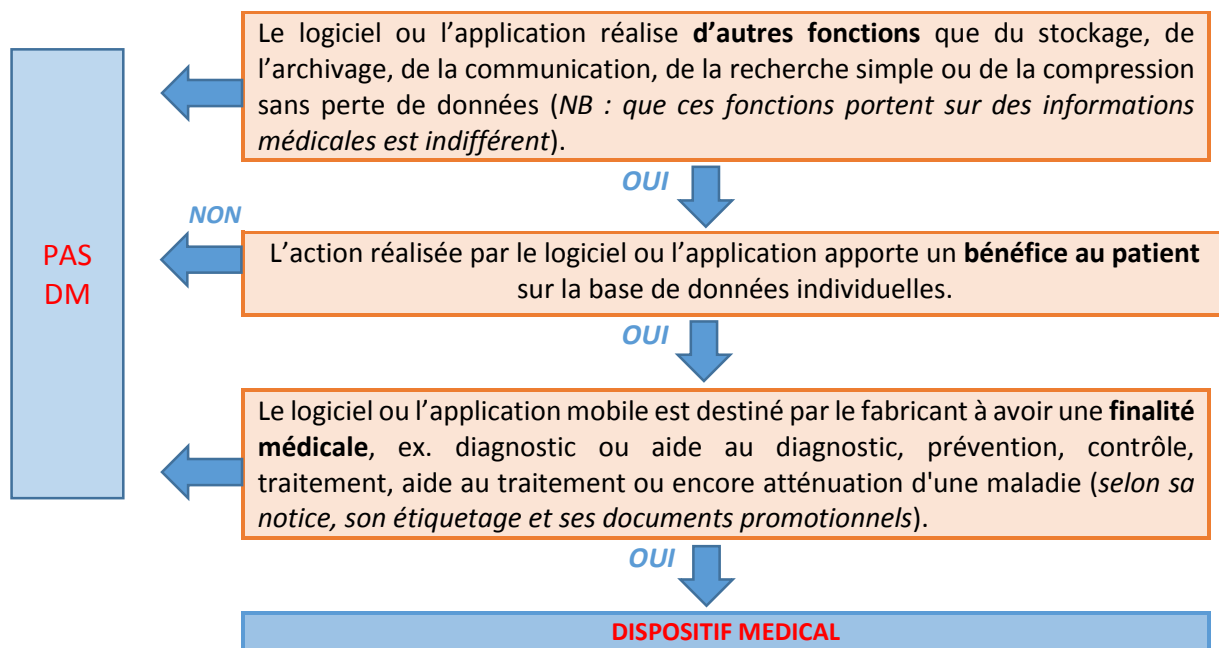


Logiciels et applications mobiles de santé : DM ou pas DM ?

Les **logiciels** et **applications mobiles** utilisés dans le champ de la **santé** peuvent, à certaines conditions, relever du statut de **dispositif médical**¹ (DM).

La Commission Européenne, via le guide **MEDDEV**² **2.1/6** sur la qualification et la classification des logiciels³ utilisés dans le domaine de la santé et soumis à la réglementation des DM, actualisé en juillet 2016, indique les conditions **cumulatives** à remplir pour être qualifié de DM :



NB : Le **risque** lié à l'utilisation du logiciel ou de l'application n'est pas un critère de qualification pour le statut de DM.

Si le logiciel ou l'application est :

- **incorporé** dans un DM → Il doit être considéré comme faisant partie du DM.
- un **accessoire** destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre l'utilisation dudit DM → Il n'est pas qualifié de DM en tant que tel mais sera couvert par la réglementation applicable aux DM (Directive 93/42/CEE)⁴ et donc soumis aux mêmes conditions de mise sur le marché.

¹ Article L. 5211-1 du Code de la santé publique (CSP), tel que modifié, en ce qui concerne les logiciels, par l'article 2 de l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

² Les guides MEDDEV ont pour objectif d'aider les différentes personnes concernées à appliquer de façon uniforme les dispositions des directives relatives aux DM.

³ Le guide MEDDEV 2.1/6 est également applicable aux applications mobiles – cf. introduction du guide.

⁴ Guide MEDDEV 2.1/6, partie 2.1.1, « Decision step 6 ».

Lorsqu'un logiciel contient **plusieurs modules**, l'application de la réglementation DM est évaluée module par module.



La qualification juridique de DM ou d'accessoire de DM entraîne plusieurs **contraintes réglementaires** :

- ❖ nécessité d'avoir un marquage CE donc de faire l'objet d'une démonstration de conformité aux exigences essentielles des directives européennes qui lui sont applicables⁵,
- ❖ matériovigilance,
- ❖ publicité...



Illustration : Statut juridique d'un logiciel ou d'une application mobile de santé

- ✓ application de collecte et de stockage de données personnelles ou de santé = **pas DM**
- ✓ application d'analyse de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotée de fonctions d'alertes à finalité médicale basées sur cette analyse = **DM**
- ✓ logiciel de gestion administrative de l'hôpital permettant la prise de rendez-vous, la facturation ou l'archivage et la communication de documents médicaux = **pas DM**
- ✓ logiciel d'aide au diagnostic ou d'aide à la prescription, combinant une base de données de la littérature médicale et un algorithme portant sur les données propres d'un patient = **DM**

L'ANSM effectue un contrôle de la qualification du produit. A titre d'exemple, elle a :

- considéré qu'un logiciel d'enregistrement et de stockage de données issues d'examens médicaux était doté d'un marquage CE indu puisque sa finalité réelle était uniquement la gestion et l'archivage de données ;
- requalifié en DM un module compressant et permettant la visualisation d'images médicales sous un certain format, puisque cette fonction avait pour but d'aider à établir un diagnostic⁶.

NB : dans cet exemple, seul le module est DM.

*Cette fiche présente de façon simple et synthétique une réalité juridique complexe.
Elle ne remplace pas l'avis d'un professionnel du droit, ni n'engage la responsabilité de ses auteurs.*

Propriété de SEA-Avocats

⁵ Nécessité également d'être conforme à toutes les normes applicables, telle que par exemple la norme NF EN 62304 relative aux logiciels de dispositifs médicaux.

⁶ Décision de l'ANSM du 12 janvier 2015 relative au produit Infocament intégrant un module de compression d'images au format Wave, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA.