MIS À JOUR LE 25/05/2021

Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire

Applications pour prescrire la pratique d'entrainements sportifs ou physiques

Pas DM

Ces logiciels ou applications sont destinés à augmenter son activité physique. Le fabricant démontre que marcher un peu plus chaque jour ou pratiquer une activité physique aboutit à une meilleure qualité de sommeil et de bien-être général, en diminuant un éventuel risque sur la santé d'un sujet sain ou pathologique. Cette démonstration n'apporte pas d'éléments permettant de justifier d'une finalité médicale. Deux exemples illustrent ce cas :

- Une application, présentée comme un podomètre, calcule le nombre de pas sur plusieurs jours. En fonction du résultat, l'application va évaluer le niveau de sédentarité de l'utilisateur. Elle propose un programme d'entraînement de plusieurs semaines avec notifications quotidiennes, de SMS, e-mails réguliers et personnalisés pour augmenter progressivement le nombre de pas de l'utilisateur. Le produit est présenté comme étant destiné à lutter contre la sédentarité.
- Une application, utilisée par les patients et les médecins, permet au médecin d'éditer un rapport médical issu d'un questionnaire rempli par son patient et de lui établir une fiche de "bilan préventif" de recommandation dans le choix et la pratique d'une activité physique.

Logiciel et application d'observance

Pas DM

Ce type d'application a pour but d'améliorer l'observance d'un traitement chez un patient, c'est-à-dire la correspondance entre le suivi du traitement d'un patient (ex : prise régulière de médicament) et la prescription du médecin. Le patient peut suivre sa prise de médicaments et gérer des modalités de rappel via son smartphone ou par e-mail. Le logiciel permet d'envoyer des rapports d'observance au médecin traitant, de planifier et gérer les rendez-vous avec les professionnels de santé.

Le suivi de l'observance d'un patient, la notification de rappels de prise de médicaments ne constitue pas une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Logiciel ou application de calcul de dose

DM

Un logiciel de calcul de la dose dans le cadre d'un traitement prescrit par un médecin intègre généralement des paramètres physiologiques du patient (poids, âge, clairance de la créatinine, etc...). L'exploitation de données des patients (paramètres physiologiques, symptômes), par le biais d'algorithmes spécifiques, permet de générer une information nouvelle, en vue de traiter le patient.

Par exemple : un **logiciel/application qui permet de calculer la dose d'insuline à s'injecter en fonction des données de la glycémie** du patient à différents moments de la journée (avant ou après les repas) selon les paramètres du protocole prescrit par le médecin. Ces calculs de doses font intervenir divers paramètres dont ceux établis par le médecin et les données issues de l'historique des données saisies de la glycémie du patient.

Ce logiciel est destiné à aider le patient dans le calcul de la dose d'insuline à s'administrer en fonction de données glycémiques à différents moment de la journée selon des paramètres fixés, au préalable, par le médecin. Ce type de logiciel est capable d'effectuer une analyse/exploitation des données existantes relatives au patient, en fonction des paramètres du protocole et de l'historique des glycémies, entre autres, et de générer une nouvelle information spécifique à un patient donné pour orienter son traitement thérapeutique, ce qui constitue une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Par cette destination et ces caractéristiques, cette application peut être qualifiée de dispositif médical.

Application pour personnes âgées (en EHPAD)

Pas DM

Cette application pour résidents des EHPADs, disponible sur tablette, permet d'échanger des informations avec les familles, le personnel de l'EHPAD, et propose des jeux à partir d'une plate-forme internet. Avec cette application, les résidents partagent entre autres, des photos avec leurs familles, des informations sur le déroulé de la journée avec l'EHPAD (faire ses courses, décrire ses trajets, etc..).

Le partage d'informations sur le déroulement de la journée de la personne, de photos de sa famille, de son environnement, de jeux en ligne, ou encore l'assistance pour faire ses courses ne sont pas des finalités médicales.

Les logiciels de gestion administrative

Pas DM

Le stockage ou l'archivage de données comme support de gestion de l'examen au résultat du patient, est considéré comme une finalité administrative et non médicale.

Le guide européen MEDDEV 2.1/6 précise que ces systèmes d'informations de données patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux puisqu'ils remplacent simplement un fichier papier. Ce type de logiciel n'a pas de destination thérapeutique ou de diagnostic et n'est pas considéré comme un DM ou un DMDIV.

Il modifie seulement la représentation des résultats de diagnostic, avec un usage administratif (communication/transfert, le stockage ou l'archivage de données). Le DMP ou le SIL décrits ci-dessous illustrent ce type de logiciels :

Logiciel Dossier Médical Patient (DMP)

Ce logiciel compile la présentation de résultats des patients, et/ou permet la prise de rendez-vous. Il se présente comme la copie complète des documents produits par les professionnels de santé lors des différents épisodes médicaux : consultations, hospitalisations, examens de laboratoires, images, compte-rendus.

Ce type de logiciel restitue sous format compressé électronique le dossier de santé du patient.

Logiciel Système d'Information de Laboratoire (SIL)

Ce logiciel compile, archive, stocke des données de biologie médicale. Il se présente comme un support de gestion de l'examen au résultat du patient. Ses fonctions sont le tri des analyses de laboratoire, le "report informatisé" des résultats d'analyse disponibles sur format papier.

Les logiciels de stockage, archivage et simple communication de données

Pas DM

Les logiciels n’ayant que pour destination le stockage, l’archivage ou la simple communication de données sans exploitation ni analyse de ces données ne répondent pas à la définition du dispositif médical (précision du guide européen MEDDEV 2.1/6 - étape 3 du diagramme de décision).

Par exemple, un logiciel, permettant d’échanger par messages instantanés avec d’autres patients atteints de la même pathologie ou de transmettre des informations entre le patient et le professionnel de santé, n’a pour action que la simple transmission de données sans analyse ni exploitation. Il ne répond pas à la définition du dispositif médical.

Logiciel ou application destiné à la télésurveillance du patient avec notion d’alertes

DM

Ce type de logiciel peut se présenter sous forme d’application reliée à une plateforme qui permet la télésurveillance du patient depuis son domicile.
Le système permet d'enregistrer des protocoles médicaux spécifiques pour chaque patient. Le logiciel permet le recueil de données des patients à partir de réponses à des questionnaires ou via une communication grâce à des objets connectés ayant le statut de dispositif médical ou non (balances, tensiomètres,...).

La destination est le suivi à distance des patients à domicile et la planification/modification des soins par le personnel soignant.

Les données des patients transitent par un serveur et sont transmises vers un centre de télé-accompagnement où les patients sont suivis par des professionnels de santé.

Plusieurs types d'alertes peuvent être générés avec différents niveaux de sévérité, par exemple, lorsque les valeurs saisies sortent de l'intervalle des seuils d'alerte (valeur minimale-valeur maximale). Elles sont paramétrées pour permettre le suivi à distance de l’état du patient en fonction des données du patient communiquées :

- dans le cas d’une fonctionnalité d’un logiciel permettant le suivi d’une insuffisance cardiaque, une alerte en cas de décompensation cardiaque est émise pour prévenir le médecin qui sera amené possiblement à ajuster le traitement.
- dans le cas d’un patient diabétique, des alertes paramétrées peuvent permettre d’avertir le médecin à distance, comme des alertes de sécurité après chaque mesure de la glycémie hors de la cible définie au préalable ou encore en cas d’hypoglycémie sévère, nécessitant l’aide d’un tiers.

Aussi, dans ce type de logiciel ou application, l’exploitation de données des patients (paramètres physiologiques, symptômes), par le biais d’algorithmes spécifiques, permet de générer une information nouvelle caractérisée par une alerte ou une alarme, en vue de la surveillance par le médecin. Celui-ci pourra soit intervenir directement et prendre les mesure thérapeutiques d’urgence soit adapter de nouveau le traitement.

Par conséquent, ce type de logiciel analysant des données de signaux physiologiques propres à un patient et doté de fonctions d’alertes dans un but de suivi médical à distance sera qualifié de dispositif médical.

Remarque : Il est important de souligner que, dans tout système, et notamment dans des systèmes de télésurveillance de patients, seuls les produits répondant à la définition de dispositifs médicaux doivent être marqués CE au titre de la Directive 93/42/CEE.

Par exemple : **une balance connectée** servant à la pesée quotidienne des patients, destinée à un usage général et qui n’est pas destinée spécifiquement par son fabricant à être utilisée dans une finalité médicale aux sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du csp, ne répond pas à la définition du DM. Par conséquent, elle ne doit pas être marquée CE, et ce même si elle est utilisée dans un cadre médicale de télésurveillance.

De même, les tablettes ou smartphones utilisés dans le cadre de la télésurveillance pour recueillir les données par les utilisateurs et sur lesquels les logiciels et applications du système sont installés ne répondent pas à la définition médicale à moins qu’elles ou ils soient destiné(e)s uniquement à un usage médical au sens des articles précités.

Les logiciels permettant une meilleure visibilité ou un embellissement des données

Pas DM

Ces logiciels destinés à afficher sur une tablette les données médicales enregistrées au préalable par un dispositif médical de diagnostic (par exemple un holter ou un électrocardiographe) apportent un meilleur confort visuel.

Un logiciel dont la destination n'est que "l'embellissement de données" sans en altérer la représentation, pour permettre une meilleure lisibilité des données sur tablette, ne répond pas à la définition du dispositif médical*.

En effet, une telle application n'est pas destinée à effectuer une analyse des données existantes pour générer une nouvelle information spécifique à un patient donné et orienter son traitement thérapeutique (précision du guide européen MEDDEV 2.1/6 - étape 3 du diagramme de décision).

Les logiciels d'aide à la dispensation

DM

Un **Logiciel d'Aide à la Dispensation** (LAD) est un logiciel dont au moins une des fonctions permet l’enregistrement d’une dispensation de médicaments (analyse des prescriptions, conseil et délivrance des médicaments) que ce soit à l’hôpital (Pharmacie à Usage Intérieur) ou en officine.

Si ce logiciel présente des fonctionnalités permettant de détecter les contre-indications et/ou les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, alors il a une finalité médicale telle que définie par l’arrêt de la CJUE du 07 décembre 2017 et répond, en ce sens, à la définition de dispositif médical.