MIS À JOUR LE 06/01/2026

Le logiciel ou l’application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ?

Le statut du logiciel ou de l’application est défini par sa destination d’usage et l’exploitation de données entrantes.

La **destination**, également appelée **revendication**, est fixée par le fabricant (l’éditeur) de l’application. Elle est décrite dans la notice, l’étiquetage mais également dans le matériel promotionnel.

Les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de DM ou de DM DIV. La qualification d’un logiciel demande une évaluation au cas par cas de la destination et des spécificités de chacun pour caractériser la finalité médicale du produit.

À retenir

Pour être qualifié de DM ou DM DIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement
- donner un résultat propre au bénéfice d’un seul patient
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu’une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle. Par exemple, une application d’analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d’alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM. Cette action doit être différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d’archivage sans les exploiter.

C’est pourquoi, n’est pas qualifié de DM ou DM DIV, un logiciel :

- destiné à l’observance, permettant de s’assurer de la bonne prise du traitement par le patient
- ayant pour seule destination la communication de données sans fonction d’alertes auprès d’un médecin
- destiné à être utilisé pour la pratique d’entrainements sportifs ou physiques, ou dont les fonctionnalités sont à finalité esthétique, de confort ou d’amélioration sportive
- dont le résultat aboutirait à un diagnostic générique, pour un groupe de patients à visée statistique par exemple, ou pour une étude épidémiologique
- ayant pour seule destination la gestion administrative comme le stockage, l’archivage, telle une base de données ou bibliothèque numérique intégrant des données et informations, mêmes si elles sont de nature médicale, sans les exploiter ;

Consultez le logigramme d’aide à la qualification du logiciel DM (Source : Commission européenne)

Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire

La qualification d’un logiciel comme dispositif médical demande une évaluation au cas par cas. Les exemples des types de logiciels suivants font l’objet de questionnements sur leur statut auprès de l’ANSM.

Parmi cette liste non exhaustive figurent des logiciels qui, en raison de leur destination et de leurs caractéristiques, répondent à la définition du dispositif médical ou à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro. D'autres exemples, en revanche, ne répondent ni à l'une, ni à l'autre définition.

Cette liste n’est pas exhaustive :

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 de l’article 2 du Règlement 2017/745.

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 de l’article 2 du Règlement 2017/745.

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 MDCG 2019-11 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 MDCG 2019-11 - 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 du Règlement 2017/745.

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 au sens de l'article 2 du Règlement 2017/745 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 MDCG 2019-11- étape 3 du diagramme de décision).

Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation – DM +

Un **logiciel d'aide à la prescription** (LAP) est un logiciel dont l'une des fonctionnalités (définition de l'arrêt de la CJUE du 7 décembre 2017), ou les modules qui les composent permettent l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, répond à la définition du dispositif médical.

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 et répond, en ce sens, à la définition de dispositif médical.

Si une base de données médicaments (BDM) a des fonctionnalités de LAP ou LAD, c'est un DM. Dans le cas contraire, ce n'en est pas un.

Logiciels d' « autosurveillance » délivrant des conseils sur la conduite à tenir en cas de symptômes et +

une orientation vers une prise en charge médicale – Pas DM

Ce type de logiciel permet, par le biais d'un questionnaire, d'enregistrer de données patients : antécédents, données personnelles, symptômes, effets secondaires, etc...

L'analyse des réponses obtenues conduit à un classement les patients en fonction de leur état clinique (état correct à état critique) auquel est associé une recommandation sur la conduite à tenir : ne rien faire / appeler son médecin traitant ou un spécialiste / appeler les urgences.

Un logiciel dont la finalité est uniquement le conseil au patient d'aller consulter ou non un professionnel de santé, spécialiste ou services d'urgence ne répond pas à la définition du dispositif médical car il ne délivre par de diagnostic, ni une aide au traitement. Le logiciel indique uniquement une conduite à tenir sur la base de données de santé fournies par le patient.

Aussi, ce type de logiciel ne répond pas à un dispositif médical au titre du règlement 2017/745.

Les logiciels destinés au rééquilibrage alimentaire – Pas DM

Ce type d'application permet d'analyser les données fournies par l'utilisateur — paramètres physiologiques ou biologiques, qualité du sommeil, niveau d'énergie, ou encore valeur nutritionnelle des repas — afin d'accompagner les professionnels de santé, comme les diététiciens, dans l'adaptation des régimes alimentaires.

Leur objectif est généralement d'optimiser la gestion du poids et d'améliorer la qualité de vie des patients, notamment ceux atteints de maladies hormonales, de pathologies chroniques ou intestinales. Grâce à une analyse de ces données, l'outil permet la personnalisation des recommandations alimentaires ou un accompagnement dans le parcours nutritionnel du patient, en lui proposant des menus adaptés.

L'outil se limite à un suivi nutritionnel et diététique. Il ne vise pas à diagnostiquer, traiter ou surveiller des pathologies, mais uniquement à optimiser l'équilibre alimentaire en fonction des besoins individuels.

Aussi, un logiciel destiné à apporter des conseils diététiques ou à permettre une prise en charge nutritionnelle ne répond pas à la définition du dispositif médical au titre du règlement 2017/745.

Information importante

- Un logiciel qui pilote ou influence l'utilisation d'un DM ou d'un DM DIV est considéré comme un accessoire de dispositif médical (hardware) et doit respecter la réglementation applicable (Règlement 2017/745 ou Règlement 2017/746) au même titre que le DM ou DM DIV avec lequel il est utilisé en combinaison.
- Un logiciel doté de plusieurs fonctionnalités ou modules : l'analyse du statut est appliquée pour chacune des fonctionnalités, au vu de la finalité de chacune d'entre elles.
- Le risque lié à l'utilisation d'un logiciel ou d'une application n'est pas un critère de qualification. Cependant, le risque lié à l'utilisation d'une application disposant du statut de DM ou DM DIV est un critère de classification (selon la classe de risque définie à l'annexe VIII des Règlements 2017/745 et 2017/756). Il conditionne la complexité des étapes réglementaires en vue de la mise sur le marché (Cf II).