Source: © sarawuth / Fotolia.com

DM logiciels et connectés : les fondamentaux à connaître

Florence Ollé, Pharmacien Affaires Réglementaires au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

La révolution numérique ouvre la voie à de nouveaux usages, de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux acteurs. Quelles réglementations appliquer ? Quels aspects spécifiques considérer ? Quels risques anticiper ? Florence Ollé nous fait part de son analyse...

Source: SNITEM

Le numérique est sans conteste en train de révolutionner le secteur des dispositifs médicaux (DM). Cette lame de fond porte de nombreuses opportunités. Elle pose aussi des questions réglementaires. Quelle frontière entre DM et solution de bien-être ? Quelles règles spécifiques sur les logiciels ? Sur la protection des données personnelles ? Quelles sont les responsabilités des fabricants ? Quel cadre réglementaire faut-il appliquer ?

La première des questions à se poser est simple : « Ma solution est-elle un DM ? ». Si la réponse est positive, la réglementation à suivre influencera la conception du produit et par conséquent le coût et le temps de développement...

Pour répondre à cette question, la finalité est déterminante. La réglementation indique qu'un logiciel autonome peut être un DM, à partir du moment où l'usage prévu, revendiqué par le fabricant, est à finalité médicale. Cette notion est définie par la directive 93/42 comme une finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ou de maîtrise de la conception. Un produit qui mesure le rythme cardiaque à des fins sportives n'a pas de finalité médicale. Il ne sera donc pas un DM. Dans le cas des logiciels ou applis, il faut s'intéresser également à l'algorithme qui doit opérer une action sur les données pour créer une nouvelle information utilisée à des fins médicales. Ainsi, un logiciel ou une appli qui calcule la dose d'insuline à injecter en fonction des données propres à un patient pourra avoir le statut de DM. En revanche, une appli qui se contente de stocker, transférer ou représenter des données patients (courbe de glycémie avec des couleurs différentes selon les résultats, par exemple) ne pourra prétendre à la qualification DM.

Un DM comme un autre

La forme du produit n'est pas déterminante. Que celui-ci soit un équipement avec logiciel embarqué, un logiciel autonome ou une appli, si c'est un DM, le fabricant devra s'assurer qu'il remplit les exigences essentielles. Il devra garantir que l'ergonomie de son logiciel est adaptée et que l'utilisateur a les connaissances et la formation requise pour l'utiliser en toute sécurité.

Les fabricants disposent de deux textes de référence principaux pour les guider :

- La directive 93/42CEE "Dispositifs médicaux", qui inclut les logiciels dans son champ d'application.
- Le guide d'application MEDDEV 2.1/6, datant de janvier 2012, qui concerne spécifiquement la qualification et la classification des DM logiciels.

Le nouveau Règlement européen sur les DM, dont l'adoption est prévue cette été, ajoute des notions de sécurité numérique et de compatibilité informatique. Ces exigences étaient déjà implicitement présentes dans la réglementation. Les logiciels, comme les autres DM, font en effet l'objet d'une analyse de risques (selon la norme NF EN ISO 14971:2012) qui aboutit à des mesures de maîtrise des risques identifiés, dont les risques numériques. Pour mettre en œuvre ces exigences, les fabricants peuvent utiliser une norme harmonisée spécifique

sur le développement des logiciels DM (NF EN ISO 62304:2006).

Au final, la validation d'un logiciel autonome qui aboutit à son marquage CE concerne l'utilisation qui en est faite, ses performances cliniques mais également la compatibilité avec l'environnement matériel sur lequel il fonctionne. En parallèle, le fabricant doit garantir l'intégrité et la sécurité des données, en évitant leur perte, leur piratage ou leur détournement.

Un Règlement européen voté en mars 2016 renforce les exigences de protection des données personnelles. Pour aider les fabricants de DM dans l'application de cette réglementation, des travaux européens aboutiront bientôt à la publication d'un "code de conduite" pour les développeurs visant à garantir la sécurité et la confidentialité des données personnelles. En France, les entreprises doivent en outre faire appel à une société agréée pour l'hébergement des données de santé.

Des risques liés au numérique ?

Comme tous les objets connectés, les DM connectés sont à la merci des risques liés aux technologies numériques : failles informatiques, virus, risque de piratage, évolution des systèmes d'exploitation...

La fréquence des mises à jour, surtout sur les smartphones, impose aux fabricants de s'assurer dans des délais très brefs que leurs applis sont toujours validées avec la nouvelle version du système d'exploitation.

Rien ne doit donc être laissé au hasard : ni les conditions dans lesquelles l'appli va fonctionner, ni les risques de virus ou de prises de contrôle à distance. La cybersécurité fait partie intégrante des responsabilités de l'industriel. Toutefois, dans un monde connecté, c'est bien souvent une responsabilité partagée entre différents acteurs (responsable du système d'information, hébergeur de données...).

La distribution logicielle représente un autre défi pour le fabricant. Lorsque son appli est distribuée via une plateforme comme Apple Store ou Google Play, il perd la traçabilité directe de son DM. Par ailleurs, l'e-distribution, comme toute distribution directe au patient, pose la question de l'adaptation de la règlementation et des procédures actuelles pour la mise en œuvre des actions correctives de sécurité. Il sera intéressant d'étudier à la lumière des textes réglementaires en cours de rédaction au niveau européen le statut des plateformes de téléchargement. Répondront-elles à la définition d'un distributeur ou d'un importateur avec toutes les obligations réglementaires qui en découlent ?

La question se pose pour la centaine d'applis santé (sur des dizaines de milliers) qui ont actuellement le statut de DM.

www.snitem.fr

VOUS SOUHAITEZ COMMERCIALISER UN LOGICIEL RECONNU MEDICAL DEVICE ? MAIS VOUS N'AVEZ PAS LA STRUCTURE, NI L'EXPERTISE OU L'INVESTISSEMENT EST TROP IMPORTANT

OUTSOURCING-DEVELOPMENT A POUR VOUS LA SOLUTION !

Outsourcing-Development vous propose la prise en charge complète du **processus de développement** et de **certification** d'applications et d'ingénieries logicielles au service des sciences de la vie, et ce dans le monde entier ! Confiez-nous également la **distribution du dispositif médical** grâce à une plateforme éprouvée ou placez le produit sur le marché sous votre propre nom et devenez l'**OBL** !

Vos avantages :

- Des procédures qualité répondant aux exigences des réglementations internationales, tout en respectant les normes ISO, AAMI...
- Des logiciels conçus à l'aide d'outils de très haute technologie et multiplateformes
- Vos solutions développées dans notre centre de R&D en Belgique et/ou en Suisse
- Les données des patients hébergées dans un Datacenter selon des protocoles spécifiques garantissant la plus stricte confidentialité des données
- Un partenariat sous contractualisation solide

CONTACTEZ-NOUS !

VOUS PROFITEREZ DE NOTRE LONGUE EXPÉRIENCE ET DE NOTRE STRUCTURE APPLICATIVE POUR DÉVELOPPER VOS LOGICIELS MÉDICAUX !

OUTSOURCING DEVELOPMENT

Toutes les informations et notre offre de service complète sur **www.outsourcing-development.com**