

LOGICIEL & APPLICATION EN SANTÉ DISPOSITIF MÉDICAL OU PAS ?

La qualification d'un logiciel ou d'une application en santé en tant que dispositif médical dépend de :

- sa fonction : un dispositif médical a une finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ou de maîtrise de la conception
- sa présentation : les revendications faites par le fabricant dans la notice, les publicités, etc. sont déterminantes pour qualifier le produit de dispositif médical... ou non

Tout ce qui est utilisé dans un contexte médical n'est pas forcément un dispositif médical

Logiciel / application susceptible d'être un dispositif médical

un logiciel / application destiné à diagnostiquer une pathologie

un logiciel / application destiné à calculer une dose d'un médicament

un logiciel / application qui revendique une efficacité sur la maîtrise de la contraception ou la conception

un logiciel / application destiné à diagnostiquer le cancer de la peau à partir d'une image prise par l'application

un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un patient spécifique développe une maladie d'après des données saisies

Logiciel / application peu susceptible d'être un dispositif médical

un logiciel / application qui fournit des conseils ou astuces de prévention

un logiciel / application destiné à rappeler aux utilisateurs de prendre un médicament

un logiciel / application qui suit ou affiche les données relatives au cycle menstruel

un logiciel / application destiné à enregistrer des images (sans les modifier) d'affectations cutanées qui sont ensuite examinées par un clinicien

un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un groupe de population développe une maladie

Quelques allégations qui peuvent vous laisser supposer que l'application devrait être un dispositif médical :

Guérit... Réduit la douleur ... Pronostique... Vérifie des symptômes... Protège contre...

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE AVANT DE TÉLÉCHARGER UNE APPLICATION SANTÉ ?

Est-elle à but médical ?

Dans toute l'Union européenne (UE), les applications mobiles qui répondent à la définition d'un dispositif médical doivent toujours porter le marquage CE médical. Cela garantit qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité et qu'elles fonctionnent selon les revendications affichées par le fabricant ou le développeur.

Avant de télécharger ou d'utiliser une application

- Si l'application vous délivre des informations, assurez-vous que vous comprendrez le résultat
- Le marquage CE médical doit être visible sur l'application dans " l'app store" ou sur la page d'accueil
- Le dispositif médical doit comporter une notice ou a minima des informations vous indiquant à quoi sert l'application et comment l'utiliser
- Si vous ne trouvez pas ces informations ou si vous n'êtes pas sûr de les comprendre, vous pouvez contacter le fabricant. Il doit obligatoirement y avoir un point de contact au sein de l'Union européenne
- Si une application devant être un dispositif médical n'a pas de marquage CE médical, il est important que vous ne l'utilisiez pas et que vous en informiez l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <https://www.ansm.sante.fr/>

LORS DE L'UTILISATION

- Suivez attentivement les instructions de la notice
- Assurez-vous de toujours mettre à jour l'application avec la dernière version compatible
- Si vous avez des doutes sur les informations données par l'application ou si vous vous inquiétez pour votre santé, consultez un professionnel de santé

DONNEES PERSONNELLES ET SECURITÉ

- En Europe, les données personnelles de santé sont protégées
- Assurez-vous que l'application dispose de CGU* et est conforme au RGPD*
- Il est très important que vous ayez lu les "petits caractères" des CGU pour comprendre quelles données personnelles vous avez accepté de partager avec le développeur, comment vos données seront stockées, utilisées ou partagées avec des tiers.

*CGU = conditions générales d'utilisation

*RGPD = règlement général sur la protection des données

SI VOUS RENCONTREZ DES PROBLEMES AVEC L'APPLICATION

Si l'application ne fonctionne pas comme indiqué, par exemple :

- des instructions ne sont pas claires ou l'application est difficile à utiliser
- l'application ne donne pas les résultats que vous attendiez
- vous avez des doutes sur la sécurité de l'application

Contactez rapidement le fabricant ou développeur, ou signalez le sur

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

RESPONSABILITÉS

- Certaines applications comportent une clause de non-responsabilité indiquant "à titre d'information seulement" ou d'autres énoncés du type "ce produit n'est pas un dispositif médical"
- Ces clauses n'ont pas de valeurs juridiques si des allégations médicales sont formulées