A close-up photograph of a hand holding a smartwatch. The watch face shows the time 5:42 and the date 17. The image is overlaid with a semi-transparent blue rectangle that contains the main title text.

Quand considérer un logiciel comme un dispositif médical ?

GABRIEL AVIGDOR
Titulaire du brevet d'avocat | CIPP/E

Colloque du Centre de Recherche Clinique – HUG
04 juin 2018

AGENDA

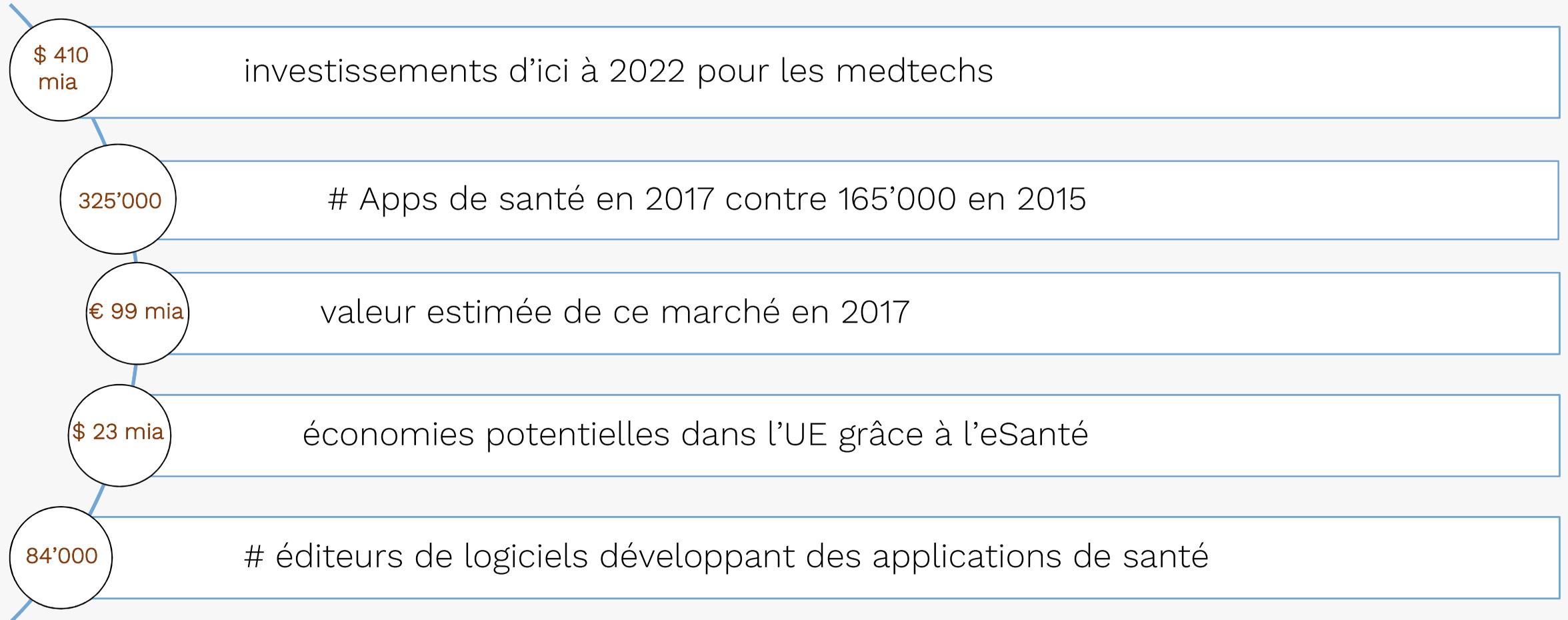
1. Vue d'ensemble et actualité
2. Réglementation des Apps médicales
3. Quelques problématiques
4. Recommandations
5. Questions



01.

Vue d'ensemble et actualité

La santé connectée en chiffres







112 mg/dL



400

350

300

250

200

150

100

50

2:00 PM

3:00 PM

3:50 PM

Arrivée des grands du numérique dans la santé



IBM Watson Health



AI and Healthcare

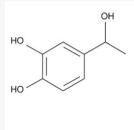
verily



Calico



HUG MedStore



PedAMINES



SmartHUG



InfoKids



Mon enfant
est malade



Emoteo



Cancer
du sein



WebDia



AVC HUG



Elips IC



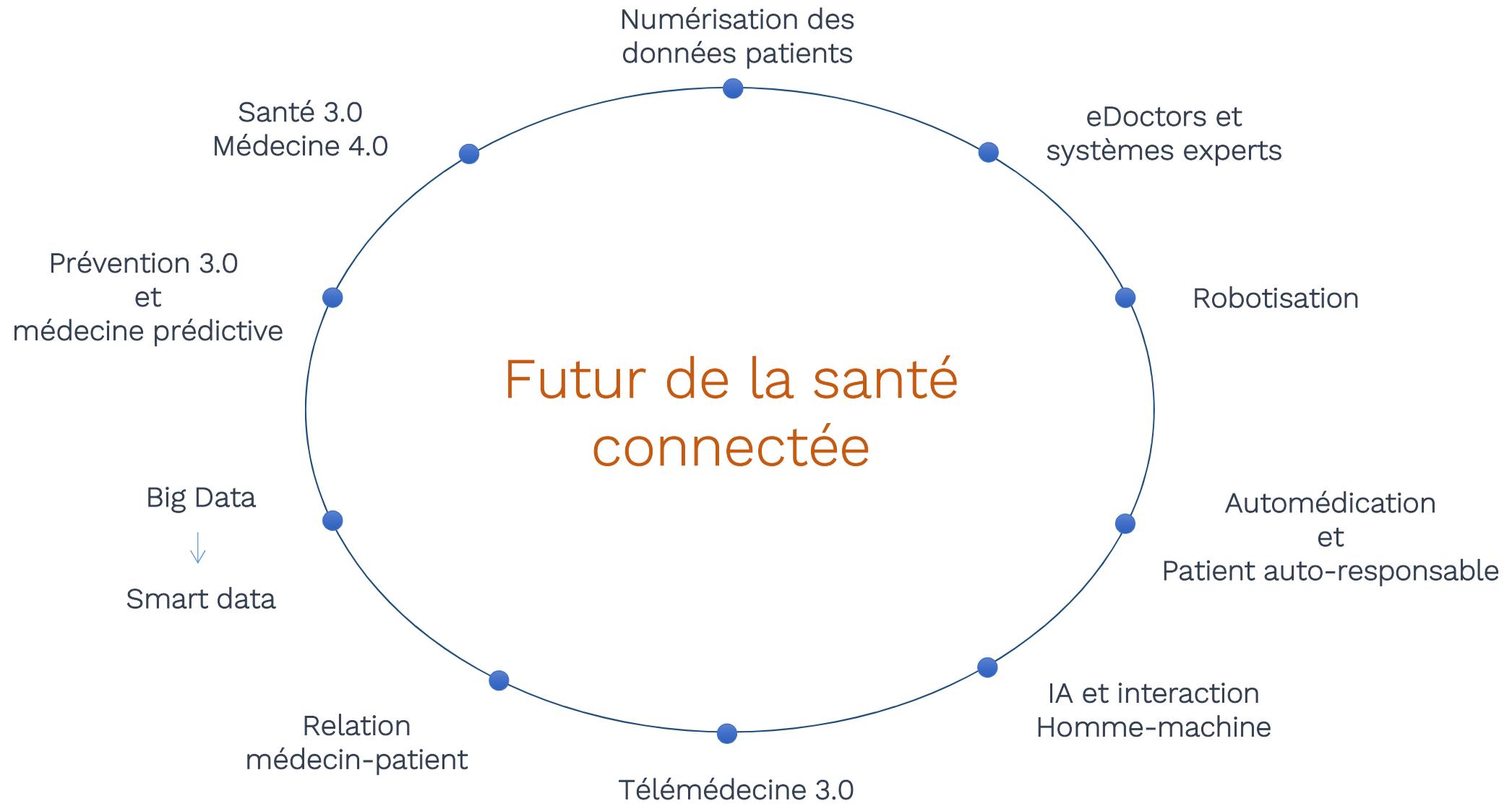
Julliard

'La FDA approuve la première pilule connectée'

Enjeux complexes

- juridiques, éthiques
- économiques, sociétaux
- vie privée et « personal health monitoring »
- sécurité et santé du patient
- relation médecin-patient



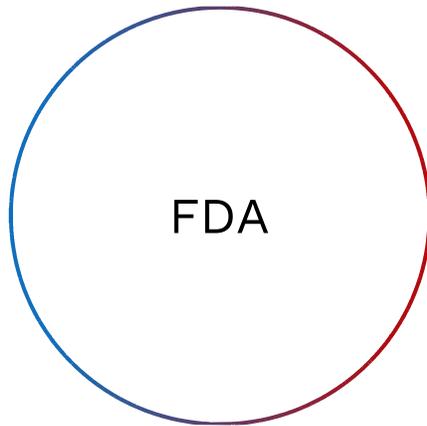


02.

Règlementation des Apps médicales

Règlementation des apps de santé

Etats-Unis



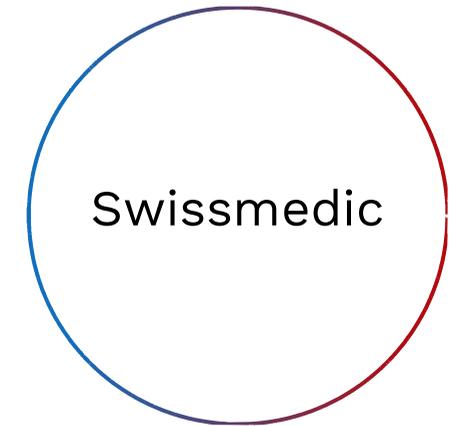
Lois fédérales
Guidance FDA

Europe



Directives / Règlements
Meddev 2.1/6

Suisse



Lois fédérales / européen
Guides de Swissmedic

Cadre légal pour les DM en Suisse

LPT_h

Fixe le cadre des **produits thérapeutiques**, dont les médicaments et les dispositifs médicaux. (art. 4 al. 1 let. b ; art. 45 renvoi à l'ODIM et ISPT).

ODim

Conditions légales pour **qualifier** et **classer** les DM (dont les logiciels), **certifier** et **surveiller** et déclarer les incidents. Reprise du droit européen.

LRH

Essais cliniques pour la recherche sur l'être humain. Ne règle pas directement les DM.

OCl_{in}

Procédure pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, autorisation annonce et compétence des commissions d'éthique.

Quand considérer un logiciel ou une application mobile comme un dispositif médical ?

Définitions

Logiciel médical

lorsqu'il est spécifiquement **destiné par le fabricant à être utilisé** dans un **but médical** figurant dans la définition d'un dispositif médical. Un logiciel à **usage général** utilisé dans un environnement médical n'est pas un DM (Cons. 6, Directive 2007/47/CE)

Logiciel autonome

logiciel qualifié de dispositif médical et installé sur des supports matériels qui ne sont pas des dispositifs médicaux (PC, ordinateurs portables, tablettes ou des smartphones).

Applications médicales mobiles

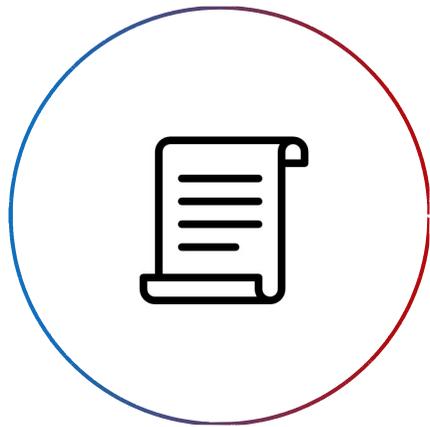
logiciels médicaux autonomes installés sur des terminaux mobiles tels que des tablettes ou des smartphones (Swissmedic)

Software as a medical device (SaMD)

logiciel destiné à être utilisé dans un but médical sans faire partie d'un dispositif médical matérialisé

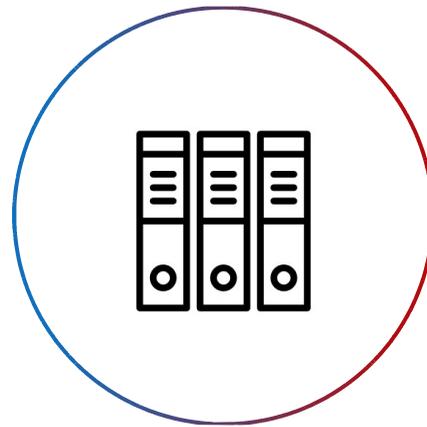
Procédure en 4 étapes

1. Qualification



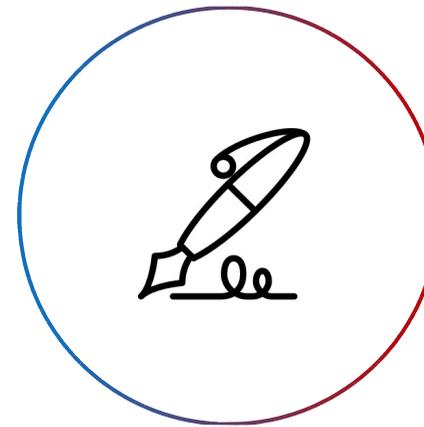
Catégories
(DM ou pas)

2. Classification



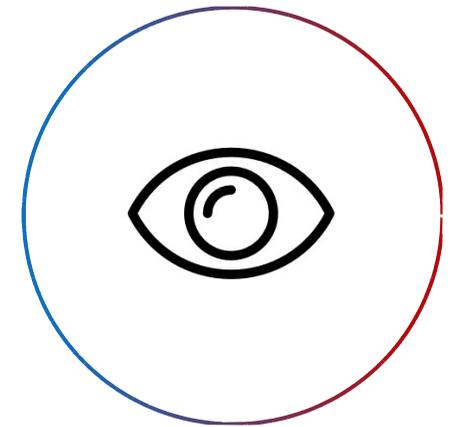
Déterminer la classe
du DM

3. Annonce Autorisation Essais cliniques



Annonce (classe I)
Autorisation (cl. II à III)
Certif. (CE, ISO, QMS)

4. Surveillance et matériorigilance



Cycle de vie
Déclaration et gestion
des incidents /
mesures

Qualification

Colloque du Centre de Recherche Clinique – HUG
04 juin 2018

Catégories d'App médicales

Connecteurs	Afficher un graphique de l'activité sous examen	SERONT <u>VRAISEMBLABLEMENT</u> DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Répliques	Mêmes fonctionnalités qu'un DM	
Automatisation et personnalisation	Suivi et partage de sa santé avec son réseau et médecin en cours de traitement	
Education	Encyclopédies, revues médicales numériques	NE SONT <u>PAS</u> DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Administration	Gestion des données: assurance, planification et facturation	
Enregistreurs et traceurs	Life-logging, self-tracking, quantified-self et coach sportifs	

Qualification - exemples

Lumière LED

Utilisation normale

→ **Pas un DM**

Examen d'un patient

→ **DM = ophtalmoscope**

Indiquer l'essai clinique le plus proche et mise en contact avec le chercheur

Pas un DM

Mesurer des paramètres vitaux, connecté à un appareil mobile (ECG ou EEG)

DM

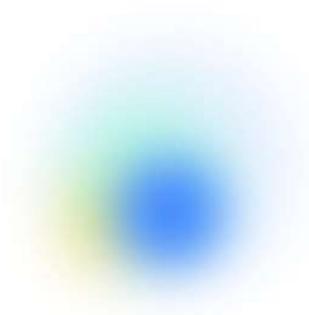
Photographier une lésion, analyse, évaluation des risques selon la lésion

DM

Logiciels et modules pour la téléchirurgie

DM

Qualification - exemples



Machine learning for hearts

Eko is building advanced machine learning algorithms to analyze heart sound and EKG data.

Intelligence artificielle | Machine learning

Information du fabricant:

[...] *not guaranteed of future performance, development, or FDA clearance.* [our product] « **is *not yet FDA cleared.*** »

Exigences légales

- 1** **Destiné** par le responsable de première mise sur le marché ou le fabricant, soit **à être utilisé à des fins thérapeutiques ou diagnostiques**, ou in vitro dans le but de fournir une information sur l'état de santé du patient. Indices pour l'intention du fabricant : emballage du produit, étiquetage, matériel promotionnel.
- 2** Si le logiciel autonome est un DM, alors il est considéré un **dispositif médical actif** (comme un appareil électronique).
- 3** Le logiciel informatique **commandant un dispositif** ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.
- 4** **L'hôpital qui fabrique ou modifie** (partenaire agréé et intégré au système de QA) un logiciel médical dans l'établissement devient un fabricant de dispositifs médicaux.

Précisions de la jurisprudence

***Brain Products
GmbH***

(22 novembre 2012)

Allemagne

Arrêt Philips

(7 décembre 2017)

France

Affaire Brain Products | (22 novembre 2012)

Contexte

Brain Products demande l'interdiction de commercialiser « Activetwo » un logiciel développé par BioSemi, car il s'agirait d'un DM, logiciel sans marquage CE.

Considérants

3 éléments à retenir de la décision de la CJUE

1. Si le logiciel n'est pas conçu par le fabricant à des fins médicales, pas de certification exigée (c. 30).
2. Les logiciels de sport ne sont pas des DM, et le marquage CE n'est pas exigé. Ils mesurent l'activité de certains organes, mais le font en dehors de toute utilisation médicale.
3. La notion de «**dispositif médical**» ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude de processus physiologique que s'il est **destiné à un but médical (c. 33)**.

Affaire Philips | (7 décembre 2017)

Contexte

France: Philips considère que son logiciel «IntelliSpace Critical Care and Anesthesia» est un DM et que le marquage CE est suffisant.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé considère que ce logiciel d'aide à la prescription n'est pas un DM, mais qu'une certification supplémentaire spécifique est nécessaire.

Considérants

La CJUE affirme **3 principes importants** :

1. 2 critères: finalité et action produite permettent de qualifier un logiciel comme DM ou non, même si l'action n'est pas exercée directement sur le corps ;
2. seules les fonctionnalités du logiciel répondant à ces critères sont soumises aux règles sur les dispositifs médicaux, et non le code entier du logiciel ;
3. si le marquage CE a été apposé, le logiciel peut librement circuler, sans autre, au sein de l'UE.

Incidences de l'arrêt Philips en Suisse

- 1** Clarifie les conditions et critères pour qualifier un logiciel comme un dispositif médical.
- 2** S'applique aux logiciels d'aide à la prescription médicale, voire à tous les autres.
- 3** S'applique à la Suisse qui reprend les règles européennes dans son droit national.
- 4** S'applique aux hôpitaux qui développent des logiciels ou des applications mobiles de santé, car ils sont considérés comme des fabricants de logiciels.
- 5** Cet arrêt conserve sa validité avec l'entrée en vigueur du Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux, qui la remplacera dès le 26 mai 2020.

Classification

Colloque du Centre de Recherche Clinique – HUG
04 juin 2018

Classification

DM CLASSIQUE

LOGICIEL MEDICAL

**Pas un dispositif
médical**

Classe I (faible)

**Classe IIa, IIb
(moyen - blessures)**

**Classe III
(haut risque - mort)**

Seringues

Aiguilles pour seringues (IIa)
Préservatif masculin (IIb)

Pacemaker
Pompe cardiaque

App fitness, assurance,
dictionnaires, formation, jeux

Infos personnalisées sur l'état
de santé ou infos biologiques

Echographe/stéthoscope
mobile (IIa), ECG, EEG (IIb)

Calcul du dosage d'une
substance à administrer

Classification - exemples



PHILIPS LUMIFY | Echographe mobile connect

Classification - exemples



A combined electronic stethoscope and EKG. In one device.

DUO combines EKG and electronic stethoscope technology into a portable, handheld device for unprecedented insight into cardiac function. Review rhythms and heart sounds quickly from the accompanying mobile application for advanced bedside analysis or groundbreaking remote care.

- Digital stethoscope
- 1-lead EKG
- HIPAA compliant software
- 60x sound amplification
- Wireless Bluetooth LE
- 9-hour battery life

Stethoscope et ECG mobile

Fonctions: combinaison de stéthoscope et électrocardiogramme connectés à un smartphone

Classification - exemples



APP SYMPTO | Mesure de la fertilité féminine

Fonction: calcul de fenêtres de fertilité selon les données biologiques de l'utilisatrice, selon une méthode de symptothermie

Affaire pendante devant le TAF

Contexte

- La **Fondation Symptotherm** a mis sur le marché une App qu'elle soutient être à but didactique.
- Swissmedic considère l'App comme un **dispositif médical de Classe I**
- Décision de Swissmedic, recours et litige pendant devant le Tribunal administratif fédéral (TAF) sur la qualification de l'App.

Décision de Swissmedic

App non conforme:

1. **obligation d'annonce** ;
2. **évaluation de la conformité** ;
3. **interdiction** de mise sur le marché tant que la procédure n'est pas respectée ;
4. **interdiction** de faire toute **publicité** de l'application comme appareil de « contraception ».

Commercialisation et accès au marché (pre-market)

Colloque du Centre de Recherche Clinique – HUG
04 juin 2018

3. Avant mise sur le marché

DOSSIER DE COMMERCIALISATION

Démontrer la conformité aux directives (Règlements) européennes + certification de votre système qualité

Respect des normes harmonisées telles que :

- EN ISO 13485 : Système qualité d'un fabricant de DM ou DM DIV
- EN ISO 14971 : Gestion du risque des DM
- EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV
- EN 62366 : Aptitude à l'utilisation des DM ou DM DIV

Réaliser une analyse de risque et constituer une documentation technique

Recommandations si ces normes ne sont pas suivies, justifier par:

- Les éléments de preuves de conformité à ces normes sont à décrire dans la documentation technique réglementaire.
- Mettre en place un système de vigilance (gestion des incidents) et être apte à gérer le rappel ou la diffusion de versions logicielles correctives vers les utilisateurs.
- Mettre en place un système de surveillance « post mise sur le marché » basé d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM ou DM DIV.
- Mettre en place une démarche qualité indispensable pour réaliser ces opérations.
- Respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché auprès des autorités compétentes qui s'imposent à lui.
- Prendre en considération les exigences linguistiques propres à certains états membres de l'Union européenne. Pour rappel, sur le territoire national, la langue utilisée est le français.



3. Dossier pour le marquage CE

Le marquage CE est une procédure qui atteste d'un système complet d'assurance de la qualité.

Pour obtenir le marquage CE auprès d'un OEC, il faudra notamment :

- ✓ identifier la législation topique
- ✓ réaliser d'un dossier technique de marquage CE
- ✓ mettre en place d'un système de management de la qualité
- ✓ établir quelles seront les exigences sanitaires et sécuritaires
- ✓ identifier quels standards s'appliquent, s'ils sont harmonisés
- ✓ identifier quelle procédure de certification s'applique



Coûts pour le marquage CE d'un DM standard peuvent s'élever à CHF 300k – 400k, en tenant compte que le fabricant peut :

- ✓ s'auto-certifier
- ✓ conduire lui-même les tests et les inspections nécessaires
- ✓ combiner le marquage CE avec d'autres certifications (UL, ISO ou QMS)
- ✓ acheter des composants déjà au bénéfice du marquage CE
- ✓ certitude que le produit dans son état actuel peut passer l'évaluation de la conformité ou si un budget additionnel pour modifier le produit sera nécessaire
- ✓ garantir que le fabricant obtient la Certification CE ou s'il opère au travers de la norme ISO

Après mise sur la marché; surveillance et matériovigilance (post-market)

4. Surveillance et matériovigilance

Le cycle de vie d'un dispositif médical peut être subdivisé en trois phases.



Source: AW-Aide-mémoire Feuille d'information Correspondants de MV

4. Surveillance et matériovigilance

Assurance de la qualité



Source: AW-Aide-mémoire SM - feuille d'information Correspondants de MV

Le droit chemin vers la conformité

- Qualification selon la réglementation sur les DM
- Attribution d'une classe I, IIa, IIb ou III,
- Annonce ou autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Procédure d'évaluation de la conformité - marquage CE, certifications ISO et QMS
- Essais cliniques, commission d'éthique, autorisation Swissmedic
- Matéiovigilance (déclaration des incidents) par les utilisateurs et les fabricants, mesures correctrices
- Gestion du risque pour le cycle de vie des DM
- Gestion de la qualité (QA), sécurité des produits, traçabilité des DM

03.

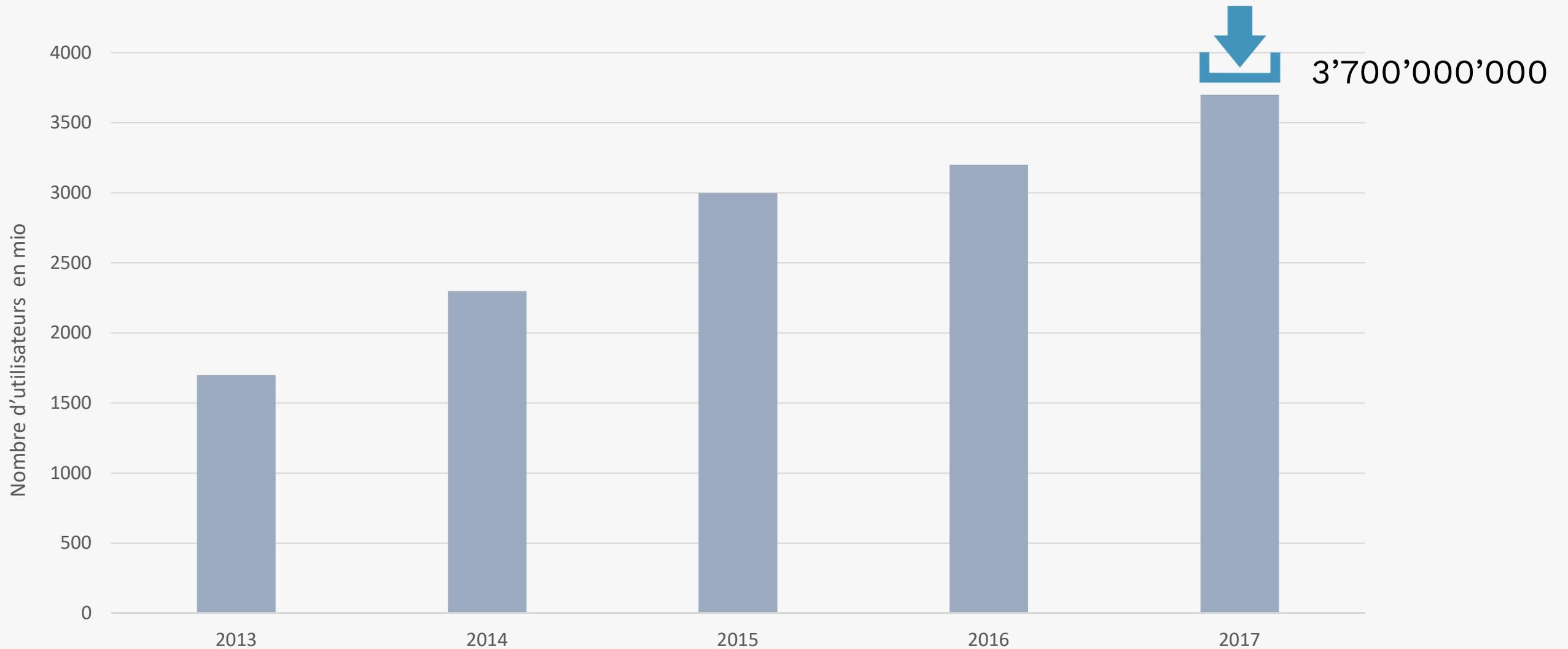
Quelques problématiques

LES PLATEFORMES D'ACHATS EN LIGNE



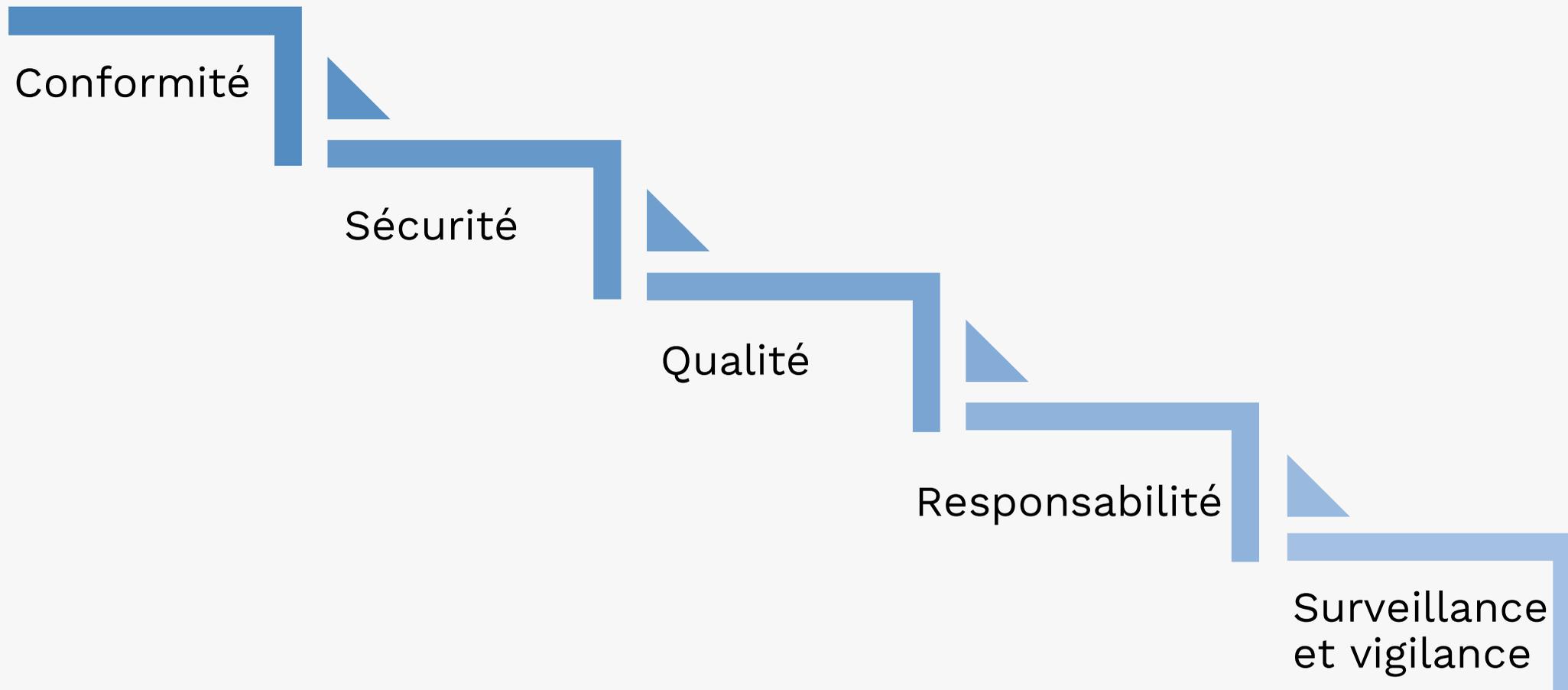
Autres canaux de distributions

Téléchargements d'Apps de santé (2013-2017)



Sources: research2guidance et statistica 2018

Plateformes d'achats ne garantissent rien





16.5 LES PRODUITS PRÉSENTS SUR GOOGLE PLAY PEUVENT ÊTRE ASSUJETTIS AUX LOIS ET AUX RÉGLEMENTATIONS SUR LES EXPORTATIONS DES ÉTATS-UNIS ET D'AUTRES JURIDICTIONS. **VOUS ACCEPTEZ DE VOUS CONFORMER À TOUTES LES LOIS ET LES RÉGLEMENTATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES APPLICABLES À LA DISTRIBUTION OU À L'UTILISATION DE VOS PRODUITS.** CES LOIS INCLUENT TOUTE RESTRICTION CONCERNANT LES DESTINATIONS, LES UTILISATEURS ET L'UTILISATION FINALE.

Exception pour la recherche - «RUO/IUO products»



*'products are intended to be used **for research applications only. Our products are not sold as Medical Device** as defined in EU directive 93/42/EEC. Our products are not designed or intended to be used for diagnosis or treatment of disease.*

Exception pour la recherche - «RUO/IUO products»

‘For Research or investigational Use Only’

possible pour les logiciels qui ne sont pas destinés à être utilisés par le fabricant à des fins médicales, uniquement à des fins de recherche et seulement pour les logiciels de Diagnostic in Vitro.
(pas d'évaluation de la performance selon la norme EN 13612)

Mention obligatoire

“the device conforms to the requirements of the Directive, apart from the aspects covered by the evaluation and apart from those specifically itemised in the statement, and that every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient, user and other persons.”

Utilisation limitée

par des organisations qui conduisent des programmes de recherche avec ce logiciel médical et uniquement si le produit est libellé comme tel.

Marquage CE pas exigé.

Pas de dispense de soumission du dossier

L'utilisation d'un dispositif sans marquage CE, ne dispense pas l'hôpital de constituer et soumettre un dossier pour la conduite d'essai clinique auprès Swissmedic avec approbation de la commission d'éthique (art. 20 Oclin).

Marketing de la conformité



'Unlike other apps on the market, we are classified as a medical device and therefore can be used to aid clinical decisions'

EN CAS DE NON-CONFORMITE

Risques en cas de non-conformité d'un logiciel médical

1. **Respect de la réglementation de l'UE**, coûts de remise en conformité
2. **Pas de libre circulation**
3. **Annonce** et déclaration de conformité (classe I, Is et Im) | **Autorisations** pour les DIM invasifs (IIa, IIb et III)
4. **Suspension, retrait** du « marché »
5. **Amendes, procédures pénales** introduites par Swissmedic, astreinte à mettre en œuvre d'autres **mesures de sécurité**
6. **Réputation, perte de patients / clients**
7. **Responsabilité et assurances**

CONCLUSION – Les 7 points clés du succès

1. Vérifier qu'une App de santé est un DM ou non.
2. Les hôpitaux fabricant d'App n'échappent pas aux règles de l'accès au marché.
3. Le marquage CE suffit pour la Suisse et l'UE.
4. Gestion, maîtrise des coûts par la conformité.
5. Impliquer les bonnes personnes à temps.
6. Ne pas oublier les aspects juridiques.
7. La réglementation ne doit pas être un frein à l'innovation, mais une opportunité !



QUESTIONS ?

GABRIEL AVIGDOR

Titulaire du brevet d'avocat | CIPP/E

Mobile: +41 78 842 63 33

Email: gabriel.avigdor@ntic.ch

Blog: www.ntic.ch

Linkedin: www.linkedin.com/in/gabrielavigdor

Twitter: [@gabrielavigdor](https://twitter.com/gabrielavigdor)

gabriel.avigdor@ntic.ch



Annexes | Références et liens

FDA

Digital health portal: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>

Outil interactif pour la santé mobile: <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-apps-interactive-tool>

Guidance on mobile medical apps - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>

Premarket guidance : <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf>

Postmarket guidance : <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf>

NIST - National Institute Standards and Technology

Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity:

<http://www.nist.gov/cyberframework/upload/cybersecurity-framework-021214-final.pdf>

EUROPE

Directives et textes UE:

- DM implantables actifs (Directive 90/385/CEE)
- DM classiques (Directive 93/42/CEE)
- DM diagnostics *in vitro* (Directive 98/79/CE)

REGLEMENTS

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de DIV

MEDDEV et autres dispositions sur les DM:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Proposition Directive NIS:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0048&from=EN>

Annexes | Références et liens

SUISSE

Législation sur les dispositifs médicaux

- LPT, loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21
- ODim, ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
- LRH, loi relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30
- OClin, ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, RS 812.214.2
- 93/42/CEE : directive relative aux dispositifs médicaux, 98/79/CE : directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) ou 90/385/CEE : directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)
- MEDDEV 2.12-1 : Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- MEDDEV 2.1/6 : Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices
- MEDDEV 2.4/1 : Guidelines for the Classification of Medical Devices
- MEDDEV 2.14/1 : Guidelines on Medical Devices – IVD Medical Device Borderline and Classification issues
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 : Software and Medical Devices
- EN 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- EN 14971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN 62366 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Logiciels autonomes - Qualification et classification des stand alone software

- Art. 1, al. 1 et art. 5 ODim
- Directive 93/42/CEE
 - 98/79/CE
 - 90/385/CEE
 - MEDDEV 2.1/6
 - MEDDEV 2.4/1
 - MEDDEV 2.14/1
 - Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices