

Les enjeux liés aux dispositifs médicaux connectés

Aix-en-Provence, le 01/12/2015

Thomas ROCHE, avocat associé

Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal

troche@delsolavocats.com

Introduction

La qualification d'un logiciel en dispositif médical

La santé mobile et la protection des données à caractère personnel

Synthèse

15 milliards

d'objets connectés sont recensés aujourd'hui dans le monde, **80** à **100** milliards sont annoncés d'ici 2020.

500 millions

Le nombre d'utilisateurs de Smartphones qui utilisent des applications de santé mobile

3 millions

de patients dans le monde, équipés sous le contrôle de professionnels de santé, qui utilisaient des dispositifs de monitoring à domicile à la fin 2013.

23%

de Français déclarent utiliser un objet connecté

100 000

applis de santé mobile déjà disponibles sur de multiples plateformes telles qu'*iTunes*, *Google play*... etc

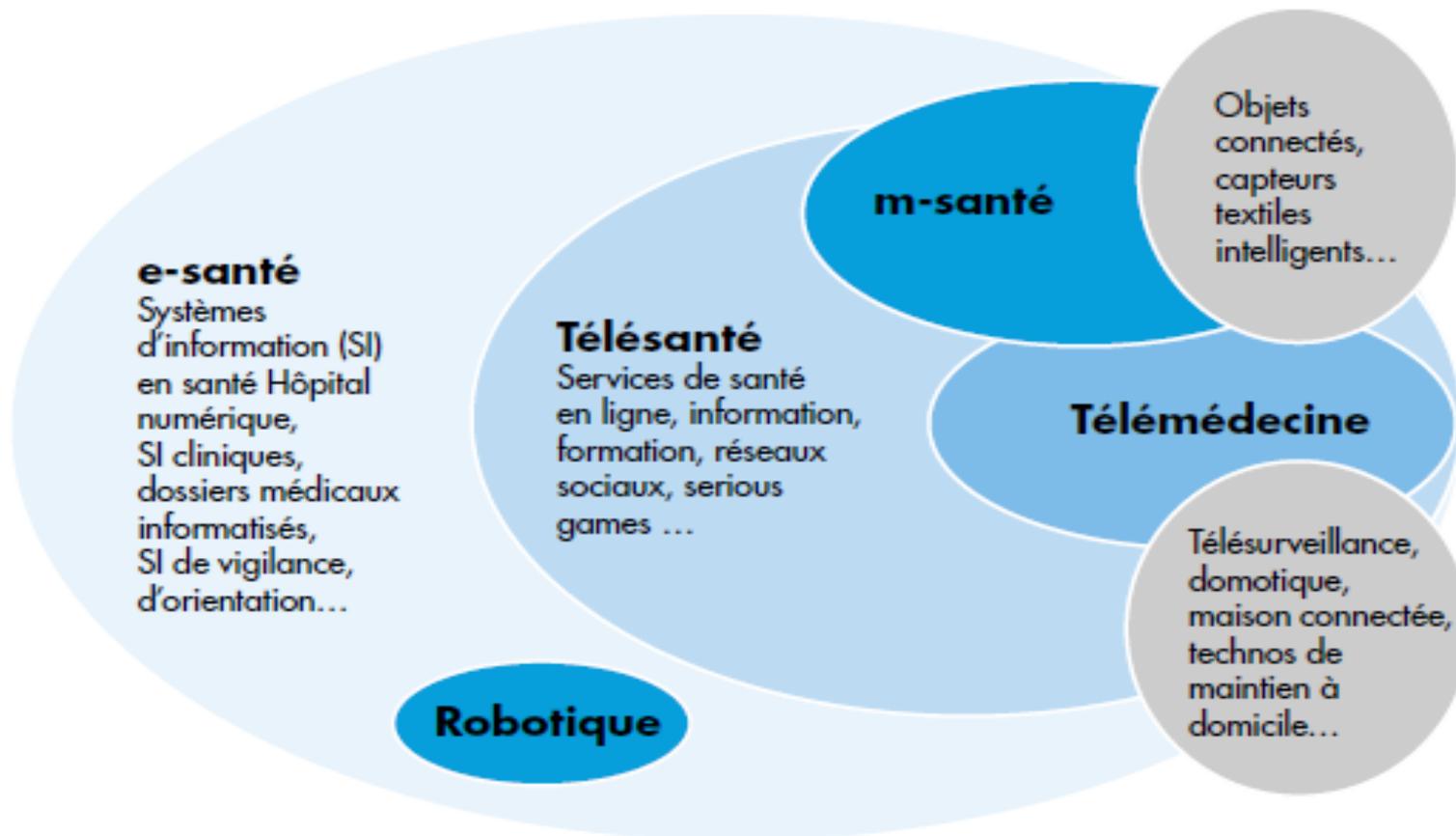
E-santé (e-health) : « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information a des fins cliniques, éducationnelles et administratives, a la fois localement et a distance ».

Elle recouvre,

« les différents instruments qui s'appuient sur les TIC pour faciliter et améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi médicaux ainsi que la gestion de la santé et du mode de vie » .

M-santé (m-health): « ensemble de services allant du bien-être à la santé dont l'usage est rendu possible en permanence via un appareil mobile »,

L'essor de la m-santé est donc directement lié à la diffusion massive de Smartphones et tablettes.



LA QUALIFICATION D'UN LOGICIEL EN DISPOSITIF MEDICAL

✓ Article 1^{er} Directive 93/42/CEE du 4 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

« tout instrument, appareil, équipement, **logiciel**, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, **y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement** à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Précisions apportées par la Meddev 2.1/6

- ✓ La MEDDEV 2.1/6 (Qualification and Classification of stand alone software – January 2012) définit les critères de qualification des logiciels en dispositifs médicaux.
- ✓ Elle rappelle que « *tout logiciel doit avoir un **but médical** pour être qualifié de dispositif médical. Seule la finalité recherchée, telle qu'elle est décrite par le fabricant du produit, est pertinente pour la qualification et la classification d'un dispositif* »

✓ 1. Le logiciel est-il un programme informatique ?

- Définition de "Programme d'ordinateur" selon la norme ISO/CEI 2382-1:1993
« *Unité syntaxique conforme aux règles d'un langage de programmation déterminé, et composée des déclarations et instructions nécessaires à l'exécution d'une fonction ou d'une tâche ou à la résolution d'un problème* »
- Si oui, il peut être un dispositif médical (cf. 2)
 - Ex : software applications, macros, scripts, dynamically linked libraries, batch files, style sheets and any document containing active formatting or filtering instructions
- Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux, c'est un document numérique
 - Le logiciel ne contient pas d'instructions ou de fonctions dans un langage de programmation particulier
 - Ex : image files, DICOM files, digital ECG recordings, numerical results from tests and electronic health records (EHR).

✓ 2. Le logiciel est-il incorporé dans un dispositif médical ?

- Si non, il s'agit d'un **logiciel autonome** (cf. 3)
- Si oui, le logiciel est **couvert par les directives** sur les dispositifs médicaux car il fait partie d'un dispositif médical

- ✓ 3. Le logiciel exécute-t-il sur les données une action différente de leur stockage, leur archivage, **leur compression sans perte**, leur communication ou leur simple recherche ?
 - Si le logiciel n'effectue pas une action sur les données, ou effectue une action limitée au stockage, à l'archivage, à la communication, à la « recherche simple » ou à **la compression sans perte (c'est-à-dire en utilisant une procédure de compression qui permet la reconstitution exacte des données d'origine)** ce n'est pas un dispositif médical.
 - Modifier la représentation des données à des fins d'embellissement ne fait pas du logiciel un dispositif médical. Dans d'autres cas, y compris lorsque le logiciel modifie la représentation des données dans un but médical, cela pourrait être un dispositif médical.

✓ Remarque:

- L'affichage des images implique généralement **des modifications** de la représentation puisque les techniques utilisés sont le contraste, l'étirement, l'amélioration des contours, la manipulation de l'échelle des gris, le lissage, la netteté, le zoom et le redimensionnement.
- Les modifications peuvent inclure la reconstruction, la compression avec perte, le filtrage, la reconnaissance de formes, la modélisation, l'interpolation, la transformation, la classification (par exemple *scoring* des tumeurs en fonction de critères spécifiques), la segmentation, l'enregistrement, les calculs, la quantification, la qualification, le rendu, la **visualisation**, l'interprétation, etc.

✓ 4. L'action du logiciel bénéficie-t-elle individuellement au patient ?

- Si oui, le logiciel peut être couvert par les directives sur les dispositifs médicaux (cf. 5).
 - Un logiciel qui a vocation à être utilisé pour l'évaluation des données du patient pour appuyer ou influencer les soins médicaux qui seront délivrés au patient
- Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux
 - Ex : logiciel de traitement statistique des études cliniques ou épidémiologiques ou des registres
 - Logiciels qui agrègent des données démographiques, fournissent des diagnostics ou possibilités de traitements de manière générique, reproduisant la littérature scientifique ou les atlas médicaux ainsi que ceux reproduisant des registres dans le cadre d'études épidémiologiques

✓ 5. Est-ce que l'action correspond à la destination telle que définie à l'article 1.2a de la directive 93/42/CEE ?

- Logiciel ayant vocation à être utilisé chez l'homme « à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie » (...) (Directive 93/42/CEE)
- Finalité médicale (MEDDEV 2.1/6)
- Directive 2007/47/CE: « (...) un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être **utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical**. Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical »

✓ 6. Est-ce un accessoire d'un dispositif médical ?

- Si oui, ce n'est pas un dispositif médical mais le logiciel est couvert par les directives sur les dispositifs médicaux
 - Ex: logiciel qui surveille, gère ou influence la performance ou l'utilisation d'un dispositif médical
- Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux
 - Ex: logiciel qui réalise une action sur des données pour la comptabilité, le remboursement, la planification des équipes, la gestion des ressources ou d'autres buts non médicaux

Décision ANSM du 12/01/2015 :

- ✓ Résumé: ANSM suspend la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation et la distribution d'un produit intégrant un module de compression d'image au format Waaves.
- ✓ Ce produit intègre :
 - un **logiciel d'enregistrement et de stockage** de données lesquelles sont issues d'examens médicaux des patients
 - **ainsi qu'un module d'enregistrement et de compression d'images médicales** dans un format permettant leur visualisation
- ✓ **S'agissant du logiciel**, l'ANSM considère que sa finalité principale est de gérer et d'archiver des données de santé issues des dossiers patients
L'ANSM en conclut que ce logiciel doit être mis sur le marché sans être revêtu du marquage CE de conformité

- ✓ **S'agissant du module de compression d'images en format Waaves intégré au produit**, l'ANSM relève qu'il peut être dissocié du produit, et permet la visualisation d'images médicales par les professionnels de santé
 - ✓ **Le fabricant présente ce module :**
 - comme un « *format d'images à finalité diagnostique* »
 - permet la visualisation des images de diagnostic
 - et renforce l'action du médecin qui procède à un examen médical
 - ✓ **La notice d'instruction mentionne :**
 - « *tous les programmes nécessaires au fonctionnement sont inclus sur le support : protection, compression des données, affichage et gravage.* »
 - ✓ Cette compression et cette visualisation par le module Waaves, se font en vue d'établir un diagnostic
- ➡ Le module de compression et de visualisation d'images au format Waaves répond à la définition du dispositif médical

La révision des directives européennes

Le 26 Septembre 2012, la commission Européenne a publié le projet de règlement destiné à remplacer les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux

➤ La révision de la notion de « dispositif médical »

« tout logiciel destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales ».

Disparition de l'adverbe *spécifiquement*

➤ Extension de la notion d'accessoire

Le projet de règlement ne parle plus de « dispositifs médicaux » mais de « dispositif » afin de réglementer l'ensemble de leurs accessoires. Le texte européen s'appliquera donc à tout *« article destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces deniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer ».*

La révision des directives européennes

➤ encadrement plus restreint de la m-santé

« la Commission peut, à la demande d'un Etat membre ou de sa propre initiative, déterminer (...) si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donnée de produits répond ou non aux définition de « dispositif médical » ou « d'accessoire de dispositif médical »

LA SANTE MOBILE ET LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Quelle régulation pour la santé mobile ?

Les outils et application de *quantified self* utilisent ou aide à la création de données de santé

Difficulté principale → l'établissement du champ de définition de la notion de **données de santé**.

➤ *Notion peu définie par les autorités* → interprétation large et inclusive

Conséquences

➤ Notion souvent définie de **manière empirique**, selon les circonstances du traitement et le type d'information concernées

L'intérêt de la qualification des données?

Elle permet de déterminer le régime spécifique applicable aux données traitées : Distinction entre les données de :

- Bien-être : pas de régime spécifique
- Santé : régime protecteur

Quantified Self

Quantifier : « *exprimer et faire exister sous une forme numérique ce qui auparavant, était exprimé par des mots et non par des nombres* »

Le mouvement *quantified self* (soi quantifié) est apparu en 2007 dans la *Silicon Valley*. Il recouvre un **ensemble de pratiques variées qui ont toutes pour point commun, de mesurer et de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie : nutrition, activités physiques, poids, sommeil...**

/!\ distinction « mesure » \neq « quantification »



implique la comparaison par rapport à une « norme »

✓ Utilité :

- Prendre soin de soi
- Mieux se connaître
- Suivre une progression
- Se comparer à une norme/aux autres
- Partager avec des tiers

✓ Risques :

- Dépendent de la sensibilité de la donnée et de l'utilisation réelle de cette donnée

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

- ✓ Pas de définition précise au niveau national (CSP/LIL)
 - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des **résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé** (...) (L.1111-7 du CSP)
- ✓ La proposition de règlement « données personnelles » définit les « *données concernant la santé* » :
 - Toutes données à caractère personnel **relatives à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé de cette personne.** (Résolution législative du Parlement européen - Texte adopté le 12/03/2014)

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

- ✓ Les données à caractère personnel concernant la santé devraient **comprendre** (considérant 26 de la proposition de Règlement « données personnelles »):
 - l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée ;
 - les informations relatives à l'enregistrement du patient pour la prestation de services de santé ; (...)
 - des informations obtenues lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle, y compris des échantillons biologiques ; (...)
 - ou toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'une épreuve diagnostique in vitro.

✓ La LIL s'applique-t-elle ?

- **Article 2**

La présente loi s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers, **à l'exception des traitements mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles**, lorsque leur responsable remplit les conditions prévues à l'article 5.

Qui est le responsable du traitement ?

- ✓ Qui est le responsable du traitement de données personnelles induit par l'utilisation d'une application bien-être ou santé ?
 - **Article 3**
 - I. - Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme **qui détermine ses finalités et ses moyens.**

Les applications mobiles en santé et la réglementation, c'est aussi ...

- ✓ Est-ce que les données de santé recueillies par des logiciels ou applications nécessitent le recours à un hébergeur agréé au sens de l'article L. 1111-8 du CSP ?
 - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, **recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins**, auprès de personnes physiques ou morales **agréées à cet effet**.

- ✓ La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. (...)
- ✓ Constitue un acte de télémédecine :
 - La **télesurveillance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.
- ✓ Nécessité d'un environnement et de solutions sécurisées
 - Responsabilité sans faute du PS ou ES tenu à une obligation de sécurité-résultat pour le matériel de télémédecine assimilé à un DM

- ✓ Les données recueillies dans le cadre d'une télésurveillance médicale sont obligatoirement hébergées par une personne agréée à cet effet.
- ✓ Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies :
 - Garantisse le respect du secret médical
 - Respecte les référentiels d'interopérabilité et de sécurité (DMP Compatible)

SYNTHÈSE

- ✓ Un engouement et un développement impressionnant des technologies de *quantified self* et de la *m-Health*
- ✓ L'utilisation croissante de logiciels en matière sanitaire expose les patients à un véritable risque. La refonte des directives sur les dispositifs médicaux doit apporter ainsi une meilleure protection aux utilisateurs d'application de m-santé:
 - Elargissement du champ de définition de « *dispositifs médicaux* »
 - Renforcement des dispositions réglementaires
- ✓ Un développement technologique beaucoup plus rapide que les réponses juridiques ... voire même les questionnements juridiques
 - « *ce qui permet de détecter plus facilement les augmentations de la pression artérielle, et l'option de partage sécurisé vous permet d'envoyer automatiquement vos résultats à votre médecin* »
- ✓ Des solutions devant garantir : sécurité, performance et respect de la vie privée

Merci de votre attention !

Thomas ROCHE Avocat Associé

Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal

DELSOL Avocats

Avocats aux Barreaux de Lyon et Paris

12, quai André Lassagne - 69001 Lyon

Tél : 33 (0)4 72 10 20 30 - Fax : 33 (0)4 72 10 20 31

4 bis, rue du Colonel Moll - 75017 Paris

Tél : 33 (0)1 53 70 69 69 - Fax : 33 (0)1 53 70 69 60

Email : troche@delsolavocats.com

Site : www.delsolavocats.com

Blog: www.sciencesduvivant.delsolavocats.com

The information contained in this presentation has been given for an informative purpose only and cannot constitute a consulting neither a juridical advice.

Consequently it could never engage the responsibility of the author neither the responsibility of Delsol Avocats.

Any person wanting to use the information contained in this presentation will have necessarily to ask for professional advises from a person able to do so and specifically a professional competent in the juridical matters.

In accordance with the “Code de la propriété intellectuelle” anyone who would like to reproduce the content of this presentation, modified or not, in order to communicate directly or indirectly to the public (even if it is made for internal purpose) must imperatively request for a prior authorisation from Delsol Avocats.

Notwithstanding you will be authorised by Delsol Avocats to diffuse by any way the present document to the public only if you ensure to maintain the total integrity of the document. In particular you are forbidden to (i) suppress or modify any element of this document (ii) suppress the identity and function of the author(s), the name Delsol Avocats, the logos, the commercial brands, and more generally any distinctive element than can be connected to the authors or their companies.