

Logiciels médicaux - FAQ

Question	Thème	Réponse courte	Référence
<p>1 Dans le cadre d'un travail de recherche, nous avons introduit dans notre établissement de santé un logiciel pour l'analyse de données de patients provenant de capteurs, logiciel que nous avons développé en interne. Celui-ci s'est révélé très utile. Pouvons-nous continuer de l'utiliser hors du cadre de ce travail de recherche ?</p>	<p>Qualification des logiciels médicaux (définitions)</p> <p>Exigences en matière de développement interne pour les établissements de santé</p>	<p>Comme c'est souvent le cas, cela dépend. Dans ce cas précis, cela dépend de la destination du logiciel.</p> <p>Pour qu'un logiciel destiné à l'analyse de données provenant de capteurs puisse être qualifié de dispositif médical, il faut que les données d'entrée spécifiques aux patients soient traitées à des fins médicales. Les fins médicales d'un logiciel sont avérées lorsque celui-ci fournit, sur la base de l'analyse des données provenant des capteurs, des indications médicales concrètes qui profitent à un seul individu. À l'inverse, dès lors que le logiciel, par exemple, amasse les données individuelles de plusieurs personnes à des fins d'analyse statistique, il n'est plus qualifié de dispositif médical.</p> <p>Les établissements de santé sont autorisés à mettre en service des logiciels médicaux sans les soumettre à une évaluation de la conformité pour autant que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne puissent pas</p>	<p>Chap. 2.1 et 2.2</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>être satisfaits ou ne puissent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché. Les logiciels développés en interne doivent toutefois remplir les exigences générales en matière de sécurité et de performances pour les logiciels médicaux. Ces exigences doivent être précisées dans la documentation relative au logiciel concerné et l'établissement de santé doit établir et rendre publique une déclaration confirmant le respect de ces exigences. En outre, le logiciel ne peut être utilisé que dans l'établissement qui l'a développé et ne peut donc pas être mis à disposition d'autres établissements de santé pour utilisation.</p> <p>(Le recours à des logiciels dans le cadre d'un travail de recherche est soumis à des exigences supplémentaires dès lors que le travail de recherche consiste en une étude clinique ou en tout autre projet de recherche sur l'être humain. Nous ne détaillerons pas cette question ici.)</p>	

Question	Thème	Réponse courte	Référence
<p>2 J'ai découvert dans l'App Store un logiciel très utile qui génère des propositions de traitement (p. ex. pour traiter les maladies de la peau). En tant que professionnel de la santé, puis-je utiliser ce type de logiciels pour le traitement de mes patients ? À quoi dois-je prêter particulièrement attention ?</p>	<p>Qualification des logiciels médicaux</p> <p>Exigences légales relatives aux dispositifs médicaux pour les fabricants</p> <p>Devoir de diligence des professionnels de la santé</p> <p>Vente à distance de logiciels médicaux</p>	<p>Réponse courte : si le logiciel ne porte pas le marquage CE, il ne peut pas être utilisé à des fins cliniques.</p> <p>Les logiciels qui fournissent des recommandations thérapeutiques précises sur la base de données d'entrée spécifiques aux patients sont destinés à des fins médicales et sont donc considérés comme des dispositifs médicaux.</p> <p>Les logiciels médicaux peuvent être utilisés pour le traitement des patients dès lors que le fabricant a effectué la procédure d'évaluation de la conformité prescrite et établi une déclaration de conformité. L'apposition d'une marque de conformité (marquage CE) atteste la conformité du logiciel médical.</p> <p>Si un logiciel médical porte le marquage CE, les professionnels de la santé peuvent en principe être assurés que le logiciel en question satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.</p>	<p>Chap. 2.1.2 et 3.1</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>En revanche, en l'absence de marquage CE et si des indices laissent penser qu'il s'agit d'un logiciel médical, les professionnels de la santé doivent procéder eux-mêmes à des investigations supplémentaires en vertu de leur devoir de diligence, conformément à la législation sur les produits thérapeutiques (voir question 6 pour de plus amples informations à cet égard). Ces dispositions doivent être observées d'autant plus en cas d'acquisition d'une application mobile gratuite directement via l'App Store. En effet, la probabilité que des logiciels médicaux non conformes soient mis à disposition sur de tels canaux est relativement élevée.</p> <p>Dès lors que le siège du fournisseur d'une application se trouve à l'étranger, des exigences plus strictes s'appliquent à l'achat direct du logiciel médical concerné par des professionnels de la santé (voir à cet égard questions 3 et 9).</p>	
3 Un fournisseur étranger souhaite fournir directement à notre	Achat direct de logiciels médicaux par	Réponse courte : oui, mais l'établissement de santé assume alors une plus grande part de responsabilité.	Chap. 3.1.5

Question	Thème	Réponse courte	Référence
<p>établissement de santé, sans passer par un intermédiaire, une licence d'utilisation d'un logiciel médical muni du marquage CE. Sommes-nous autorisés à acheter un tel logiciel ?</p>	<p>les établissements de santé</p>	<p>L'achat de logiciels médicaux par un établissement de santé directement auprès d'un fournisseur étranger est autorisé. En pratique, l'achat d'un logiciel directement auprès d'un fournisseur étranger est un cas fréquent, en particulier lorsqu'un logiciel peut être téléchargé sur le portail électronique du fabricant ou obtenu via une boutique d'applications en ligne telle que l'App Store.</p> <p>Les professionnels ou les établissements de santé qui achètent un dispositif médical directement à l'étranger et en font directement usage ne sont pas considérés comme des importateurs, mais ils assument la même responsabilité qu'un importateur pour ce qui a trait à la conformité du dispositif. Les professionnels de la santé sont donc tenus de vérifier et de garantir que le dispositif médical acquis porte bien une marque de conformité (marquage CE) et qu'il ait bien été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité.</p> <p>La désignation d'un mandataire suisse (CH-REP) n'est toutefois pas obligatoire. Pour cette raison, aucun opérateur économique n'est responsable de l'observation du dispositif dans un tel cas. Il revient donc</p>	

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>entièrement aux professionnels de la santé de garantir la circulation des informations et, s'il y a lieu, d'obtenir les informations nécessaires directement auprès du fabricant et de mettre en œuvre des mesures correctives. Par conséquent, la responsabilité des professionnels de la santé ou des établissements de santé qui achètent des logiciels médicaux directement à l'étranger est encore accrue. Nous vous renvoyons à cet égard au chapitre 7 de l'aide-mémoire de Swissmedic sur l'achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.</p>	
<p>4 J'ai découvert une application de fitness intéressante, que je recommande à mes patients souffrant d'une surcharge pondérale importante. Suis-je autorisé à le faire ?</p>	<p>Qualification des logiciels médicaux (définitions)</p>	<p>Réponse courte : oui.</p> <p>Les applications mobiles dans les domaines du sport, du fitness, du bien-être et de la nutrition ne sont généralement pas qualifiées comme des logiciels médicaux. Bien qu'elles présentent un lien avec la santé, elles n'ont pas de fins médicales spécifiques, car elles fournissent uniquement des recommandations générales relatives à la promotion des capacités physiques ou du bien-être et non des informations médicales concrètes dans le cadre d'une indication. La</p>	<p>Chap. 2.1.2</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		réglementation sur les dispositifs médicaux n'interdit donc pas la recommandation d'une telle application.	
5 Nous avons mis en service un logiciel qui a été déclaré auprès de Swissmedic en tant que dispositif médical de classe I. Toutefois, selon la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), ce logiciel relève désormais de la classe IIa. Sommes-nous autorisés à continuer d'utiliser ce logiciel ?	Classification des logiciels médicaux Dispositions transitoires s'appliquant aux logiciels médicaux relevant de l'ancienne réglementation	Réponse courte : oui. Les logiciels médicaux sont répartis dans différentes classes de risque (I, IIa, IIb ou III) en fonction de leur destination et des risques associés à leur utilisation. En pratique, il arrive souvent que des logiciels médicaux qui relevaient de la classe I selon l'ancienne réglementation sur les dispositifs médicaux aient été reclassifiés dans une classe de risque supérieure à la suite de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux. Pour de tels cas, l'ODim prévoit des dispositions transitoires. Les dispositifs médicaux appartenant à la classe I conformément à l'ancien droit et pour lesquels, selon la nouvelle réglementation et en raison de leur nouvelle classification, un certificat de conformité doit être établi par un organisme désigné (<i>notified body</i>) peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 et d'être mis en service	Chap. 2.1.3 et 3.2.3

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>jusqu'au 26 mai 2025. Ils peuvent en outre continuer d'être utilisés durant toute leur durée de vie.</p> <p>Les dispositions transitoires ne s'appliquent toutefois aux dispositifs relevant de l'ancien droit qu'à condition que leur conception ou leur destination ne fasse l'objet d'aucune modification essentielle durant la période de transition. En cas de modification essentielle, les exigences prévues par la nouvelle ODim doivent être pleinement remplies. En cas de mise à jour majeure ou de mise à niveau, l'établissement d'un nouveau certificat de conformité comme prévu par la nouvelle réglementation peut être exigé.</p>	
<p>6 Le fournisseur d'un logiciel affirme que ce dernier n'est pas un dispositif médical. Nous avons toutefois un doute à cet égard. Sommes-nous tenus, en tant qu'établissement de santé, de vérifier la déclaration du fournisseur ?</p>	<p>Devoir de diligence des professionnels de la santé</p>	<p>Réponse courte : oui, dans une certaine mesure.</p> <p>Le fabricant ou son mandataire, s'il y a lieu, et l'importateur du logiciel en Suisse sont tenus de s'assurer que le logiciel médical est autorisé à être mis sur le marché en Suisse. Cette obligation de contrôle en amont ne dispense toutefois pas les professionnels de la santé d'effectuer certaines vérifications. Au titre du devoir général de diligence prévu par la législation sur</p>	<p>Chap. 3.1.3</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>les produits thérapeutiques, les professionnels de la santé sont dans tous les cas tenus de vérifier que les logiciels médicaux qu'ils utilisent portent un marquage de conformité. Si c'est le cas, ils peuvent en principe se fier à ce marquage.</p> <p>Il est plus difficile d'évaluer les vérifications que sont tenus d'effectuer les fournisseurs de prestations qui ont recours à un logiciel ne présentant aucune marque de conformité. Un tel cas peut soulever des questions complexes relatives à la qualification du logiciel, auxquelles le fabricant doit en principe répondre. Les vérifications requises dépendent des circonstances propres au cas d'espèce et peuvent inclure les éléments suivants : clarification concernant la destination et la fonction du logiciel ; vérification de la disponibilité d'autres dispositifs analogues mis sur le marché en tant que logiciels médicaux ; demande de renseignements documentés au fabricant ou à l'importateur concernant l'absence de marquage de conformité ; examen juridique propre en cas de doute.</p>	

Question	Thème	Réponse courte	Référence
<p>7 Nous avons mis en service un logiciel médical que nous avons obtenu auprès d'un fournisseur dont le siège est situé outre-Atlantique, qui remplit une fonction bien précise et qui est indispensable à la sécurité des prestations dans un domaine de spécialité. Le fabricant ne prévoit toutefois pas de certifier son logiciel pour une commercialisation sur le marché européen. Sommes-nous tout de même autorisés à continuer d'utiliser ce logiciel ?</p>	<p>Utilisation de logiciels médicaux non certifiés</p> <p>Autorisations exceptionnelles</p>	<p>Réponse courte : uniquement si vous disposez d'une autorisation exceptionnelle.</p> <p>À l'heure actuelle, les logiciels médicaux ne portant pas de marque de conformité (marquage CE) ne peuvent être ni achetés ni utilisés. Tout professionnel de la santé ou établissement de santé qui utilise un logiciel médical non conforme aux exigences prescrites en vue de sa mise sur le marché s'expose à des poursuites civiles et pénales. Par conséquent, le logiciel en question ne doit plus être utilisé.</p> <p>Toutefois, conformément à l'art. 22, al. 1, ODim, Swissmedic peut, sur demande motivée, délivrer une autorisation exceptionnelle lorsque l'utilisation d'un dispositif médical donné est dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients.</p>	<p>Chap. 3.2.2 et 4.3.2.2</p>
<p>8 Le système d'information de notre clinique / de notre cabinet médical comprend un module de</p>	<p>Qualification des logiciels médicaux (modules logiciels)</p>	<p>Réponse courte : oui, le module en question doit être certifié.</p>	<p>Chap. 2.1.2</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
recommandations posologiques pour les médicaments. Le module doit-il dans ce cas être certifié en tant que dispositif médical ?		<p>Si le système d'information d'une clinique traite des données exclusivement à des fins de stockage, d'archivage, de communication, de recherche simple ou de compression sans perte de données, il n'est alors pas prévu à des fins médicales et n'est donc pas qualifié de dispositif médical.</p> <p>Toutefois, dès lors que le système d'information d'une clinique intègre un module conçu à des fins médicales (comme un calculateur de dose), ce dernier doit être qualifié comme logiciel médical et traité en tant que tel. Ce n'est donc pas le système dans son ensemble qui est qualifié en tant que logiciel médical, mais seulement le module concerné. Il incombe dans ce cas au fabricant de définir les limites du système et les dépendances entre le dispositif médical et le système dans son entier.</p>	
9 Aux fins de l'interprétation de nos images d'IRM, nous utilisons une application en nuage portant le marquage CE et exploitée par un fournisseur sis aux Pays-Bas. Sommes-	Vente à distance de logiciels médicaux	<p>Réponse courte : oui.</p> <p>Conformément à l'art. 7 ODim, les logiciels médicaux se présentant sous la forme de services en nuage et proposés à des utilisateurs en Suisse doivent satisfaire</p>	Chap. 3.1.4

Question	Thème	Réponse courte	Référence
<p>nous autorisés à utiliser un tel logiciel ?</p>	<p>Achat de logiciels médicaux directement à l'étranger</p>	<p>aux exigences prévues par la réglementation sur les dispositifs médicaux.</p> <p>L'art 70 ODim s'applique également à tout établissement de santé bénéficiant directement de services en nuage proposés par un fournisseur étranger (voir question 3 pour de plus amples informations à cet égard).</p>	
<p>10 En raison d'une erreur d'interprétation des valeurs sanguines d'un de mes patients diabétiques, celui-ci est tombé gravement malade. J'ai eu recours à une application non certifiée pour l'analyse de ces valeurs. Suis-je tenu d'indemniser le préjudice subi ?</p>	<p>Responsabilité des professionnels de la santé</p>	<p>Réponse courte : dans le cas présent, oui, probablement.</p> <p>L'utilisation de logiciels médicaux non certifiés constitue un manquement au devoir de diligence prévu par la législation sur les produits thérapeutiques. Toutefois, la seule omission de vérifier si le logiciel porte bien un marquage de conformité ne constitue pas en soi un cas de responsabilité causale.</p> <p>La responsabilité du professionnel de la santé est engagée dès lors que l'utilisation d'un dispositif conforme aurait empêché le préjudice subi, par exemple parce que l'application a généré des erreurs lors de l'analyse des valeurs sanguines, erreurs qui auraient pu</p>	<p>Chap. 3.2.3.2</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		<p>être évitées si l'application avait été programmée conformément aux critères de qualité prévus par la réglementation sur les dispositifs médicaux.</p>	
<p>11 Nous avons reçu une lettre de Swissmedic nous demandant de mettre hors service dans un délai de 30 jours un outil de planification des traitements développé en interne. Il nous est impossible de trouver une solution de remplacement dans un délai si court. Que pouvons-nous faire ?</p>	<p>Exécution de la réglementation sur les dispositifs médicaux</p> <p>Développement de logiciels en interne</p> <p>Autorisations exceptionnelles</p>	<p>Swissmedic est l'autorité compétente en matière de surveillance des dispositifs médicaux. Elle peut interdire l'utilisation de dispositifs médicaux non conformes.</p> <p>Sous certaines conditions, des logiciels développés en interne par des établissements de santé peuvent être utilisés sans avoir été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité (voir question 1). Pour autant que les exigences légales applicables soient satisfaites, l'établissement de santé peut faire opposition à la décision de Swissmedic.</p> <p>Si les exigences relatives à l'utilisation de logiciels développés en interne ne sont pas remplies, Swissmedic peut éventuellement, en vertu de son pouvoir d'appréciation en matière d'exécution, accorder une prolongation du délai jusqu'à ce que l'établissement de santé puisse se procurer un dispositif de remplacement. L'établissement de santé peut également envisager de</p>	<p>Chap. 4.3.2</p>

Question	Thème	Réponse courte	Référence
		déposer une demande d'autorisation exceptionnelle auprès de Swissmedic, au titre de l'art. 22, al. 1, ODim, afin de continuer à utiliser temporairement le dispositif non conforme dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients (voir question 7).	