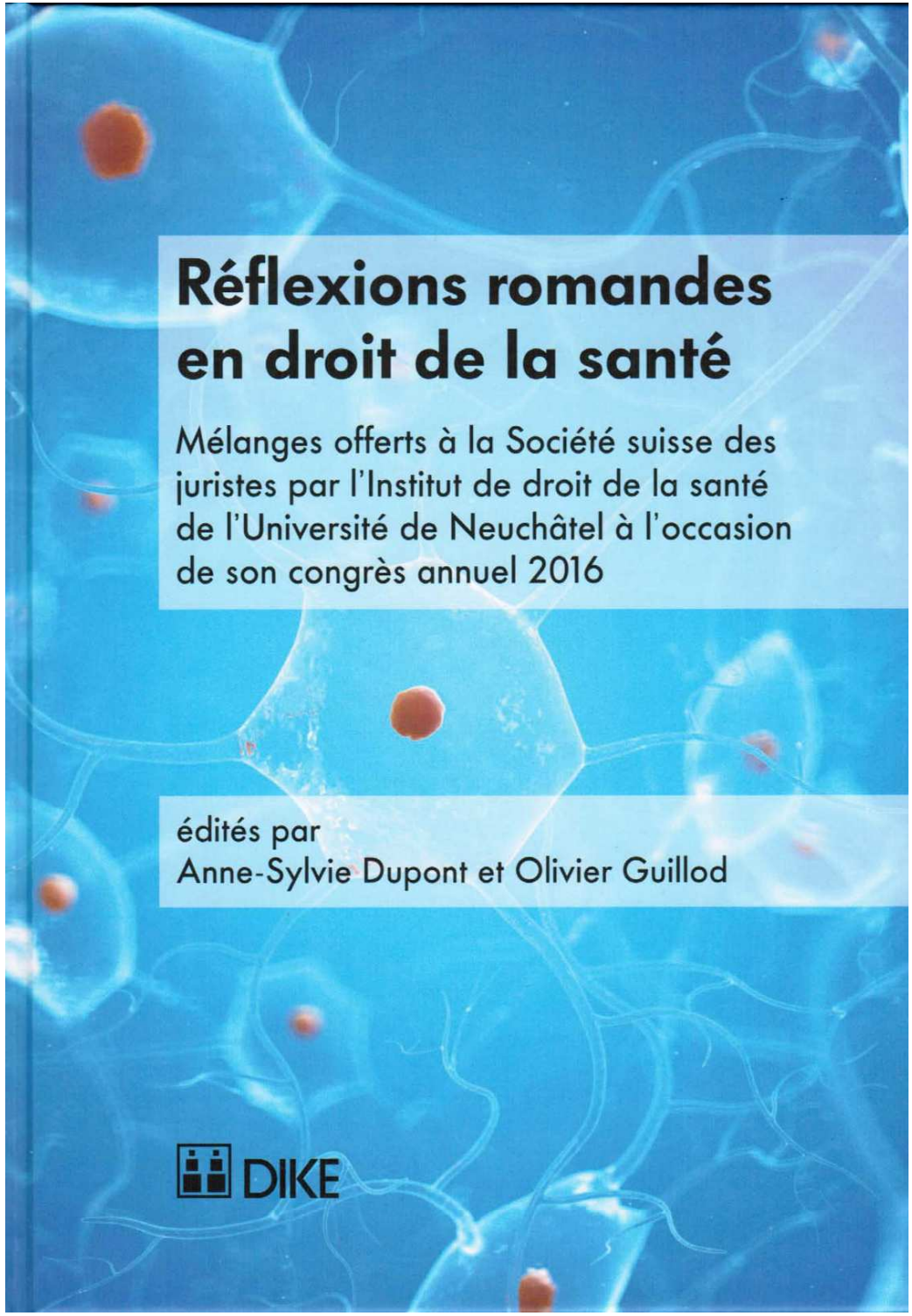

Réflexions romandes en droit de la santé

Mélanges offerts à la Société suisse des juristes par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel à l'occasion de son congrès annuel 2016

édité par

Anne-Sylvie Dupont
Olivier Guillod

DIKE

Illustration de couverture: rendu en 3d de cellules nerveuses. © Sebastian Kaulitzki/Fotolia

Information bibliographique de la Deutsche Nationalbibliothek
La Deutsche Nationalbibliothek a répertorié cette publication dans la Deutsche Nationalbibliografie; les données bibliographiques détaillées peuvent être consultées sur Internet à l'adresse http://dnb.dnb.de.

Tous droits réservés pour tous pays. L'œuvre et ses parties sont protégées par la loi. Appartiennent exclusivement à la maison d'édition notamment les droits de reproduction, de représentation, de diffusion, de traduction ou d'adaptation, intégrales ou partielles, ainsi que de transfert et d'enregistrement de l'œuvre, par quelque procédé que ce soit (graphique, technique, électronique et/ou digital, y compris la photocopie et le téléchargement). De telles utilisations de l'œuvre en dehors des limites de la loi sont strictement interdites et requièrent l'accord préalable écrit de la maison d'édition.

© 2016 Dike Verlag AG, Zurich/St-Gall
ISBN 978-3-03751-841-0

www.dike.ch

Avant-propos

Dans la Grèce antique déjà, Socrate considérait la santé comme le bien le plus précieux pour l'Homme. Quelque vingt-cinq siècles plus tard, lorsque la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé consacre le droit à la santé au rang des droits fondamentaux de l'être humain, elle n'énonce a priori rien de bien nouveau.

Et pourtant, entre Socrate et l'OMS, que de changements …

Dans la perception de l'Homme d'abord. Socrate pouvait-il imaginer l'ampleur des débats de notre société moderne concernant le début et la fin de la vie et, dans ce cadre, le droit à l'autodétermination ? Pouvait-il songer que l'on réfléchirait un jour à l'« humanité » du corps et de parties que l'on en aurait extraites ?

Dans la conception de la santé, ensuite. Si, pour le philosophe grec, ce terme pouvait se référer à l'absence de maladie, éventuellement à l'absence de perte de fonctions, on était, à son époque, vraisemblablement bien loin d'imaginer l'« état de complet bien-être physique, mental et social, [qui] ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » postulé en préambule de la Constitution de l'OMS.

Mais les évolutions les plus importantes se trouvent assurément dans le cadre permettant la mise en œuvre de ce droit à la santé. Nécessité de politiques publiques, financement des soins, infrastructures permettant de recevoir les soins, droit d'y accéder, nécessité d'y consentir … La liste des répercussions, à notre époque, de cette idée esquissée par Socrate il y a plus de deux millénaires est longue, s'allonge et se renouvelle sans cesse.

La Société suisse des juristes consacre son congrès annuel 2016 à l'examen de questions fondamentales en lien avec l'Homme, la santé et le droit. Ces mélanges lui sont offerts afin d'alimenter la réflexion dans ce contexte par les contributions d'acteurs du monde suisse romand de la santé, aux compétences diverses (juristes, médecins, politiciens, sociologues, enseignants, chercheurs, etc.), tous mus par le même désir de contribuer à la mise en œuvre du droit de la santé, et, à travers cela, du droit à la santé.

Neuchâtel, août 2016 *Anne-Sylvie Dupont & Olivier Guillod*

Table des matières

Avant-propos V

L'autonomie du soignant comme limite au droit à l'autodétermination du patient 1
Rachel Christinat

Que reste-t-il des grands principes de l'éthique transfusionnelle ? 21
Vincent Corpataux

Consentement éclairé et droit pénal L'acte médical : une infraction comme une autre ? 35
Coralie Devaud/Odile Pelet

Personnes âgées privées de liberté et protection de leurs droits liés à la santé : cadre légal et dilemmes éthiques 49
Bernice Elger/Éloïse Gennet

Quelques réflexions sur la planification hospitalière macrorégionale 67
Adriano Previtali

Le gel de l'admission des cabinets médicaux et la cohérence du processus de décision 79
Stéphane Rossini

Professions de la santé : de l'Accord intercantonal sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études à la LPSan 91
Ariane Ayer

Le projet de révision du droit aux mesures médicales dans l'assurance-invalidité 111
Anne-Sylvie Dupont

Les prestations de soins en cas de maternité – analyse des prestations dispensées en Suisse et à l'étranger 137
Stéphanie Perrenoud

La femme enceinte, son droit à l'autodétermination, les analyses prénatales et l'interruption de grossesse 165
Jean-François Dumoulin/Marinette Ummel

Quelques interférences entre le droit de la santé et le droit de la famille 183
Nathalie Brunner/Sabrina Burgat

La réglementation des applications médicales mobiles 197
Gabriel Avigdor

Lutte contre la criminalité pharmaceutique : état des lieux et perspectives 211
Séverine Lachat-Boillat/Matthias Stacchetti

Analyses génétiques : qui peut consentir à quoi ? 227
Valérie Junod/Simone Romagnoli

La destruction du dossier médical sur requête du patient sous l'angle du droit public 277
Frédéric Erard/Laura Amey

Vers un meilleur statut pour les proches aidants ? 293
Cédric Baume/Olivier Guillod

Le principe de l'équivalence en droit médical pénitentiaire 307
Jean-Pierre Restellini

Le régime neuchâtelois d'autorisation pour la mise en service d'équipements médico-techniques lourds et autres équipements de médecine de pointe : une intervention justifiée de l'Etat dans le champ de la LaMal et de la liberté économique ? 325
Christophe Guye

La réglementation des applications médicales mobiles

GABRIEL AVIGDOR*

Table des matières

I. Première partie : Les enjeux de la santé mobile 197
A. Introduction 197
B. La mHealth : un enjeu de santé publique 199
1. Les avantages 199
2. Les défis à relever pour accepter ce modèle 200
II. Deuxième partie : La réglementation des Apps médicales 201
A. Délimitations et catégories 201
1. De logiciels à dispositifs médicaux réglementés 201
2. Les différentes catégories 202
B. Réglementation et lignes directrices 203
1. En général 203
2. Aux Etats-Unis 204
3. En Europe 206
4. En Suisse 207
III. Conclusion 209

I. Première partie : Les enjeux de la santé mobile

A. Introduction

Le monde de la médecine évolue. Les technologies ont ouvert de nouvelles perspectives en matière de santé avec l'émergence de l'eHealth[1] et de l'informatisation des données médicales[2]. L'utilisation massive des smartphones et tablettes a stimulé de manière impressionnante l'innovation en matière de technologies médicales (med-

* MLaw, avocat.

1 D'un point de vue orthographique, il n'existe pas de consensus pour déterminer si le préfixe « e » doit être ou non suivi d'un trait d'union et si le terme appondu s'écrit en majuscule ou en minuscule. Pour des raisons de cohérence terminologique, nous préférons l'utilisation du terme anglophone dans la mesure où il est plus court, plus précis et que le terme francophone est parfois difficile à traduire. Par souci de cohérence visuelle et interlinguistique, nous choisissons la forme « eHealth ».

2 Voir notamment la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP - RS 816.11) qui devrait entrer en vigueur en 2017.

tech) qui oriente ses produits vers la mHealth, soit l'utilisation des appareils mobiles à des fins de santé[3]. On parle de médecine personnalisée et de Big data[4], de systèmes experts permettant d'analyser des données intelligentes (smart data), d'objets connectés faisant référence à un Internet des objets (Internet of Things ou IoT), d'intelligence artificielle… autant de notions qui nous paraissent relever de la science-fiction, alors que nous y sommes déjà. Les start-ups, les géants du web et l'industrie pharmaceutique mettent sur le marché des outils de santé connectés et des logiciels opérant par des plateformes et appareils mobiles. Les plateformes d'achat en ligne comme l'Appstore d'Apple ou le Google Play pour Android fournissent une kyrielle d'applications mobiles (Apps) de santé ou médicales pour apprendre, comprendre, gérer son bien-être ou sa santé et surveiller, analyser et connaître ses capacités physiques et physiologiques.

Au-delà des coachs santé, certaines Apps sont conçues à des fins de diagnostic ou thérapeutiques. Dans le domaine des medtechs, ces logiciels spécialisés destinés plutôt aux professionnels assurent le suivi médical d'un patient, aident à l'anamnèse ou la prise de décision et traitent directement un patient grâce à un téléphone ou une tablette à distance. L'utilisation et la destination de ces Apps à des fins thérapeutiques ou de diagnostic peuvent les faire entrer dans la catégorie des dispositifs médicaux (DM), réglementés selon qu'ils appartiennent aux classes I (I, Is et Im[5]), IIa, IIb et III selon leurs criticité et impact sur le corps humain[6], allant jusqu'à exiger la mise en place d'essais cliniques avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). La réglementation de ces logiciels dépend de la distinction entre les Apps de santé (non soumises à la réglementation sur les DM) et médicales (qui peuvent y être soumises) et de critères développés par les autorités sanitaires. Lorsque l'éditeur du logiciel (fabricant) entend mettre sur le marché une App pour être utilisée comme DM, il s'agira du **« Software as a Medical Device »** (ou SaMD).

3 Dans son rapport du 9 mars 2015 sur le dossier patient informatisé, la Haute école spécialisée de Saint-Gall définit la mHealth comme : « *der Einsatz von Mobiltelefonen und anderen mobile Technologien in der Gesundheitsversorgung* ».

4 MATTHIAS DEHMER, ANDREAS HOLZINGER, FRANK EMMERT-STREIB, Personalized Medicine by Means of Complex Networks – a Big Data Challenge, in Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Schulthess 2014; MARTIN D. DENZ, Big Brother und Lifelong Health Coach, in : Digma 2015, p. 66.

5 La classe Is désigne les DM stériles et la classe Im les DM avec fonction de mesure.

6 Par exemple, une seringue ou un élévateur de personnes seront de classe I, des aiguilles pour seringues ou un thermomètre de classe IIa, une couveuse pour nouveau-nés ou un préservatif masculin de classe IIb et une aiguille transseptale, une pince souple à biopsie, une pompe cardiaque ou un pacemaker de classe III.

Le thème des Apps médicales mériterait en soi une analyse approfondie qui dépasse largement le cadre de cette contribution. L'auteur propose toutefois un bref aperçu des enjeux du SaDM du point de vue de la santé publique, puis réglementaire. Cet exposé offre une vue d'ensemble des principes applicables en matière de régulation des Apps médicales aux Etats-Unis, en Europe et en Suisse, puis conclut par un regard critique sur l'état actuel de la législation.

B. La mHealth : un enjeu de santé publique

1. Les avantages

La démocratisation des smartphones a ouvert l'accès aux connaissances et aux medtechs au grand public qui peut désormais avoir un contrôle sur sa santé, son poids, son rythme cardiaque, sa glycémie ou son taux de PSA[7]. Cette révolution de l'accès au monde de la santé dans sa poche (« *health in the pocket* ») pour utilisateurs particuliers et professionnels promet de grands avantages pour la santé publique[8]. On songera par exemple à :

- une prévention accrue, l'amélioration de la qualité de soins et du système de santé et une meilleure qualité de vie ;
- une diminution des erreurs médicales ;
- une réduction des coûts de la santé en se rendant moins souvent chez son médecin ou à l'Hôpital grâce à la télémédecine ou un logiciel de suivi d'une pathologie à domicile ;
- une démocratisation ou une démystification de la médecine rendant le dialogue avec le médecin plus aisé ;
- pallier une pénurie de médecins dans une zone géographique donnée ;
- désengorger les services d'urgence par l'utilisation de logiciels intelligents analysant les symptômes d'un patient et lui indiquant les mesures à prendre en fonction du degré d'urgence ;
- une gestion directe des données médicales par le patient ;

[7] L'application Prostate Assistant permet de suivre son taux de PSA (Prostata Specific Antigen).

[8] Sur le potentiel et les enjeux de santé mobile, voir le livre vert de la Commission européenne du 10 avril 2014 COM(2014), 219, p. 4 ss. Pour une analyse critique et détaillée des promesses de la révolution de la santé mobile aux Etats-Unis, voir Nathan Cortez, The Mobile Health Revolution ?, University of California, Davis [Vol. 47 : 1173 2014].

- sauver des vies dans les pays en voie de développement, comme le fait Médecins Sans Frontières avec une application qui identifie les maladies enfantines et qui prescrit des médicaments.

Les promesses des bienfaits et avantages paraissent innombrables, mais pour gagner ce pari, il faudra instaurer une confiance dans l'utilisation des nouvelles technologies de santé. En parallèle, l'industrie devra convaincre que la mise sur le marché de ces outils numériques peut réellement améliorer le système de santé par des solutions fiables, performantes et sécurisées.

2. Les défis à relever pour accepter ce modèle

En raison de la complexité du domaine médical, les données obtenues sont difficilement interprétables par des non professionnels. Indirectement, cette utilisation des Apps de santé ou médicales, induit une responsabilité personnelle accrue des patients qui deviennent les détenteurs des données médicales pertinentes, sans savoir forcément comment les utiliser. Le médecin peu à l'aise ou peu informé sur les technologies mobiles aura également du mal à orienter son patient vers une application lui permettant de faciliter la gestion de sa santé au quotidien et sera probablement réticent à donner tout conseil à ce sujet. En plus d'être démuni face à la difficulté de trouver une application adaptée et sécurisée, cet accès à la santé peut provoquer une attitude hypocondriaque du patient ou le conduire à remettre en doute la parole de son médecin. L'automédication présente également des dangers non négligeables pour un particulier qui se fierait uniquement à des conseils en ligne ou à une application de santé. La relation médecin-patient aura encore de nombreux défis à relever avec l'arrivée de la médecine connectée. Les professionnels de la santé auront un grand rôle à jouer pour informer, éduquer et sensibiliser leurs patients à un usage avisé et raisonnable des technologies de la santé.

II. Deuxième partie : La réglementation des Apps médicales

A. Délimitations et catégories

1. De logiciels à dispositifs médicaux réglementés

Les smartphones disposent nativement de nombreux senseurs et capteurs[9]. Ils constituent et remplacent des outils existants comme la boussole, l'altimètre ou le compteur de pas, mais en version numérique. Dans cette nouvelle aire des objets connectés, de la médecine 3.0[10] et bientôt 4.0[11], à mi-chemin entre l'Homme et la machine, des médecins virtuels simulent une anamnèse médicale en posant des questions au patient afin de détecter le niveau d'urgence des symptômes et le rediriger vers l'Hôpital le plus proche ou lui recommander une médication adaptée[12]. On peut analyser la surface de la peau et alerter l'utilisateur en cas d'altération suspecte en établissant une analyse des risques, notamment l'apparition de mélanomes. Ces Apps sont passées de simples logiciels à de véritables outils médicaux.

[9] Par exemple, l'iPhone 6S Plus d'Apple ou le Galaxy S7 edge de Samsung peuvent intégrer un lecteur d'empreintes digitales, permettent la reconnaissance faciale, disposent d'un accéléromètre, d'un gyroscope, d'un détecteur de mouvement, d'une boussole, d'un baromètre, analysent les pulsations cardiaques et mesurent la saturation en oxygène (« SpO2 sensor »).

[10] La médecine 3.0 intègre les machines dans le processus médical, lesquelles collectent des données en appui à la relation médecin-patient. Cette évolution de la médecine consacre une médecine à trois acteurs : le patient qui observe ses symptômes, le médecin qui donne un sens à ces symptômes et les ordinateurs qui collectent des données de façon intelligente.

[11] La médecine 4.0 traite d'une pratique par laquelle des objets intelligents communiquent entre eux de manière autonome en échangeant des données intelligentes (smart data) que l'on peut interpréter grâce à des systèmes experts (programmes d'interprétation de ces données intelligentes) et l'intelligence artificielle. Pour aller plus loin, voir l'avis du Dr Loïc Etienne, La médecine 4.0 a déjà commencé, publié sur son site : <www.zeblogsante.com/la-medecine-4-0-a-deja-commence>.

[12] En France, le logiciel e-Docteur a été mis en ligne sur la plateforme e-santé à l'adresse suivante : <http://www.e-sante.fr/e-docteur>. Il permet de manière assez précise, et par une méthode d'élimination, d'analyser les symptômes d'un patient pour lui recommander l'attitude à avoir en cas d'urgence en terme d'automédication et recommande d'aller consulter son médecin, de se rendre à l'Hôpital ou de téléphoner aux urgences.

2. Les différentes catégories

Les catégories d'Apps peuvent être utilisées dans tous les domaines de la santé et de la médecine[13], c'est pourquoi la limite entre les Apps de santé et médicales est parfois ténue. Elle est d'autant plus difficile à tracer que les fabricants indiquent ou peuvent laisser croire que leur App n'a pas de but médical[14], alors qu'elle pourrait être considérée comme telle, et inversement[15]. On peut dénombrer au moins six grandes catégories d'applications mobiles de santé[16] :

a) **Les connecteurs**[17], qui se connectent directement à un DM réglementé en général pour le contrôler à distance ou pour afficher un graphique de l'activité sous examen ;

b) **Les répliques**[18] de DM, qui disposent des mêmes fonctionnalités qu'un DM existant en affichant directement le résultat de l'analyse médicale, parfois en indiquant le diagnostic ou en recommandant des options de traitement ;

c) Les logiciels d'**automatisation**[19], tels les e-Docteurs[20], et de personnalisation permettant d'assurer un suivi de sa santé et de la partager avec son réseau, no-

[13] Pour des exemples d'Apps en pédiatrie, voir Dr Manuel Diezi, Smartphones et tablettes : Quelques applications, bénéfices, risques… et pédiatrie, in : Pediatrica Vol. 22, n° 2, p. 22–26, Lausanne 2011.

[14] Les conditions générales des Apps de santé prévoient généralement un avertissement sur le caractère ludique, informatif ou de loisir et qu'elles ne sont pas destinées à un usage médical.

[15] L'application iSAD vantait les mérites d'une luminothérapie grâce à l'éclairage de l'iPhone pour traiter le TAS (trouble affectif saisonnier). Or la puissance de la lampe (200 lux) n'est pas suffisante pour être efficace (min 2000 lux requis). Pour d'autres exemples au travers d'études menées sur la probité et le caractère scientifique d'une App médicale aux Etats-Unis, voir Cortez, *op. cit.*, p. 1194 ss.

[16] Pour une analyse détaillée des catégories d'Apps médicales sous l'angle du droit américain et de la politique de la FDA, voir Cortez, *op. cit.*, p. 1181 ss.

[17] Certaines Apps permettent d'observer et de manipuler des images médicales, d'analyser des électroencéphalogrammes (EEG) ou des électrocardiogrammes (ECG) (comme « Mobile MIM »), de se connecter à l'écran du lit d'un patient ou servent de télécommande à distance pour un DM réglementé.

[18] On peut citer les Apps pour les affections cardiaques comme Reka100, AliveCor, ou Thinklabs iStethoscope, pour le diabète iBGStar Diabetes Manager, celles qui monitorent le taux de glucose dans le sang ou permettent de faire des tests urinaires.

[19] Comme automatiser le calcul du score d'Apgar pour les nouveau-nés.

[20] Ces Apps aident à prendre des décisions sur la base de questionnaires, algorithmes et formules. « WebDM symptom checker » ou « Symptomate » s'apparentent à l'application e-Docteur développée en France par des médecins.

tamment son médecin. L'App « statin intolerance » permet de suivre des patients manifestant des troubles musculaires durant le traitement aux statines[21] ;

d) Celles à but **informatif** ou **éducatif**, tels les encyclopédies, les ouvrages universitaires, les revues médicales numériques, les didacticiels ou encore des applications ludiques ;

e) Les applications d'**administration**, en particulier pour la gestion des données de santé à des fins d'assurance, de planification médicale ou de facturation ;

f) Enfin, les **enregistreurs** et **traceurs**, soit les logiciels de life-logging (enregistrement et archivage de son quotidien), de self-tracking (enregistrement de son activité physique), Quantified self (logiciel d'auto mesure de données de santé) et autres coaches sportifs.

Si cette délimitation apporte un certain éclaircissement, elle ne permet pas encore de savoir quelle catégorie d'Apps est soumise à la réglementation sur les DM. Heureusement, les autorités sanitaires ont développé des critères à l'attention de l'industrie et établi des listes d'exemples d'Apps qui pourraient être considérées comme des DM. En fonction de ces critères non exhaustifs, on constatera généralement que les catégories a) à c) ci-dessus pourront être des DM alors que les catégories d) à f) ne le seront pas.

B. Réglementation et lignes directrices

1. En général

La documentation élaborée par les autorités de régulation de DM au sujet des Apps médicales a pour but d'apporter un éclairage pour les entreprises et donne les grandes lignes des principes et règles applicables en la matière. La particularité du SaMD réside dans le fait que, dans certains cas, un logiciel (software) est élaboré de telle manière qu'il obéit aux mêmes règles qu'un DM ordinaire (hardware). Il devra se voir attribuer une classe (de I à III) et respecter les exigences pour l'obtention de l'AMM selon ses spécificités, comme les marques de conformité et des certifications de sécurité et de performances. Un logiciel médical peut être soit intégré dans un DM, soit séparé et connecté au DM, voire indépendant de tout DM. Aux Etats-Unis, la réglementation qualifie les Apps médicales de « **Mobile Medical Apps** », tandis

[21] Les statines sont efficaces dans le traitement de l'hypercholestérolémie pour les préventions primaires et secondaires des maladies cardiovasculaires. A ce sujet, voir Christine Brosteaux, Juan Ruiz, Thierry Buçlin, Thierry Kuntzer, Nicolas Rodondi, Statines et effets indésirables musculaires, in : Revue médicale suisse, n° 239, 2010, p. 510–517.

qu'en Europe et en Suisse on les appelle « **logiciels autonomes** ». Il n'y aura pas toujours une obligation d'annoncer un DM à l'autorité sanitaire par le responsable de la première mise sur le marché. C'est notamment le cas pour un produit qui a subi une procédure d'évaluation de la conformité avec succès. L'évaluation et le contrôle peuvent se faire sous la propre responsabilité de l'entreprise qui mandatera un organisme externe indépendant et se contentera de déclarer à l'autorité que son produit est conforme. En pareil cas, le responsable de la mise sur le marché pourra être exempté de l'obligation d'effectuer un essai clinique préalable à la délivrance d'une autorisation[22]. Dans le cas de l'utilisation d'un DM médical conforme dans le cadre d'un essai clinique, l'investigateur sera même protégé contre toute responsabilité en cas d'incident s'il est utilisé conformément au mode d'emploi[23].

2. Aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) est l'autorité compétente pour délivrer les autorisations en matière de médicaments et de DM. En matière de logiciels et plus spécifiquement dans le cadre des DM, la législation fédérale est complétée par des règles de la FDA comprenant les tests pour l'assurance de la qualité (quality assurance) et les normes de certifications comme les ISO 13485 et ISO 14971 ainsi que la norme internationale IEC 62304.

Depuis une vingtaine d'années, la FDA émet des lignes directrices et des recommandations en matière de validation de logiciels[24] et plus récemment sur la réglementation applicable aux « **Mobile Medical Apps** »[25]. Plutôt favorable à l'innovation, elle n'a pas encore publié de documentation à caractère contraignant[26]. Dans sa dernière publication, datée du 9 février 2015 et intitulée *« Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff »*, la FDA se rattache à la

[22] Art. 54 al. 2 let. b LPTh.

[23] Art. 19 LRH et art. 10 a. 1 let. c OClin.

[24] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm> pour les règles et la législation ainsi que des lignes directrices pour la soumission de projets avant la mise sur le marché (pre-market submission) : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>.

[25] Il s'agit de la version 2015 sur les Mobile Medical Apps : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf> qui succède aux deux précédentes de 2011 et 2013 qui n'étaient proposées qu'au stade de projets (draft guidance).

[26] Cette retenue de la FDA est critiquée par le Prof. Nathan Cortez, qui prône une surveillance plus marquée et des lignes directrices contraignantes pour éviter de compromettre l'avenir des Apps médicales pour les patients et l'industrie. Pour un avis détaillé à ce sujet, voir Cortez, *op. cit.*, p. 1200 ss.

définition de dispositif médical au sens de la section 201(h) du Federal Food, Drug and Cosmetic Act de 1938 (FD&C Act). Ainsi, est une App médicale *« toute application mobile qui répond à la définition de DM au sens du FD&C Act et qui a pour but (1) d'être utilisée comme l'accessoire d'un DM ou (2) de transformer une App en un DM autorisé »*. Après l'examen de ces conditions, si l'App est considérée comme un DM, elle doit se voir attribuer une classe et doit répondre aux exigences y relatives pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il est intéressant de noter que la FDA ne se contente pas de cette définition, mais subordonne la qualification de DM d'une App médicale à une condition subjective qui ressort d'éléments objectifs. Ainsi, une App médicale est considérée comme un DM lorsqu'il ressort de l'intention du fabricant de la vendre comme telle (condition subjective) au travers de sa campagne marketing, selon l'appellation du produit ou encore en fonction des circonstances propres au mode de distribution (éléments objectifs)[27]. Pour résumer, si la fonctionnalité du logiciel importe, c'est avant tout l'intention du fabricant de vouloir commercialiser un produit comme un DM qui permettra de déterminer s'il s'agit d'un simple logiciel de santé ou d'un DM numérique soumis à réglementation par la FDA. Enfin, dans une liste généreuse d'exemples d'Apps répertoriées dans trois annexes (Exhibits A, B et C), la FDA précise lesquelles font l'objet d'une surveillance (oversight) et d'une attention particulière (focus), selon la nature de l'App médicale et de son but[28]. Il en découle que l'autorité sanitaire américaine n'intervient dans son rôle de surveillant que lorsqu'une fonctionnalité d'une Apps médicale *« risquerait de compromettre la sécurité du patient en cas de mauvais fonctionnement ou de défaut du logiciel »*[29] et se concentre sur le genre d'Apps listées à l'Annexe C[30]. Tous les autres types d'applications ne font dès lors pas l'objet d'une surveillance particulière de la FDA.

[27] FDA Guidance 2015, chap. III let. (c), p. 8 ss, qui donne l'exemple d'une lumière LED qui peut être destinée à l'éclairage ordinaire comparé à un éclairage lors de l'examen d'un patient. Dans ce dernier cas, l'application présentée comme telle répondrait à la définition d'un DM au même titre qu'un ophtalmoscope.

[28] Pour les exemples d'Apps n'appartenant pas aux DM, voir l'Annexe A de la FDA Guidance 2015. Pour une liste des logiciels qui pourraient l'être, voir la section V-B et l'Annexe B. L'Annexe C fournit des exemples d'Apps qui sont forcément des DM. La FDA fournit un grand nombre d'informations notamment sur le droit applicable et la procédure à suivre sur son site Internet <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>, ainsi qu'un outil interactif <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-apps-interactive-tool> pour aider les entreprises à évaluer les procédures à suivre en fonction des critères développés par la FDA.

[29] Traduction libre.

[30] Voir l'Annexe C de la FDA Guidance 2015.

3. En Europe

En Europe, il n'existe pas d'agence européenne de régulation des dispositifs médicaux. L'Agence européenne des médicaments (EMA), dont le siège est à Londres, n'est pas compétente en la matière, la régulation étant laissée aux autorités sanitaires nationales, telles l'ANSM en France, la MHRA au Royaume-Uni ou l'AFMPS en Belgique. La réglementation des DM repose sur un faisceau de règles dont trois Directives maîtresses datant des années 90 qui traitent respectivement des DM implantables actifs (Directive 90/385/CEE), des DM classiques (Directive 93/42/CEE) et des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (Directive 98/79/CE)[31], auxquelles s'ajoutent d'autres textes, dont des lignes directrices sur les DM (MEDDEV), des prises de position (consensus statements) et des documents d'information (informative documents)[32]. Elles sont complétées par les dispositions sur les marques de conformité, dont le fameux **« marquage CE »** permettant la libre circulation des produits au sein du marché intérieur[33].

Les lignes directrices sont non contraignantes et ressemblent à celles des Etats-Unis. Le document de référence pour les logiciels et dispositifs médicaux, le MEDDEV 2.1/6 du mois de janvier 2012[34], qualifie les Apps médicales de « *logiciels autonomes* » (stand-alone software). Un logiciel autonome doit avoir un but médical pour être qualifié de DM et se définit comme *« tout logiciel qui n'est pas intégré dans un DM au moment de sa mise sur le marché ou dès qu'il est disponible »*. Comme aux Etats-Unis, le critère essentiel pour déterminer si une App médicale doit être soumise à la réglementation sur les DM est celui de la volonté du fabricant d'utiliser son application à des fins thérapeutiques ou diagnostiques. Cette volonté s'analyse en fonction des données fournies par le fabricant en relation avec l'étiquetage du produit, le mode d'emploi et le matériel promotionnel. Dans l'affaire Brain Products Gmbh, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a eu l'occasion de préciser qu'*« un appareil utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique n'est susceptible de relever du champ d'application de la directive 93/42 qu'à la condition que la destination de*

[31] <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en>.

[32] Pour une liste complète de ces textes voir : <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>.

[33] Le marquage CE matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit avant qu'il ne soit mis sur le marché.

[34] Ce document intitulé *Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, du mois de janvier 2012, contient des diagrammes décisionnels très utiles pour comprendre si une App est un DM. Pour un résumé en français, voir : <https://www.tuv.com/media/france/essentiel/directives/meddev_21_6_stand_alone_software.pdf>.

cet appareil, définie par son fabricant, soit médicale »[35]. On peut ajouter que si une App médicale est qualifiée de DM, elle sera automatiquement soumise aux règles sur les DM implantables actifs[36] et sera rangée dans la même classe qu'un DM si elle permet de le contrôler[37]. Enfin, l'Annexe 1 du MEDDEV 2.1/6 offre un large panel d'exemples d'Apps médicales soumises à la réglementation sur les DM. Le non-respect de ces règles peut amener l'autorité de régulation à suspendre la mise sur le marché d'une App médicale, ce qu'a fait récemment l'ANSM en France[38].

Pour aller plus loin, la Commission européenne a créé un pôle spécialisé en matière de santé mobile qui s'inscrit dans son plan d'action eHealth 2012–2020. Le livre vert « *Green Paper on mobile Health* »[39] a été mis en consultation afin de mieux appréhender ces nouveaux enjeux en vue d'améliorer le système réglementaire existant.

Le 28 mai 2016, la Commission européenne a initié le processus de rédaction d'un code de conduite pour les Apps médicales[40].

4. En Suisse

En Suisse, des projets sont en cours pour cerner les enjeux de l'eHealth[41] et évaluer la nécessité de mieux réglementer ces nouveaux domaines[42]. Les dispositifs médicaux sont régis par la législation sanitaire relative aux produits thérapeutiques (LPTh[43]),

[35] Dans l'arrêt C-219/11 du 22 novembre 2012 concernant une affaire allemande, la CJUE considère, par renvoi préjudiciel, qu'une App de sport, qui n'est pas destinée à un usage médical, ne constitue pas un DM et ne doit pas se conformer à l'obligation d'obtenir le marquage CE. Une telle application peut dès lors être autorisée à être présente sur le marché sans remplir les mêmes obligations qu'un DM.

[36] Annexe IX, art. 1.4 de la Directive 93/42/CEE.

[37] Annexe IX, art. 2.3 de la Directive 93/42/CEE.

[38] Voir la décision du 12 janvier 2015 de l'ANSM de suspension de mise sur le marché du produit « infocament » jusqu'à la mise en conformité avec la réglementation qui lui est applicable.

[39] Le livre vert sur la santé mobile est disponible en trois langues (anglais, allemand et français) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>.

[40] <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/mhealth-green-paper-next-steps>.

[41] Voir le site de l'organe de coordination Confédération-cantons en matière de cybersanté : <http://www.e-health-suisse.ch> qui apporte de nombreux éclairages sur ces problématiques, dont le dossier électronique du patient.

[42] Dans un communiqué de presse du 20 avril 2016, le Conseil fédéral a annoncé sa stratégie pour exploiter pleinement les atouts du numérique, dont font partie la cyberadministration et la cybersanté (§ 4.4 du document Stratégie « Suisse numérique »).

[43] RS 812.21.

aux essais cliniques (LRH et OClin[44]) et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim[45]). Depuis la révision du droit des produits thérapeutiques en 2010, le droit suisse est aligné sur la législation européenne et permet la reconnaissance des produits qui circulent dans l'UE[46]. La documentation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) complète également ces lois et ordonnances et désigne les normes techniques qui concrétisent les exigences essentielles de cette matière (art. 45 al. 4 LPTh)[47].

La définition d'une App médicale n'est pas très différente de l'UE ou des Etats-Unis. En effet, un logiciel peut être considéré comme un dispositif médical s'il est destiné à un usage médical, ou présenté comme tel, et si l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (art. 4 al. 1 let. b LPTh). L'ordonnance sur les dispositifs médicaux traite de manière générale des trois catégories de dispositifs médicaux (DM classiques, DM de diagnostic in vitro et DM implantables actifs) et prévoit des règles relatives à leur mise sur le marché, dont les exigences de sécurité et de performance, à leur classification, aux obligations de déclarer pour les entreprises ayant leur siège en Suisse, au niveau d'information sur le produit et des marques de conformité[48]. L'art. 1 ODim rappelle avant tout qu'un logiciel répond à la définition de DM lorsqu'il est destiné à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, utilisé sur l'être humain, et que le logiciel est nécessaire à son bon fonctionnement.

En complément de guides pratiques sur les dispositifs médicaux[49], **Swissmedic** a édicté et publié un aide-mémoire valable depuis le 4 janvier 2016, sur les logiciels autonomes et qui se réfère à la législation fédérale, aux règles et critères européens

[44] LRH – RS 810.30 et OClin – RS 810.305.

[45] L'ODim (RS 812.213) a remplacé l'OPTh III depuis le 1er avril 2010.

[46] La 2e révision de la LPTh, adoptée le 18 mars 2016 par l'Assemblée fédérale, vise avant tout les médicaments et non les DM. Elle devrait faciliter la mise sur le marché des produits thérapeutiques. Voir notamment l'art. 1 al. 2 ODim sur l'équivalence des normes européennes avec la Suisse.

[47] Pour une vue d'ensemble sur la réglementation des dispositifs médicaux et la responsabilité, voir Isabelle Wildhaber, Zum Begriff des Medizinprodukts, in : Medizinprodukte : Regulierung und Haftung, Berne 2013.

[48] S'agissant des exigences pour la mise sur le marché, l'ODim renvoie principalement aux règlements et directives européennes en la matière. Voir également le chapitre 4 de l'Annexe I de Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81).

[49] Pour un guide très complet sur les règles et la procédure à suivre pour les dispositifs médicaux, se référer au site de Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02636/03167/index.html?lang=fr>.

et à la FDA[50]. Il traite de manière très sommaire de la manière de définir, qualifier, classer les logiciels autonomes, dont ceux fabriqués par les hôpitaux, en vue d'y être utilisés[51], et fournit une liste d'exemples de logiciels ne faisant pas partie des DM. L'Institut définit un logiciel médical autonome comme tout *« logiciel devant bénéficier de la qualification de dispositif médical et qui est installé sur des supports matériels qui, quant à eux, ne sont pas des dispositifs médicaux, comme des PC, des ordinateurs portables, des tablettes ou des smartphones »*. Ils doivent être qualifiés comme tels lorsqu'ils sont destinés par le responsable de la première mise sur le marché ou le fabricant à être utilisés chez l'être humain ou in vitro notamment à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement, étude d'une maladie, d'une blessure ou de la modification de l'anatomie ou d'un processus biologique[52]. Pour les classes de DM, l'aide-mémoire renvoie simplement aux règles européennes et aux lignes directrices MEDDEV[53].

Les renvois de cet aide-mémoire à la législation suisse, européenne et parfois américaine, n'apportent que peu de transparence sur la pratique de l'Institut. Certes, ce document complète les règles fédérales, mais les définitions et les nombreux renvois ne sont pas sans créer une certaine difficulté quant à la compréhension du système dans son ensemble. Il n'y a pas, comme aux Etats-Unis ou en Europe, de liste de logiciels médicaux qui devraient probablement ou obligatoirement faire l'objet d'une annonce ou d'une surveillance de Swissmedic. A cela s'ajoute qu'il n'existe, à notre connaissance, aucune jurisprudence rendue en la matière.

III. Conclusion

Ce bref survol permet d'esquisser quelques remarques en guise de conclusion. On s'aperçoit déjà qu'il existe une réglementation spécifique aux applications mobiles de santé, mais qui n'est pas encore très affirmée. En effet, les lignes directrices des autorités sont souvent indiquées comme étant non contraignantes. Aux Etats-Unis et en Europe, les listes d'exemples et les outils en ligne sont d'une grande utilité. Si les différents pays ont toujours eu des spécificités en matière de médicaments et de

[50] Voir Swissmedic, AW-Aide-mémoire, *Logiciels médicaux autonomes*, du 4 janvier 2016 ainsi que sa présentation sur la matériovigilance de 2014 disponible sur Internet.

[51] Lorsqu'un logiciel médical est fabriqué par un Hôpital et utilisé uniquement par des médecins au sein de cet établissement, on considère ce dernier comme un fabricant de DM qui doit respecter les règles de première mise sur le marché (art. 3 al. 2 ODim).

[52] Pour une liste complète, se référer à l'aide-mémoire de Swissmedic.

[53] Voir les art. 9 à 12 de l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE et le MEDDEV 2.1/6 de janvier 2012.

dispositifs médicaux, on regrette que dans le domaine des logiciels pour smartphones et tablettes, la réglementation ne soit pas plus harmonisée puisqu'ils sont téléchargeables depuis n'importe où dans le monde et sont mêmes indépendants de tout dispositif médical classique. Les Apps médicales comportent donc leur propre mode de distribution aligné au système de chaque pays, mais avec le risque d'être accessibles dans un pays qui ne les a pas régulées. Vu les critères développés, le pouvoir discrétionnaire des autorités est relativement large et pourrait gagner en transparence, notamment en Suisse qui dispose d'un aide-mémoire plutôt succinct.

On peut s'interroger sur l'adéquation et la suffisance du critère de la volonté du fabricant de qualifier son propre produit comme un DM ou non. Ce n'est pas sans poser des problèmes pour la protection des consommateurs/patients et cela ouvre la porte au contournement des règles sur les DM par les entreprises qui ne voudraient pas s'y conformer. Certes, l'éditeur de logiciel prudent interprétera son produit de manière large en le considérant comme un DM et en l'annonçant comme tel, même s'il pourrait ne pas l'être. Cependant, on peut difficilement limiter l'accès à des Apps médicales par le grand public et on voit encore moins exiger des App store qu'une ordonnance médicale soit délivrée pour pouvoir la télécharger. Les autorités de régulation devront probablement accroître leur surveillance en passant de réactives à proactives en mettant en balance l'intérêt de l'innovation face à la protection de l'utilisateur.

Comme souvent dans le domaine des nouvelles technologies, il ne paraît pas nécessaire de légiférer spécifiquement sur les Apps médicales puisque les règles existantes suffiront probablement à trouver des solutions, le cas échéant par des décisions rendues en s'inspirant d'affaires européennes ou américaines. Dans une perspective de santé publique, de protection des patients et de l'avenir des technologies connectées au service d'une médecine moins chère, plus efficiente et sécurisée, la politique actuelle des autorités de régulation doit encore faire du chemin en terme d'harmonisation et de clarté pour empêcher le déferlement d'applications en tout genre utilisables à titre privé ou professionnel qui risqueraient de compromettre les potentiels bienfaits de ces technologies.