

Applis Santé : l'ANSM prend position

À la suite de sa [première décision](#), rendue, en ce domaine, le 12 janvier dernier, l'ANSM a souhaité préciser, même succinctement, sa position en matière d'applications santé. Elle vient ainsi de publier un [point d'information sur les «logiciels et applications mobiles en santé»](#).

Constatant le développement exponentiel de ces outils dans la santé ainsi que la variété de leurs utilisations, cette communication s'adresse aux utilisateurs afin de leur fournir des «éléments de repère».

Le premier d'entre eux concerne également, en filigrane, l'industrie, les éditeurs de ces applications «santé» et, plus largement, l'ensemble des acteurs du secteur: gestionnaires des plateformes de téléchargement et professionnels de santé.

L'ANSM entend rappeler le principe posé dans sa décision de janvier à propos de l'application Infocament (voir notre Newsletter n°23): la distinction entre une application touchant certes au domaine de la santé et un dispositif médical, au sens du CSP, réside dans la finalité médicale qui est conférée au produit par son fabricant.

La position de l'ANSM sur ce point, conforme à la définition retenue par la Directive et telle qu'explicitée dans sa décision précitée, a le mérite d'écartier, pour les DM, les incertitudes qui pèsent, à cet égard, sur les médicaments en refusant toute qualification de DM «par présentation» et en s'attachant à leurs seules «fonctions».

L'Autorité donne des exemples de la «finalité médicale» qui peut être poursuivie par une application : diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap.

Mais l'on retiendra surtout la position de principe, explicitée pour la première fois par l'Autorité, selon laquelle les *«logiciels destinés, par exemple, à l'entretien sportif ou au bien-être, bien que pouvant être liés au domaine de la santé, ne sont pas considérés comme des DM»*.

Elle précise que sont également exclus, par principe, les *«logiciels permettant la gestion administrative de données de santé»*.

Le régulateur lève ainsi l'insécurité dans laquelle se trouvaient, jusqu'ici, les éditeurs de ces catégories d'applications, la frontière entre bien-être et santé étant parfois tenue.

Dès lors, par principe, ces applications ne sont pas soumises à l'obligation, qui peut se révéler lourde pour des start-ups, d'obtention du marquage CE. Elles échappent également à l'encadrement applicable aux DM en matière de publicité, qui, on le sait, est peu compatible avec la communication sur les plateformes de téléchargement.

On relèvera que l'ANSM parvient, pour ces logiciels, à une conclusion similaire à celle de la FDA dans la version réactualisée de ses lignes directrices sur la qualification des applis mobiles mais en appliquant toutefois un raisonnement assez différent.

En effet, si l'Autorité française écarte, par principe, la qualification de DM pour ces mêmes catégories d'applications, le régulateur américain ne va pas aussi loin. Il affirme qu'il n'appliquera les règles régissant les DM qu'à celles des applications mobiles qui, certes entrent dans la définition des DM mais sous réserve qu'elles présentent un risque pour la sécurité de l'utilisateur, dans le cas où elles ne fonctionneraient pas correctement pour l'usage auquel elles sont destinées.

Malgré ces précisions, l'ANSM est consciente que *«la distinction entre ces différents produits, destinés ou non à un usage médical, peut s'avérer difficile pour les utilisateurs d'autant qu'ils ont la possibilité via les magasins d'applications en ligne, de télécharger aisément un large choix d'applications»*.

Face à cette offre hétérogène, l'ANSM appelle l'attention des utilisateurs sur les informations fournies par ces plateformes quant à la finalité médicale poursuivie ou non par une application donnée.

Surtout, elle les invite à ne choisir une application qu'en concertation avec un professionnel de santé, en particulier lorsqu'elle *«permet le suivi d'une maladie chronique»* et rappelle que les conseils d'un professionnel *«peuvent contribuer à une utilisation sécurisée de ces produits car il est dangereux d'établir soi-même un diagnostic ou un traitement sans consulter un médecin»*.

Il n'est pas certain que ce renvoi vers les professionnels soit apprécié des médecins lorsque l'on connaît les réticences d'une grande partie d'entre eux en ce domaine, notamment en matière de responsabilité.