Les logiciels et les applications mobiles dans le domaine de la santé connaissent actuellement un essor important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être très variés. Seuls certains de ces logiciels sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) car ils ont une finalité médicale. De ce fait, ils doivent être comme tous les DM et DMDIV marqués CE. Ce marquage atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent dans le champ de surveillance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'Agence souhaite à ce titre informer leurs utilisateurs en leur fournissant des éléments de repère. Elle tient également à préciser au grand public l'importance de prendre conseil auprès des professionnel s de santé en cas d'utilisation de ces supports et ceci en vue d'une utilisation sécurisée.

L'apport des nouvelles technologies de l'information et de la communication a permis l'émergence d'un nombre important d'innovations dans le domaine des logiciels et applications en santé.

Ces produits permettent à la fois au grand public mais aussi aux professionnels de santé d'obtenir des informations sur les maladies, les médicaments ou encore d'avoir accès à des paramètres médicaux tels que le calcul de la glycémie (taux de glucose dans le sang) ou du rythme cardiaque.

Certains logiciels ou applications ont une finalité médicale (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap) et sont donc des DM ou des DMDIV.

C'est le fabricant (ou l'éditeur) du logiciel qui, en définissant la destination d'usage de son produit, va déterminer si le logiciel est ou non un DM ou un DMDIV.

De ce fait seuls les logiciels qui ont le statut de DM ou DMDIV bénéficient du marquage CE et, à ce titre, font l'objet d'une surveillance par l'ANSM.

En revanche, d'autres 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 et n'entrent pas dans le champ de surveillance de l'Agence. C'est le cas également de logiciels permettant la gestion administrative de données de santé.

La distinction entre ces différents produits, destinés ou non à un usage médical, peut donc 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 variée et hétérogène de logiciels et applications en santé, l'ANSM souhaite apporter

- Toutes les applications vendues sur les magasins d'application en ligne de logiciels en santé ne r
- Le choix du recours à une application mobile doit se faire en concertation avec un professionnel d
- Les conseils d'un professionnel de santé peuvent contribuer à une utilisation sécurisée de ces pro

Lire aussi

- Rencontre innovation du 28 novembre 2014 : les logiciels dispositifs médicaux
- Rubrique mise sur le marché des DM et DMDIV : Logiciels et applications mobiles en santé