



Développement de logiciels en santé : retour d'expérience

SNITEM

Rencontre innovation : les logiciels DM

28 novembre 2014

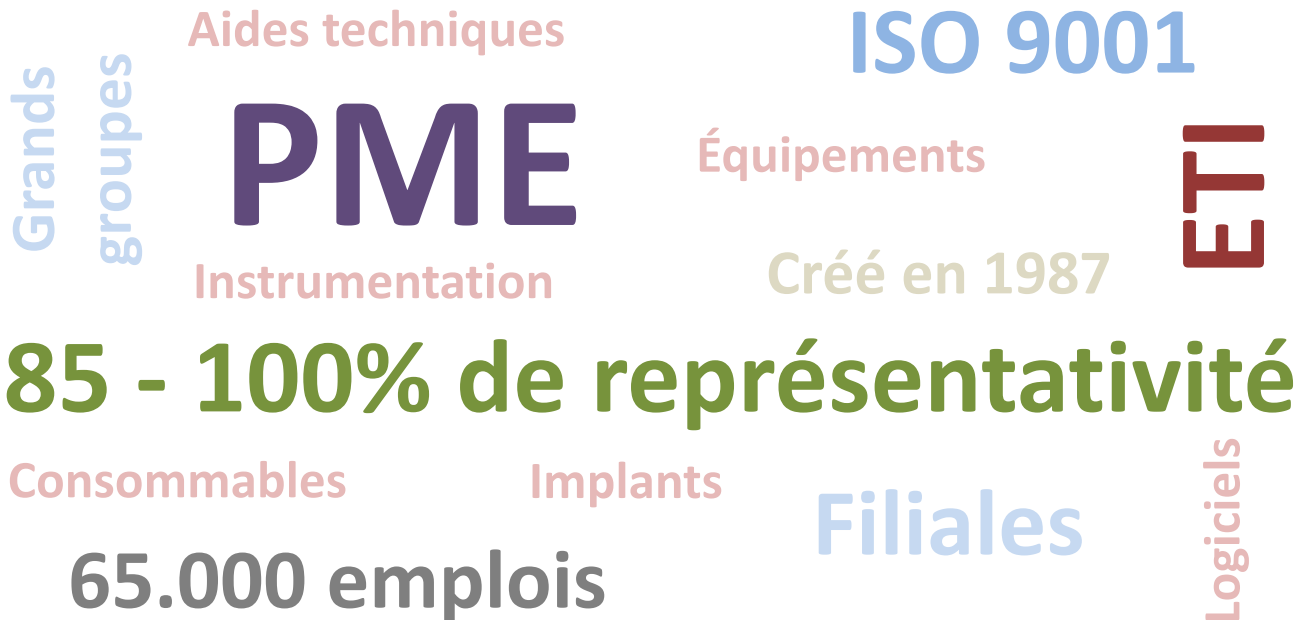
Le SNITEM en quelques mots

1^{ère} organisation professionnelle

Marché 20 Mrds €

Plus de 360 adhérents

CA 12 Mrds €



85 - 100% de représentativité

Site web certifié HONCode

Les évolutions des dispositifs médicaux

Équipements médicaux

Équipements avec logiciels embarqués

Logiciels autonomes

Appli mobiles

Le numérique est en train de révolutionner le monde de la santé

Enjeux en e-Santé

- Qualification des produits : frontière santé / bien-être
- Interopérabilité
- Protection des données personnelles
- Connaissance et reconnaissance des réglementations applicables aux produits de santé
- Développement de nouveaux modes de distribution
- Intégration de nouveaux acteurs dans le monde médical
- Passage d'un modèle orienté pro vers un modèle grand public à large échelle

Mon logiciel / appli est-il un DM ?

La question de la qualification est primordiale



La réponse impactera l'ensemble du processus de développement

Mon logiciel autonome est un DM : quelle réglementation

- La directive 93/42 inclue les logiciels et les appli dans son champ d'application !

Mais ...

- Une directive de 1993 bâtie pour des DM matériels qui s'applique aujourd'hui à des DM immatériels

NB : dans l'ensemble de la présentation, on entendra par logiciel aussi un logiciel autonome qu'une appli

Validation d'un logiciel DM

- La validation d'un logiciel autonome concerne :
 - L'utilisation qui en est faite
 - Les performances cliniques
 - La compatibilité avec l'environnement matériel sur lequel fonctionne le logiciel
- Il ne faut pas seulement assurer la sécurité et la performance du DM mais aussi l'intégrité et la sécurité des données
- L'analyse de risques est fondamentale ➡ normes spécifiques en complément de la 14971

Des enjeux de développement spécifiques à ce type de DM

- Des vulnérabilités nouvelles :
 - Faille de sécurité ex. Heartbleed
 - Risques liés à l'évolution des systèmes d'exploitation : ex. Windows XP, mise à jour OS
 - Risque liés à des virus
 - Possibilité de piratage
- Cybersécurité : La gestion des risques est une responsabilité partagée

La question des données

- Quelles données récolte-t-on ?
- Où sont-elles hébergées ? Faut-il faire appel à un hébergeur agréé ?
- Comment sont-elles sécurisées ?
- Sont-elles cédées ?
- À quelles fins peuvent-elles être réutilisées ?

La e Distribution

■ Des faits

- La mise à jour dépend de la volonté de l'utilisateur
 - Dans un établissement lors d'une FSCA on a un AR, une comptabilité des retours matériels, vérification sur site grâce aux commerciaux...
 - Et pour le grand public ?
- La connaissance de la base installée peut être limitée
- Le rappel produit (retrait de l'appli) dépend de modalités contractuelles indépendante du fabricant
- On ne peut pas contraindre l'utilisateur à télécharger une mise à jour

La e Distribution

■ Des challenges

- Éviter le téléchargement et l'utilisation d'une version à risque.
- Assurer le téléchargement d'un patch de sécurité.
- Assurer la traçabilité de la base installée
- Contrôler la distribution par pays / langues autorisées.
- Valider le logiciel à chaque nouvelle version d'un système d'exploitation
- Penser aux dispositions pub ! Environnement global à prendre en compte

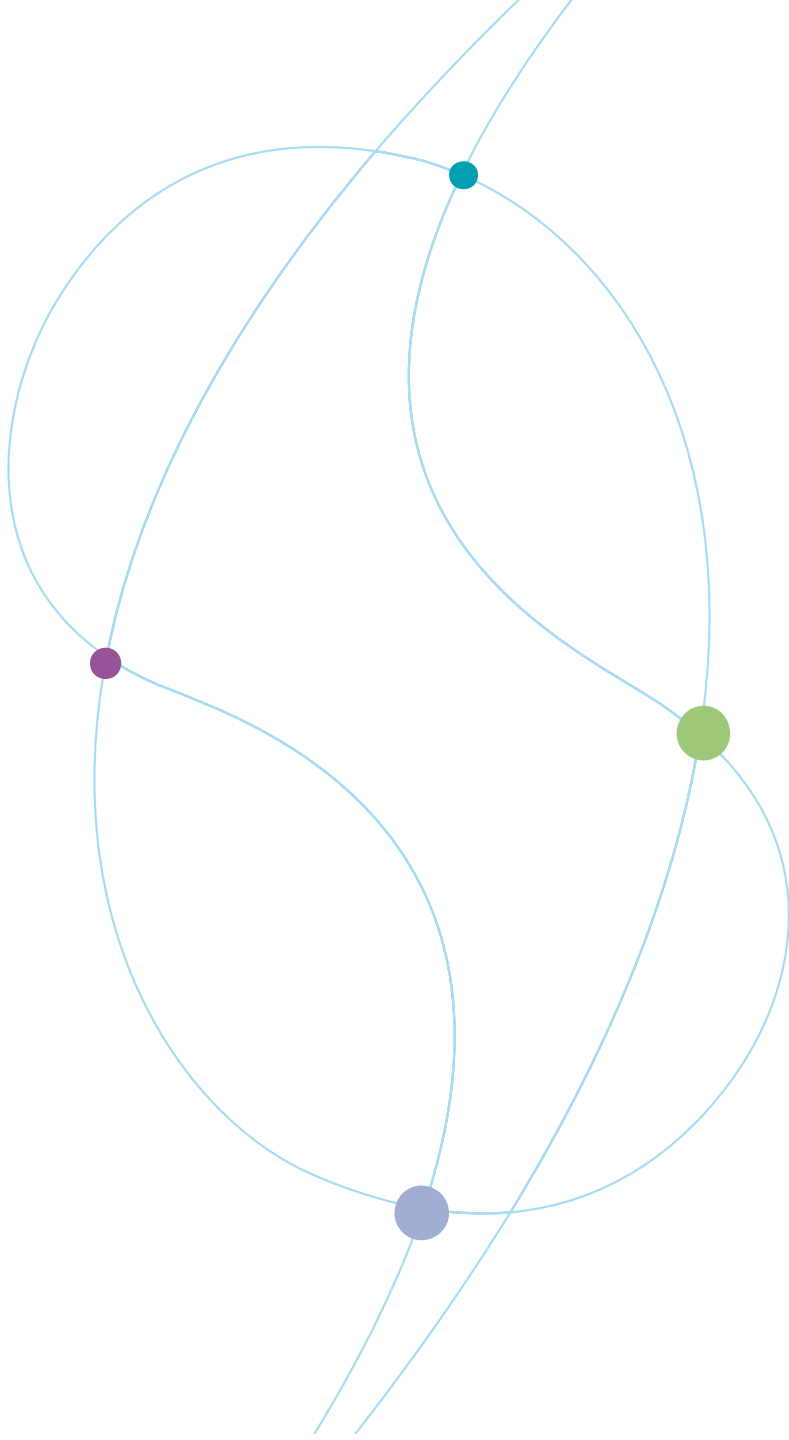
■ Et des questions !

- Quelles responsabilités en cas d'incident sur une appli ?
- Quel suivi pour les logiciels open source ?

L'ère de la m-santé : quels changements pour le DM?

- Une attention particulière à
 - l'aptitude à l'utilisation
 - la gestion des risques
- Passage de l'ordinateur au smartphone
 - Validation de multiples interfaces
 - Évolution rapide des OS mobiles
- Entrée de nouveaux acteurs
 - Diffusion de la « culture » médicale ?
 - Concurrence des DM qui s'ignorent

En conclusion



Changement de paradigme

DM utilisateurs dépendant



DM utilisateurs /réseau /OS /distributeur dépendant



Intégration plus forte que jamais

Changement de paradigme

- Deux mondes distincts
 - Le milieu professionnel : diffusion limitée et connue avec des règles nationales existantes
 - Le grand public : des millions d'utilisateurs potentiels, l'histoire ne fait que débuter !
- Quelle répartition de la responsabilité entre tous les acteurs ?
- Quelle qualification des nouveaux usages ?
- Quelles adaptations réglementaires ?