

HANTSON

Cabinet d'avocats

Henegouwenstraat 41
9000 Gent
09 225 40 45

Gand, le 14 janvier 2020

À l'attention de Monsieur
F. Gelaude
Unmatched
Sint-Jorisstraat 96
8730 Beernem

PAR E-MAIL

Notre RÉF. : 2019/0612/Unmatched - LynX®

Votre RÉF. : LynX®

Monsieur Gelaude,

Je réponds, par la présente, à votre demande d'avis du 9 janvier dernier dans laquelle vous me demandiez si le logiciel LynX® constitue ou non un dispositif médical et s'il doit faire l'objet d'un marquage CE.

LynX® est un serveur d'alarme dont l'objectif est d'être utilisé, entre autres, par des organismes de soins de santé. Le logiciel du serveur d'alarme détecte les messages d'alarme entrants provenant de divers dispositifs et appareils (télévigilance, boutons panique classiques, systèmes de réanimation, électrodes des défibrillateurs automatiques, objets connectés médicaux, etc.). Les dispositifs et appareils auxquels la plateforme LynX® est connectée peuvent être des dispositifs médicaux et non médicaux. Une fois les messages d'alarme détectés, le serveur d'alarme détermine immédiatement le prestataire de soins auquel l'alerte doit être envoyée. La ou les personnes concernées reçoivent alors une notification.

J'ai le plaisir de vous informer qu'aujourd'hui, dans sa version actuelle, le logiciel LynX® ne constitue pas un dispositif médical, un marquage CE n'étant, dès lors, pas requis. Je commente ce point de vue ci-dessous à l'aide de la réglementation applicable, à savoir la Directive dispositifs médicaux (MDD)² et le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR)³.

¹ Les messages d'alarme envoyés par d'autres dispositifs et appareils que LynX®.

² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, *Pb.L.* 12 juillet 1993, afl. 169, 1-43.

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *Pb.L.* 5 mai 2017, afl. 117, 1-175.

1. LA DIRECTIVE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LE RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tous les dispositifs médicaux commercialisés en Europe doivent actuellement être conformes à la Directive dispositifs médicaux. La prudence est de mise. Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 25 mai 2017. Ce règlement remplace la Directive dispositifs médicaux.

Notez toutefois que le Règlement relatif aux dispositifs médicaux prévoit une disposition transitoire qui implique que les dispositifs médicaux ne devront être conformes aux nouvelles dispositions du Règlement relatif aux dispositifs médicaux que le 26 mai 2020 au plus tard.⁴ Actuellement, les fabricants de dispositifs médicaux ont néanmoins déjà la possibilité de conformer leur produit au Règlement relatif aux dispositifs médicaux sur base volontaire. Ils ne doivent donc pas attendre la date d'application effective du 26 mai 2020 pour mettre le produit en conformité par rapport au Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Les fabricants dont le produit est conforme aux dispositions du nouveau règlement avant le 26 mai 2020 peuvent, bien entendu, mettre leur produit sur le marché européen plus tôt.⁵

Bien que la date d'application effective du Règlement relatif aux dispositifs médicaux semble encore lointaine, il est tout de même recommandé de préparer une transition en temps voulu, de sorte que les dispositifs médicaux soient conformes à ce règlement.

2. LYNX® N'EST PAS UN DISPOSITIF MÉDICAL CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Avant de mettre le logiciel LynX® en conformité avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux, il convient évidemment de se demander si ce règlement s'applique à ce produit. Ou, pour l'exprimer autrement, si LynX® relève bel et bien du champ d'application du Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Pour relever du champ d'application du Règlement relatif aux dispositifs médicaux, LynX® doit être un dispositif médical. Un dispositif médical est :

« (...) logiciel (...) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

⁴ Article 1, paragraphe 2 et article 123 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

⁵ Article 120, paragraphe 5 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »⁶

On peut déduire de ce qui précède que la finalité donnée par le fabricant au logiciel est essentielle. L'*intended use* ou l'utilisation prévue par le fabricant est, dès lors, importante. Pour que le logiciel puisse être considéré comme un dispositif médical, il est essentiel que le fabricant lui affecte une destination médicale précise, comme : le diagnostic, la prévention, le contrôle, la prédiction, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci.

En l'espèce, le serveur d'alarme LynX[®] constitue, à l'heure actuelle, une simple plateforme de communication, pas un dispositif médical. Le logiciel LynX[®] fonctionne de telle manière qu'il détecte uniquement les messages d'alarme envoyés par d'autres dispositifs et appareils et qu'il les renvoie, si nécessaire, à la personne de contact responsable préalablement désignée. À cet égard, LynX[®] ne présente pas de fonctionnalités médicales, mais peut être considéré comme un canal de communication intermédiaire. Le logiciel LynX[®] n'est, en soi, pas destiné à une prise de décision clinique dans le cadre d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap spécifique. Le logiciel LynX[®] n'est, en soi, pas non plus destiné au contrôle d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap. Il n'est pas non plus destiné à des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.

Du reste, en ce qui concerne les effets du serveur d'alarme, le fait qu'il soit question d'un effet direct dans ou sur le corps humain ne revêt aucune importance dans le cadre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Le fait que le logiciel est utilisé dans un contexte médical ne revêt, lui non plus, aucune importance. Ce n'est en effet pas tant l'environnement dans lequel le logiciel est utilisé qui importe, mais sa destination. En ce sens, le logiciel utilisé à des fins générales dans le secteur des soins de santé ne constitue pas un dispositif médical.⁷

Les raisonnements qui précèdent sont également étayés par deux arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne : l'arrêt *Brain Products* du 22 novembre 2012⁸ et l'arrêt *Snitem* du 7 décembre 2017⁹. Dans ces deux arrêts, la Cour établit qu'un dispositif médical doit être destiné à être utilisé chez l'homme pour le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation de maladies, ou le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap. Par ailleurs, la Cour établit dans ces arrêts qu'il n'est question d'un dispositif médical que dans la mesure où le logiciel est capable de créer ou de modifier des données médicales, notamment au moyen d'un processus de calcul, de quantification ou de comparaison entre des données stockées et certaines références.

⁶ Article 2, *sub* 1) du Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

⁷ J. HANTSON, «*In welke mate kan standalonesoftware aangewend in het kader van mobiele gezondheidszorg (mHealth) worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel dat voorzien moet zijn van CE-markering?*», *T.Gez.* 2018, afl. 5, 310-313, note sous CdJ (4^e k.) 7 décembre 2017.

⁸ CdJ 22 novembre 2012, *Brain Products t. BioSemi VOF e.a.*, n° C-219/11.

⁹ CdJ 7 décembre 2017, *Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) et Philips France t. Premier ministre et Ministre des Affaires Sociales et de la Santé*, C-329/16.

Pour cette affirmation, la Cour se réfère à la ligne directrice MEDDEV 2.1/6.^{10,11} En l'espèce, nous constatons qu'en réalité, le logiciel LynX[®] ne crée ni ne modifie de données médicales. Ce logiciel se contente de trier et d'envoyer des données (c'est-à-dire un message d'alarme) à la ou aux personnes concernées. En ce sens, le logiciel LynX[®] est un canal de communication intermédiaire de signaux, car les signaux proprement dits ne sont aucunement modifiés.

3. LYNX[®] N'EST PAS UN ACCESSOIRE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL EXISTANT CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux est également d'application sur les accessoires de dispositifs médicaux. Un accessoire de dispositif médical est :

« tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination. »¹²

En d'autres termes, un accessoire de dispositif médical est un dispositif destiné à soutenir les performances d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux sus-jacents. Un accessoire de dispositif médical est, en réalité, un dispositif annexe, complémentaire.

En l'espèce, LynX[®] est une plateforme générale qui est capable, de manière autonome et indépendante, d'héberger un grand nombre d'applications, dont un serveur d'alarme. LynX[®] ne fait donc pas partie intégrante des dispositifs et appareils existants auxquels il est connecté. Les dispositifs et appareils connectés à LynX[®] fonctionnent parfaitement sans lui, même sans que l'intervention intermédiaire de LynX[®] soit nécessaire. Cela signifie que lorsque le logiciel LynX[®] est connecté à des dispositifs et à des appareils considérés comme des dispositifs médicaux, LynX[®] ne relève pas du marquage CE de ces dispositifs médicaux.

Il est intéressant de faire référence à la collaboration potentielle avec Itémedical. Étant donné que le logiciel d'Itémedical, à savoir « MediScore MDDG », comporte bel et bien une fonctionnalité médicale et qu'il interprète des données médicales, MediScore MDDG est, par nature, un dispositif médical. Le fait que MediScore MDDG puisse être connecté à LynX[®] dans un avenir proche n'enlève évidemment rien au fait que LynX[®] n'est pas un dispositif médical. Néanmoins, la collaboration entre

¹⁰ Commission européenne, MEDDEV 2.1/6, *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, juillet 2016.

¹¹ La prudence est toutefois de mise. Les lignes directrices MEDDEV ne constituent pas une prise de position officielle de la Commission européenne. Les lignes directrices du MDCG ne sont par conséquent pas contraignantes juridiquement et seule la Cour de Justice européenne peut rendre une interprétation du droit de l'Union. De plus, rien n'indique encore clairement, à l'heure actuelle, que la ligne directrice MEDDEV 2.1/6 restera d'application après l'entrée en vigueur effective du Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Sur son site web, la Commission européenne a déclaré, à ce sujet, que l'ensemble des « *guidance and implementing measures* » sera revu au cours des prochaines années à l'aune du nouveau règlement.

¹² Article 2, *sub 2*) du Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

MediScore MDDG et LynX® peut être une synergie favorable aux deux fabricants, avec des implications profitables aux clients.

4. UNE MISE À NIVEAU ULTÉRIEURE DE LYNX® PEUT DONNER NAISSANCE À UN DISPOSITIF MÉDICAL CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'explication qui précède révèle que LynX®, à l'heure actuelle, n'est pas un dispositif médical et ne doit, par conséquent, pas être conforme à la réglementation en matière de dispositifs médicaux. Il est néanmoins recommandé de faire preuve de proactivité. Nos entretiens ont démontré que l'objectif serait, grâce à la mise en œuvre de l'intelligence artificielle avec une prise de décision algorithmique, d'élargir les fonctionnalités du logiciel LynX® dans un avenir proche. Vous avez notamment mentionné l'introduction de la localisation de données et de l'interprétation de données cliniques à des fins médicales diverses. Une mise à niveau du logiciel en ce sens aurait naturellement pour conséquence de modifier l'*intended use* de LynX®. Cela signifie, dès lors, que LynX® pourrait être considéré comme un dispositif médical, ce qui aurait pour conséquence de devoir mettre le logiciel entièrement en conformité avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Nos entretiens révèlent que vous êtes disposé, compte tenu de l'élargissement à venir des fonctionnalités de LynX®, à rendre ce logiciel conforme au Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Comme convenu, je suis en mesure de vous accompagner et de vous soutenir dans cette procédure. Dans un souci d'exhaustivité, je vous signale qu'avec l'ajout de cette fonctionnalité, vous devrez, le cas échéant, mettre LynX en conformité avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

5. CONCLUSION

Le serveur d'alarme LynX® ne constitue actuellement pas un dispositif médical. Par conséquent, ce logiciel ne relève pas du champ d'application du Règlement relatif aux dispositifs médicaux, un marquage CE n'étant, dès lors, pas requis.

Notez cependant que lorsque le logiciel de LynX® sera mis à niveau, à l'avenir, avec l'ajout de ses fonctionnalités médicales, le serveur d'alarme LynX® pourra toutefois être considéré comme un dispositif médical. Le cas échéant, le logiciel sera susceptible de relever du champ d'application du Règlement relatif aux dispositifs médicaux, un marquage CE sera alors requis. Le cas échéant, vous avez jusqu'au 26 mai 2020 pour mettre le logiciel en conformité avec ce règlement.

S'il vous reste des questions, n'hésitez pas à me contacter.

Cordialement,

Julie Hantson