

Autodéclaration pour applications de santé



La FMH n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude des indications fournies.

Questions et réponses	Explications ¹
<p>Nom de l'application et coordonnées du concepteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'application : SMASS-COVID-Guide • Editeur : in4medicine AG <p>Coordonnées de la personne qui a rempli l'autodéclaration : Dr méd. Andreas Meer, MHIM Monbijoustrasse 23 CH-3011 Berne 031 370 13 30 a.meer@in4medicine.ch</p>	
<p>Quelle est l'objectif principal de l'application ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usage prévu selon le Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (RDM)/ la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MDD) • SMASS-COVID-Guide est un module de SMASS, proposé en version pro et en version grand public • SMASS est un logiciel basé sur le web qui vise à aider les professionnels de santé et les patients à créer une documentation structurée, à évaluer les problèmes de santé et à informer l'utilisateur des étapes d'investigations médicales, des traitements et des mesures possibles. La version grand public de SMASS s'appelle « <i>SMASSPathfinder</i> », et la version pour les professionnels de santé s'intitule « <i>SMASSProfessional</i> ». SMASS comprend différents modules, reposant chacun sur une banque de connaissances médicales (p. ex. SMASS-Triage, SMASS-ApoHealth). 	<ul style="list-style-type: none"> • Décrire l'usage prévu, les objectifs de l'application et le/les groupe(s) d'utilisateurs visé(s) • Préciser les divers scénarios d'application ou groupes d'utilisateurs pour lesquels l'application est adaptée ou pas⁹

¹ eHealth Suisse (2019). Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé

<p>Quel groupe d'utilisateurs l'application vise-t-elle ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • SMASSProfessional et SMASSPathfinder viennent en aide aux patients hommes ou femmes de tous âges souffrant de maux du quotidien (p. ex. toux, troubles urinaires, maux de têtes, éruption cutanée). • SMASSProfessional est utilisé par les cabinets, les pharmacies, dans le cadre de la formation au triage et dans les centres d'appel médicaux. • SMASSPathfinder est utilisé par les patients ou représentants des patients sans contrainte de lieu. Le logiciel fonctionne dans la version actuelle des navigateurs usuels. 	
<p>Comment vous assurez-vous que l'application remplisse son objectif principal ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notre système QM répond aux exigences des normes, directives et lois suivantes : • Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux • Loi sur les dispositifs médicaux et les ordonnances qui en découlent : EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 	<ul style="list-style-type: none"> • Décrire comment les fonctions et caractéristiques permettent d'atteindre les objectifs visés par l'application. • Présenter les méthodes utilisées et contenues dans l'application, ainsi que leur adéquation à la réalisation des objectifs visés. • Présenter les documents attestant de la capacité de l'application à remplir sa fonction². • Présenter les informations accompagnant l'application, adaptées au groupe cible
<p>Quels sont les risques liés à l'utilisation de l'application, et quelles sont les mesures prises pour prévenir ces risques ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cf. annexes (mis à la disposition de la FMH) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyse des risques et comportement du système ○ SMASS-Risikoanalyse-InnereKette-230320-2144-61 ○ SMASS-Risikoanalyse_Äussere-Kette-44499010-230320-2146-65 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposer les risques potentiels et réels (sanitaires, économiques, sociaux) pour les utilisateurs ou leur environnement lors de l'utilisation de l'application. • Exposer les mesures prises pour prévenir les risques liés à l'utilisation de l'application³

² Preuves scientifiques et techniques : entrent dans cette catégorie les études scientifiques, les renvois aux directives médicales pertinentes, les tests menés selon une procédure reproductible, avec des résultats quantifiables.

Labels : on donnera la priorité aux labels dont les critères de remise et les procédures de test sont décrits de manière transparente, ce qui peut constituer un indice de sérieux.

³ Contre-mesures prises par les concepteurs pour prévenir ou mitiger les possibles répercussions sanitaires, économiques ou sociales pour les utilisateurs et leur environnement.

<ul style="list-style-type: none"> • Nos processus sont axés sur la notion de risque. Cela signifie que nous prenons une décision en tenant compte des risques pour le patient / l'utilisateur, et que nous déterminons les mesures en fonction de ces risques. • Concrètement, nos processus se déclinent comme suit : <ul style="list-style-type: none"> ○ IA – audit interne ○ CA – mesures correctives et préventives ○ BA - business analyse ○ SU - support et retour client ○ IS – infrastructure 	
<p><i>Veillez expliquer dans quelle mesure l'application obéit à des principes éthiques.</i></p> <p>Elle se conforme à la politique en matière de qualité de in4medicine AG (mis à la disposition de la FMH).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Exposer les principes éthiques qui ont guidé les développeurs dans la conception de l'application, tels que l'autonomie des patients, l'accessibilité pour tous, l'éthique professionnelle et l'éthique scientifique.
<p><i>Existe-t-il des liens ou des conflits d'intérêts ? Si oui lesquels ?</i></p> <p>In4medicine est une PME. L'entreprise et les collaborateurs gagnent leur vie avec nos prestations et nos produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nommer les éventuels liens ou conflits d'intérêts
<p><i>Au cas où votre application est destinée à la recherche, sa mise en œuvre respecte-t-elle les principes de bonne pratique scientifique ?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Une étude clinique de risque classe A à propos de SMASS est en cours de réalisation, en coopération avec l'Hôpital cantonal de Baden (KSB) : <ul style="list-style-type: none"> ○ SMASS-Triage_001, NCT04055298 "Is Self-triage by Patients Using a Symptom-checker Safe?" ○ Approuvé par la commission d'éthique de Suisse centrale et du Nord-Ouest, cf. annexe : décision 2019-01784-2.-décision-13.11.2019 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour une application destinée à être utilisée dans le contexte de la recherche, préciser que son utilisation répond aux principes de bonne pratique scientifique.

<p>De quelles dispositions légales générales ou spécifiques l'application tient-elle compte ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • RGPD • Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux • Loi sur les dispositifs médicaux et les ordonnances qui en découlent EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire des dispositions légales de portée générale⁴ prises en compte par l'éditeur et mode de prise en compte de ces dispositions. • Présentation des dispositions légales et réglementaires prises en compte, ayant trait spécifiquement aux applications de santé⁵.
<p>Veillez indiquer quelles sources ont été utilisées pour la conception des contenus d'ordre médical.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SMASS est la variante logicielle des « Red-Flags » en Suisse • La méthode « Red Flags», développée ces 20 dernières années par une équipe médicale et paramédicale, est enseignée depuis 2009. • Les « Red Flags » relatifs aux 30 symptômes les plus fréquents ont été validés par 13 experts de différentes disciplines dans le cadre d'un processus consensuel et publiés en 2013 par les Éditions D&F(Schaufelberger M, Furger P, DerkxHP, Meer A. Red Flags, consensus d'experts. Symptômes d'alarme en médecine. Neuhausen am Rheinfall, Suisse : Éditions D&F GmbH; 2013.). Une édition revisitée et élargie a suivi en 2018. • Les « Red Flags » ont aussi été implémentés à partir de 2013 comme le module de « triage » de la société «SMASS» (Swiss Medical Assessment System). • Depuis 2009, plus de 4000 personnes (professionnels de santé médecins et non médecins) en Suisse et en Allemagne ont été formées aux « Red Flags ». Le triage SMASS est un instrument utilisé dans la formation continue. • Les règles médicales de SMASS ont été validées à l'interne par des experts médicaux sur la base de 120 études de cas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser comment la qualité des contenus a été garantie (recours à des experts, p. ex.) et quelles sources ont été utilisées (prise en compte des découvertes scientifiques, des directives et des études les plus récentes, avec indication du niveau de preuve). • Expliquer comment l'application est régulièrement mise à jour pour tenir compte de l'évolution du domaine⁶.

⁴ Indications sur le respect des dispositions légales et réglementaires de portée générale (y compris les dispositions en matière de consentement éclairé), p. ex. la législation nationale en matière de télémedias, de commerce et de protection des données.

⁵ Respect des directives et réglementations ayant trait spécifiquement aux applications de santé, comme les codes de déontologie (médicale) et la législation relative aux produits médicaux (indication de l'utilisation prévue : médicale ou non médicale, étiquetage CE en cas d'utilisation médicale).

⁶ Font partie des sources de référence les directives les plus récentes, les dernières découvertes scientifiques et les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

<ul style="list-style-type: none"> • Une assurance-maladie suisse a fait valider les règles médicales de SMASS à l'externe par l'Institut de médecine de famille de l'Université de Zurich (direction : Prof. Thomas Rosemann, directeur de l'institut). • Les règles médicales de SMASS et plus exactement leur utilisation par des professionnels de santé paramédicaux expérimentés (en préparation à DEMAND) ont été évaluées sur la base de 100 études de cas par un panel multidisciplinaire de 20 médecins indépendants. • Contrôle continu de la qualité dans le cadre de la surveillance post-marketing (PMS) 	
<p><i>Veillez expliquer dans quelle mesure on a tenu compte des possibilités techniques dans le cadre du développement, de l'exploitation et de l'utilisation de l'application pour assurer sa pérennité en termes d'entretien, d'interopérabilité et de compatibilité.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux • Loi sur les dispositifs médicaux et les ordonnances qui en découlent EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 • Il existe une API et une interface HI7-FHIR pour une intégration de SMASS dans d'autres systèmes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer dans quelle mesure l'application correspond à l'état de la technique⁷⁸. • Expliquer comment l'application est régulièrement adaptée aux exigences techniques les plus récentes, preuves à l'appui.⁹ • Expliquer dans quelle mesure l'application permet de passer d'une plateforme mobile ou d'un appareil à un autre sans problèmes particuliers (sans perte de données, si des données sont saisies). • Expliquer dans quelle mesure et de quelle manière l'application peut être déployée à différentes échelles ou intégrée dans d'autres produits lorsque cela s'avère nécessaire.
<p><i>Veillez indiquer comment l'application répond aux exigences spécifiques d'un groupe d'utilisateurs en termes de fonctionnalités, contenus et convivialité</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Présenter les documents attestant l'opérabilité du logiciel¹⁰ (usability). • Expliquer dans quelle mesure l'application peut être adaptée aux besoins spécifiques des groupes d'utilisateurs sans compromettre son utilisabilité.¹¹

⁷ La mise en œuvre des fonctions et contenus doit suivre des modalités répondant à l'état de la technique et permettant une exploitation fiable. La protection et la confidentialité des données [49] doivent être, dans la mesure du possible, assurées par des moyens techniques adéquats (protection contre toute mainmise de tiers lors du transfert de données, chiffrement lors de la transmission et de la sauvegarde, contrôle d'accès, anonymisation/pseudonymisation des données).

⁸ Normes applicables p. ex. lors du développement de logiciels médicaux, comme les normes DIN 62304 (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel) et DIN 14971 (Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux)

⁹ Notamment adaptation rapide aux nouvelles exigences, soit p. ex. aux nouvelles versions de systèmes d'exploitation, de lacunes de sécurité et de normes d'interopérabilité, cf. également CEI 82304

¹⁰ Pour cela, on peut par exemple suivre une procédure répondant à la norme CEI 62366.

¹¹ Soit dans quelle mesure les besoins spécifiques d'un groupe d'utilisateurs peuvent être pris en compte, notamment pour ce qui est de l'adaptation des éléments de commande, d'un langage adapté au groupe cible, du contexte culturel, de l'accessibilité, etc.

<p>Cf. annexe SOP Business Analyse: SMC-BA-SOP-01-Business-Analyse-230320-2329-69.pdf (remis à la FMH)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer dans quelle mesure l'application donne à l'utilisateur un possibilité de participer à son développement¹²
<p><i>Veillez expliquer dans quelle mesure l'application tient compte de l'impératif d'une utilisation économe en ressources (mémoire, puissance de calcul, coûts d'exploitation).</i></p> <p>Le SMASS-COVID-Guide est hébergé dans un centre de calcul en Suisse certifié ISO 27001 (MTF-Swiss-Cloud)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer de quelle manière les concepteurs ont veillé à une exploitation optimale¹³ des ressources techniques (capacité de mémoire nécessaire, puissance de calcul, capteurs internes ou externes, consommation électrique, etc.).
<p><i>Explications concernant la protection des données</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cf. annexe : TOMs-Datensicherheitskonzept_V1.2_2020_02_10 (remis à la FMH). 	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer quelles normes légales et réglementaires ont été prises en compte par l'éditeur de l'application. • Indiquer si et de quelle manière les données personnelles des utilisateurs sont stockées • Exposer le concept de protection des données appliqué • Expliquer la manière dont l'accord de l'utilisateur est recueilli en vue d'un éventuel enregistrement de ses données
<p><i>Documents annexes (les médecins peuvent les obtenir auprès de la FMH)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des documents annexes remis à la FMH (p. ex. concept de sécurité des données)

¹² Participation de l'utilisateur : indications concernant les canaux de communication à disposition de l'utilisateur pour prendre contact avec les développeurs de l'application, les autres utilisateurs, les professionnels de la santé, etc. Indications concernant les possibilités de participer au développement de l'application.

¹³ Exploitation optimale des ressources techniques, économiques, sociales et temporelles : peut recouvrir des indications concernant les capacités de mémoire nécessaires, la puissance de calcul, la consommation électrique, la liaison à Internet, etc., concernant la consommation de ressources par les applications, ou encore concernant le contexte, i.e. ressources temporelles, coûts, etc.