

***Logiciels médicaux et importance de la santé numérique***  
**Lier et analyser les données pour de meilleures décisions en santé**



Les innovateurs du monde entier le répètent chaque jour : la santé numérique est en train de révolutionner les soins de santé.

Qu'on parle des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux [Software as a Medical Device (SaMD)], des aides à la décision clinique (CDS), de l'intelligence artificielle ou des systèmes de TI en santé – ou bien de certaines technologies qui s'adressent davantage aux consommateurs comme les applications de santé mobile, les moniteurs d'activité, les dispositifs portables et les systèmes de télésanté –, la santé numérique modifie rapidement la prédiction, la surveillance, la prise en charge et la prise de décision dans le domaine de la santé. Afin d'aider – et non d'entraver – la révolution de la santé numérique, le temps est venu pour les législateurs et les autorités réglementaires dans le monde de repenser leurs approches de réglementation de la santé numérique.

Certaines technologies novatrices peuvent détecter un risque de maladie, prédire la façon dont une maladie pourrait progresser et permettre de faire le bon choix de traitement dès le départ. Les solutions logicielles associées à ces tests et à ces dispositifs sont en train de devenir une partie intégrante de la prise de décision d'un bout à l'autre du continuum que représente la santé ou la maladie d'un patient. En effet, les médecins peuvent utiliser à leur plein potentiel les dispositifs médicaux de DIV à toutes les étapes de la chaîne des soins de santé. Les logiciels de santé numérique donnent la chance aux patients de prendre le contrôle de leurs maladies chroniques en leur permettant, à eux et à leur médecin, de surveiller les progrès liés au traitement. De plus, en raison de sa capacité à créer rapidement des liens entre l'information sur des patients, des professionnels de la santé et des données probantes, et même entre des biomarqueurs et des indicateurs de maladie, la santé numérique offre des résultats fondés sur les données pour soutenir des décisions qui peuvent changer la vie des gens.



**[Image caption]** : Les technologies de santé numérique permettent de prendre de meilleures décisions et offrent de nouvelles options pour la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge des maladies. Les logiciels qui contribuent au diagnostic, au traitement et à la prise en charge clinique peuvent aussi donner lieu à des soins plus efficaces à un coût plus raisonnable.

#### **Avantages au-delà du diagnostic : favoriser une meilleure santé en diminuant les coûts**

Les logiciels médicaux qui aident à poser les diagnostics et à choisir les traitements efficaces – de même que les logiciels qui accélèrent le flux de travail – peuvent améliorer l’efficacité de la pratique clinique et, ultimement, entraîner de meilleurs résultats de santé à plus faible coût. De plus, la santé numérique met à la disposition des patients et des consommateurs de l’information en temps réel favorisant la prise de meilleures décisions sur leur propre santé. Ceci pourrait également améliorer les résultats tout en réduisant les coûts des soins. La technologie de la santé numérique offre plusieurs avantages, directs et indirects, aux patients :

- **Profil « 360° » du patient pour aider à la prise de décisions cliniques** : La santé numérique permet la consolidation d’une énorme quantité de données sur une même plateforme afin de créer un profil « 360 degrés » du patient qui accélère et améliore les décisions des médecins et des autres professionnels de la santé.
- **Participation du patient** : Organiser les données sur les patients en des profils faciles d’utilisation aide les patients et les aidants naturels à prendre leurs propres décisions en matière de soins de santé.
- **Participation du consommateur** : La santé numérique offre la chance aux consommateurs de prendre de meilleures décisions sur la santé, le bien-être et l’entraînement au quotidien.
- **Traitements améliorés** : La santé numérique offre également la possibilité aux médecins et aux autres professionnels de la santé d’accéder rapidement à une multitude de renseignements sur les maladies, les

traitements et les innovations qui peuvent aider à choisir plus vite des traitements présentant une meilleure efficacité pour les patients.

- **Intelligence artificielle** : La santé numérique s'entraîne elle-même vers l'avant. Grâce à l'intelligence artificielle et aux algorithmes, des quantités énormes de preuves en conditions réelles peuvent être utilisées pour offrir des produits qui apprennent de façon autonome et qui mettent constamment à jour leurs bases de données. Les professionnels de la santé peuvent ainsi prendre des décisions de traitement plus rapides et plus éclairées.

Dans bien des cas, ces avantages sont rendus possibles grâce à des technologies appelées « logiciels utilisés comme dispositifs médicaux »<sup>1</sup>, comme les DIV et les systèmes CDS qui exécutent des fonctions médicales, mais qui ne contrôlent aucun appareil associé. Dans les situations où les risques sont faibles et les avantages importants, comment les autorités de santé peuvent-elles adapter leurs politiques de façon à accélérer l'accès aux bienfaits significatifs des logiciels de santé numérique? La réponse réside dans une réglementation fondée sur les risques, et adaptée à la nature et à la raison d'être des logiciels, ce qui permettra d'éliminer les barrières législatives inutiles qui retardent la mise en marché de nouvelles solutions améliorées en santé numérique.

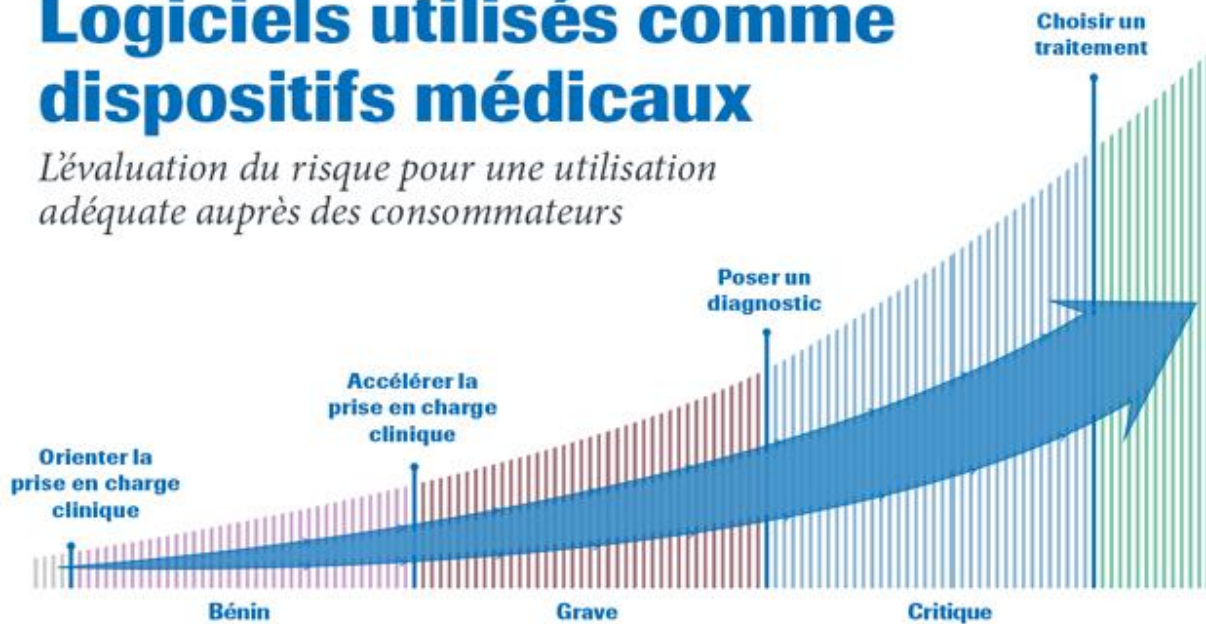
### **Modifier le paradigme réglementaire pour soutenir l'innovation, l'amélioration et l'interconnectivité continues**

La réglementation actuelle n'est pas adaptée à la nature rapide et itérative des logiciels. Elle considère comme équivalents les logiciels de santé numérique et les dispositifs médicaux matériels. Toutefois, cette approche « fourre-tout » n'est pas adaptée à la réglementation de logiciels médicaux pour les raisons suivantes :

1. Les cycles de vie des logiciels de santé numérique sont courts et caractérisés par des changements et des déploiements constants. Le paradigme réglementaire actuel a été établi pour des dispositifs matériels, des analyses et des produits semblables. Ce type de produits requiert de longs processus de conception et de longs cycles itératifs, et le cadre du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) sur l'évaluation avant la mise en marché a été établi avec ces échéanciers en tête. À l'opposé, les échéanciers pour les dispositifs de santé numérique sont beaucoup plus serrés, surtout en ce qui a trait aux itérations. Ainsi, lorsque les autorités de santé utilisent les mêmes processus de conception avant la mise en marché, les mêmes systèmes de gestion de la qualité, et les mêmes échéanciers pour les logiciels que pour les dispositifs médicaux de DIV et les dispositifs médicaux traditionnels, elles mettent des bâtons dans les roues aux logiciels novateurs et à leur amélioration, en plus d'exercer une pression sur les systèmes existants. Le résultat final est un retard dans l'accès à ces technologies.
2. Les fabricants dans le domaine de la santé numérique doivent aussi répondre rapidement aux bogues, aux incidents et aux autres problèmes, mais la réglementation en vigueur applique le cadre actuel à la fois aux modifications et aux nouveaux produits. Ainsi, les cadres réglementaires actuels nuisent à la possibilité des concepteurs d'améliorer rapidement et constamment la sécurité et l'efficacité de leurs logiciels.

# Logiciels utilisés comme dispositifs médicaux

*L'évaluation du risque pour une utilisation adéquate auprès des consommateurs*



[Image caption] : Le risque associé à tout logiciel utilisé comme dispositif médical correspond à son effet potentiel sur la santé d'une personne. La réglementation devrait être adaptée aux logiciels et fondée sur le risque établi selon l'importance de l'information sur les décisions cliniques, de même que selon la gravité de l'affection.

*« Appliquer le cadre réglementaire actuel aux logiciels ne serait pas une approche plus simple, puisque ceci entraînerait un retard dans l'innovation et dans le déploiement de ces solutions de santé aux patients. »*

– Deepshikha Bhandari, Vice-président, Affaires réglementaires, Roche Sequencing Solutions

Afin de soutenir une innovation rapide et une plus grande intégration de la santé numérique, le secteur de la santé a besoin de cadres réglementaires modernisés adaptés à la nature particulièrement itérative des logiciels. La création d'un processus de réglementation plus rapide et prévisible peut aider à réduire le temps et le coût associés à la mise en marché. De cette façon, on s'assurera de disposer d'une voie rapide pour accéder aux technologies de santé numérique qui sont de plus en plus poussées et connectées.

Le vent tourne dans plusieurs régions du monde. Dans le cadre de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), des législateurs des États-Unis, de l'Europe, de l'Australie, du Brésil, de la Chine, du Japon, de la Russie, de Singapour, de la Corée du Sud et du Canada s'entendent sur le défi que représente la réglementation de la santé numérique et recommandent des politiques proportionnelles au risque associé à chacun des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux<sup>2</sup>.

Nous voyons l'effet de cette recommandation prendre forme aux États-Unis. Pour faire place à ce vent de changement en matière de réglementation des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux, des législateurs américains ont adopté la *21<sup>st</sup> Century Cures Act*<sup>3</sup> [loi du 21<sup>e</sup> siècle sur les traitements], qui exclut certaines fonctions à faible risque des logiciels et certaines applications propres aux dispositifs médicaux. Le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) a adopté une approche proactive pour stimuler l'innovation en

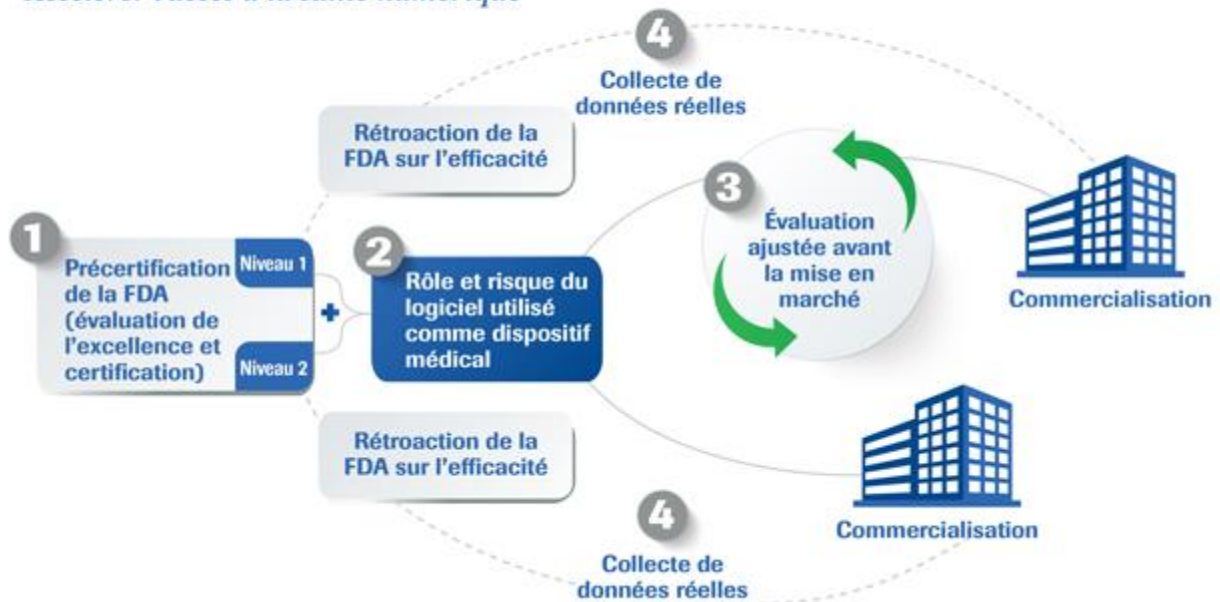
santé numérique en mettant en place le Digital Health Innovation Action Plan [Plan d'action sur l'innovation en santé numérique]<sup>4</sup>. Conséquemment, la FDA a publié des directives provisoires, concernant, entre autres, les modifications aux politiques actuelles sur les logiciels médicaux issues de l'article 3060 de la *21<sup>st</sup> Century Cures Act*<sup>5</sup>, et les logiciels d'aide à la décision clinique et d'aide aux patients<sup>6</sup>. La FDA a également lancé un programme pilote de précertification des logiciels visant à évaluer la sécurité et l'efficacité des concepteurs pour accélérer le processus de réglementation. Roche Diagnostics est fière d'être l'un des neuf innovateurs en santé numérique qui participent à ce programme pilote de précertification, conçu pour guider l'élaboration d'une réglementation adaptée en évaluant cinq principes d'excellence à l'échelle de l'organisation : la sécurité des patients, la qualité du produit, la responsabilité clinique, la responsabilité en matière de cybersécurité et la proactivité.

L'évaluation de l'excellence de l'organisation est le premier des quatre éléments principaux proposés dans le programme pilote de précertification de la FDA<sup>7</sup>. Lorsqu'une organisation démontre qu'elle fait preuve d'excellence, elle peut obtenir une précertification, un statut qui peut lui donner accès à un processus accéléré d'évaluation de ses produits avant leur mise en marché. Le deuxième élément est la décision quant à l'évaluation. Lors de cette étape, on tient compte des catégories de risques établies par les lignes directrices de l'IMDRF en ce qui a trait au rôle du logiciel (orienter les décisions, contribuer à la prise en charge clinique, aider à poser des diagnostics ou à choisir des traitements), et à la gravité de l'état de la maladie pour laquelle le logiciel sera utilisé (critique, grave ou bénin). Ces aspects aident à établir si un logiciel utilisé comme dispositif médical doit être évalué par la FDA.

Pour les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux qui doivent subir une évaluation de la FDA, le troisième élément est l'évaluation ajustée, un processus conçu pour que les organismes de réglementation sachent précisément quoi évaluer sans reproduire le travail d'examen déjà effectué. Le quatrième et dernier élément est la performance réelle. Puisque le cycle de développement des logiciels est rapide et hautement itératif, les organismes de réglementation peuvent examiner la performance réelle d'un logiciel après sa commercialisation. Ils savent qu'une organisation qui a obtenu une précertification en raison de son excellence effectuera des changements à son produit au fil du temps, et qu'elle le fera avec prudence et efficacité parce qu'elle a mis en place des processus appropriés. Grâce à ce modèle, la FDA reçoit et évalue toujours l'information nécessaire, mais elle le fait à différentes étapes de ce processus.

# Programme pilote de précertification de la FDA

Accélérer l'accès à la santé numérique



[Image caption] : Éléments principaux du programme pilote de précertification des logiciels de la FDA

Chez Roche Diagnostics, nous applaudissons à l'approche collaborative, transparente et flexible de la FDA visant à élaborer un cadre réglementaire fondé sur le rôle des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux. Il s'agit d'un grand pas en avant pour accélérer le processus de mise en marché des nouvelles technologies de santé numérique, tout en continuant de protéger les patients grâce à une vérification adéquate et fondée sur les risques du gouvernement. Nous croyons également que les avantages de ce programme de précertification vont au-delà de l'innovation en santé numérique et touchent à la santé publique, puisque celui-ci :

- encourage les entreprises à viser l'excellence, en surpassant la simple conformité;
- fait la promotion d'une innovation efficace et de grande qualité;
- augmente la confiance des utilisateurs quant à la réglementation grâce au statut de précertification transparent de la FDA;
- permet à la FDA de concentrer ses ressources sur les concepteurs et les produits de santé numérique à plus haut risque.

*« Les États-Unis mènent des changements dans la réglementation en santé numérique qui accéléreront la mise en marché des produits tout en maintenant leur sécurité et leur efficacité. Nous encourageons les autres autorités de santé et organismes de réglementation à concevoir de nouvelles approches similaires pour la réglementation des logiciels médicaux. »*

– Nate Carrington, Ph. D., Vice-président, Qualité et Réglementation, Solutions de technologies de l'information du diagnostic, Roche Diagnostics

Bref, les normes de sécurité ne devraient pas changer, mais des modèles adaptés aux logiciels et fondés sur les risques pourraient mener plus rapidement les consommateurs à la prise de meilleures décisions sur leur santé au quotidien. Considérant que les technologies de logiciels médicaux deviennent de plus en plus « intelligentes » et connectées, on peut espérer qu'elles offriront une multitude de possibilités accroissant leurs retombées. Plus nous résolvons de problèmes, plus nous sauvons de vies. La santé numérique est un catalyseur puissant vers de meilleurs soins puisqu'elle permet de diffuser une plus grande quantité d'information à plus de gens, et ce, plus rapidement! Chez Roche Diagnostics, nous sommes déterminés à stimuler l'innovation en santé numérique, et à collaborer avec la FDA et avec d'autres autorités de santé dans le monde afin d'élaborer un paradigme réglementaire adapté à l'utilisation des logiciels. Nous devons agir maintenant pour l'avenir des patients.

## Références

1. Groupe de travail de l'IMDRF sur les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux. « Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions », 2013. Disponible : <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (Consulté en octobre 2018).
2. Groupe de travail de l'IMDRF sur les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux. « Software as a Medical Device': Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations », 2014. Disponible : <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> (Consulté en octobre 2018).
3. Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). « 21st Century Cures Act » [En ligne]. Disponible : <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/significantamendmentstothehdact/21stcenturycuresact/default.htm> (Consulté en octobre 2018).
4. Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), Center for Devices and Radiological Health Digital Health Program. « Digital Health Innovation Action Plan », 2017. Disponible : <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf> (Consulté en octobre 2018).
5. Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). « Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff », 2017. Disponible : <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM587820.pdf> (Consulté en octobre 2018).
6. Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). « Clinical and Patient Decision Support Software: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff », 2017. Disponible : <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm587819.pdf> (Consulté en octobre 2018).
7. Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). « Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program » [En ligne]. Disponible : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM567265> (Consulté en octobre 2018).