

Table ronde

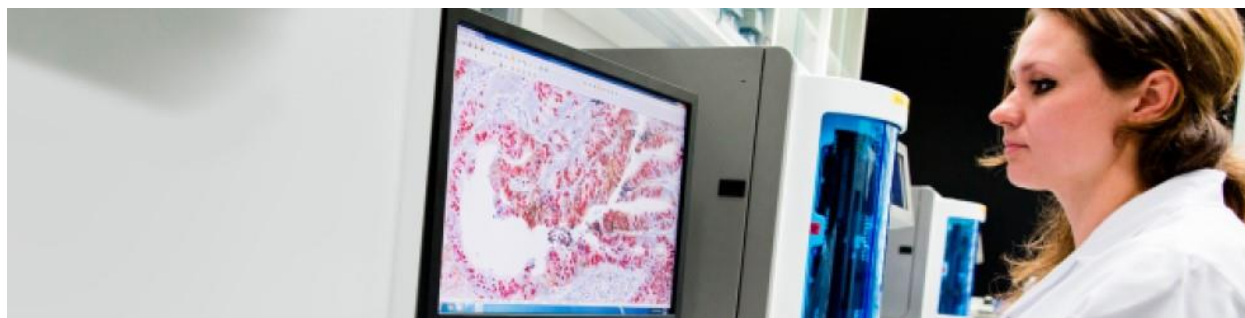
Client : Roche Diagnostics

Projet : Santé numérique/réglementation des logiciels

Entrevues : Steve Burnell et Danelle Miller

Repenser la réglementation en santé numérique

Table ronde avec Danelle Miller et Steve Burnell



Soutenir l'innovation grâce à une réglementation propre aux logiciels

Alors que la santé numérique continue d'évoluer et de révolutionner les soins de santé, les autorités de santé partout dans le monde sont confrontées à un défi : repenser la réglementation pour qu'elle soutienne l'innovation rapide dans le monde hautement itératif du développement de logiciels. Pour nous informer sur le besoin de créer de nouveaux paradigmes réglementaires et pour proposer des solutions possibles, Steve Burnell, Ph. D., et Danelle Miller, J.D., deux experts en développement de la santé numérique et en réglementation chez Roche Diagnostics, nous parlent des sujets ci-dessous.

Steve Burnell, Ph. D., Vice-président et Chef de stratégie, Solutions de technologies de l'information du diagnostic, Roche. Grâce à sa vision et à son approche stratégiques des liens entre technologie et médecine, Steve possède une expérience considérable dans la direction et la croissance de nouvelles entreprises novatrices dans le domaine des soins de santé.

Danelle Miller, J.D., Vice-présidente, Renseignements et politique de réglementation globale, Roche Diagnostics. Elle est responsable de guider Roche Diagnostics, à l'échelle mondiale, quant aux aspects de la réglementation de dispositifs médicaux en lien avec l'élaboration, la fabrication, le marketing et la vente des produits de l'entreprise.

Qu'est-ce que la santé numérique, et pourquoi est-elle importante?

Steve Burnell : La santé numérique est une vaste gamme de technologies qui améliorent l'accès aux renseignements sur la santé et vont au-delà de ce qui existe dans les milieux de soin traditionnels. On parle ici de télésanté, de santé mobile, de dispositifs portables par le consommateur, de dispositifs médicaux munis d'un autocontrôle, de diagnostics numériques, de traitements numériques et de solutions pour l'aide à la décision clinique, de même que des algorithmes avancés et des systèmes d'intelligence artificielle qui sont intégrés de plus en plus à ces solutions. La santé numérique est surtout une réponse au besoin criant de relier les données scientifiques et les soins de santé; cette association plus exhaustive des données permet de prendre des décisions en santé plus éclairées et de meilleure qualité, en plus de donner lieu à des soins aux patients plus personnalisés.

Danelle Miller : Les applications de la santé numérique que Steve vient de décrire ont déjà commencé à transformer la prestation des soins de santé, mais le potentiel réel de la santé numérique va bien au-delà de la somme de ses parties. La santé numérique est vraiment révolutionnaire puisqu'elle peut exploiter la force de la connectivité et de l'interopérabilité d'une façon jamais vue en médecine.

Steve Burnell : Oui, en combinant innovation et technologies numériques actuelles, nous avons la possibilité d'éliminer le cloisonnement qui existe en matière d'information et de flux de travail dans les soins de santé d'aujourd'hui. En comblant les lacunes dans les données relatives au diagnostic, au traitement et aux issues médicales, la santé numérique permet aux gens de mieux prendre en charge leur propre santé et de s'investir davantage dans leurs propres soins. Elle permet aussi aux médecins d'améliorer leur prise en charge en mettant l'accent sur le patient plutôt que sur la maladie, ce qui entraîne des soins plus efficaces et efficaces.



« Nous devons repenser la réglementation des logiciels de façon à ce qu'elle soit adaptée à la nature hautement itérative et flexible de leur développement. »

– Danelle Miller, J.D., Vice-présidente, Renseignements et politique de réglementation globale, Roche Diagnostics.

Il est évident que le monde a besoin d'une innovation en santé numérique qui progresse rapidement. Les structures réglementaires actuelles conviennent-elles à une révolution de la santé numérique?

Steve Burnell : Les cadres réglementaires établis – ceux pour les médicaments, les méthodes diagnostiques et les dispositifs médicaux, par exemple – existent depuis longtemps. Le temps de développement de la plupart des produits se mesure en années, parfois même en décennies. L'innovation numérique est différente : elle est beaucoup plus rapide. Les règles actuelles servent très bien la sécurité et l'efficacité, mais elles ne sont pas bien adaptées à l'innovation rapide observée aujourd'hui dans les domaines des logiciels et de la santé numérique. Pour intégrer des technologies numériques sûres et efficaces dans les soins de santé à une vitesse qui suit le rythme de l'innovation – et que les patients méritent – nous avons besoin de cadres réglementaires adaptés à l'évolution rapide et à la flexibilité unique du développement de logiciels.

Danelle Miller : Lorsque nous parlons de logiciels – et particulièrement de logiciels utilisés comme dispositifs médicaux [Software as a Medical Device (SaMD)], c’est-à-dire des logiciels servant à répondre à un besoin médical et à l’exécuter, sans être intégrés à un dispositif matériel – nous constatons qu’ils répondent à une vaste gamme de fonctions médicales¹. Les risques associés aux logiciels utilisés comme dispositifs médicaux peuvent varier considérablement, puisqu’il en existe de nombreux types. Par conséquent, une approche fondée sur le risque est et restera toujours fondamentale à tout bon paradigme réglementaire. Toutefois, nous devons aussi repenser la réglementation des logiciels de façon à ce qu’elle soit adaptée à la nature hautement itérative et flexible de leur développement.

Quelles mesures sont prises actuellement pour faire avancer la réglementation des logiciels dans la bonne direction?

Danelle Miller : L’International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) est un groupe d’organismes de réglementation de partout dans le monde qui élaborent ensemble des lignes directrices mondiales sur certains types de réglementation. L’objectif de l’IMDRF est de pousser les autorités réglementaires vers une harmonisation et une convergence de la réglementation internationale dans les domaines qu’il juge importants. L’un de ces domaines est celui des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux, et l’IMDRF a élaboré des lignes directrices qui peuvent être utilisées par ces autorités comme fondement pour réglementer les logiciels. Aux États-Unis, le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) montre la voie vers l’adaptation des lignes directrices de l’IMDRF en matière de logiciels utilisés comme dispositifs médicaux au paradigme réglementaire états-unien. En effet, la FDA met sur pied un programme de précertification des entreprises qui développent des logiciels et qui démontrent un engagement tangible envers l’excellence². Cette précertification peut offrir une approche mieux adaptée à la réglementation des logiciels, qui insistera sur l’analyse de logiciels à plus haut risque et offrira un processus réglementaire efficace pour les logiciels qui doivent être évalués par la FDA. Au final, ce processus accélérera l’accès des fournisseurs de soins de santé et des patients à des produits de santé numérique capables d’améliorer, sans danger, les décisions cliniques et les résultats de santé.

Ce modèle de précertification semble assez novateur... êtes-vous d’accord?

Danelle Miller : C’est en effet très novateur, puisqu’on fait l’essai d’une nouvelle approche pour la réglementation des logiciels, une approche qui permet d’évaluer objectivement l’excellence d’une organisation qui développe des logiciels médicaux. Le programme de précertification est actuellement en phase pilote. Roche est fière d’être l’une des neuf entreprises choisies par la FDA pour y participer. Nous travaillons avec la FDA, les autres participants de la phase pilote, des organisations de l’industrie et d’autres intervenants sur l’élaboration d’outils qui amélioreront l’accès des fournisseurs et des patients à de nouvelles technologies de santé numérique sûres et efficaces.

Steve Burnell : En tant que développeur de logiciels, je tiens à souligner la grande prévoyance de la FDA et sa compréhension du besoin d’un nouveau paradigme réglementaire en santé numérique. Le processus de précertification est possiblement un élément clé en ce qui concerne le rythme auquel les patients et les médecins pourront avoir accès à l’innovation numérique. Le modèle de précertification vise à maintenir des normes en matière de sécurité et d’efficacité, mais il évalue aussi l’efficacité d’un processus qui ne se concentre plus sur des produits individuels, mais plutôt sur les organisations en tant que telles. Ceci permet à l’innovation dans le domaine des logiciels de suivre le rythme de la technologie, des connaissances en médecine et des renseignements tirés de l’immense quantité de données cumulatives inutilisées dans les soins de santé. À cet égard, l’approche de la FDA est très originale et bien accueillie. Loin d’abaisser les normes en matière de réglementation, elle nous mène plutôt vers une voie parallèle qui convient mieux aux logiciels.



« Ce dont nous parlons vraiment ici, c'est d'offrir des soins de santé à de vrais patients, afin que tout ce que nous apprenons puisse guider la qualité des soins dans l'avenir et la vitesse à laquelle ils pourront être offerts. »

– Steve Burnell, Ph. D., Vice-président et Chef de stratégie, Solutions de technologies de l'information du diagnostic, Roche.

Comment les données post-commercialisation influencent-elles la réglementation des logiciels?

Steve Burnell : Les données post-commercialisation seront cruciales pour tout modèle de réglementation propre aux logiciels, comme elles le sont pour tout bon développement de logiciels. Un bon logiciel surveille toujours son utilisation en pratique, et l'un des avantages des solutions numériques est qu'elles permettent un niveau de rétroaction et d'apprentissage sur le produit que les solutions traditionnelles n'arrivent souvent pas à offrir. Roche est un chef de file dans l'utilisation de données et de preuves réelles, ce qui transparaît clairement dans la conception de nos médicaments et de nos méthodes diagnostiques, mais nous avons aussi l'intention de demeurer un chef de file dans l'utilisation de la rétroaction et des données réelles pour l'amélioration continue des logiciels. Ce dont nous parlons vraiment ici, c'est d'offrir des soins de santé à de vrais patients, afin que tout ce que nous apprenons puisse guider la qualité des soins dans l'avenir et la vitesse à laquelle ils pourront être offerts.

Comment les applications plus complexes de la santé numérique sont-elles utilisées pour relier toute cette information?

Steve Burnell : Les soins de santé génèrent une quantité énorme de données. Il est fréquent de nos jours que l'information soit simplement compartimentée et archivée, sans être utilisée pour orienter l'avenir des soins. L'une des avenues les plus intéressantes ouvertes par l'avènement de la santé numérique est l'analyse de ces vastes séries de données réelles. Ces

analyses sont évidemment rendues possibles par la science des données – la capacité à comprendre et à interpréter des séries de données – mais aussi par certaines technologies comme l’intelligence artificielle (IA) et l’apprentissage machine pour filtrer l’information, combler les lacunes dans les connaissances et offrir des renseignements fondés sur les données qui permettent aux professionnels de la santé de prendre des décisions avec une plus grande certitude au point d’intervention.

Dites-nous-en plus sur ce que peut apporter la science des données à la santé numérique.

Steve Burnell : Les avancées actuelles et futures dans les domaines de l’IA, de l’apprentissage machine et des solutions d’aide à la décision clinique présentent un potentiel énorme pour modifier la prestation des soins de santé, ainsi que la qualité et le coût des soins. Par exemple, les algorithmes d’apprentissage automatique peuvent actuellement générer des arbres décisionnels et proposer des essais cliniques appropriés pour les patients atteints d’un cancer. Les algorithmes peuvent consulter un nombre incalculable de publications, presque instantanément, afin de trouver les plus récents résultats fondés sur les données probantes pertinents pour un cas clinique précis – ou des données cumulatives de grandes populations de patients – afin d’analyser les options et les issues thérapeutiques, ce qui aide à prendre des décisions liées aux traitements, ou à établir le risque de réadmission chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, par exemple. L’apprentissage machine, et particulièrement les modèles d’apprentissage profond, peuvent aussi analyser des images en radiologie et en pathologie. D’importantes séries de données d’imagerie contiennent une quantité énorme d’information que les ordinateurs peuvent interpréter avec une précision et à une vitesse que le cerveau humain ne peut atteindre, peu importe son niveau d’entraînement. Il y a beaucoup d’applications intéressantes dans les soins de santé pour l’apprentissage profond et l’apprentissage machine, et je crois que nous n’en sommes qu’au début.

Chez Roche, l’un des points centraux de notre position quant à l’utilisation de l’IA en médecine est que cette technologie, ainsi que l’apprentissage machine, ont pour but de soutenir les décisions humaines. Ultiment, ce sont des personnes qui prennent les décisions, et les systèmes d’aide à la décision clinique, qu’ils aient recours ou non à l’IA, soutiennent ces décisions. Nous voyons l’IA dans les soins de santé comme une aventure, et l’un de nos plus grands défis est de comprendre quand et comment il est approprié d’introduire cette technologie dans les soins cliniques.

Désolé, je m’emporte, mais c’est un sujet qui me passionne vraiment! La qualité d’un modèle d’apprentissage machine dépend de la qualité des données avec lesquelles il a été entraîné. Au fil du temps, alors que nous accumulerons de plus en plus de données bien structurées sur les soins de santé comprenant des mesures quantitatives des résultats, nous verrons les modèles d’apprentissage machine et d’intelligence artificielle progresser dans le domaine de la prédiction, par exemple en prédisant comment un patient précis pourrait répondre à un traitement. Nous voyons cela comme une approche qui ne doit pas être précipitée, mais plutôt réfléchie, élaborée et validée avec soin, et qui ne doit être utilisée que lorsque les données peuvent supporter la technologie.

Comment l’intelligence artificielle s’inscrit-elle dans la discussion actuelle sur la réglementation en santé numérique?

Danelle Miller : J’aime la façon dont Steve a expliqué que la santé numérique en général, et l’aide à la décision clinique en particulier, on besoin de logiciels capables de créer des liens. Si on considère le fait que l’IA évolue grâce à l’apprentissage continu, jusqu’au point de pouvoir faire des prédictions, on constate rapidement qu’elle présente un défi pour les autorités réglementaires, qui évaluent les logiciels pour déterminer ce qu’ils sont capables de faire *actuellement*. Il n’y a qu’une autorité de santé, à notre connaissance, qui a publié une ligne directrice sur la réglementation de l’IA, et c’est la Corée. La Chine y travaille, mais elle n’a rien publié pour le moment. Aux États-Unis, la FDA inclura probablement l’IA dans son programme de précertification, et honnêtement, nous croyons qu’elle y a sa place. L’IA peut être évaluée en partie en analysant les procédés des développeurs, notamment leur façon de valider le logiciel et de surveiller sa performance sur la base des changements précis qu’il effectue au fil de ses apprentissages, grâce à son analyse des données. Les autorités réglementaires ont l’occasion d’envisager ceci d’une tout autre façon : ils peuvent, par exemple, adopter une approche de précertification pour donner libre cours à toute l’innovation possible en IA, tout en veillant à la sécurité et à l’efficacité.

Avez-vous d'autres commentaires pour conclure les sujets de l'innovation et de la réglementation en santé numérique?

Steve Burnell : Les visions stratégiques de Roche en matière de solutions de technologies de l'information du diagnostic et d'innovation en santé numérique sont intimement liées : comme organisation, nous aspirons à agir maintenant pour l'avenir des patients. Nous sommes passionnés par la mise sur pied de la prochaine génération de soins de santé personnalisés, et nous croyons que l'innovation en santé numérique est au cœur de ces efforts. Alors que les solutions de santé numérique permettent de relier de plus en plus de données sur les soins de santé, nous croyons que ces associations créeront un écosystème en perpétuelle croissance qui permettra de prendre des décisions plus éclairées en santé et d'améliorer les résultats pour la santé des patients.

Danelle Miller : Nous avons hâte d'étendre et de poursuivre nos partenariats avec des organismes de réglementation. Ensemble, nous pouvons viser la réglementation des logiciels de demain à l'aide d'un cadre qui permet l'accès rapide aux nouvelles technologies pour offrir aux patients ce dont ils ont besoin maintenant et, comme l'a dit Steve, ce dont ils auront besoin dans l'avenir. Tout nouveau paradigme réglementaire doit être élaboré en gardant en tête l'idée fondamentale que le logiciel sera utilisé avec des patients, ou encore par des fournisseurs de soins de santé qui posent des diagnostics et qui traitent des patients. Notre priorité, comme toujours, demeure chacun des patients; ils sont au cœur de notre travail.

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. 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).