

Cadre normatif pour les technologies numériques en santé

Document institutionnel

Publié le : 10 décembre 2018

Dernière mise à jour le : 9 août 2022

Traduction finalisée le 15 janvier 2025

www.nice.org.uk/corporate/ecd7

Sommaire

Introduction.....	4
Section A : technologies adaptées à une évaluation par le biais du cadre normatif	6
Section B : classification des technologies numériques de santé.....	8
Section C : tableaux des normes requises.....	19
Résumé des normes de l'ESF du NICE.....	21
Termes utilisés dans le cadre normatif	24
Entreprise	24
Guidée par les données.....	24
Utilisateur ciblé.....	24
Évaluateur.....	25
Objectif visé	25
Utilisateur du service proposé.....	25
Modalités pour répondre aux normes	26
Facteurs rattachés au concept initial	26
Norme 1 : la technologique numérique en santé (TNS) doit être conforme aux normes de sécurité et de qualité applicables.....	26
Norme 2 : intégrer l'acceptabilité par le groupe d'utilisateurs prévu dans la conception de la TNS	27
Norme 3 : prendre en compte la durabilité environnementale	28
Norme 4 : prendre en compte les inégalités et l'atténuation des biais en matière de santé et de soins	28
Norme 5 : intégrer les bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la TNS..	29
Norme 6 : définir le niveau de supervision professionnelle	30
Norme 7 : montrer les processus de création de renseignements fiables sur la santé.....	31
Norme 8 : Démontrer que la TNS est crédible auprès des professionnels du Royaume-Uni.....	32
Norme 9 : fournir des garanties de protection pour les TNS dont les utilisateurs sont considérés comme appartenant à des groupes vulnérables, ou qui permettent une interaction entre pairs .	32
Valeur ajoutée	33
Norme 10 : décrire la finalité et la population cible	33

Norme 11 : décrire le cheminement ou le processus du système actuel	34
Norme 12 : décrire le cheminement ou le processus du système proposé dans le cadre duquel la TNS est utilisée	35
Norme 13 : description des effets attendus sur la santé, les coûts et les ressources par rapport aux soins actuels ou aux processus du système en place	36
Démonstration de la performance	37
Norme 14 : fournir des preuves de l'efficacité de la TNS à l'appui des avantages allégués	37
Norme 15 : fournir des preuves concrètes que les avantages allégués peuvent être obtenus en milieux réels de soins	41
Norme 16 : l'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan pour mesurer l'utilisation et l'évolution des performances de la TNS au fil du temps.	42
Plus-value	44
Norme 17 : fournir une analyse de répercussion budgétaire	44
Norme 18 : pour les TNS présentant un risque financier plus élevé, fournir une analyse coût-efficacité	46
Considérations à prendre en compte lors du déploiement	47
Norme 19 : garantir la transparence des exigences en matière de déploiement	47
Norme 20 : décrire les stratégies de communication, de consentement et de formation visant à permettre la compréhension de la TNS	48
Norme 21 : garantir une mise à l'échelle appropriée	49
Section D : normes de déploiement initial pour les programmes de production de données probantes	50
Résumé des normes de déploiement initial à mettre en place	51
Mises à jour de l'information	54

Introduction

Le cadre normatif de preuves (ESF, pour *evidence standards framework*) du NICE pour les technologies numériques en santé (TNS) décrit les normes relatives aux preuves qui doivent être accessibles ou élaborées afin de démontrer la valeur des TNS dans le système médico-social du Royaume-Uni. L'ESF répertorie des données probantes de performance en lien avec son objectif d'utiliser la technologie et met en évidence les répercussions économiques ainsi que le risque financier associé. L'ESF a été mis à jour en 2022 afin qu'y soient également inclus des facteurs de conception ainsi que des considérations relatives au déploiement du cadre lui-même.

L'ESF peut être utilisé par les évaluateurs et les équipes d'innovation du NHS (système de sécurité sociale britannique) et du système de santé en général pour l'évaluation d'une TNS en vue d'une décision de mise en service ou d'achat. L'utilisation de ce cadre a pour objectif d'identifier et d'utiliser des innovations de haute qualité au Royaume-Uni. L'ESF n'étant pas une norme homologuée, son utilisation n'est donc pas obligatoire pour la mise en service des TNS.

L'ESF peut également être utilisé par les entreprises productrices de TNS afin de comprendre les façons dont le système médico-social britannique évalue les TNS et connaître quels types de preuves doivent être présentés pour faciliter les décisions de mise en service ou d'achat au sein du NHS et plus largement du système de santé en général.

L'ESF a été conçu pour venir compléter les normes réglementaires et techniques existantes qui s'appliquent aux TNS. L'ESF met l'accent sur l'évaluation des TNS pour s'assurer qu'elles sont susceptibles de fonctionner adéquatement et qu'elles représentent un rapport qualité-prix pertinent pour une bonne optimisation des ressources du système médico-social. Les normes visant à démontrer les performances des TSN ont été fixées à des niveaux qui se veulent à la fois réalistes et réalisables pour les entreprises productrices, tout en étant suffisamment élevées pour répondre aux attentes du système médico-social dans l'utilisation de la TNS. Cet équilibre vise à encourager l'utilisation en confiance de TNS innovantes et efficaces par le système médico-social. Les normes relatives à cette création de valeur ajoutée sont fondées sur les méthodes d'évaluation recommandées et utilisées par le NICE et sont conçues dans le but d'évaluer les répercussions économiques potentielles d'une TNS. Nous avons conçu l'ESF dans le contexte d'un système de santé et de protection sociale en quête de moyens innovants pour améliorer les soins, tout en réduisant la charge financière qui pèse sur ledit système lui-même.

La mise au point du cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des méthodes d'évaluation des TNS – en particulier celles dotées d'algorithmes adaptatifs –, progresse rapidement. Nous nous attendons à ce que l'ESF soit régulièrement mis à jour afin de refléter les changements dans le contexte de l'évaluation des technologies de la santé par rapport aux nouvelles technologies. Nous prévoyons que l'ESF sera réexaminé annuellement en vue d'assurer sa mise à jour et son adéquation avec d'autres orientations, tant en matière de réglementation que d'assurance. Nous estimons que la prochaine mise à jour de l'ESF interviendra après la publication par l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* [MHRA]) du programme de modification relatif aux logiciels et à l'IA utilisés comme dispositifs médicaux (site en anglais).

Le NICE remercie les nombreuses parties prenantes qui ont aidé à élaborer les concepts et le contenu de l'ESF, ainsi que toutes celles et ceux qui ont fait part de leurs commentaires sur l'ESF depuis sa première publication en décembre 2018.

Pour en apprendre davantage sur la mise au point et l'utilisation de l'ESF, consultez le guide

d'utilisation de l'ESF. L'ESF se divise ici en quatre sections :

- Section A : technologies adaptées à une évaluation par le biais du cadre normatif
- Section B : classification des TNS
- Section C : tableaux des normes requises
- Section D : normes de déploiement anticipées pour les programmes de production de preuves.

Section A : technologies adaptées à une évaluation par le biais du cadre normatif

Le cadre normatif (ESF) du NICE a été conçu pour convenir à l'évaluation de la plupart des technologies numériques de la santé (TNS) susceptibles d'être mises en service dans le système médico-social au Royaume-Uni.

Les TNS sont des produits numériques destinés à bénéficier aux personnes ou au système de santé et de protection sociale dans son ensemble. Il peut s'agir :

- D'applications pour téléphone intelligent ;
- De logiciels autonomes ;
- D'outils en ligne permettant de traiter ou diagnostiquer des maladies, de prévenir les problèmes de santé en général ou d'améliorer l'efficacité au sein du système de santé lui-même ;
- De programmes pouvant être utilisés pour analyser les données provenant d'appareils médicaux, à l'exemple des scanners, des capteurs ou des moniteurs.

L'ESF n'est pas destiné à être utilisé pour évaluer les types de TNS suivants :

- Les logiciels qui font partie intégrante d'un dispositif médical ou d'un dispositif de diagnostic in vitro (DIV) ou qui y sont intégrés, également appelés « logiciels dans un dispositif médical » (SiMD, pour *Software in a Medical Device*) ;
- Les TNS conçues pour dispenser des formations aux professionnels de la santé (tels que les formations chirurgicales en réalité virtuelle [RV] ou en réalité augmentée [RA]) ;
- Les TNS qui facilitent le recueil de données dans le cadre d'études de recherche.

L'ESF peut être utilisé pour évaluer toutes les TNS mises en service dans le système médico-social à des fins médicales, de santé, de bien-être, ou encore à des fins d'efficacité du système lui-

même. Il est applicable aux technologies médicales thérapeutiques et diagnostiques, notamment aux dispositifs de DIV et aux technologies de dépistage. L'ESF peut être utilisé pour les technologies dont le bénéfice escompté se joue à l'échelle de la population, ainsi que pour celles qui bénéficient à l'utilisateur individuel ou au système de santé et de soins dans son ensemble.

L'ESF est destiné à être utilisé en parallèle des exigences réglementaires et ne constitue, ni ne remplace aucune procédure réglementaire existante. Le guide d'utilisation qui l'accompagne décrit la façon dont l'ESF s'inscrit dans le cadre des autres mesures réglementaires et d'assurance qualité pour les soins de santé numériques au sein du NHS lui-même et du système de soins en général. Il peut être utilisé pour évaluer les TNS qui sont réglementées en tant que dispositifs médicaux ou DIV au Royaume-Uni.

L'ESF a été mis à jour en 2022 dans le but d'inclure des normes pertinentes pour les TNS dont les performances sont susceptibles d'évoluer à travers le temps (telles celles dont les algorithmes d'apprentissage automatique sont appelés à s'adapter au fil du temps).

Section B : classification des technologies numériques de santé

La classification des technologies numériques de santé (TNS) en fonction de leur finalité (voir figure 1) permet de les répartir en plusieurs niveaux, eu égard au risque possible pour les utilisateurs de services et pour le système lui-même. Le niveau requis pour chaque niveau est proportionnel au risque potentiel encouru par les utilisateurs de services TNS de ce niveau. La classification utilisée dans le cadre normatif (ESF) a été conçue de manière à ce que la plupart des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostics in vitro (DIV) réglementés soient situés au niveau C. Le tableau 1 décrit plus en détail chaque groupe de classification et propose différents exemples. Notons que des exemples spécifiques de TNS classées à l'aide du système de classification de l'ESF figurent dans ceux de la classification ESF.

Les TNS de niveau C sont divisées en quatre groupes de classification afin de correspondre au cadre de classification des logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux (SaMD, pour *Software as a Medical Device*) proposé par le forum international de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF, pour *International Medical Device Regulators Forum*). Le cadre de classification de l'IMDRF repose sur deux caractéristiques de la technologie, soit : l'importance de l'information et l'état de la situation médicale ou de l'état de santé. Les groupes de niveau C de l'ESF reflètent l'importance de l'information présente dans le cadre de l'IMDRF, et l'impact de la situation ou de l'état de santé. Les répercussions de la situation médicale ou de l'affection sont prises en compte dans les normes de preuve. Les dispositifs de DIV sont exclus de l'IMDRF, mais dans la classification de l'ESF, il est attendu que la plupart des dispositifs de DIV relèvent du niveau C.

Le tableau 2 est adapté du document de classification de l'IMDRF et montre la relation entre les groupes de classification de l'ESF et les classes probables de dispositifs médicaux. Les classifications des dispositifs médicaux peuvent également prendre en compte d'autres facteurs tels le fait que l'utilisateur soit un professionnel de la santé ou non et la vérification simple des calculs. La consultation de l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) au sujet de la future réglementation des dispositifs médicaux au Royaume-Uni contient une section sur les logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux.

Pour en savoir davantage sur l'utilisation de cette classification et sur la manière dont elle a été élaborée, veuillez consulter le guide d'utilisation de l'ESF.

Figure 1 : TNS classées en fonction de la finalité et stratifiées en niveaux de risque

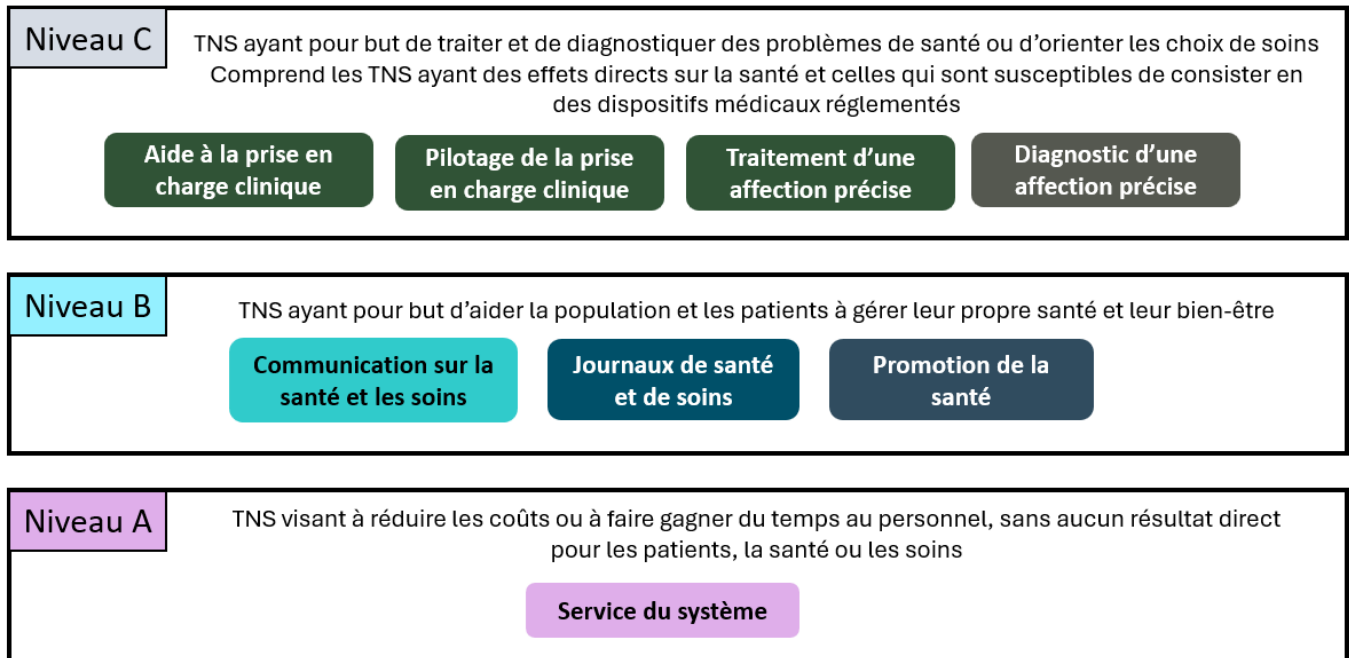


Tableau I | Niveaux de preuves et groupes de classification de l'ESF

Niveau et groupe	Description	Ce niveau inclut (par exemple)	Ce niveau exclut (par exemple)
<p>Niveau A : service du système TNS destinées à réduire les coûts ou le temps de travail du personnel, ou à améliorer l'efficacité.</p>	<p>Il est peu probable qu'elles aient des effets directs sur la santé, mesurables par les utilisateurs individuels des services concernés.</p>	<p>Systèmes de prescription électronique qui ne fournissent pas de conseils de prescription à l'échelle des patients et ne mettent pas en évidence les contre-indications.</p> <p>Systèmes de triage qui n'affectent pas les décisions en matière de soins ou l'accès au soin eux-mêmes, tels que ceux qui gèrent le personnel ou les ressources non cliniques.</p>	<p>TNS qui influencent le traitement ou le diagnostic, tels que les systèmes d'alerte précoce qui surveillent les signes vitaux.</p> <p>Systèmes de triage qui utilisent les données de santé individuelles des patients (tels les signes vitaux, les symptômes ou les mesures de santé autodéclarées) pour orienter le traitement, le diagnostic ou les décisions en matière de soins.</p>

Niveau et groupe	Description	Ce niveau inclut (par exemple)	Ce niveau exclut (par exemple)
<p>Niveau B :</p> <p>Communication sur la santé et les soins</p> <p>Communication avec des professionnels de la santé et des soins ou d'autres personnes, afin d'aider les utilisateurs de services à gérer leur santé et la prise en charge de leurs soins.</p>	<p>Permet une communication réciproque entre les utilisateurs de services et les professionnels, soignants, l'organisation tierce ou les pairs.</p>	<p>Applications de messagerie instantanée pour la santé et la protection sociale.</p> <p>TNS qui fournissent des plateformes de communication avec les soignants, les professionnels ou d'autres utilisateurs de services.</p>	<p>TNS qui fournissent leur propre contenu clinique (à l'exemple des programmes cognitivo-comportementaux pour le traitement de la dépression).</p>
<p>Niveau B :</p> <p>Journaux de santé et de soins</p> <p>Journaux de santé et de soins destinés à aider les utilisateurs de services à gérer leur propre santé et bien-être.</p>	<p>Permet aux utilisateurs de services d'enregistrer des renseignements en vue de créer des journaux de santé. Ces renseignements et les données recueillies sont conservés par l'utilisateur du service et ne sont pas automatiquement communiqués à d'autres personnes pour examen.</p>	<p>Informations sur le suivi de santé, par exemple à partir de moniteurs d'activité physique.</p> <p>Journaux de symptômes ou d'humeur.</p>	<p>TNS qui partagent automatiquement des données ou des renseignements avec des professionnels, des soignants ou d'autres utilisateurs de services afin d'éclairer les décisions en matière de soins.</p> <p>TNS qui fournissent un traitement ou un diagnostic de</p>

			condition.
--	--	--	------------

Niveau et groupe	Description	Ce niveau inclut (par exemple)	Ce niveau exclut (par exemple)
<p>Niveau B :</p> <p>Promotion de la santé</p> <p>Information à l'échelle de la population pour aider les personnes et les utilisateurs de services à maintenir des modes de vie sains et à gérer leurs conditions.</p>	<p>Fournis des renseignements et des ressources non personnalisées aux utilisateurs de services. Peut encourager des comportements favorables à une bonne santé et aborde des problèmes tels que le tabagisme, l'alimentation et l'exercice physique. Il peut également fournir des renseignements sur des problèmes de santé précis.</p>	<p>TNS utilisées dans le cadre de programmes généraux de perte de poids.</p> <p>TNS qui favorisent de bonnes habitudes de sommeil.</p>	<p>TNS qui se décrivent comme un traitement pour une maladie diagnostiquée.</p>

Niveau et groupe	Description	Ce niveau inclut (par exemple)	Ce niveau exclut (par exemple)
<p>Niveau C : Aide à la prise en charge clinique</p>	<p>TNS qui enregistrent, calculent les données et les transmettent à un professionnel, à un soignant ou à une organisation tierce, afin d'éclairer les futures décisions de prise en charge clinique. De même, ces TNS fournissent des renseignements ou des conseils personnalisés aux utilisateurs finaux afin de promouvoir un mode de vie sain.</p> <p>Les renseignements fournis par la TNS ne déclenchent pas d'action immédiate ou à court terme de la part du personnel clinique ou soignant.</p>	<p>TNS qui enregistrent et transmettent des renseignements sur l'historique des données en lien avec la pression artérielle en vue d'un examen ultérieur par un prestataire de soins de santé.</p> <p>TNS qui fournissent des renseignements ou des conseils personnalisés en utilisant des techniques de changement de comportement, afin de promouvoir une bonne santé et des modes de vie sains.</p> <p>Moniteurs de surveillance de symptômes dont les données sont automatiquement transmises aux équipes de soins en vue d'un examen ultérieur.</p> <p>Il peut s'agir de calculs simples (qui ne relèvent pas nécessairement de la réglementation sur les dispositifs médicaux) ou de calculs complexes (plus susceptibles de relever de la réglementation).</p>	<p>TNS dont la finalité est le traitement d'une affection diagnostiquée.</p> <p>TNS qui surveillent une affection pour déclencher une action immédiate ou à court terme.</p> <p>TNS qui offrent des renseignements ou des conseils à l'échelle de la population.</p>

Niveau et groupe	Description	Ce niveau inclut (par exemple)	Ce niveau exclut (par exemple)
<p>Niveau C : Pilotage de la prise en charge clinique</p>	<p>Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour faciliter le traitement, le diagnostic, le triage ou l'identification des signes précoces d'une maladie ou d'une affection, ou serviront à orienter les prochains diagnostics ou les prochaines interventions thérapeutiques.</p>	<p>TNS qui analysent les données relatives à la fréquence cardiaque destinées à un clinicien pour l'aider à poser un diagnostic d'arythmie.</p> <p>Systemes de triage qui utilisent les données de santé individuelles des patients ou qui ont une influence sur les décisions en matière de soins ou leurs accès.</p> <p>Outils de prédiction, tels que des logiciels permettant d'évaluer le risque d'apparition d'une affection, la probabilité d'évolution d'une maladie ou la réponse à un traitement.</p>	<p>TNS qui se décrivent comme un traitement pour une maladie diagnostiquée.</p> <p>TNS qui fournissent des renseignements qui permettent de déclencher une action immédiate ou à court terme.</p> <p>Systemes de triage qui n'ont pas d'incidence sur les décisions en matière de soins ou sur l'accès aux soins eux-mêmes.</p>

<p>Niveau C : diagnostic d'une affection</p>	<p>Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de diagnostiquer, dépister ou détecter une maladie ou une affection.</p>	<p>TNS qui effectue une analyse diagnostique d'image pour prendre des décisions de traitement chez les utilisateurs de services souffrant d'un accident vasculaire cérébral aigu.</p>	<p>TNS offrant des conseils généraux (non personnalisés) en matière de santé ou de bien-être.</p>
<p>Niveau et groupe</p>	<p>Description</p>	<p>Ce niveau inclut (par exemple)</p>	<p>Ce niveau exclut (par exemple)</p>
<p>Niveau C : traitement d'une affection</p>	<p>Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de traiter, prévenir ou atténuer une affection en administrant une thérapie à un corps humain.</p>	<p>TNS utilisant le microphone d'un appareil intelligent pour détecter les interruptions de la respiration pendant le sommeil et émettant un signal sonore en vue de réveiller le dormeur.</p>	<p>TNS offrant des conseils généraux (non personnalisés) en matière de santé ou de bien-être.</p>

Abréviations du tableau : TNS, technologies numériques en santé ; ESF, cadre normatif.

Tableau 2 Correspondances possibles entre les groupes de classification de niveau C dans l'ESF et les classes de dispositifs médicaux.

<p>Groupe de classification de niveau C dans l'ESF</p>	<p>Description adaptée de l'IMDRF</p>	<p>Situation médicale ou affection avec la classe du dispositif médical selon les catégories de l'IMDRF mises en correspondance avec les réglementations britanniques actuelles en matière de dispositifs médicaux</p>
<p>Aide à la prise en charge clinique</p>	<p>TNS qui enregistrent, calculent et transmettent les données à un professionnel, à un soignant ou à une organisation tierce, afin d'éclairer la future prise en charge clinique.</p> <p>L'aide à la prise en charge clinique implique que les renseignements fournis par le SaMD ne déclencheront pas d'action immédiate ou à court terme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En vue d'informer sur les possibilités de traitement, de diagnostic, de prévention ou d'atténuation d'une maladie ou d'une affection ; • En vue de fournir des renseignements cliniques en regroupant des données pertinentes (par exemple, maladie, affection, médicaments, dispositifs médicaux et populationnels). 	<ul style="list-style-type: none"> • Sans gravité : classe 1 • Grave : classe 1 • Critique : classe 2a

Groupe de classification de niveau C dans l'ESF	Description adaptée de l'IMDRF	Situation médicale ou affection avec la classe du dispositif médical selon les catégories de l'IMDRF mises en correspondance avec les réglementations britanniques actuelles en matière de dispositifs médicaux
Pilotage de la prise en charge clinique	<p>Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour faciliter le traitement, le diagnostic, le triage ou l'identification des signes précoces d'une maladie ou d'une affection, et serviront à orienter les prochains diagnostics ou les prochaines interventions thérapeutiques.</p> <p>Le pilotage de la prise en charge clinique implique que les renseignements fournis par le SaMD seront utilisés pour faciliter le traitement, le diagnostic, le triage ou l'identification des signes précoces d'une maladie ou d'une affection, et serviront à orienter les prochains diagnostics ou les prochaines interventions thérapeutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En vue d'aider au traitement en renforçant la sécurité et l'efficacité de l'utilisation des produits médicaux ou des dispositifs médicaux ; • En vue d'aider au diagnostic en analysant les renseignements pertinents afin de faciliter la prédiction du risque d'une maladie ou d'une affection, ou en contribuant à poser un diagnostic définitif ; • En vue de trier ou d'identifier les signes précoces d'une maladie ou d'une pathologie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sans gravité : classe 1 • Grave : classe 2a • Critique : classe 2b

Groupe de classification de niveau C dans l'ESF	Description adaptée de l'IMDRF	Situation médicale ou affection avec la classe du dispositif médical selon les catégories de l'IMDRF mises en correspondance avec les réglementations britanniques actuelles en matière de dispositifs médicaux
Diagnostic d'une affection	Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de diagnostiquer, dépister ou détecter une maladie ou une affection.	<ul style="list-style-type: none"> • Sans gravité : classe 2a • Grave : classe 2 b • Critique : classe 3
Traitement d'une affection	Les renseignements fournis par la TNS seront utilisés pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de traiter, de prévenir ou d'atténuer une affection en administrant une thérapie à un organisme humain.	<ul style="list-style-type: none"> • Sans gravité : classe 2a • Grave : classe 2b • Critique : classe 3

Abréviations du tableau : TNS, technologies numériques en santé ; ESF, cadre normatif ; IMDRF, forum international de régulation des dispositifs médicaux (*International Medical Device Regulators Forum*) ; SaMD, logiciel utilisé en tant que dispositif médical (*Software as a Medical Device*).

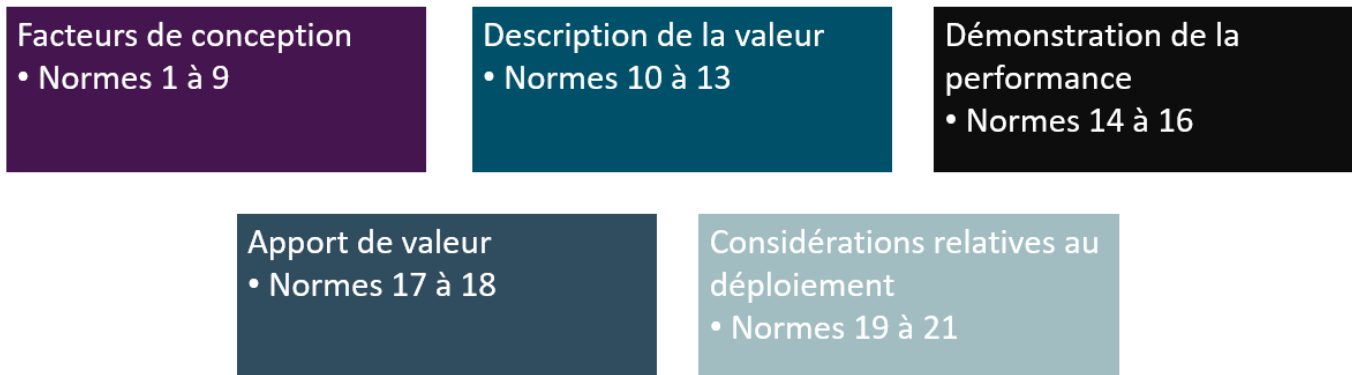
Ce tableau a été adapté à partir du [tableau de la section 7.2 du document de l'IMDRF intitulé *Software as a Medical Device*](#) (en anglais). Les noms des classes de dispositifs médicaux inclus ici correspondent aux classes actuellement utilisées par la MHRA (faible risque : classe 1 ; risque élevé : classe 3). Les dispositifs de DIV ont été exclus du document de l'IMDRF et ne sont donc pas inclus dans ce tableau. La classe du dispositif médical peut également être influencée par d'autres facteurs, notamment le type d'utilisateur (patient ou professionnel) et le niveau de surveillance professionnelle. Ce tableau sera revu et mis à jour en fonction des modifications apportées à la réglementation de la MHRA.

Section C : tableaux des normes requises

Le cadre normatif (ESF) du NICE a été conçu pour guider l'évaluation des technologies numériques en santé (TNS) destinées à être utilisées au sein du NHS et du système médico-social du Royaume-Uni. Les normes sont divisées en groupes liés aux phases du cycle de vie des TNS. On compte 21 normes réparties en 5 groupes :

- **Facteurs de conception** : Les 9 normes déterminent les principaux aspects du processus de conception qui ont des répercussions sur la valeur de la TNS pour le système de santé et de soins, notamment en s'assurant que la technologie réponde aux normes techniques appropriées en matière de sécurité et de fiabilité. Les normes 1 à 6 s'appliquent aux TNS de niveaux A, B et C. Les normes 7 à 9 ne s'appliquent pas aux TNS de niveau A.
- **Description de la valeur** : Les 4 normes s'appliquent à tous les niveaux et fournissent des renseignements permettant d'élaborer la proposition de valeur de la TNS. Les normes 10 à 13 s'appliquent aux TNS de niveaux A, B et C.
- **Démonstration de la performance** : Les normes 14 à 16 visent à garantir que la TNS répond aux attentes en matière de performance. La norme 14 ne s'applique qu'aux TNS de niveau C. Les normes 15 et 16 s'appliquent aux TNS de niveaux A, B et C.
- **Apport de valeur** : Les 2 normes s'appliquent aux TNS de tous les niveaux et indiquent comment les TNS doivent démontrer leur bon rapport qualité-prix.
- **Considérations relatives au déploiement** : Les 3 normes permettent de s'assurer que les avantages annoncés de la TNS peuvent être réalisés dans la pratique ; elles s'appliquent aux 3 niveaux.

Figure 2 Les cinq groupes de normes relatives aux différents aspects du cycle de vie du produit



Résumé des normes de l'ESF du NICE

Les tableaux 3 à 7 résument les 21 normes et précisent les niveaux de classification auxquels chaque norme s'applique. Des renseignements supplémentaires figurent dans la [section sur les modalités de réponse aux normes](#), afin d'expliquer le type de renseignements qu'une entreprise doit fournir pour qu'une TNS respecte chacune des normes citées.

Tableau 3 Facteurs de conception

Norme	Niveaux auxquels s'applique la norme
<u>1 : la TNS doit être conforme aux normes de sécurité et de qualité applicables</u>	A, B et C
<u>2 : intégrer l'acceptabilité par le groupe d'utilisateurs prévu dans la conception de la TNS</u>	A, B et C
<u>3 : prendre en compte la durabilité environnementale</u>	A, B et C
<u>4 : prendre en compte les inégalités et l'atténuation des biais en matière de santé et de soins</u>	A, B et C
<u>5 : intégrer les bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la TNS</u>	A, B et C
<u>6 : définir le niveau de supervision professionnelle</u>	A, B et C
<u>7 : montrer les processus de création de renseignements fiables sur la santé</u>	B et C
<u>8 : montrer que la TNS est crédible auprès des professionnels du Royaume-Uni</u>	B et C
<u>9 : fournir des garanties de protection pour les TNS dont les utilisateurs sont considérés comme appartenant à des groupes vulnérables, ou qui permettent une interaction entre les pairs</u>	B et C

Abréviation du tableau : TNS, technologie numérique en santé

Tableau 4 Description de la valeur

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>10 : décrire la finalité visée et la population cible</u>	A, B et C
<u>11 : décrire le cheminement ou le processus du système actuel</u>	A, B et C
<u>12 : décrire le cheminement ou le processus du système proposé dans le cadre où la TNS est utilisée</u>	A, B et C
<u>13 : décrire les effets attendus sur la santé, les coûts et les ressources par rapport aux soins standards ou actuels versus les processus du système en place</u>	A, B et C

Abréviation du tableau : TNS, technologie numérique en santé

Tableau 5 Démonstration de la performance

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>14 : fournir des preuves de l'efficacité de la TNS à l'appui des avantages allégués</u>	C
<u>15 : fournir des données probantes concrètes que les avantages allégués peuvent être obtenus en pratique</u>	A, B et C
<u>16 : l'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan pour mesurer l'utilisation et l'évolution des performances de la TNS au fil du temps</u>	A, B et C

Abréviation du tableau : TNS, technologie numérique en santé

Tableau 6 Apport de valeur

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>17 : fournir une analyse de répercussion budgétaire</u>	A, B et C
<u>18 : dans les cas de TNS présentant un risque financier plus élevé, fournir une analyse coût-efficacité</u>	A, B et C

Abréviation du tableau : TNS, technologie numérique en santé

Tableau 7 Considérations relatives au déploiement

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>19 : garantir la transparence des exigences en matière de déploiement</u>	A, B et C
<u>20 : décrire les stratégies de communication, de consentement et de formation visant à permettre aux utilisateurs finaux de bien comprendre la TNS</u>	A, B et C
<u>21 : garantir une mise à l'échelle appropriée</u>	A, B et C

Abréviation du tableau : TNS, technologie numérique en santé

Termes utilisés dans le cadre normatif

Cette section définit les termes utilisés dans le cadre normatif (ESF). Des définitions supplémentaires sont fournies dans le [guide d'utilisation de l'ESF](#).

Entreprise

Toute entité commerciale qui vend ou prévoit de vendre une technologie numérique en santé (TNS) à un prestataire de soins de santé. L'entreprise peut être le développeur qui a créé la TNS ou une autre entité qui tente de promouvoir l'utilisation de la technologie dans le système de santé et de soins.

Guidée par les données

Une TNS guidée par les données est une TNS qui répond à l'une des descriptions suivantes :

- Elle contient des algorithmes qui ont été entraînés à l'aide de données ou d'ensembles de données de patients. Ces algorithmes peuvent être adaptatifs (c'est-à-dire qu'ils évoluent dans le temps) ou fixes.
- Elle a recours à des seuils de décision ou des valeurs limites (par exemple pour diagnostiquer une affection ou trier les patients en vue de différents traitements) qui ont été créés à l'aide de données ou d'ensembles de données de patients.

Utilisateur ciblé

Toute personne qui utilise la TNS. Dans le cas des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux ou des logiciels d'imagerie, il s'agit en principe du professionnel de santé. Dans le cas des applications de santé et de bien-être, il s'agit en principe de l'utilisateur du service.

Évaluateur

Toute personne ou tout groupe de personnes qui juge de la qualité ou de la valeur d'une TNS en fonction des renseignements et des preuves fournies. Il peut s'agir de commissaires du NHS, des acheteurs de TNS et des évaluateurs locaux.

Objectif visé

La finalité est liée à l'intention objective du fabricant concernant l'utilisation d'une TNS : Elle doit préciser des indications et définir la population cible, incluant le moment et la façon dont la TNS doit être utilisée, ainsi que les personnes à qui elle est spécifiquement destinée. La finalité de la TNS doit être reflétée dans les informations fournies par le fabricant, mais doit également tenir compte de la manière dont la technologie est susceptible d'être utilisée de manière générale. Une utilisation non conforme à la finalité prévue pourrait avoir une incidence sur les performances et la sécurité du dispositif lui-même. Dans le cas des technologies relevant de la réglementation sur les dispositifs médicaux, l'objectif prévu doit permettre de déterminer de manière cohérente la classification réglementaire du dispositif médical et faciliter la mise en place d'un système adéquat de gestion des risques, d'évaluation clinique, de gestion de la qualité et de surveillance post-commercialisation.

Utilisateur du service proposé

Toute personne dont la santé et les soins sont concernés par l'utilisation d'une TNS.

Modalités pour répondre aux normes

Facteurs rattachés au concept initial

Norme 1 : la technologique numérique en santé (TNS) doit être conforme aux normes de sécurité et de qualité applicables

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme I

Les entreprises doivent démontrer que toutes les normes de sécurité et de qualité applicables à leur TNS ont été respectées.

Voici quelques exemples de normes qui peuvent s'appliquer à différentes TNS :

- Le marquage UKCA pour les dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) en vertu de la réglementation britannique (la MHRA, l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni, fournit des orientations sur les dispositifs médicaux : applications logicielles) ou le marquage CE (jusqu'à juin 2023) ;
- La réglementation de la Care Quality Commission (CQC, la commission pour la qualité des soins) pour les services de santé numérique en Angleterre, la Care Inspectorate Wales (l'inspection des soins au Pays de Galle) ou la Care Inspectorate Scotland (l'inspection des soins en Écosse) ;
- Les règlements décrits dans la loi britannique de 2018 sur la protection des données (Data Protection Act 2018), la mise en œuvre par le Royaume-Uni du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- L'enregistrement auprès de l'Information Commissioner's Office (bureau du commissaire à l'information au Royaume-Uni) qui agit en tant que responsable du traitement des données ;
- En vue d'une utilisation au sein du NHS, les TNS peuvent avoir besoin de démontrer leur conformité aux critères d'évaluation des technologies numériques (DTAC), qui comprennent

les normes [DCB0129](#) et [DCB0160](#), [la boîte à outils de sécurité et de protection des données](#) et [la boîte à outils d'interopérabilité de l'agence NHS Digital](#), ainsi que [la norme de service du NHS](#) ;

- Les exigences régionales en matière de gouvernance de l'information, y compris les évaluations des répercussions sur la protection des données.
- Parmi les autres normes non obligatoires, on peut citer : les normes ISO 13485 pour les systèmes de gestion de la qualité, ISO 11073 pour les données de santé personnelles, [CEI 82304-1](#) pour la sûreté et la sécurité des logiciels de santé, ISO 14155 pour la recherche clinique portant sur les dispositifs médicaux, ISO/TR 20 416 pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux, BS EN ISO 14971 sur l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, et BS EN 62 304 sur les logiciels de dispositifs médicaux et les processus du cycle de vie du logiciel.

Norme 2 : intégrer l'acceptabilité par le groupe d'utilisateurs prévu dans la conception de la TNS

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 2

Décrire les façons dont les représentants des groupes d'utilisateurs prévus ont participé à la conception, à l'élaboration ou à la mise à l'essai de la TNS. En fonction des personnes destinées à utiliser la TNS, les utilisateurs prévus peuvent être des groupes de patients et des utilisateurs de services, ou des professionnels de la santé et des soins. Décrire comment l'acceptabilité par l'utilisateur a été évaluée et fournir toutes les données accessibles montrant l'acceptabilité par l'utilisateur de la TNS.

[La section D1 des critères d'évaluation des technologies numériques \(DTAC\) du NHS](#) fait également référence à la facilité d'utilisation et à l'accessibilité. Les TNS qui ont prouvé leur conformité à la [norme ISO CEI 62366-1](#), Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux, peuvent être considérées comme ayant déjà démontré leur conformité à cette norme.

Norme 3 : prendre en compte la durabilité environnementale

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 3

Le NHS a pour ambition d'atteindre une empreinte carbone nette nulle d'ici 2040. La durabilité environnementale doit être prise en compte pour toutes les étapes du cycle de vie de la TNS et ce, dès sa conception. L'entreprise doit fournir une description narrative de tous les avantages et répercussions négatives attendus de l'utilisation de la TNS en matière de durabilité environnementale. Cette description doit se concentrer sur les effets relatifs aux émissions de gaz à effet de serre, conformément aux objectifs d'empreinte carbone du NHS pour les émissions que le NHS contrôle directement (NHS Carbon Footprint) et les émissions sur lesquelles le NHS a une influence (NHS Carbon Footprint Plus).

Norme 4 : prendre en compte les inégalités et l'atténuation des biais en matière de santé et de soins

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 4

Les considérations relatives aux inégalités en matière de santé doivent être prises en compte dans la conception de la TNS. Pour ce faire, il faut :

- Décrire comment cette question a été abordée et quelle fut son inclusion dans la conception de la TNS.
- Décrire toute répercussion positive spécifique et tout effort visant à réduire les répercussions négatives sur les inégalités en matière de santé.

Si la TNS prétend s'attaquer à une inégalité en matière de santé ou de soins, elle doit également démontrer qu'elle contribue à :

- Lutter contre les inégalités en matière de santé dans le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni, ou améliorer l'accès aux soins pour les populations difficiles à atteindre ;

- Promouvoir l'égalité, éliminer les discriminations illégales et favoriser de bonnes relations entre les personnes présentant des *caractéristiques protégées* (telles que décrites dans la loi britannique sur l'égalité de 2010 [*Equalities Act 2010*]) et autres.

Pour les TNS à déploiement précoce (DP) utilisées dans des programmes de production de données probantes, il convient de pouvoir fournir des plans de collecte (recueil de preuves à l'appui) pour étayer les allégations en matière d'inégalités de santé.

Le [guide de NHS Digital sur l'inclusion numérique pour la santé et la protection sociale](#) (en anglais) fournit des renseignements aux entreprises et aux fournisseurs afin que ces derniers en sachent davantage au sujet de l'inclusion numérique et soutenir les mesures qui peuvent être prises pour évaluer et favoriser l'inclusion numérique. Le [canevas sur l'éthique des données](#) (en anglais) de l'[Open Data Institute](#) est un outil permettant de cerner et de gérer les questions éthiques dans les projets l'on a recours à des données. Il permet notamment d'explorer les répercussions du projet sur différentes personnes et de déterminer qu'elles pourraient être les sources de biais possibles.

Dans le cas des TNS guidées par les données (y compris celles dotées d'une intelligence artificielle), l'entreprise doit décrire toutes les mesures prises lors de la conception de la TNS en vue d'atténuer les biais algorithmiques susceptibles d'entraîner des répercussions inégales entre différents groupes d'utilisateurs de services ou de personnes.

Norme 5 : intégrer les bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la TNS

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 5

Les bonnes pratiques en matière de données sont essentielles à la création de TNS guidées par les données de haute qualité. Tout ensemble de données utilisé pour former, valider ou développer la TNS doit être de première qualité. La qualité se mesure notamment par la possibilité pour l'entreprise de fournir les renseignements suivants :

- Les ensembles de données (titre, source, version) qui ont été utilisés pour la formation et la

validation de la TNS ;

- La taille des ensembles de données de formation et de validation ;
- La manière dont les données ont été étiquetées et dont la « réalité de terrain » a pu être établie ;
- Les raisons pour lesquelles ces ensembles de données ont été recueillis et les moyens utilisés y parvenir (saisie manuelle, par le biais de moniteurs ou d'autres dispositifs à disposition) ;
- La diversité (données démographiques, âge, sous-groupes pertinents d'un point de vue clinique) de ces ensembles de données et la manière dont elle reflète la population cible prévue pour la TNS ;
- Toute donnée synthétique de formation ou de validation doit être mise en évidence ; les données synthétiques doivent être étayées par des données réelles sur la manière dont les seuils de décision ont été fixés et sur la manière dont ils correspondent aux prises en charge actuelles.

Pour les TNS qui intègrent l'apprentissage automatique, les entreprises doivent suivre les [principes directeurs de la MHRA quant aux bonnes pratiques en matière d'apprentissage automatique pour le développement de dispositifs médicaux](#) (en anglais).

Norme 6 : définir le niveau de supervision professionnelle

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 6

Lors de la conception de la TNS, l'entreprise doit définir le niveau prévu de supervision professionnelle nécessaire lorsque la TNS est utilisée dans la pratique. Ce niveau doit être clairement décrit. Le niveau de surveillance professionnelle doit être considéré comme acceptable par les professionnels de la santé et des soins concernés. La surveillance professionnelle peut inclure (entre autres) :

- L'examen par des experts de chaque décision ou résultat au cas par cas ;

- Un examen périodique global des tendances en matière de résultats décisionnels de la TNS, afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux meilleures pratiques ou calibrées par rapport à celles-ci ;
- Une surveillance des situations où le résultat décisionnel de la TNS a été annulé par des professionnels.

Le niveau de surveillance professionnelle devrait être proportionnel au niveau de risque associé à une défaillance de fonctionnement de la TNS. Des niveaux plus élevés de supervision professionnelle peuvent être nécessaires lorsque les conséquences d'une défaillance de la TNS sont graves ou critiques.

Norme 7 : montrer les processus de création de renseignements fiables sur la santé

S'applique aux TNS de niveaux B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 7

Les renseignements sur la santé sont les textes, vidéos ou autres supports pédagogiques destinés aux personnes, patients ou professionnels de santé, afin de les aider à mieux comprendre des notions de santé et de prise en charge de leurs soins. Il peut s'agir de renseignements sur des affections, des tests ou des traitements. Le développeur doit être en mesure de démontrer la mise en place de processus pour conserver tous les renseignements médicaux fournis par la TNS ; ces renseignements doivent être :

- Valides (conformes aux meilleures sources disponibles, telles que les orientations du NICE, les organisations professionnelles concernées ou les organisations de patients britanniques reconnues, et adaptés à la population cible) ;
- Exactes et précis ;
- Révisés et mis à jour par des experts compétents (tels que des professionnels de la santé et des soins dans le domaine concerné) à des intervalles prédéfinis, par exemple tous les ans ;

- Suffisamment complets.

Norme 8 : Démontrer que la TNS est crédible auprès des professionnels du Royaume-Uni

S'applique aux TNS de niveaux B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 8

Montrer que des professionnels de la santé ou des soins concernés travaillant dans le système de santé et de protection sociale britannique ont, soit participé à la conception, au développement ou à la mise à l'essai de la TNS, soit apporté leur soutien au déploiement de la TNS elle-même au Royaume-Uni.

Être en mesure de montrer que la TNS est considérée comme utile et pertinente par des experts professionnels ou des groupes d'experts dans le domaine concerné. Il peut s'agir de fournir des preuves à l'appui de facteurs/éléments clés tels que le choix des techniques de changement de comportement utilisées dans la TNS.

Norme 9 : fournir des garanties de protection pour les TNS dont les utilisateurs sont considérés comme appartenant à des groupes vulnérables, ou qui permettent une interaction entre pairs

Cette norme ne s'applique qu'aux TNS de niveaux B et C, si la TNS est destinée à être utilisée par des personnes appartenant à des groupes vulnérables, tels que des enfants ou des adultes à risque, ou si l'interaction entre pairs est rendue possible par le biais de la TNS. Le NHS définit un adulte à risque comme celui « qui peut avoir besoin de services de soins de proximité en raison d'un handicap mental ou autre, de son âge ou d'une maladie, et qui est ou peut être incapable de prendre soin de lui-même ou de se protéger contre des préjudices importants ou une exploitation ».

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 9

Montrer que des mesures de protection appropriées sont en place en ce qui concerne le soutien par les pairs et d'autres fonctions de communication permises par le biais de la TNS :

- Décrire les personnes qui ont accès à la plateforme et leur rôle au sein de celle-ci.
- Décrire les raisons pour lesquelles ces personnes ou groupes disposent des aptitudes et des qualifications nécessaires en vue d'avoir accès à la plateforme.
- Décrire toutes les mesures mises en place pour assurer la sécurité des utilisateurs vulnérables et la garantir au sein des communications entre pairs, par exemple par le biais d'accords d'utilisation ou de modération.

Valeur ajoutée

Norme 10 : décrire la finalité et la population cible

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Décrire la population cible et la finalité de la TNS. Indication des critères d'inclusion et de non-inclusion qui s'appliquent.

Description du profil d'utilisation prévu de la TNS.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 10

La population cible des TNS de niveau C est généralement définie par un état de santé particulier et une situation spécifique dans le parcours de soins. Dans le cas des dispositifs médicaux réglementés, la population visée par la TNS sera définie dans les renseignements associés au dispositif, et la population cible peut correspondre à cette définition. Dans le cas des TNS de niveau B, la population cible est le groupe de personnes censées bénéficier de l'utilisation de la TNS. Dans le cas des TNS de niveau A, la population cible correspond au groupe qui bénéficie de l'utilisation de la TNS ; il peut s'agir d'utilisateurs de services, de personnel clinique ou de personnel administratif. Tout sous-groupe important doit également être identifié.

La taille de la population cible doit être calculée à l'aide de sources nationales ou locales appropriées et actualisées (par exemple, des données épidémiologiques précises sur la prévalence et l'incidence du problème de santé concerné), ou à l'aide d'estimations d'experts lorsque ces données ne sont pas accessibles. On notera que le manuel d'évaluation de la répercussion sur les ressources du NICE décrit une méthode pour calculer la taille de la population.

Le profil d'utilisation prévu décrit la proportion de personnes au sein de la population cible qui devrait recourir à la TNS, ainsi que leur taux d'utilisation. Cette proportion peut être influencée par l'habileté numérique du groupe d'utilisateurs visés, la disponibilité de pouvoir se connecter et l'accès au matériel ou aux appareils nécessaires pour le faire.

Démontrer que le profil d'utilisation prévu :

- Est calculé à l'aide des taux d'utilisation issus des données pilotes ou d'autres données d'utilisation de l'entreprise ;
- A été validé comme étant une représentation précise de ce qui est attendu (y compris toute variation par sous-groupe et dans le temps) en montrant l'accord et le soutien des professionnels concernés du système médico-social du Royaume-Uni ;
- Prends en compte les sous-groupes ayant des taux d'utilisation différents et de la façon dont ceux-ci peuvent changer au fil du temps.

Norme 11 : décrire le cheminement ou le processus du système actuel

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 11

Utiliser les directives cliniques nationales, les orientations nationales ou les articles de recherche universitaire publiés et consulter tant les professionnels de la santé que les utilisateurs de services pour cartographier le(s) cheminement(s) clinique(s) de soins existant(s) ou les processus du système en place en fonction de l'objectif prévu à cet effet et en prenant en compte la population cible (comme décrit dans la [norme 10](#)).

Utiliser une approche complète, détaillée et progressive (par exemple, à l'aide d'un organigramme).

La représentation des soins ou des processus actuels doit être complète et pertinente pour répondre à l'objectif visé et à la population cible. Pour ce faire, elle doit être vérifiée et validée par des

professionnels compétents du système de santé et de protection sociale britannique.

S'il n'existe pas de parcours de soins ou de processus de système, les répercussions de l'adoption de la technologie se doivent d'être clairement précisées à l'aide d'une approche pouvant servir de point de référence à une éventuelle évaluation économique.

S'il existe plus d'un parcours de soins ou processus système, il convient de décrire chacun d'entre eux.

Norme 12 : décrire le cheminement ou le processus du système proposé dans le cadre duquel la TNS est utilisée

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 12

Fournir des détails sur la manière dont le parcours de soins ou le processus du système proposé, où la TNS est utilisée, sera différent du cheminement ou du processus actuel décrit à la norme 11, en indiquant notamment :

- Si l'utilisation de la TNS remplaçait une technologie ou constituait une étape existante dans la prise en charge actuelle des soins ; si elle venait compléter la prise en charge actuelle ou si elle s'ajoutait à la prise en charge en vigueur ;
- Tout changement qui devrait être apporté à l'infrastructure, à la prestation de services et à la main-d'œuvre, par rapport à la prise en charge des soins ou au processus actuel ;

Si le parcours de soins proposé traverse les cadres du système de soins existant, à l'exemple de la distinction entre soins primaires et soins secondaires ;

- Les changements nécessaires pour mettre en œuvre, exploiter et maintenir le cheminement ou le processus proposé lorsque la TNS est utilisée ;
- Les besoins de formation, d'éducation et de sensibilisation pour les professionnels de santé et de soins ou pour les utilisateurs finaux, afin de mettre en œuvre et d'utiliser efficacement la TNS ;

- Toute autre considération contextuelle importante susceptible d'entraver ou de favoriser la mise en œuvre.

Norme 13 : description des effets attendus sur la santé, les coûts et les ressources par rapport aux soins actuels ou aux processus du système en place

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C. Les renseignements utilisés pour satisfaire à cette norme peuvent servir à éclairer l'analyse des répercussions budgétaires visée à la norme 17 et à l'évaluation économique de la santé visée à la norme 18.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 13

Pour évaluer les retombées de la TNS, il convient de comprendre et de comparer les avantages pour la santé au sein du système du cheminement, du processus actuel, avec ceux du cheminement ou du processus proposé où la TNS se voit utilisée :

- Décrire les avantages pour la santé ainsi que d'autres résultats (tels que l'efficacité du système, ceux en matière de soins ou en rapport avec les effets structurels et procéduraux) associés à la pratique actuelle. Si possible, il est recommandé de quantifier la possible incertitude associée à ces chiffres (par exemple, à l'aide d'intervalles de confiance ou d'une distribution de probabilité).
- Décrire les avantages escomptés pour la santé et d'autres résultats (tels l'efficacité du système lui-même, les résultats en matière de soins ou les effets structurels et procéduraux) associés à l'utilisation de la TNS. Si possible, il est recommandé de quantifier la possible incertitude associée à ces chiffres (par exemple, à l'aide d'intervalles de confiance ou d'une distribution de probabilité).

Les effets structurels et procéduraux peuvent inclure l'accès aux soins, la maîtrise de l'information en santé, le respect des traitements thérapeutiques ou la coordination des soins eux-mêmes.

En outre, il est important de comprendre s'il faut s'attendre à des coûts supplémentaires ou à la réalisation d'économies, et connaître les répercussions induites par l'utilisation de la TNS sur les ressources par rapport à la pratique actuelle. Pour ce faire, il faut :

- Décrire les coûts et l'utilisation des ressources associés à la pratique actuelle. Si possible, quantifiez la possible incertitude associée à ces chiffres (par exemple, à l'aide d'intervalles de confiance ou d'une distribution de probabilité).
- Décrire les coûts escomptés et l'utilisation des ressources prévus associés à l'utilisation de la TNS. Si possible, il est recommandé de quantifier l'incertitude associée à ces chiffres (par exemple, à l'aide d'intervalles de confiance ou d'une distribution de probabilité).

Les sources de ces informations doivent :

- Provenir des données probantes les plus fiables à notre disposition, par exemple provenant d'études cliniques sur la TNS et sur les options de soins actuelles (le cas échéant), des preuves concrètes, des études observationnelles ou des avis d'experts ;
- Être les mêmes que celles mentionnées dans les normes de performance et d'efficacité (si celles-ci s'appliquent le cas échéant).

Une synthèse des preuves peut être utilisée s'il existe plusieurs études, auquel cas une analyse de sensibilité doit être présentée.

Les estimations doivent présenter un biais minimal et toutes les incertitudes soulevées doivent être caractérisées avec précision.

Démonstration de la performance

Norme 14 : fournir des preuves de l'efficacité de la TNS à l'appui des avantages allégués

S'applique aux TNS de niveau C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 14

Pour les TNS de niveau C, des preuves d'efficacité doivent être fournies.

Les preuves doivent démontrer que l'utilisation de la TNS a des impacts sur la prise en charge

clinique de l'affection concernée, dans un contexte pertinent pour le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni, ou qu'elles fournissent des résultats de test fiables pouvant être utilisés pour influencer sur la prise en charge et la gestion clinique. Les résultats pertinents en vue de l'objectif visé (proposition de valeur) et des avantages allégués de la TNS se doivent d'être recensés.

Le choix de la conception de l'étude doit être guidé en fonction de l'objectif visé (proposition de valeur) et des avantages allégués de la TNS ; les études comparatives étant généralement plus instructives que les études non comparatives. Voici quelques conseils généraux sur l'évaluation de la qualité des données comme preuves pouvant être utilisées :

- Les résultats d'études réalisées dans un contexte proche de celui du système de santé et de soins du Royaume-Uni (par exemple, un contexte où le parcours de soins est similaire, où les patients disposent d'options de soins similaires et où du personnel comparable participe aux soins de santé) sont plus facilement généralisables au système britannique que ceux des études réalisées dans des contextes très différents dudit système.
- Les études prospectives sont souvent considérées comme plus utiles que les études rétrospectives, car elles peuvent être conçues pour recueillir les résultats les plus pertinents et présentent un risque de biais plus faible en ce qui concerne les personnes incluses dans les études.
- Les études publiées dans des périodiques avec comités de pairs ont généralement fait l'objet d'une évaluation indépendante de leur qualité avant publication.
- Les études utilisées pour étayer les avantages allégués doivent porter sur la TNS en question. En cas de présentation de données probantes issues de TNS comparables, il convient de justifier clairement en quoi ces données sont généralisables.
- Il existe différentes manières d'évaluer la qualité des études de recherche. [L'annexe H du manuel d'élaboration des directives du NICE](#) (en anglais) fournit l'intégralité des listes de contrôle pouvant être utilisées pour évaluer le risque de biais ou la qualité de différents types d'études.
- Le NICE a publié un [cadre de bonnes pratiques pour l'élaboration de preuves concrètes](#) (en anglais), qui décrit la manière dont les preuves tangibles doivent être évaluées.

Les études qualitatives peuvent s'avérer utiles pour illustrer l'opinion et l'expérience des patients et des professionnels de la santé quant à l'utilisation de la TNS.

Si la TNS est destinée à être utilisée dans des situations ou pour des affections pour lesquelles un diagnostic ou un traitement précis et rapide est crucial en vue d'éviter un décès, une invalidité de longue durée ou d'autres détériorations graves de la santé, le risque accru associé à la situation ou à l'affection est susceptible de signifier qu'une incertitude moindre dans les performances du TNS est alors acceptable.

Des preuves supplémentaires peuvent inclure des études ou des données bien conçues en plus de celles mentionnées ci-dessous pour les quatre différents groupes fonctionnels du niveau C. Il peut s'agir de données concrètes, d'études prospectives ou rétrospectives pouvant servir à réduire l'incertitude quant à la performance de la TNS.

Efficacité des TNS qui éclairent la prise en charge clinique

Les preuves à l'appui des avantages allégués de la TNS peuvent inclure des évaluations en situation réelle de son utilité clinique, ou des études sur l'exactitude des tests en matière de diagnostic.

Efficacité des TNS qui orientent la prise en charge clinique

Les preuves doivent inclure une ou plusieurs études de première qualité pour étayer les bénéfices allégués de la TNS, réalisées dans un contexte pertinent pour le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni, et montrant une amélioration de résultats pertinents, tels que :

- Des résultats pertinents sur le plan clinique ;
- Des résultats pertinents pour le patient lui-même ;
- La précision du test effectué ;
- Le délai de diagnostic en vigueur.

Cela peut inclure l'un des modèles d'études parmi ceux énumérés ci-dessous :

- Études sur la précision du test, au moyen d'une norme de référence appropriée ;

- Étude de concordance (pour montrer la concordance avec les tests actuellement utilisés) ;
- Études interventionnelles ;
- Études d'observation prospectives (y compris des preuves concrètes).

Pour les TNS qui orientent vers un diagnostic, la seule précision du test ne suffit pas à démontrer l'utilité clinique et il peut être nécessaire de l'associer à des études existantes (y compris des études portant sur d'autres technologies) faisant état des conséquences cliniques en aval du diagnostic ou du résultat du test lui-même.

Efficacité des TNS qui traitent une affection précise

Une ou plusieurs études interventionnelles de première qualité (devis expérimentale ou quasi expérimentale) à l'appui des avantages allégués de la TNS, réalisées dans un contexte pertinent pour le système de santé et de protection sociale britannique, et montrant une amélioration des résultats pertinents, tels que :

- Des résultats pertinents sur le plan clinique ;
- Des résultats pertinents pour le patient.

Le choix de la conception de l'étude doit être approprié à l'objectif visé par la TNS. Les essais contrôlés randomisés sont préférables lorsque ce type d'étude est approprié. Des modèles d'études comparatives en situation réelle de première qualité peuvent également être acceptés.

Le comparateur doit être une option de soins qui reflète le parcours de soins actuel au sein du NHS, comme une intervention active couramment utilisée.

Des mesures d'acceptabilité et d'engagement de l'utilisateur peuvent également être utiles.

Performance des TNS qui posent des diagnostics pour une affection spécifique

Une ou plusieurs études de première qualité réalisées à l'aide de la TNS, à l'appui des avantages allégués du test. Il peut s'agir d'études sur la précision du test, au moyen d'une norme de référence appropriée, ou d'une étude de concordance pour démontrer la conformité du test avec

la pratique actuelle. Les résultats pertinents concernent notamment :

- la précision du test ;
- le délai de diagnostic (s'il s'agit d'un avantage allégué du test).

La précision du test, à elle seule, ne suffit pas à démontrer l'utilité clinique et il peut être nécessaire de l'associer à des études existantes (y compris des études portant sur d'autres technologies) faisant état des conséquences cliniques en aval du diagnostic ou du résultat du test.

Norme 15 : fournir des preuves concrètes que les avantages allégués peuvent être obtenus en milieux réels de soins

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 15

Preuve que la TNS a été expérimentée avec succès dans le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni, démontrant qu'elle est pertinente pour :

- La prestation de services actuelle au Royaume-Uni (pour les TNS de niveau A) ; ou
- Les meilleures pratiques actuelles au Royaume-Uni (pour les TNS de niveau B et de niveau C).

Il peut s'agir d'une déclaration du ou des sites pilotes confirmant que, lors des essais, la TNS :

- Était acceptable pour les utilisateurs ;
- A atteint son objectif visé et ce, au degré escompté ;
- S'est intégrée avec succès dans la prestation de services actuelle ou dans les meilleures pratiques en vigueur ;
- N'a pas eu d'effets négatifs imprévus sur les utilisateurs ou les services ;
- A permis d'améliorer les résultats (économies en termes de coûts, gains en efficacité,

amélioration en matière de santé et de soins) ;

- A été utilisé conformément aux attentes (par qui, de quelle manière, pendant combien de temps).

Dans le cas des TNS de niveau C destinées à être utilisées en cas d'affections ou de situations critiques, ces preuves concrètes peuvent être utilisées en vue de réduire les incertitudes de toutes les études interventionnelles réalisées pour satisfaire à la norme 14.

Dans le cas des TNS susceptibles d'engendrer des coûts élevés ou des répercussions importantes sur le système (comme la nécessité d'une restructuration importante des services par exemple), des niveaux plus élevés de preuves tangibles peuvent contribuer à réduire l'incertitude qui pourrait survenir. Cela pourrait inclure des études à plus grande échelle ou des résultats à plus long terme.

Dans le cas des TNS dont les performances peuvent être influencées par des facteurs de déploiement locaux (tels que les TNS utilisant l'intelligence artificielle), il peut s'agir de déployer la TNS hors ligne ou de l'évaluer « en mode silencieux ».

Les évaluations en mode silencieux permettent d'observer les performances des TNS sur des données locales (sans toutefois les utiliser pour prendre des décisions de soins cliniques), avant que les TNS ne soient intégrées aux parcours cliniques à proprement dit. Elles visent ainsi à déterminer si les performances de la TNS atteignent les niveaux attendus en utilisant des données d'entrée générées dans l'environnement local.

Norme 16 : l'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan pour mesurer l'utilisation et l'évolution des performances de la TNS au fil du temps.

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisés pour satisfaire à la norme 16

L'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan de collecte en continu de données afin de rendre compte :

- De l'utilisation continue de la TNS dans la population cible, conformément au profil

d'utilisation prévu (à convenir lors de la mise en service) ;

- Des données anonymisées et agrégées montrant les résultats obtenus par les utilisateurs de services ou tout autre résultat collectés par la TNS (le cas échéant).

En outre, pour les TNS dont les performances sont susceptibles d'évoluer au fil du temps (comme les TNS qui utilisent des algorithmes d'intelligence artificielle ou d'apprentissage automatique, ou les TNS pour lesquelles des mises à jour sont prévues dans des versions ultérieures), l'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un compte-rendu post-déploiement de l'évolution des performances. Il peut s'agir :

- Des projets futurs de mise à jour de la TNS, concernant notamment la régularité avec laquelle les algorithmes sont appelés à être ré-entraînés, à être révisés ou à changer de fonctionnalité ;
- Des sources des données de réentraînement et une description de la manière dont la qualité de ces données sera évaluée ;
- Des processus mis en place pour mesurer les performances au fil du temps, afin de détecter toute incidence au niveau des changements planifiés ou en fonction des facteurs environnementaux susceptibles d'influer sur les performances elles-mêmes ;
- Des processus mis en place pour détecter la baisse de performance de certains groupes de personnes au fil du temps ;
- De l'existence d'un processus indépendant pour examiner les changements dans l'évolution de la performance ;
- D'un accord sur la manière et le moment où les changements de performance doivent être signalés, et l'identification des personnes à qui ils doivent être signalés (évaluateurs, patients, soignants, professionnels de la santé et de soins).

S'il advient que l'objectif de la TNS change – ou si des fonctions supplémentaires modifient ladite finalité et la classification ESF de la TNS, il convient alors de procéder à une nouvelle évaluation. Dans le cas des TNS qui sont des dispositifs médicaux, toute modification apportée à l'usage initialement prévu nécessiterait une réévaluation réglementaire et pourrait entraîner une reclassification en tant que dispositif médical, ainsi que des preuves supplémentaires à l'appui du changement.

Plus-value

Norme 17 : fournir une analyse de répercussion budgétaire

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 17

Fournir une analyse des répercussions budgétaires en fonction du contexte dans lequel la TNS est utilisée. Cette analyse peut être réalisée à l'aide des renseignements sur la proposition de valeur fournie en réponse aux normes 10 à 13, ainsi que par les résultats des études présentées dans la norme 14, ou des preuves tangibles présentées à la norme 15.

Dans le cas des TNS de niveaux B et C, l'analyse des répercussions budgétaires doit inclure :

- La taille de la population cible et les estimations de participation ;
- Tous les coûts directs associés à la technologie et à sa mise en œuvre, y compris le coût de la technologie elle-même (achat, mise à jour, maintenance), le coût de personnel et de la formation, celui de l'infrastructure informatique de soutien nécessaire à la mise en œuvre de la technologie ;
- Tous les coûts directs associés au comparateur ;
- Les coûts indirects pertinents associés à la technologie et au comparateur, à l'essai (référence) ou à la pratique courante.

Dans le cas des TNS de niveau A, une analyse plus simple peut s'avérer plus appropriée. Elle comprendrait une comparaison des coûts directs et indirects et des répercussions sur les ressources entre la TNS et la pratique actuelle.

Les estimations de l'utilisation des ressources doivent inclure :

- La durée du séjour à l'hôpital ou dans un établissement de soins ;

- Le nombre d'hospitalisations ;
- Les consultations ambulatoires ou de soins de santé primaires ;
- Les changements sur le plan de l'infrastructure, de l'utilisation et de la maintenance.

Montrer que les coûts utilisés sont pertinents pour le système de santé et de soins britanniques. Ceux-ci doivent être liés aux ressources du NHS et des services sociaux. Les sources appropriées incluent :

- Coûts de référence du NHS (en anglais) ;
- Tarifcation nationale du NHS (en anglais) ;
- Recueils de données relatives au système de renseignement et d'évaluation des coûts à l'échelle du patient (PLICS, *Patient level information and costing system*) (en anglais).

Montrer que les estimations de l'utilisation des ressources reposent sur la pratique clinique, qui peut se fonder sur les données suivantes :

- Données d'une étude clinique ;
- Données tangibles, y compris celles des études pilotes ;
- Renseignements obtenus auprès de professionnels médico-sociaux concernés ;
- Données issues d'autres sources appropriées.

Indiquer la source des données pour les estimations des coûts et des ressources. Indiquer si les estimations sont reconnues comme exactes et complètes par un professionnel de la santé et des services sociaux compétent. Inclure toute variation attendue pour les différents groupes d'utilisateurs de services.

Explorer l'incertitude quant à l'estimation obtenue à partir de l'analyse de répercussion budgétaire en faisant varier les hypothèses utilisées (par exemple, en utilisant les valeurs les plus favorables, versus les plus défavorables en fonction de la taille de la population cible, l'utilisation des ressources ou les résultats des études de performance de la norme 13), dans le but d'étudier l'effet de ces variations sur l'analyse.

Norme 18 : pour les TNS présentant un risque financier plus élevé, fournir une analyse coût-efficacité

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 18

Nous définissons une TNS présentant un risque financier plus élevé comme suit : une TNS dont les coûts de mise en service, d'achat ou de mise en œuvre sont jugés substantiels dans le contexte du budget concerné et des priorités du système. Cette situation varie d'un organisme de mise en service à l'autre et les facteurs qui y contribuent peuvent être les suivants :

- La couverture de la mise en service de la technologie, par exemple pour l'adoption à grande échelle ou à l'échelle nationale de la TNS ;
- L'étendue des changements nécessaires au sein d'une organisation en vue d'utiliser la TNS ; il peut s'agir de modifications des systèmes informatiques, au niveau du personnel ou des cheminements cliniques ;
- L'ampleur des coûts de mise en œuvre nécessaires à l'utilisation de la TNS.

Le cas échéant, une analyse coût-efficacité (sous la forme d'une analyse coût-utilité ou d'une analyse coût-conséquences) doit être réalisée, afin d'éclairer l'analyse de répercussion budgétaire prévue par la norme 17. Une analyse coût-efficacité peut être réalisée si une TNS :

- Offre des avantages similaires ou supérieurs à un coût plus élevé ;
- Fournit des avantages marginalement inférieurs pour des coûts significativement inférieurs.

L'analyse coût-utilité (décrite à la section 4.2.14 du manuel d'évaluation des technologies de la santé du NICE [en anglais]) considère l'utilité comme résultat commun. Elle prend en compte la qualité de vie des personnes et la durée de vie qu'elles gagneront grâce à une intervention ou à un programme. Une mesure standard appropriée doit être utilisée pour les données d'utilité pour ces services (comme l'EQ-5D).

Si une analyse coût-utilité n'est pas possible (par exemple, lorsque les résultats ne peuvent être

exprimés à l'aide d'une mesure d'utilité telle que l'indicateur QALY), une analyse coût-conséquences peut être envisagée (voir le [manuel d'élaboration des directives du NICE](#) [en anglais]). Une analyse coûts-conséquences peut prendre en compte tous les effets sanitaires et non sanitaires pertinents d'une TNS dans différents contextes et en rendre compte sans agrégation. L'[agence britannique de sécurité sanitaire a publié des conseils](#) sur l'utilisation de l'analyse coûts-conséquences pour les TNS. Le NICE utilise l'analyse comparative des coûts pour élaborer des orientations sur les TNS susceptibles de générer des économies. Il s'agit d'une approche similaire aux analyses coût-conséquences.

Le [manuel d'évaluation des technologies de la santé du NICE](#) (en anglais) fournit des indications supplémentaires sur la manière dont les différentes analyses liées à l'économie et à la santé peuvent être effectuées.

Pour toutes les analyses, il convient d'explorer l'incertitude de l'estimation obtenue à l'aide d'analyses de sensibilité et d'analyses de scénarios.

Considérations à prendre en compte lors du déploiement

Norme 19 : garantir la transparence des exigences en matière de déploiement

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 19

L'entreprise doit fournir des descriptions claires des données utilisées dans le cadre du déploiement. Il devrait notamment s'agir :

- D'une description complète des données d'entrée pour la TNS, comprenant un dictionnaire des données ;
- D'une quantification du niveau de tolérance de la TNS à l'égard des données incomplètes

(telles que les données manquantes ou de qualité insuffisante), et d'une description de la manière dont les données aberrantes sont traitées ;

- D'une cartographie des flux de données pour le déploiement de la TNS afin de permettre un déploiement efficace ;
- Des exigences en matière de données pour la TNS, telles que les formats de données spécifiques, les exigences en matière de normalisation des données (comme la norme DICOM), l'exhaustivité ou la qualité des données ;
- Les exigences minimales en matière d'infrastructure en vue du déploiement de la TNS.

Norme 20 : décrire les stratégies de communication, de consentement et de formation visant à permettre la compréhension de la TNS

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 20

L'entreprise doit veiller à ce que des stratégies de communication appropriées soient mises en oeuvre à l'intention des utilisateurs du service et des professionnels de la santé et des soins, en vue de décrire les résultats, les principales caractéristiques, les avantages et les limites de la TNS. Cela peut comprendre la distribution d'une carte modèle permettant de comprendre le moment et les circonstances où la TNS doit être utilisée dans le cadre de la prise en charge d'une personne.

Dans le cadre de la communication et de la formation, l'entreprise doit décrire les résultats de la TNS et la façon dont ces résultats doivent être interprétés. Par exemple, les différentes TNS peuvent fournir les résultats suivants :

- Scores de risque ;
- Probabilité de différents diagnostics ;
- Recommandations en vue d'autres tests.

L'entreprise doit décrire l'approche qu'elle prévoit pour la formation des utilisateurs finaux de la TNS afin de permettre la réalisation des avantages de la TNS dans la pratique.

Si le consentement des utilisateurs du service est nécessaire, l'entreprise doit décrire ledit processus.

Norme 21 : garantir une mise à l'échelle appropriée

S'applique aux TNS de niveaux A, B et C.

Informations pouvant être utilisées pour satisfaire à la norme 21

L'entreprise doit s'assurer que des essais de charge ont été effectués, afin de démontrer que la TNS peut fonctionner à l'échelle nécessaire (par exemple, disposer de serveurs capables de gérer le nombre prévu d'utilisateurs du service).

Décrire le processus d'essai en charge et son rapport avec l'utilisation prévue de la TNS.

Section D : normes de déploiement initial pour les programmes de production de données probantes

Il peut être difficile pour les entreprises dont les technologies numériques de la santé (TNS) sont à un stade de développement précoce de produire les données probantes nécessaires pour répondre aux exigences du cadre normatif de preuve (ESF). Pour relever ce défi, il existe des programmes de production de données probantes qui visent à aider les entreprises à développer la base de données probantes de leur TNS. Ces programmes favorisent le pilotage ou le déploiement précoce de la technologie afin de faciliter la production de données probantes, en vue de démontrer son efficacité, sa place dans le parcours de soins et ses répercussions économiques.

Pour être incluse dans de tels programmes de production de données probantes, il est attendu que la TNS doive être un produit commercialement viable qui est passé par les phases de conception, de développement et de validation, et qui a obtenu l'autorisation réglementaire nécessaire (le cas échéant) ou qui présente les normes techniques appropriées afin de garantir sa sécurité et sa fiabilité.

Dans le but de créer le sous-ensemble de normes relatif au déploiement précoce (DP), nous avons supprimé les normes susceptibles de n'être respectées par les TNS qu'à un stade ultérieur de leur plan de production de données probantes.

Les programmes de production de preuves sont gérés par différentes organisations au sein du NHS et sont donc sujets à des exigences qui leur sont propres, qui peuvent inclure, par exemple, certaines données cliniques pertinentes issues d'études de faisabilité.

Le sous-ensemble de DP des normes ESF pourrait être utilisé pour évaluer l'aptitude des TNS à être incluses dans les programmes de production de données probantes. Le sous-ensemble de DP comprend 16 normes :

- **Facteurs de conception** : Les 9 normes déterminent les principaux aspects du processus de conception qui ont des répercussions sur la valeur de la TNS pour le système de santé et de soins, notamment en s'assurant que la technologie répond aux

normes techniques appropriées en matière de sécurité et de fiabilité. Les normes 7 à 9 ne s'appliquent pas aux TNS de niveau A.

- **Description de la valeur** : Les 4 normes s'appliquent à toutes les TNS et présentent la proposition de valeur de la technologie.
- **Démonstration de la performance** : 1 norme qui montre que l'entreprise et l'évaluateur doivent parvenir à un accord pour le recueil continu de données.
- **Considérations relatives au déploiement** : 2 normes qui décrivent les considérations relatives au déploiement et les stratégies de communication mises en place pour les utilisateurs de services et les professionnels de la santé et des soins.

Résumé des normes de déploiement initial à mettre en place

Les tableaux 8 à 11 résument les 16 normes de DP suggérées pour les technologies de déploiement précoce envisagées dans le cadre d'un programme de production de données probantes.

Tableau 8 Normes relatives aux facteurs de conception incluses dans les normes de DP

Norme	Niveaux auxquels s'applique la norme de preuve
<u>1 : la TNS doit être conforme aux normes de sécurité et de qualité applicables</u>	A, B et C
<u>2 : intégrer l'acceptabilité par le groupe d'utilisateurs prévu dans la conception de la TNS</u>	A, B et C
<u>3 : prendre en compte la durabilité environnementale</u>	A, B et C
<u>4 : prendre en compte les inégalités et l'atténuation des biais en matière de santé et de soins</u>	A, B et C
<u>5 : intégrer les bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la TNS</u>	A, B et C

<u>6 : définir le niveau de supervision professionnelle</u>	A, B et C
<u>7 : montrer les processus de création de renseignements fiables sur la santé</u>	B et C
<u>8 : montrer que la TNS est crédible auprès des professionnels du Royaume-Uni</u>	B et C
<u>9 : fournir des garanties de protection pour les TNS dont les utilisateurs sont considérés comme appartenant à des groupes vulnérables, ou qui permettent une interaction entre pairs</u>	B et C

Tableau 9 Normes relatives à la description de la valeur incluses dans les normes de DP

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>10 : décrire l'objectif visé et la population cible</u>	A, B et C
<u>11 : décrire le cheminement ou le processus du système actuel</u>	A, B et C
<u>12 : décrire le cheminement ou le processus du système proposé dans le cadre duquel la TNS est utilisée</u>	A, B et C
<u>13 : décrire les impacts attendus sur la santé, les coûts et les ressources par rapport aux soins standard ou actuels ou aux processus du système</u>	A, B et C

Abréviations du tableau : TNS, technologie numérique de la santé ; DP, développement précoce

Tableau 10 Normes relatives à la démonstration de la performance incluses dans les normes de DP

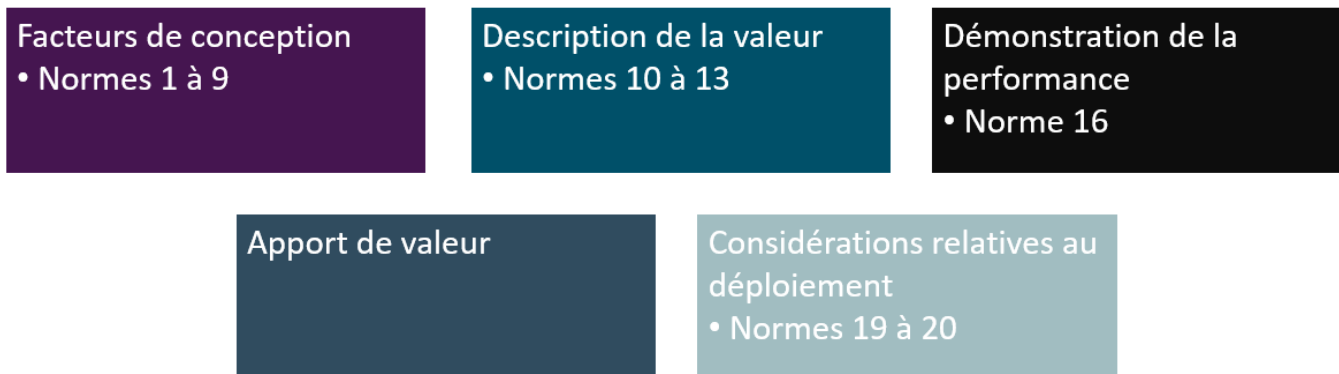
Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>16 : l'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan pour mesurer l'utilisation et l'évolution des performances de la TNS au fil du temps</u>	A, B et C

Abréviations du tableau : TNS, technologie numérique en santé ; DP, développement précoce

Tableau II Normes relatives aux considérations de déploiement incluses dans les normes de DP

Norme	TNS auxquelles elle s'applique
<u>19 : garantir la transparence des exigences en matière de déploiement</u>	A, B et C
<u>20 : décrire les stratégies de communication, de consentement et de formation visant à permettre aux utilisateurs finaux de bien comprendre la TNS</u>	A, B et C

Figure 3 Sous-ensemble de normes pour le DP



Mises à jour de l'information

Août 2022 : Nous avons mis à jour le cadre pour :

- Y inclure des exigences en matière de preuves pour l'intelligence artificielle (IA) et les technologies guidées par les données avec des algorithmes adaptatifs ;
- Harmoniser les classifications des technologies numériques en santé avec les exigences réglementaires ;
- Faciliter l'utilisation du cadre de référence ;
- Y décrire un sous-ensemble de normes de déploiement précoce pouvant être utilisées dans le cadre de programmes de production de données probantes.

Avril 2021 : Nous avons apporté des changements au cadre en réponse à une enquête auprès des utilisateurs de l'ESF, qui s'est déroulée d'octobre à décembre 2019. Les changements suivants ont été apportés :

- Les noms des niveaux de preuve ont été modifiés pour éviter toute confusion avec les catégories de marquage CE :
 - Le niveau 1 est désormais le niveau A : répercussions sur le système.
 - Le niveau 2 est désormais le niveau B : compréhension et communication.
 - Les niveaux 3a et 3b ont été combinés et constituent désormais le niveau C : interventions.
- Les exigences en matière de preuves pour chaque niveau restent les mêmes, mais nous avons modifié leur présentation. Au lieu de devoir combiner jusqu'à trois tableaux de preuves, nous avons regroupé toutes les exigences en matière de preuves dans un seul tableau pour chaque niveau.
- Nous avons amélioré le tableau 1 « Niveaux de preuves et groupes de classification de l'ESF », afin de faciliter la compréhension de la place des TNS dans chaque classification fonctionnelle.

ISBN : 978-1-4731-4117-9