



Réussir un projet digital en promotion de la santé

Respecter les standards sans complexité inutile

Les projets digitaux se multiplient dans le domaine de la promotion de la santé : applications pour les jeunes, plateformes communautaires, outils d'auto-évaluation. Ces initiatives ont le potentiel de contribuer à renforcer les compétences en santé de la population. Toutefois, certaines de ces interventions digitales¹ peuvent relever de la réglementation sur les dispositifs médicaux. Il est utile pour les responsables PAC et les responsables de projet PAC de savoir comment les cadrer dès le départ, en particulier lorsqu'on travaille avec des prestataires externes.

1 Le terme « intervention digitale » est utilisé de manière relativement large. Il englobe tout outil digital pouvant être utilisé dans un contexte de promotion de la santé, qu'il s'agisse d'une application mobile, d'une plateforme web, d'un logiciel en ligne ou d'un dispositif connecté. Peu importe le format ou le support technique, ce qui compte ici, c'est la fonction de l'outil et son usage dans le cadre d'une mesure de promotion de la santé.

Ce qu'il faut absolument savoir

1. Certaines interventions digitales sont des dispositifs médicaux

Une intervention digitale est concernée par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) si elle vise un objectif médical (prévention, diagnostic, suivi), agit au bénéfice d'un individu et traite activement les données.

2. Quatre classes de risque à connaître

La classification (I, IIa, IIb, III) dépend de la fonction de l'intervention digitale et de son impact potentiel. Une plateforme d'information générale n'entre généralement pas dans l'une de ces classes. Mais un outil qui calcule un score de risque personnel ou déclenche une alerte peut relever de la classe IIa ou IIb. La classe III, qui concerne les logiciels associés à des dispositifs vitaux (comme les pacemakers), n'est en général pas concernée dans le cadre de projets de promotion de la santé.

3. Normes applicables aux projets digitaux

Même si vous ne développez pas l'intervention digitale vous-même, il est important de vérifier que vos partenaires suivent les bonnes pratiques :

- ISO 14971 pour la gestion des risques
- IEC 62304 pour le cycle de vie logiciel
- ISO 13485 pour la qualité produit
- IEC 82304-1 pour la sécurité des logiciels santé

4. Anticiper les ressources du côté des prestataires

Le développement d'une intervention digitale classée dispositif médical demande :

- un système qualité (QMS) et une documentation solide,
- un à deux équivalents temps plein dédiés côté prestataire,
- jusqu'à 50 000 CHF de frais externes si une certification selon les normes susmentionnées est nécessaire.

Exemple concret

La plateforme « [Je me bouge pour ma santé](#) » propose un répertoire d'activités physiques adaptées, destinées aux personnes sédentaires ou atteintes de maladies chroniques. Comme elle se limite à fournir des informations générales sur ces activités, elle ne relève pas du cadre des dispositifs médicaux. En revanche, si elle venait à collecter des données personnelles et à générer des recommandations individualisées, une certification s'imposerait, et les normes mentionnées ci-dessus devraient être prises en compte.

Astuce terrain

Lors de l'élaboration du cahier des charges, posez la question de la conformité réglementaire au prestataire. Assurez-vous que la responsabilité juridique est partagée et claire.

Et maintenant ?

- Utilisez notre [check-list](#) pratique pour évaluer si l'intervention digitale développée est un dispositif médical. Elle vous aide à savoir si une certification est nécessaire, et à cadrer clairement les responsabilités avec vos partenaires externes.
- Consultez le [whitepaper](#) pour en savoir plus sur les démarches de certification, les normes applicables et les ressources à prévoir.