

**NOTE DE
CADRAGE****Dispositifs médicaux numériques à
usage professionnel**

Validée par le Collège le 31 août 2022

Date de la saisine : 17 mai 2021**Demandeur** : Direction de la sécurité sociale (DSS)**Service(s) concernés** : Service pilote : Mission numérique en santé (MNS) ; Service associé : Service d'Évaluation des Actes Professionnels (SEAP)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Simon Renner (Chef de projet MNS), Aude Rochereau (Cheffe de projet MNS), Corinne Collignon (Cheffe de service MNS), Melissa Dali (Cheffe de projet SEAP), Cédric Carbonneil (Chef de service SEAP)**Présentation et périmètre****Demande**

La Direction de la Sécurité Sociale (DSS) a saisi la HAS pour la « *mise en place d'un groupe de travail portant sur les solutions numériques liées à un acte médical afin d'établir un état des lieux des solutions numériques existantes et/ou innovantes, de définir leur finalité (diagnostic, prévention, aide à la décision, aide au traitement etc.), ainsi que les critères de sécurité, de qualité et d'utilisation, leurs spécificités d'évaluation et de réfléchir à la mise en place d'un référentiel qualité* ».

Contexte

Le numérique fait partie intégrante du système de soins. Les technologies sont extrêmement hétérogènes tant dans leurs fonctionnalités que dans leur nature même et leurs domaines d'application possibles.

Pourtant, si de très nombreuses solutions numériques sont utilisées dans le cadre de soins courants, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours réellement établies ni même questionnées¹. C'est notamment le cas des solutions numériques à usage professionnel qui n'entrent pas dans les cadres d'évaluation existant pour une prise en charge par la solidarité nationale. De ce fait, **les professionnels de santé utilisent souvent des dispositifs médicaux numériques (DMN) dans le cadre d'un acte médical sans être pleinement éclairés de leurs performances ou de leurs limites ou a contrario sont réticents à l'utilisation**. En effet, même si la réglementation de mise sur le marché engage la responsabilité du fabricant concernant la performance du dispositif médical qu'il commercialise, le professionnel de santé engage également sa responsabilité en l'utilisant.

¹ Haute Autorité de santé. Numérique : quelle (R) évolution ? Rapport d'analyse prospective 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS: 2019.

Des réflexions sur ces différentes responsabilités lors de l'utilisation de DM utilisant l'intelligence artificielle doivent prochainement faire l'objet de textes européens².

Aussi, une réflexion sur les spécificités de l'évaluation des DMN à usage professionnel et, au-delà, sur les éventuelles démarches d'évaluation pour éclairer les choix des professionnels de santé et des organes décisionnaires d'achat d'équipements est nécessaire. Les caractéristiques du marché des technologies numériques, à savoir la multitude de technologies et leur diversité déjà évoqués mais aussi leur caractère disruptif et leur rapidité d'évolution, devront être prises en compte afin de ne pas freiner l'innovation utile. Il est à noter que ces réflexions ont également lieu dans d'autres pays et ont abouti pour certains à des solutions adaptées à leur propre système de santé.

Enjeux

Construire un cadre de confiance dédié aux DMN à usage professionnel, afin de favoriser l'intégration de ceux qui sont utiles et innovants dans le système de santé.

Cibles

- Professionnels de santé utilisateurs de DMN à usage professionnel
- Décideur public : Ministère de la santé et de la prévention, Assurance maladie
- Organes décisionnaires d'achat d'équipements des établissements de santé
- Industriels et éditeurs de logiciels

Objectifs

A partir des objectifs larges formalisés dans la saisine, ce projet a pour objectif de proposer des outils aux professionnels/structures et des recommandations sur le dispositif à instaurer.

Il s'agit :

- **d'accompagner les professionnels de santé et les structures de soins dans la sélection de DMN en proposant des approches d'aide au choix les plus adaptées et graduées, sans être un frein à l'innovation** (par exemple guides d'aide au choix pour les professionnels utilisateurs et/ou guides méthodologiques pour des évaluateurs dans des centres spécialisés, des collèges professionnels et/ou des évaluations à la demande pour certains DMN et/ou des évaluations plus systématiques en cas de risque identifié, etc.) ;
- de **proposer au ministère en charge de la santé et de la prévention un dispositif d'évaluation pour les DMN concernés** par cette note de cadrage (cf. délimitation du thème).

Délimitation du thème / questions à traiter

Les DMN à usage professionnel englobent une diversité importante d'outils aux fonctionnalités hétérogènes : gestion administrative et support, logiciels de télémédecine, logiciels d'aide à la décision, etc. Dès lors, il convient de délimiter le périmètre de réponse à la saisine.

Ce projet sera focalisé sur les technologies numériques :

- ayant une finalité médicale et relevant du statut de dispositif médical ;
- liées à un acte médical ;
- et qui ne sont pas éligibles à un processus d'évaluation national.

² <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/european-approach-artificial-intelligence>

Ne feront pas partie du périmètre du projet :

- Les solutions numériques ne rentrant pas dans la catégorie des dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux numériques à **usage individuel (c'est-à-dire ceux utilisés par les patients eux-mêmes)** entrant déjà dans un processus d'évaluation *via* la LPPR ou la liste des activités de télésurveillance ;
- Les dispositifs médicaux numériques **ayant fait ou faisant déjà l'objet de travaux à la HAS** tels que les logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation de médicaments pour lesquels elle a élaboré une procédure et des référentiels de certification ou la télémédecine (notamment téléconsultation et télésoin), faisant l'objet de référentiels et de guides de bonnes pratiques.

Le périmètre visé sera ainsi concentré sur les DMN d'aide au dépistage, d'aide au diagnostic, d'aide à la décision médicale, d'aide à la décision thérapeutique (hors logiciels LAP/LAD), les DMN visés pouvant cumuler plusieurs fonctionnalités.

Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

Ce projet pourra conduire à la mise en place de programmes pilotes ou de partenariats pour mise en œuvre des scénarios qui seront pré-identifiés.

Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode qui sera mise en œuvre consistera en :

- L'analyse de la littérature scientifique dans le but d'identifier les différentes typologies de DMN existantes, les évaluations des performances métrologiques de ces DMN et enfin, de décrire le positionnement des régulateurs et des agences d'évaluation internationales ;
- La consultation des parties prenantes ;
- Le cas échéant, un appel à contribution publique.

Liste des parties prenantes envisagées :

Représentants des professions médicales - conseils nationaux professionnels (CNP)³ : la fédération des spécialités médicales (FSM) sera interrogée pour identifier les CNP d'intérêt pour ces travaux.

Parties prenantes institutionnelles : ANSM, DSS, DNS, CNAM, ANAP, Institut de recherche sur l'intelligence artificielle en santé.

Industriels et éditeurs de DMN à usage professionnel, via leurs organisations professionnelles et syndicales.

Représentants des usagers : France Assos Santé, Conseil pour l'engagement des usagers de la Haute Autorité de Santé.

Homologues internationaux et membres du réseaux INAHTA.

³ [Arrêté du 20 août 2019 portant liste de conseils nationaux professionnels pouvant conventionner avec l'Etat en application de l'article D. 4021-1-1 du code de la santé publique](#)

Composition qualitative des groupes

La méthode ne prévoit pas d'emblée la mise en place d'un groupe de travail mais un appel à contribution en début de projet pourra être lancé. Dans tous les cas, des entretiens avec les parties prenantes seront menés en amont et le projet sera construit en interaction avec les parties prenantes.

Productions prévues

A minima, seront produits :

- **Un document de synthèse** incluant : un état des lieux des DMN à usage professionnel, l'analyse de la littérature, les positions des parties prenantes et leurs méthodologies de sélection de ces outils et **une matrice de risques des DMN à usage professionnel existants ou émergents**, dans une perspective d'une matrice d'évaluation si besoin.

- **Un guide d'aide au choix des DMN à usage professionnel** qui permettra d'orienter les utilisateurs et les acheteurs en leur permettant d'identifier les principales questions clés à se poser ou à poser sur le DMN (développement, validation de l'outil et les performances associées, intégration dans les parcours, le modèle économique, les questions de maintenance, de devenir des données, etc.).

Selon les besoins qui seront identifiés en termes d'évolution de l'évaluation de ce type de technologies :

- La HAS pourra émettre des **propositions aux pouvoirs publics** ;

- Et plusieurs actions en pratique et déclinaisons de productions supplémentaires pourront être mises en place, notamment **guides méthodologiques/référentiels d'évaluation** pour ce type de DMN, à destination de professionnels ou centres utilisateurs et tout acteur qui souhaiterait réaliser leurs évaluations, etc.

Calendrier prévisionnel des productions

T4-2022/T1-2023