

Travaux de l'HAS dans le champ du domaine numérique

Corinne Collignon





HAS: Trois missions clés





les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en <u>vue de</u> leur remboursement



Recommander les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique



Mesurer et améliorer

la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville et dans les structures sociales et médico-sociales

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social





Evaluation des technologies numériques : répartition des rôles ANS & HAS



- Garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel
- 3 dimensions visées :
- Interopérabilité
- Sécurité
- Éthique

⇒ Référentiels
ANS



Evaluer l'intérêt de la technologie et son apport par rapport à la prise en charge de référence pour le patient

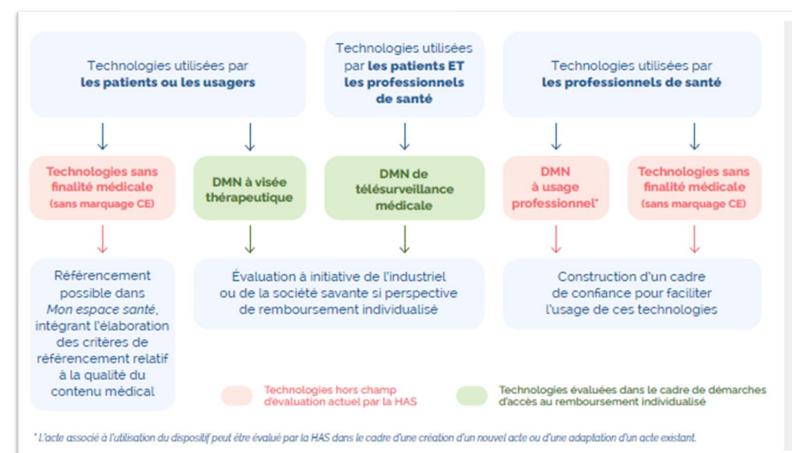
3 dimensions prises en compte :

- Impact clinique & qualité de vie
- Impact organisationnel
- Impact de santé publique





Périmètre d'évaluation HAS pour les technologies numériques en santé



CONSTAT

- La majorité des SIA ne rentrent pas dans les champs d'évaluations de la HAS qui visent à éclairer les décisions de remboursement ;
- Leur utilité et leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues;
- Les professionnels de santé peuvent utiliser des SIA sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, a contrario, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons.





De nombreux systèmes d'IA sont retrouvés en contexte de soins

- Les systèmes d'IA (SIA) utilisés en contexte de soins correspondent à des :
 - dispositifs médicaux (DM) lorsqu'ils présentent une finalité médicale (par exemple, aide au diagnostic) => marquage CE.
 On parle alors de DM numériques à usage professionnel;
 - technologies numériques non-DM en l'absence de finalité médicale (par exemple, assistant IA pour la rédaction de comptes-rendus automatiques) => absence de marquage CE.
- Une utilisation en augmentation
- Peu d'enquêtes ou de données pour quantifier précisément leur utilisation;
- Des usages plus ou moins contrôlés par les établissements (« shadow-IT » et chatGPT)





Une réglementation européenne sur l'IA en cours de mise en place

- Le règlement européen sur l'intelligence artificielle (RIA) est entré en vigueur à l'été 2024, avec une mise en application progressive;
- Obligations particulières pour les systèmes d'IA classés à haut risque (dont DM ++);
- Plusieurs dispositions (en particulier les articles 14 et 26) introduisent la notion de « contrôle humain ». L'article 26-2 du RIA prévoit que les utilisateurs ou établissements (appelés « déployeurs » dans le RIA) confient le contrôle humain à des personnes physiques qui disposent des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaire ainsi que du soutien nécessaire afin de :
- « comprendre correctement les capacités et les limites pertinentes du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, y compris en vue de détecter et de traiter les anomalies, les dysfonctionnements et les performances inattendues;
- avoir conscience d'une éventuelle tendance à se fier automatiquement ou excessivement aux sorties produites par un système d'IA à haut risque [...] ».
- La directive européenne sur la responsabilité des produits défectueux a été adaptée pour prendre en compte les SIA



2024/1689

RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 13 juin 2024

établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

- LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 16 et 114,
- vu la proposition de la Commission européenne,
- après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
- vu l'avis du Comité économique et social européen (1),
- vu l'avis de la Banque centrale européenne (2),
- vu l'avis du Comité des régions (3),
- statuant conformément à la procédure législative ordinaire (*),

considérant ce qui suit:

- (1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union, dans le respect des valeurs de l'Union, de promouvoir l'adoption de l'intelligence artificielle (IA) axée sur l'humain et digne de confiance tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux consacrés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «Charte»), y compris la démocratie, l'état de droit et la protection de l'environnement, de protéger contre les effets néfastes des systèmes d'IA dans l'Union, et de soutenir l'innovation. Le présent règlement garantit la libre circulation transfrontière des biens de services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions au développement, à la commercialisation et à l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.
- Le présent règlement devrait être appliqué dans le respect des valeurs de l'Union consacrées dans la Charte, en facilitant la protection des personnes physiques, des entreprises, de la démocratie, de l'état de droit et de l'environnement, tout en stimulant l'innovation et l'emploi et en faisant de l'Union un acteur de premier plan dans
- Les systèmes d'IA peuvent être facilement déployés dans un large éventail de secteurs de l'économie et dans de nombreux pans de la société, y compris transfrontières, et peuvent facilement circuler dans toute l'Union. Certains nombrete pain de la societé, pour promis d'ambiente, et peut de la contra trecuire dans soule l'entain États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que ITA soit digne de confiance et sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. Le fait que les règles nationales divergent peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et peut réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent, importent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union afin de parvenir à une IA digne de confiance, et d'éviter les divergences qui entravent la libre circulation, l'innovation, le déploiement et l'adoption des systèmes d'TA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur, en établissant des



JO C 115 du 11.3.2022, p. 5.

Position du Parlement européen du 13 mars 2024 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 21 mai 2024.

L'IA en santé: enjeu majeur pour la HAS et l'ensemble du système de santé



Le projet stratégique 2025 – 2030

en un coup d'œil











IA: les axes de travail HAS

Cadre de confiance sur le numérique et l'intelligence artificielle en santé

Outils intégrant de l'IA au service des pratiques professionnelles :

Ex: Outil de restitution des résultats e-Satis

Intégrer l'IA au sein des processus internes de la HAS

Ex: Evaluation du potentiel de l'IA pour assister le processus de revue de littérature





Intelligence artificielle en santé :

La HAS construit un cadre de confiance en 3 axes

Guider la sélection des professionnels et établissements de santé dans leur choix technologies numériques pertinentes

2023

Guide aide au choix des

Identifier les questions à se poser avant l'achat d'un DMN à usage professionnel (intérêt, finalité d'usage)

DMN à usage professionnel

En cours

Guide d'analyse économique

Eclairer le rationnel économique lié à l'achat par une analyse d'impact budgétaire

Accompagner les usages des 2 Accompagnor los accompagnor los accompagnor los accompagnor los accompagnor los accompagnor los accidentes a

dans un contexte de soins

MESURER & AMÉLIORER LA C

ÉVALUER ES TECHNOLOGIES

RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

6e cycle de certification : nouveaux critères numériques

2025

- · Pilotage de l'usage des DMN dont ceux faisant appel à l'IA
- Suivi de l'usage des outils technologiques innovants sans finalité médicale

En cours

Guide méthodologique de démarche qualité liée à l'utilisation des SIA

- · Identifier les obligations légales et réglementaires
- Promouvoir des recommandations de bon usage des SIA

En cours

Préconisations pour l'usage des technologies d'IA générative

· Prodiguer des lignes directrices pour guider les professionnels des secteurs sanitaire, social et médicosocial

En cours

Cartographie des évaluations et guide méthodologique d'évaluation

- Initier la structuration d'un nouveau cadre d'évaluation
- Répondre aux besoins d'évaluation manquants

En cours

RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

Pilote d'évaluation de DMN à usage professionnel avec IA

 Outils d'assistance à l'interprétation d'ECG basé sur l'IA candidats à une expérimentation de la CNAM

Construire de nouvelles démarches d'évaluation, par exemple impliquant des tiers évaluateurs

lical numérique. SIA : système d'intelligence artificielle



L'essentiel

- Numérique: levier de transformation des pratiques & des organisations
- Dans tous les champs. Potentiel +++: prévention, personnalisation, diffusion de l'information
- A condition:
- D'être au service de l'humain (patients et professionnels)
- De répondre aux besoins et tenir compte des enjeux d'ergonomie, d'interopérabilité et de sécurité
- & d'être utilisé en tant que levier d'amélioration de la qualité et de l'accès aux soins

Cadre de confiance à développer

> Dans le cadre d'une réglementation européenne qui se met en place

Réutilisation des données: enjeu majeur

IA générative: introduit des nouveaux questionnements

> Dans les usages en santé

Dans nos méthodes de travail Levier de transformation des méthodes de travail

10

