

Travaux de l'HAS dans le champ du domaine numérique

Corinne Collignon



HAS : Trois missions clés



Évaluer

les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de 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



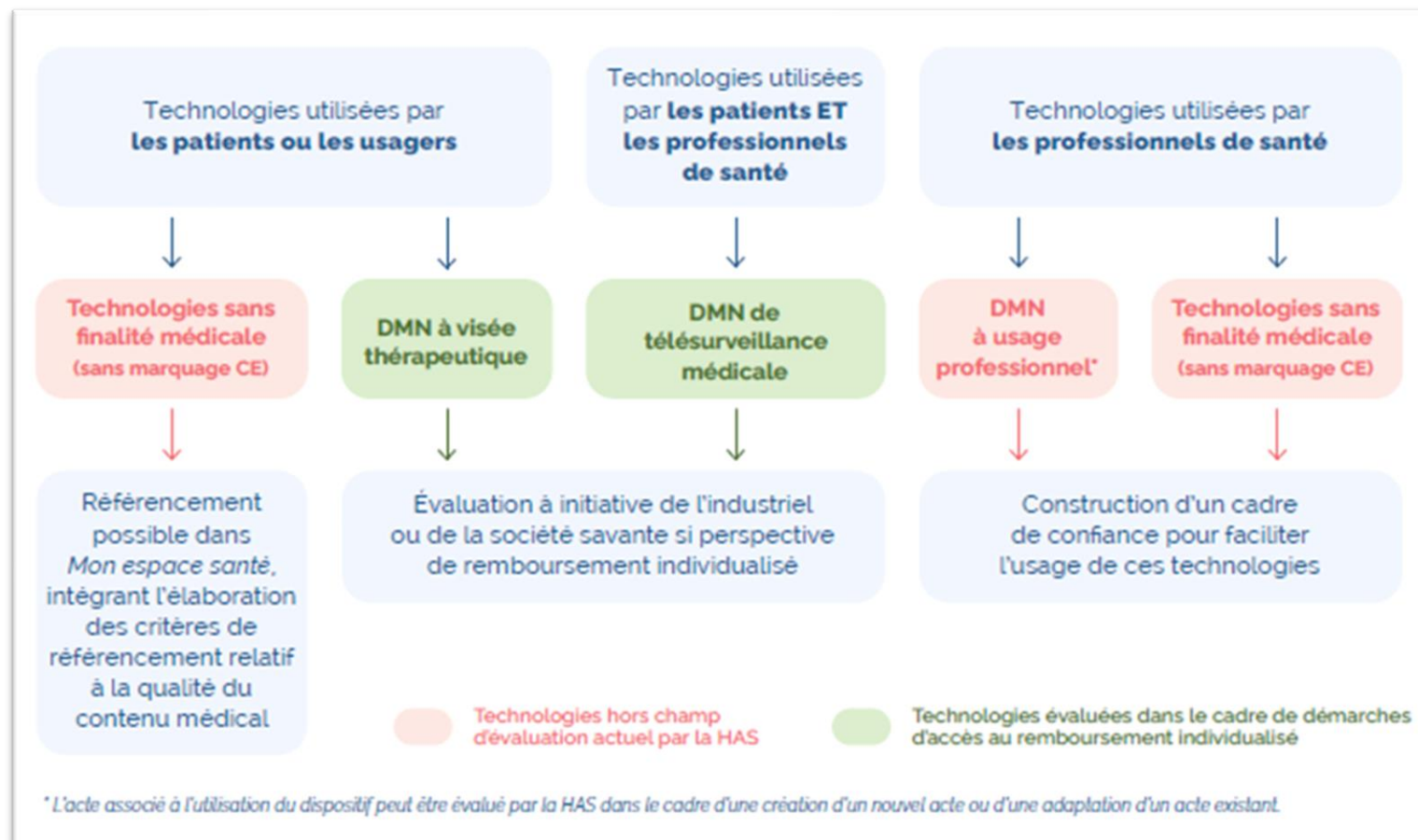
Evaluer l'intérêt de la technologie et son apport par rapport à la prise en charge de référence pour le patient

⇒ **Critères d'évaluation selon voie de remboursement**

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.

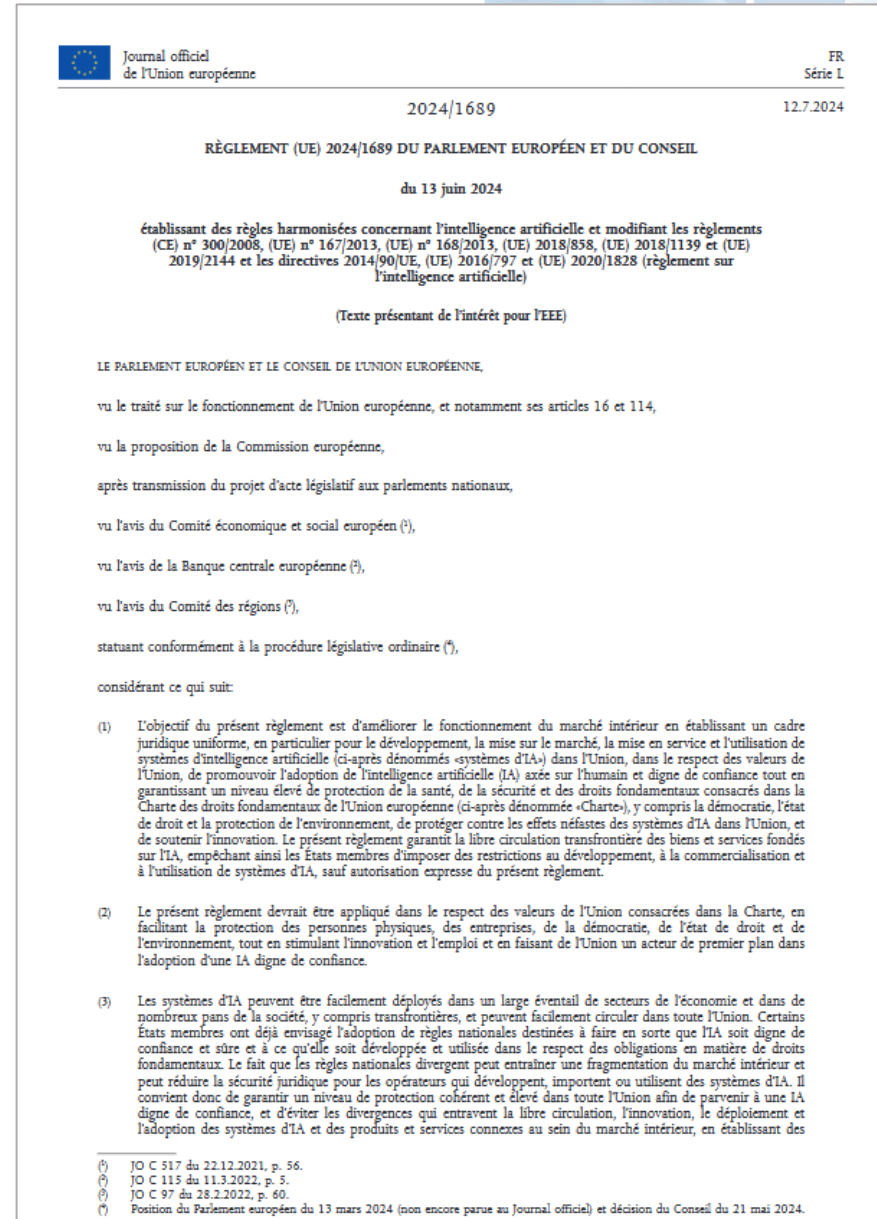
De nombreux systèmes d'IA sont retrouvés en contexte de soins

- 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



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

Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé

État des lieux des actions engagées en matière d'intelligence
artificielle en santé pour accélérer l'innovation

*L'IA au service de la santé : accélérer l'innovation pour un système de santé
plus efficace, plus humain et plus accessible*

Février 2025

Stratégie intelligence artificielle et données de santé

PRIORITÉ 1

Promouvoir l'approche
intégrée du **parcours**
de vie des personnes

Amplifier les synergies entre
interventions sanitaires, sociales
et médico-sociales

Coordination des parcours

S'adapter aux besoins et attentes
des personnes dans une offre en
mutation

Aller-vers

Positionner le pouvoir d'agir
des personnes comme vecteur
fondamental de la qualité

Recueil du point de vue
des personnes

PRIORITÉ 2

Défendre la qualité
dans un **système**
de santé en tension

Ancrer la pertinence et la sécurité
dans les pratiques professionnelles

Actualisation des productions

Repenser l'évaluation médico-
économique

Efficience des dépenses de
santé

Redonner du sens à la mesure
de la qualité

Indicateurs les plus utiles

Faciliter l'appropriation et
l'impact des productions

Sciences humaines, sociales
et comportementales

PRIORITÉ 3

Préparer l'avenir
pour consolider
le modèle français

Combiner solidité et agilité
dans l'évaluation des nouveautés

Gestion de l'incertitude

Être moteur en Europe et
à l'international pour poser
les standards de demain

Évaluation européenne
des technologies de santé

S'adapter pour faire face aux
menaces actuelles et futures

Santé-environnement

Thématiques phares sur lesquelles la HAS va renforcer ses actions

Prévention

Déterminants sociaux de la santé

Santé mentale et psychiatrie

Troubles sévères

Numérique et IA en santé

Cadre de confiance

Conditions de réussite pour la mise en œuvre de cette stratégie

Assurer la qualité
de l'environnement
de travail

Adapter continuellement
les outils et méthodes
de travail

Renforcer les liens
avec les acteurs
du système de santé

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

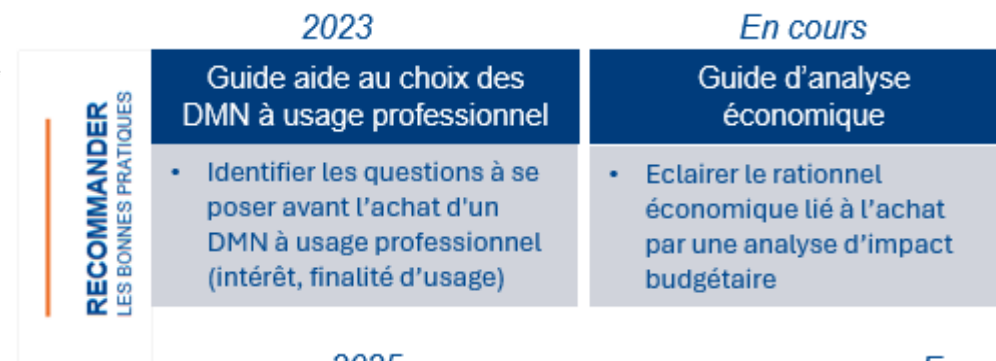
**Intégrer l'IA au sein des
processus internes de
la HAS**

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

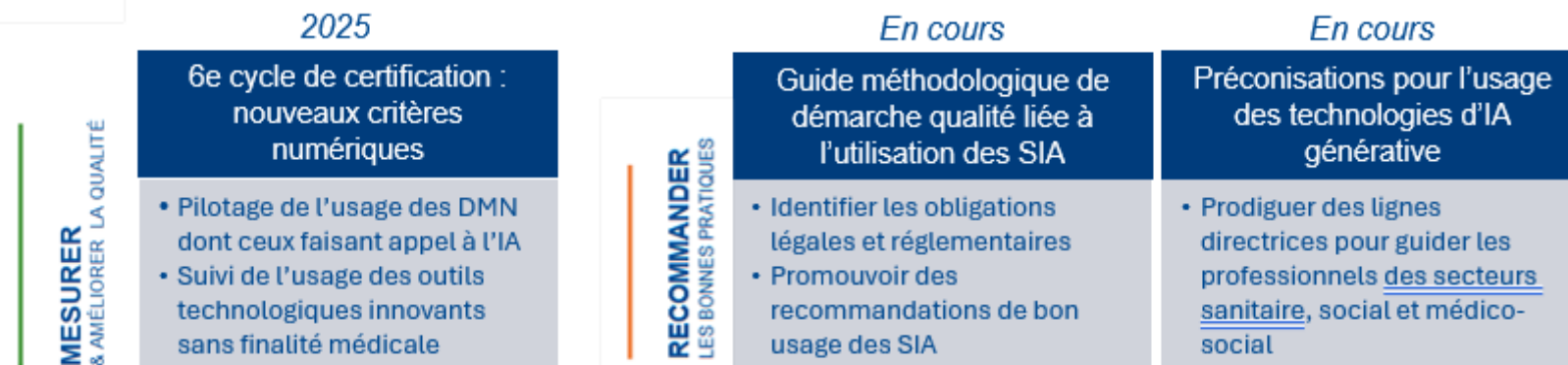
Intelligence artificielle en santé : La HAS construit un cadre de confiance en 3 axes



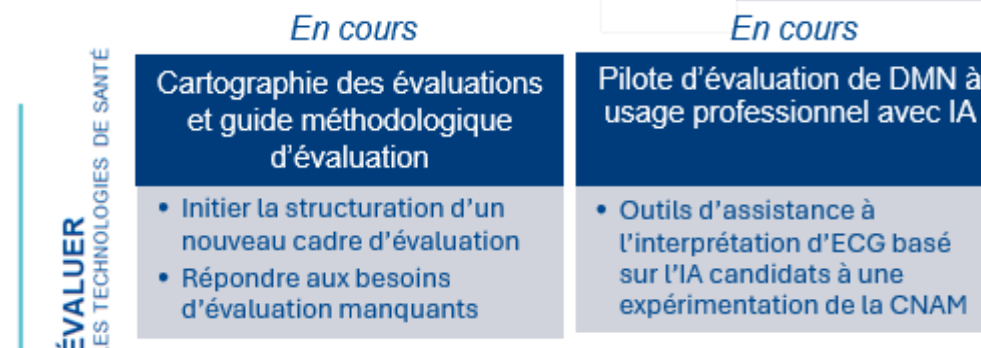
1 Guider la sélection des professionnels et établissements de santé dans leur choix de technologies numériques pertinentes



2 Accompagner les usages des systèmes d'intelligence artificielle dans un contexte de soins



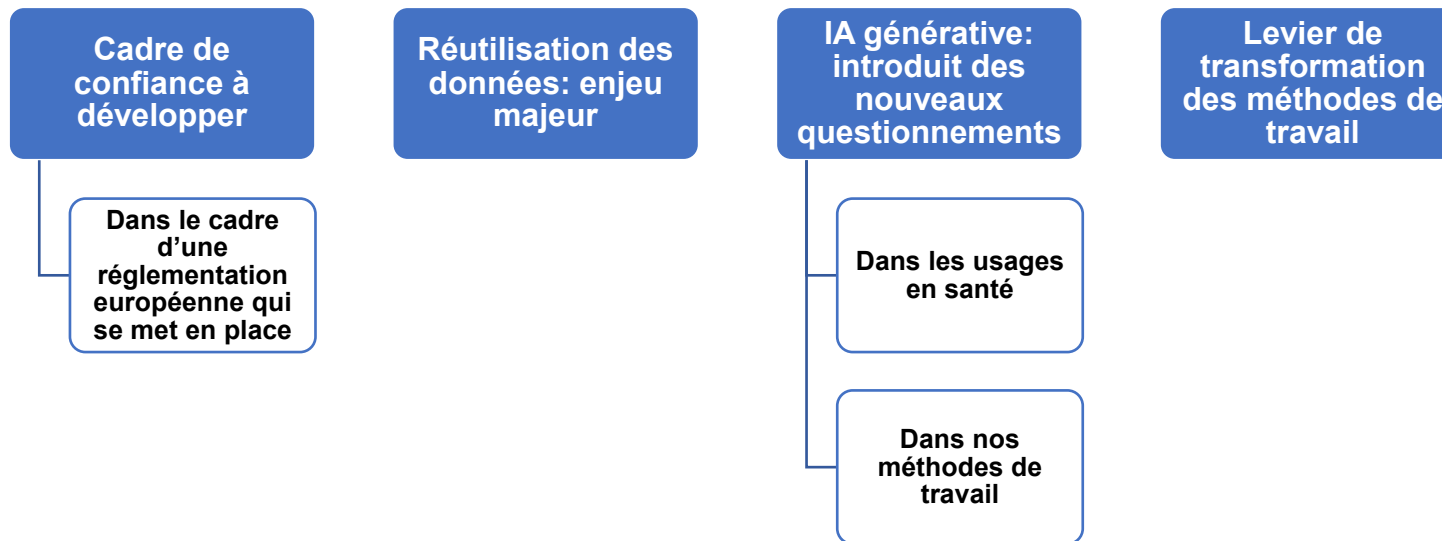
3 Construire de nouvelles démarches d'évaluation, par exemple impliquant des tiers évaluateurs



DMN : dispositif médical 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**



10