

# Dispositifs médicaux numériques et IA : les orientations de l'ANS

Yves LORILLARD



# Sommaire

- 1. Le rôle de l'Agence du Numérique en Santé (ANS)**
- 2. Rapide historique du référentiel des DMN**
- 3. Champ d'application du référentiel des DMN**
- 4. Contenu du référentiel des DMN**
- 5. Volumétrie des guichets des DMN**
- 6. Les orientations de l'ANS**



# 1. Le rôle de l'Agence du Numérique en Santé

## L'ANS, un acteur central dans la certification des DMN

Les **missions de l'ANS** sont regroupées en 3 catégories :

### Opérateur

- Développer, gérer et maintenir des services numériques essentiels comme Pro Santé Connect, MS Santé, INS...
- Alignement des DMN avec les **services socles** au sein de l'écosystème

### Régulateur

- Création et mise à jour des **référentiels de sécurité d'interopérabilité et d'éthique**, opposables ou non
- **Evaluation et certification** des solutions et services numériques en santé

### Promotion et accompagnement

- **Accompagnement des fabricants et exploitants** dans ce parcours
- **Simplification** du parcours industriel



## Une étroite collaboration avec d'autres acteurs institutionnels

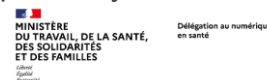
### HAS

- Définissent les **spécifications techniques** des DMN faisant partie du référentiel



### DNS

- Définit la **stratégie nationale du numérique en santé**
- Supervise les opérateurs publics comme l'**ANS**, en veillant à la cohérence des actions avec les objectifs de transformation numérique du système de santé.



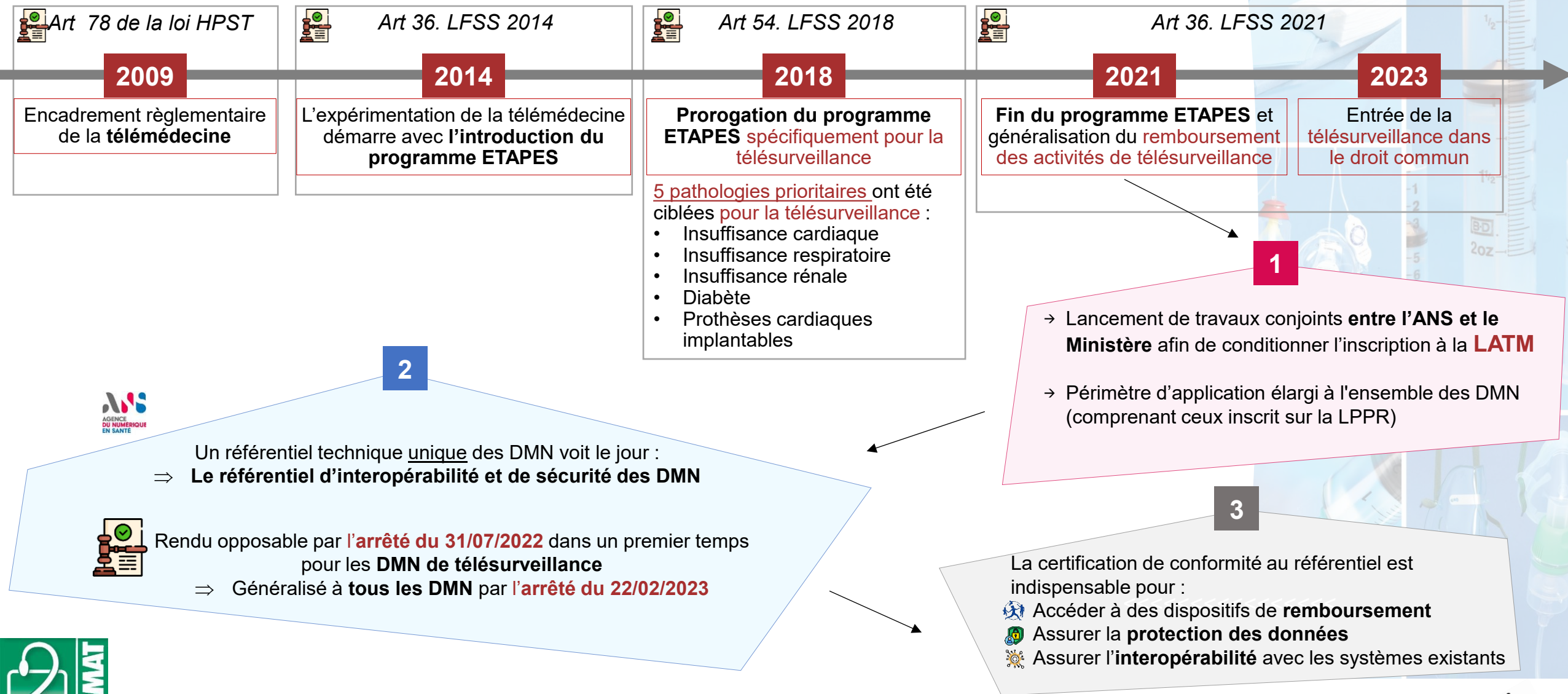
### DSS

- Détermine les **modalités de prise en charge financière** des DMN par l'Assurance Maladie.
- En charge de la gestion de la LPPR et de la LATM



# 2. Rapide historique du référentiel des DMN

## De l'expérimentation de la télémédecine au référentiel des DMN



# 3. Champ d'application du référentiel des DMN

**Les DMN concernés par le certificat de conformité ANS sont ceux qui :**

- Ont obtenu le **marquage CE** conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746 (anciennement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79);
- Impliquent un **traitement de données à caractère personnel** au sens du règlement général relatif à la protection des données n° 2016/679 du 27 avril 2016 ;
- Sont destinés à un **usage individuel**.
- Sont ou souhaitent s'inscrire sur la **LPPR** ou la **LATM**

**On distingue les DMN de télésurveillance des DMN hors télésurveillance**

**Les DMN de télésurveillance (LATM) :** utilisés avec une équipe soignante pour suivre les patients à distance via objets connectés ou questionnaires.

 Plateforme de télésurveillance du diabète permettant aux professionnels de santé de suivre à distance les données glycémiques des patients.

 Outil de télésurveillance des patients atteints de cancer, qui détecte automatiquement les rechutes et effets secondaires grâce à des questionnaires réguliers.

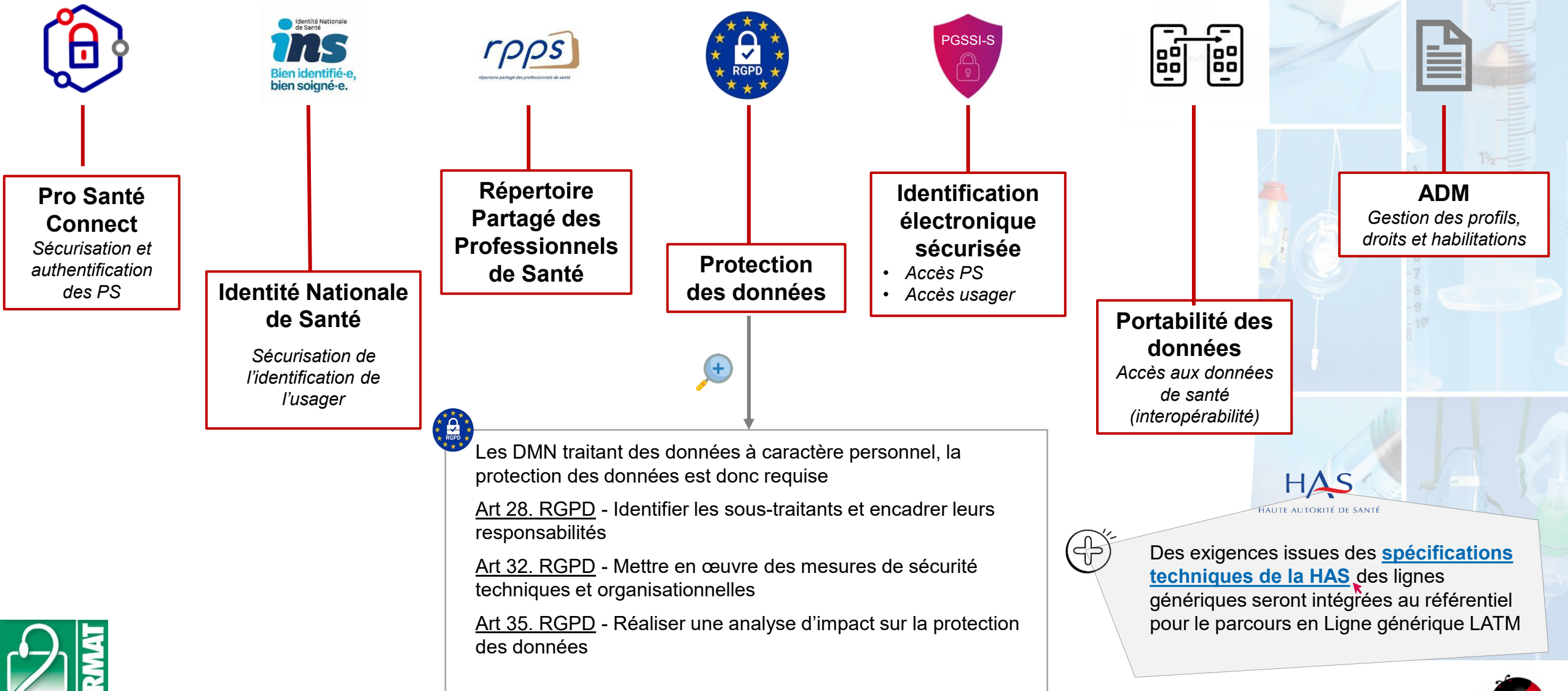
**Les DMN hors télésurveillance (LPPR) :** outils à visée thérapeutique, diagnostique ou de compensation, utilisés en ville ou à domicile

 Dispositif de distribution automatisée d'insuline

 Dispositif proposant des jeux thérapeutiques personnalisés pour améliorer les compétences en lecture et en écriture chez les enfants atteints de troubles DYS.

# 4. Contenu du référentiel des DMN

Une centaine d'exigences regroupées en sections thématiques



# 5. Volumétrie des certificats

  **4** guichets

- Ligne générique
- PECAN
- Nom de Marque
- PEC-T

## Ligne générique

DMN de télésurveillance dans une catégorie standardisée, décrit par les spécifications minimales obligatoires

## Nom de marque

DMN présentant une amélioration du service rendu d'une prestation médicale

## Prise en charge anticipée (PECAN)

DMN à usage individuel présumés innovants, à visée thérapeutique ou de télésurveillance

## Prise en charge transitoire (PECT)

DMN présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR

 **Août 2025**

 **171** DMN certifiés conformes sur l'ensemble des guichets 

dont...

**DMN hors TLSV (LPPR)**  **122** certifiés conformes  **52** en cours de certification

**DMN de TLSV (LATM)**  **49** certifiés conformes  **14** en cours de certification

dont...



ICAR  
**18**



IRESP  
**13**



IREN  
**12**



DIAB  
**11**



PCI  
**6**

...certifiés conformes



**DMN innovants PECAN/PECT**  **3** certifiés conformes

# 6. Les orientations de l'ANS



## Contexte et objectif

L'ANS travaille sur une nouvelle version du référentiel des DMN

- Mise à jour des exigences obsolètes et complétion des exigences actuelles (interopérabilité, **éthique**, **IA**,...)
- Articuler le référentiel DMN aux autres référentiels de l'ANS
- Rapprochement avec la réglementation européenne EEDS et IA Act



## Orientation sur l'IA

- Dans le cadre de la transformation numérique du système de santé, la DNS a publié en juillet 2025 sur le site de l'ANS un **Guide d'implémentation de l'éthique dans les systèmes d'Intelligence Artificielle (IA) en santé**
- Ce guide de 43 critères s'inscrit dans la **stratégie nationale de recherche et d'innovation en santé** et est cohérent avec les exigences européennes de l'**IA Act**. Ces critères sont regroupés en:
  - **5 piliers**: Responsabilité, Transparence, Explicabilité, Équité, Proportionnalité
  - **5 principes éthiques**: Bienfaisance, Non-malfaisance, Respect de l'autonomie des personnes, Justice ou Équité, Ecoresponsabilité et développement durable
- Il vise à fournir un cadre opérationnel pour le développement et l'usage de systèmes d'IA en santé.
- Il a pour vocation à être décliné dans des référentiels sectoriels comme les DMn.



## L'éthique de l'IA dans le cadre des DMN ?

Dans le cadre de l'évolution continue du référentiel des DMN et de la **prise en compte progressive de nouveaux enjeux liés à l'usage de l'IA** en santé, il n'est pas exclu que certains principes éthiques, tels que proposés dans le guide, puissent à terme inspirer ou enrichir les exigences du référentiel.