NOTE DE CADRAGE

Accompagner le bon usage des systèmes d'IA en contexte de soins – Recommandations de bonnes pratiques

Validée par le Collège le 2 avril 2025

Date de la saisine : 1er janvier 2025 **Demandeur** : Auto-saisine

Service(s)

Service pilote : Mission numérique en santé (MNS) ; Service associé : Service Juridique (SJ).

Personne(s) chargée(s) du projet : Simon Renner (Chef de projet, MNS), Aude Rochereau (Cheffe de projet, MNS), Julie Marc (Adjointe à la cheffe de service, MNS), Corinne Collignon (Cheffe de service, MNS), Adriane Louyer (Juriste - déléguée à la protection des données, SJ), Maxence Lyonnet (Chef de service, SJ).

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

L'utilisation de technologies numériques et de systèmes d'intelligence artificielle (SIA) dans un contexte de soins est actuellement en plein développement.

Dans ce cadre, la HAS a amplifié la stratégie de maîtrise des risques numériques initiée en 2024 au sein du 6e cycle de certification des établissements de santé, applicable aux visites d'établissements à compter de septembre 2025. Deux critères liés à l'utilisation de technologies numériques en contexte de soins ont été intégrés :

- un critère standard spécifique à l'utilisation de technologies numériques sans finalité médicale pour améliorer l'organisation des soins (par exemple, un système d'aide à la rédaction de documents médicaux) ;
- un critère avancé spécifique à l'utilisation de dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel (par exemple, un système d'aide au diagnostic dans les domaines de l'imagerie).

Les technologies numériques visées par ces deux critères correspondent en particulier aux systèmes d'IA. Les éléments d'évaluation associés comprennent notamment la nécessité de cartographier les technologies existantes, la structuration d'un processus de choix, l'information au(x) patient(s) et la mise en place d'un processus de contrôle qualité des résultats.

Dans ce contexte, la HAS s'est auto-saisie pour accompagner les professionnels, quel que soit leur lieu d'exercice, et les établissements de santé dans le bon usage de SIA dans un contexte de soins. Cette production permettra également de guider les établissements de santé dans l'application des deux nouveaux critères, notamment dédiés à l'utilisation de SIA.

1.2. Contexte

La majorité des SIA utilisés en santé, sous forme de technologies numériques ayant le statut de dispositif médical ou non, sont aujourd'hui en dehors du champ d'évaluation par la HAS qui vise à éclairer les décisions de remboursement. De ce fait, les utilisateurs, qu'ils soient patients ou professionnels, 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 manière générale, les travaux menés par la HAS depuis 2022 visent à **construire un cadre de confiance lié à l'utilisation des systèmes d'IA dans un contexte de soins** autour de 3 axes :

- **guider la sélection** des professionnels et établissements de santé dans leur choix de technologies numériques pertinentes. Un guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel a été publié en 2023 et une production est en cours afin de guider le rationnel économique lié à l'achat de technologies numériques ;
- **développer un cadre d'évaluation adapté**, notamment à travers des travaux d'évaluations pilotes en cours ;
- **accompagner les usages** dans un contexte de soins.

Comme pour toute technologie, les questions d'usage sont prédominantes. Dans la mesure où les systèmes d'IA peuvent être amenés à endosser des rôles usuellement assumés par des humains, leur articulation avec d'autres activités de soin, le contexte de leur utilisation et les modalités de leur contrôle requièrent des procédures particulières.

Des travaux spécifiques sur l'utilisation de systèmes d'IA en santé doivent donc être conduits dans une logique d'approche de qualité et de gestion de risques.

Ces réflexions doivent s'appuyer sur le contexte légal et réglementaire particulièrement évolutif tant au niveau français qu'européen, et notamment :

- Le règlement (UE) 2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (RIA) qui entre en application de manière progressive ;
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

- Le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé ;
- Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ;
- L'article 22 du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et l'article 47 de la loi du 6 juillet 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés encadrant l'élaboration des décisions individuelles automatisées et ;
- L'article L.4001-3 du code de la santé publique (CSP) qui introduit notamment, pour l'utilisation d'un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives, un droit à l'information des patients et professionnels.

Ces différents textes permettront d'identifier les **éventuelles obligations à mettre en œuvre par les établissements et professionnels utilisateurs** et serviront de socle à différentes **recommandations** de bonnes pratiques portant notamment sur les thématiques suivantes :

- la gouvernance de l'établissement déployant un SIA, devant passer par la cartographie des SIA utilisés au sein de l'établissement ;
- le contexte d'utilisation du SIA ;
- l'information au(x) patient(s) ou le cas échéant à leur représentant ;
- l'information au(x) professionnel(s) de santé et personnel(s), le cas échéant :
- la formation des utilisateur(s) ;
- la traçabilité du recours à un SIA ;
- la décision autonome, la vérification et contrôle humain des résultats des SIA ;
- l'organisation des soins et les relations entre personnes (par exemple, en cas de délégation de tâche ou de protocole de coopération).

Une attention particulière sera portée à la responsabilité en cas d'utilisation de SIA en contexte de soins.

1.3. Enjeux

Les différents enjeux sont :

- en préambule, de faire une mise au point sur la responsabilité liée à l'utilisation d'IA en contexte de soins ;
- de faire une mise au point pratique sur les éventuelles obligations que les professionnels utilisateurs ou établissements doivent mettre en œuvre pour utiliser un SIA en contexte de soins, au regard des exigences légales et réglementaires en vigueur ;
- d'accompagner les professionnels utilisateurs de systèmes d'IA et les établissements (et le patient, le cas échéant) dans la mise en place de bonnes pratiques et démarches qualités liées à l'utilisation de systèmes d'IA en contexte de soins ;
- *in fine*, de favoriser le partage de bonnes pratiques entre professionnels et établissements liées à l'utilisation de systèmes d'IA, et potentiellement avec les éditeurs ou les distributeurs.

1.4. Cibles

La cible première est constituée par les établissements de santé et les professionnels utilisateurs, quel que soit leur lieu d'exercice, mais de nombreux métiers (responsables qualité, achats, directeur des systèmes d'information, correspondants de matériovigilance, gouvernance, …) et les acteurs industriels pourront trouver un intérêt à ce travail.

1.5. Objectifs

L'objectif est d'accompagner les établissements et professionnels utilisateurs dans le bon usage de SIA utilisés en contexte de soins.

Ce travail vise en particulier à accompagner les établissements dans la mise en application de la 6e itération du référentiel de certification des établissements de santé. Il sera utile également à tout professionnel utilisateur d'un système d'IA exerçant dans un autre contexte de soins.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Ce travail cible les systèmes d'IA utilisés en contexte de soins, périmètre qui correspond à celui des technologies utilisées dans les établissements de santé auxquels s'applique le 6e cycle de la certification des établissements de santé. Il pourra également s'appliquer, au moins en partie, au secteur de la ville et à d'autres établissements ou structures, notamment celles et ceux du secteur social et médico-social.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

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

Le point de départ du projet consiste en une **mise au point concernant le cadre légal et réglementaire lié à l'utilisation d'un SIA dans un contexte de soins**, afin de préciser ce qui doit être mis en œuvre par les établissements ou professionnels utilisateurs concernant notamment l'information au(x) patient(s), la formation des utilisateur(s), la traçabilité du recours à un SIA, le respect du secret médical et de la vie privée, la décision autonome, et le contrôle humain des résultats des SIA, l'organisation des soins et les relations entre personnes (par exemple, en cas de délégation de tâche). Cette mise au point nécessite d'impliquer plusieurs partenaires institutionnels, et pourra faire l'objet d'échanges rapprochés voir d'un partenariat avec certains acteurs.

A partir de cette mise au point, la méthode mise en œuvre pour identifier les déterminants pour construire des démarches qualités et bonnes pratiques à déployer associera :

- des auditions de parties prenantes (établissements de santé, représentants d'industriels et 'industriels ayant développé des productions et actions visant à accompagner les professionnels

ou établissements, …). Un appel à contribution à l'aide d'un questionnaire structuré pourra également être mobilisé pour bénéficier des retours d'expériences de l'écosystème ;
- une revue systématique de la littérature, ciblée sur la mise en place de démarche et processus qualité liés à l'utilisation de SIA dans un contexte de soins ;
- un groupe de travail ;
- une consultation publique afin de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème de contribuer au projet.

2.2. Composition qualitative des groupes

La mise au point légale et réglementaire sera réalisée avec des partenaires institutionnels, et notamment de la CNIL et du ministère de la Santé.

Un groupe de lecture composé notamment d'avocats, de chercheurs en droit et de représentants d'industriels pourra également être mobilisé.

Le groupe de travail visant à identifier des recommandations à mettre en œuvre sera notamment composé :

- d'experts du numérique en santé ;
- de professionnels de santé ;
- d'un expert usager ;
- d'un ingénieur biomédical ;
- de responsables de direction des systèmes d'information (DSI) hospitalière ;
- d'experts issus d'institutions (CNIL notamment) ;
- de responsables qualité d'établissements ayant amorcé une réflexion sur le sujet ;
- d'un juriste.

2.3. Productions prévues

La production finale visera à accompagner les établissements et professionnels utilisateurs (et le patient, le cas échéant) dans la mise en place de démarches qualités et de bonnes pratiques.

Cette production détaillera pour chaque thématique identifiée (information au patient, décision autonome, etc) :

- le **cadre légal et réglementaire** devant être mis en œuvre par les établissements et professionnels utilisateurs ;
- des **recommandations** de bonnes pratiques pour promouvoir le bon usage des SIA en contexte de soins. Ces recommandations pourront faire l'objet d'une pondération en fonction de leur impact sur la qualité et la sécurité des soins ;

En synthèse, des exemples de pratiques à exclure.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de validation du collège : T4 2025.

© Haute Autorité de santé – avril 2025