

FICHE

Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux

Validée par le Collège le 4 février 2021

Le « numérique » s'implante dans le système de santé. Le contexte sanitaire actuel met d'ailleurs en exergue le potentiel des solutions numériques en réponse aux besoins d'adaptation de l'organisation des soins dans une situation de crise.

Les politiques publiques ont pris la mesure de ce chantier numérique tant au niveau national qu'euro-péen. Le ministère des Solidarités et de la Santé a présenté la feuille de route de la politique du numérique en santé dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé et un plan d'action a été établi. Au niveau communautaire, la Commission européenne a adopté un plan d'action détaillant les moyens que devrait déployer l'Europe pour encourager la « *transformation des soins et de la santé dans le marché unique numérique* ». En matière d'intelligence artificielle elle a adopté un livre blanc le 19 février 2020¹ suivie par le parlement européen qui a adopté trois résolutions le 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission dont la résolution sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle².

De son côté, la HAS a consacré son analyse prospective de 2019³ à la (r)évolution numérique et a formulé vingt-neuf propositions pour que le numérique soit un outil au service de tous les acteurs.

Pourquoi une grille de classification ?

Les « solutions numériques » existantes et à venir renvoient à un champ très vaste et très diversifié. Cette extraordinaire hétérogénéité peut venir tant de leur nature technologique que de leurs principes

¹ Commission Européenne. Livre Blanc. Intelligence artificielle - Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance. (COM(2020)0065). 2020. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_fr.pdf

² Parlement Européen. Un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle. 2020/2014(INL). 2020. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_FR.html

³ HAS. Rapport d'analyse prospective 2019 - Numérique : quelle (R)évolution ? 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf

de fonctionnement et des fonctionnalités qui y sont associées, des démarches d'évaluation qui sont nécessaires et/ou des modalités de prise en charge possibles. Pour exemple, certaines sont destinées à être utilisées par des usagers/patients/aidants, d'autres sont réservées aux professionnels et/ou à des structures. Certaines sont des dispositifs médicaux, d'autres non. Certaines sont évaluées, certifiées, répondent à des normes, des référentiels, d'autres non. Certaines sont prises en charge par le système de santé, d'autres non, etc.

De plus, deux « écosystèmes » (santé/développement numérique) se rencontrent, sans pour autant connaître réciproquement leurs spécificités. A ce titre, on peut souligner le guichet national de l'innovation et des usages en e-santé : gnius.esante.gouv.fr. En effet, pour faire gagner du temps aux entrepreneurs et accélérer la mise sur le marché de leurs innovations, G_NIUS (Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé) a une approche par type de réglementation, d'acteurs et de sources de financements.

En complément, pour encore faciliter et structurer les échanges entre les divers acteurs, compte tenu des extrêmes diversités précitées, la HAS propose une grille de classification des solutions numériques selon une approche par finalité d'usage complétée par :

- ➔ la capacité de la solution numérique à prendre en compte les paramètres de l'utilisateur/du patient (pouvant conduire à une personnalisation de la réponse),
- ➔ Le caractère autonome⁴ ou non⁵ de la solution numérique à l'intervention humaine.










Quatre niveaux croissants (de A à D) en personnalisation patient/aidant/usager et en autonomie de la solution numérique sont ainsi proposés⁶. Etant entendu que dans le cas où une solution numérique comporte plusieurs fonctionnalités caractérisées par des finalités d'usage différentes, elle pourra correspondre à plusieurs catégories de la classification en regard de chacune de ses fonctionnalités. Par ailleurs, à ce stade aucune sous-catégorie n'a été constituée pour séparer les solutions numériques qui embarquent ou non des systèmes décisionnels s'appuyant sur de « l'intelligence artificielle ».

⁴ On entend par solution autonome, une technologie qui fonctionne en circuit fermé, c'est-à-dire un dispositif actif thérapeutique ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine la prise en charge du patient par le dispositif. Ainsi, une solution numérique autonome génère d'elle-même et sans intervention humaine préalable, une action thérapeutique, de dépistage ou de diagnostic.

⁵ On entend par solution non autonome, une technologie qui fonctionne en circuit ouvert, c'est-à-dire une solution qui ne mettra en œuvre aucune action thérapeutique, de dépistage ou de diagnostic sans intervention humaine préalable.

⁶ Cette grille ne couvre pas tous les champs des solutions numériques (par exemple celles utilisées dans d'autres finalités que celles des soins courants (logiciels de support des essais cliniques, logiciels de gestion des commandes etc.), ceux des entrepôts de données et des logiciels qui permettent d'interroger les bases de données etc.). Elle sera à compléter si les acteurs le trouvent nécessaire.

Tableau 1 : Classification simplifiée

	Description	Nombre de catégories	Personnalisation	Autonomie
Niveau A	Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou la gestion médico/socio administrative sans action directe sur la santé des patients.	1 catégorie	 / 	
Niveau B	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/handicaps ou tout état de santé (au sens large du terme), les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation.	1 catégorie		
Niveau C	Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap. Sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique.	8 catégories		
Niveau D	Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement, le traitement à administrer, sans intervention humaine.	1 catégorie		

Concernant l'information a priori sur le statut (DM, DM DIV ou non) des différentes catégories proposées, selon l'ANSM, « *il n'est pas envisageable à ce jour de les intégrer à cette classification sans plus de précision sur la destination (ou la revendication) fixée par le fabricant de la solution numérique.*

En effet, les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de DM ou de DM DIV. La qualification d'une solution numérique demande une évaluation au cas par cas en fonction de la destination et de ses spécificités pour caractériser la finalité médicale du produit⁷.

Pour une solution numérique dotée de plusieurs fonctionnalités ou modules, l'analyse du statut de DM/DM DIV ou non se fera pour chacune des fonctionnalités, au vu de la finalité de chacune d'entre elles.

Par ailleurs, le risque lié à l'utilisation d'une solution numérique n'est pas un critère de qualification. Cependant, ce risque pour une solution numérique disposant du statut de DM ou DM DIV sera un critère de classification selon les annexes VIII des règlements DM 2017/745 et DMDIV 2017/746. »

⁷ Pour rappel, pour être qualifiée de DM ou DM DIV, la solution numérique doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- être destinée à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement,
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient,
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle. Par exemple, une application d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM. Cette action doit être différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

Faut-il créer des sous-groupes pour les systèmes d'intelligence artificielle ?

Le parlement européen définit un « **système d'IA** » comme « *un système qui est soit fondé sur des logiciels, soit intégré dans des dispositifs matériels, et qui affiche un comportement simulant l'intelligence, notamment en collectant et traitant des données, en analysant et en interprétant son environnement et en agissant, avec un certain degré d'autonomie, pour atteindre des objectifs spécifiques* »

Pour les technologies avec IA, il définit également un système « **autonome** », comme « *un système d'IA qui fonctionne en interprétant certaines données entrées et en utilisant un ensemble d'instructions prédéterminées, sans se limiter à de telles instructions, bien que le comportement du système vise à atteindre l'objectif qui lui a été assigné et qu'il soit soumis aux contraintes découlant de cet objectif et d'autres choix de conception posés par son développeur* ».

Le parlement européen prévoit que « *l'opérateur d'un système d'IA à haut risque soit objectivement responsable de tout préjudice ou de tout dommage causé par une activité, un dispositif ou un procédé physique ou virtuel piloté par un système d'IA* », la notion d'opérateur étant définie au point 12 de sa résolution².

Les « *systèmes d'IA* » à haut risque, ainsi que tous les secteurs critiques dans lesquels ils sont utilisés, seront énumérés dans l'annexe du règlement européen annoncé pour 2021.

Bien que l'approche de cette grille de classification qui suit ce soit en niveaux croissants en personnalisation patient/aidant/usager et en autonomie de la solution numérique, à ce stade, aucune sous-catégorie n'a été constituée pour séparer les solutions numériques qui embarquent ou non des systèmes décisionnels s'appuyant sur l'intelligence artificielle.

Quel avenir pour une telle grille de classification ?

Les très nombreux retours de la consultation publique mise en œuvre pour sa construction (76 réponses dont 46 réponses à titre collectif et 30 à titre personnel) ont confirmé à plus de 90 % tout l'intérêt suscité par la démarche (Annexe 1).

Toutefois, du point de vue de la HAS, cette approche par fonctionnalité n'aura d'intérêt que si, au fil du temps et au gré de ses usages, elle s'accompagne de développements de visions matricielles incluant d'autres dimensions. Par exemple :

- réglementation applicable : technologie relevant du statut de DM, DM DIV ou pas (si oui, quel classe de risque), soumise ou non au respect des règles de confidentialité/protection des données personnelles (RGPD) ou d'hébergement des données de santé (L.1111-8 CSP), considérée comme étant à haut risque ou pas (selon le prochain règlement européen) etc.,
- référentiels techniques : besoin d'interopérabilité ou pas, etc.,
- modèles de financement possibles : évaluation en vue d'une prise en charge ou pas ? par la HAS ou par d'autres acteurs ? etc.

Cela nécessitera un travail d'approfondissement par les acteurs concernés dans un champ donné pour éventuellement coupler cette grille avec une ou plusieurs cartographies des caractéristiques de leur

champ. Pour la HAS, c'est une condition *sine qua non* pour faciliter la compréhension de chacun (autorités compétentes et industriels qui souhaitent mieux comprendre leurs attentes, usagers, etc.). Le tout en totale coordination avec les travaux du Conseil du Numérique en Santé.

C'est sous ces conditions que cette grille trouvera son utilité.

Un exemple d'utilisation possible de la classification serait de la coupler à une matrice de risques. Dans ce même esprit, la HAS avait déjà publié en 2016⁸ un référentiel de bonnes pratiques destiné aux développeurs d'applications et d'objets connectés en santé qui propose une modulation du niveau de bonnes pratiques à prendre en considération en fonction du risque, en s'appuyant pour cela sur une matrice des risques prenant en compte l'utilisateur cible et la finalité d'usage de la solution.

Cette approche par niveau de risque est également adoptée dans les prochains règlements européens (DM et DMDIV et celui prévu sur le régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle).

En résumé, en proposant une approche par fonctionnalité complétée par des niveaux croissants en personnalisation patient/aidant/usager et en autonomie de la solution numérique, cette grille de classification, sous réserve de travaux matriciels complémentaires, devrait, si les acteurs se l'approprient, contribuer à structurer leurs échanges (réglementaires/techniques/cliniques/économiques/d'évaluation) et *in fine* contribuer à l'augmentation d'une intégration efficiente des solutions numériques dans le système de soins, incluant le secteur médico-social.

⁸ HAS. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth). 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth

Tableau 2 : Grille de classification complète

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
Niveau A					
A1	Service support	<p>Permet :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un support technique aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins, – ou la gestion médicoadministrative de l'établissement sans action directe sur la santé des patients. 	<p>Selon les technologies:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patient – Professionnel de santé – Etablissement – PSAD – Aidant 	<p>Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes assurant la transmission automatique de données de santé à un tiers à des fins de télésanté</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Outil de gestion administrative, stockage, archivage, telle une base de données ou bibliothèque numérique intégrant des données et informations, y compris celles comprenant des données personnelles ou des données de santé du patient <ul style="list-style-type: none"> • Par exemple : plateforme de commande et de gestion du transport sanitaire, logiciel de gestion ou stockage de produits hospitaliers, logiciel de commande de matériels – Logiciel permettant le partage des données patients. <ul style="list-style-type: none"> • Par exemple : Dossier médical partagé (DMP), Dossier Pharmaceutique (DP) – Application de messagerie instantanée – Logiciel de communication utilisé par exemple pour une télésurveillance médicale ou un télésoin par vidéo-transmission, sans fonction de transmission automatique de données à un tiers et sans traitement des données du patient – Plateforme de communication entre ou avec les soignants – Logiciel de prise de rendez-vous en ligne ou d'optimisation du parcours de soins – Application de géolocalisation à des fins de santé publique. – Carnet personnel de suivi électronique (symptômes, état de santé, etc.) sans transmission automatique de données à un tiers et sans traitement des données du patient

⁹ Les exemples repris ne sont pas exhaustifs. Ils visent à illustrer le type de technologies entrant potentiellement de chaque catégorie. Bien d'autres technologies pourraient être insérées dans cette colonne.

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
					- ...

Niveau B

B1	Information générale de l'utilisateur	Fournit à l'utilisateur : <ul style="list-style-type: none"> - des informations générales non personnalisées sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/handicaps ou tout état de santé, les protocoles thérapeutiques courants, - ou des supports ou outils de formation. 	Selon les technologies : <ul style="list-style-type: none"> - Patient - Professionnel de santé - Établissement - PSAD - Usager 	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui permettent de renseigner des données personnelles et de transmission de telles données à un tiers	<ul style="list-style-type: none"> - Système proposant des conseils hygiéno-diététiques (alimentation, arrêt du tabac, pratique d'entraînements sportifs ou physiques, protection dermatologique, etc.) - Support ou outil de formation d'un professionnel de santé - ...
-----------	--	--	---	---	--

Niveau C

C1	Aide à la vie dans le cadre d'une situation de handicap ou d'une perte d'autonomie sans autonomie de la solution numérique ⁵	Vise à pallier une incapacité en apportant une information ou une aide personnalisée.	Usager	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui fournissent des informations générales non personnalisées	<ul style="list-style-type: none"> - Application smartphone permettant à des personnes en situation de handicap de solliciter une assistance pour résoudre un problème ponctuel auprès d'aidants bénévoles connectés à l'application (orientation dans un périmètre géographique, lecture d'un document etc.) - Application d'audiodescription destinée aux non-voyants - Bracelet connecté d'alerte des secours pour les personnes âgées - Capteur d'activité pour la détection de chutes pour les personnes âgées - ...
C2	Actions préventives sur le comportement sans autonomie de la solution numérique ⁵	Vise à apporter des informations hygiéno-diététiques/physiologiques : <ul style="list-style-type: none"> - adaptées au profil de l'usager (qu'il soit ou non atteint d'une pathologie), - afin qu'il adapte son mode de vie / comportement. 	Selon les technologies : <ul style="list-style-type: none"> - Patient - Professionnel de santé 	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui établissent des diagnostics et proposent des dépistages ou traitements	<ul style="list-style-type: none"> - Système proposant des conseils hygiéno-diététiques ciblés (tabac, alimentation, alcool, pratique d'entraînements physiques, etc.), à partir des données de l'utilisateur, à des fins de prévention/gestion de pathologies chroniques/addictions/états de santé - Outil de prédiction de période d'ovulation - Podomètre connecté - ...

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
C3	Auto surveillance Auto traitement sans autonomie de la solution numérique ⁵	vise à aider les personnes atteintes d'une maladie diagnostiquée et prise en charge, dans la gestion autonome de leur traitement. Il peut s'agir : <ul style="list-style-type: none"> - d'auto-surveillance lorsque le suivi par le patient va le conduire à recontacter le professionnel de santé pour adapter son traitement. - d'autotraitement lorsque le monitoring va : <ul style="list-style-type: none"> • conduire le patient à adapter son traitement selon la prescription médicale et pour atteindre les objectifs thérapeutiques fixés avec le professionnel de santé, • permettre d'optimiser l'observance au traitement par le patient. 	Patient	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui permettent : <ul style="list-style-type: none"> - un diagnostic - l'initiation autonome d'un traitement - l'envoi automatique de données par le système à des fins de télésurveillance 	<ul style="list-style-type: none"> - Système utilisé par les patients à des fins d'auto-surveillance ou d'autotraitement, principalement dans le cadre de pathologies chroniques, somatiques ou psychiatriques <p>Le système peut également permettre la prise en charge d'un état de santé non pathologique ou être utilisé pour de la rééducation par le patient lui-même en présence ou non d'un professionnel.</p> <p>Le système permet aux patients de recevoir des alertes/conseils afin d'améliorer la gestion de leur pathologie, ces alertes/conseils étant gérés par les patients eux-mêmes.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé ou non à une pompe à insuline • Neurostimulateur externe pour gestion de la douleur et des crises d'épilepsie, etc.) • Solution de gamification appliquées au traitement des pathologies psychiatriques • Application proposant des exercices de kinésithérapie • Casque simulation 3D de rééducation (par exemple à l'équilibre, traitement de phobies, etc.) • Application de rééducation/prévention/traitement des troubles oculaires ou musculo-squelettiques • Tensiomètre de poignet connecté au smart phone du patient uniquement • Système qui permet d'enregistrer les données d'observance du patient (durée d'utilisation via des rapports périodiques) et de lui envoyer des alertes/conseils pour l'inciter à une meilleure observance ou partagées par entre le patient et le professionnel de santé lors des visites de suivi <ul style="list-style-type: none"> - ...
C4	Télésanté avec analyse automatique des	Permet à un professionnel de santé : <ul style="list-style-type: none"> - d'interpréter à distance les données du patient, via des alertes qui lui sont transmises 	Selon les technologies : <ul style="list-style-type: none"> - Patient 	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui permettent : <ul style="list-style-type: none"> - un diagnostic initial 	<ul style="list-style-type: none"> - Système de télésurveillance médicale de type application, web plateforme ou autre, connecté ou non à un outil ou un DM ayant une fonction de mesurage, et qui transmet des données ou des alertes selon des seuils ou critères fixés par l'utilisateur professionnel à des fins de télésurveillance médicale

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
	<p>données transmises à des fins d'alerte</p> <p>sans autonomie de la solution numérique⁵ concernant la gestion de ces alertes en termes de diagnostic ou de traitement/prise en charge</p>	<p>à partir des données recueillies sur le lieu de vie du patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> – et de les gérer pour optimiser la prise en charge du patient et la gestion de son traitement. <p>Il peut s'agir :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'une télésurveillance médicale lorsque le suivi par le médecin va le conduire à recontacter le patient pour adaptation de son traitement, – d'un télésoin lorsqu'un pharmacien ou un auxiliaire médical va être mis en contact avec le patient pour des soins à distance. 	<ul style="list-style-type: none"> – Professionnel de santé 	<ul style="list-style-type: none"> – l'initiation autonome d'un traitement – la gestion autonome d'un traitement sans intervention humaine (du patient ou du professionnel) 	<p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application e-santé destinée au suivi médical à domicile des patients, sans signes de gravité, atteints d'une pathologie ou suspects de l'être via des questionnaire médicaux proposés une ou plusieurs fois par jours. L'application génère des alertes en fonction de la réponse au questionnaire pour assurer une prise en charge médicale adaptée en cas d'aggravation des symptômes. • Logiciel de suivi d'une insuffisance cardiaque avec alerte cardiaque émise au médecin en cas de décompensation • Application de suivi des humeurs des patients dépressifs avec alerte au professionnel de santé si trouble détecté. • Tensiomètre huméral connecté à une plateforme de télésurveillance et coordination des soins <ul style="list-style-type: none"> – Système utilisé dans le cadre d'une télésurveillance médicale intégrant un logiciel de type application, web plateforme ou autre reposant sur un système expert qui traite les données enregistrées qu'il a lui-même captées ou qui sont issues de technologies avec lesquelles il est connecté ou qui sont saisies par le patient, pour les analyser et transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle qui est obtenue directement par la lecture des données recueillies. A la différence de l'exemple qui précède, ces systèmes produisent des données nouvelles à partir des données recueillies. <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logiciel de type web-application doté d'un système expert analysant les données du patient pour produire un score de risque utilisé dans le cadre d'une télésurveillance médicale à des fins de détection précoce d'une rechute chez les patients atteints d'un cancer en rémission <ul style="list-style-type: none"> –

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
C5	Aide au dépistage sans autonomie de la solution numérique ⁵	Permet une aide au dépistage d'une pathologie ou d'une déficience par la production d'options proposées au patient ou au professionnel. Les solutions numériques concernées sont destinées à être utilisées dans une population large et impliquent une confirmation diagnostique, le cas échéant. ¹⁰	Selon les technologies : – Patient – Professionnel de santé	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui fournissent des conseils de santé généraux non personnalisés	– Logiciel de dépistage de la rétinopathie diabétique – Système connecté de détection de maladies génétiques ou de cancers – ...
C6	Aide au diagnostic sans autonomie de la solution numérique ⁵	Permet une aide au diagnostic personnalisé d'une pathologie ou d'un état de santé par la production d'options diagnostiques ou d'informations pronostiques au professionnel.	Professionnel de santé	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui permettent uniquement de fournir une liste non personnalisée de symptômes et signes d'une maladie	– Système qui utilise des données du patient pour aider un professionnel de santé au diagnostic d'une pathologie (par exemple : un cancer) ou d'un état de santé (par exemple : confirmation et datation d'une grossesse). Les systèmes fournissant des informations pronostiques sont dans cette catégorie. Par exemple : • Logiciel permettant la détection de tumeurs par techniques d'imagerie • Logiciel associé à une bande thoracique pour détecter les pauses de respiration afin de diagnostiquer une apnée du sommeil • Logiciel d'aide au diagnostic à partir de résultats de biologie médicale – ...
C7	Aide au traitement sans autonomie de la solution numérique ⁵	Permet le traitement, la détermination des paramètres de sa mise en œuvre ou l'orientation de la décision médicale. La technologie est utilisée lors des soins ou en amont pour optimiser leur mise en œuvre.	Selon les technologies : – Patient – Professionnel de santé	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui sont destinés à la prise de décision thérapeutique	– Système qui utilise des données du patient pour calculer directement les paramètres d'un traitement (par exemple en radiothérapie) ou les modalités de mise en œuvre d'un traitement (débit de perfusion, dilutions...). Selon les cas, les utilisateurs peuvent être ceux qui mettent en œuvre le traitement, c'est-à-dire les patients ou les prescripteurs, ceux qui les dispensent (pharmaciens, préparateurs) ou ceux qui les administrent (infirmier).

¹⁰ Des solutions numériques de cette catégorie peuvent également être classées en aide au diagnostic si leur utilisation à des fins diagnostiques est prévue.

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
					<p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application de calcul de dose d'insuline en fonction des données glycémiques • Logiciel d'adaptation de posologie en fonction de la fonction rénale <p>– Système utilisé par des professionnels de santé à des fins d'aide au traitement, quel qu'il soit (chirurgical, rééducation...).</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robot chirurgical • Solution de gamification utilisé lors de soins en présence d'un professionnel de santé (par exemple : une application dans le cadre d'une rééducation locomotrice ou oculomotrice) • Solution de rééducation du périnée utilisée dans le cadre de séances réalisées en présence d'un professionnel de santé • Solution d'orientation chirurgicale orthopédique <p>– ...</p>
C8	Aide à la décision thérapeutique sans autonomie de la solution numérique ⁵	<p>– Propose, d'après les données du patient, une ou plusieurs options au professionnel pour aider à la décision thérapeutique d'une pathologie diagnostiquée.</p> <p>Ou</p> <p>– Identifie les interactions médicamenteuses, les contre-indication et la pharmacovigilance.</p>	Professionnel de santé	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui fournissent des conseils de santé généraux non personnalisés ou les systèmes destinés à améliorer les parcours de soins	<p>– Système qui utilise des données du patient afin de proposer aux professionnels les différentes options de traitement possibles (par exemple en oncologie). Les utilisateurs sont ceux qui prescrivent et ceux qui dispensent le traitement.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • LAP • LAD • Logiciels de calcul des interactions médicamenteuses • <p>– ...</p> <p>Se retrouveront dans cette catégorie des dispositifs qui intègrent également des fonctionnalités de C7.</p>

Catégorie	Fonctionnalités	Finalité d'usage visée	Utilisateurs potentiels	Technologies hors périmètre	Exemples ⁹
-----------	-----------------	------------------------	-------------------------	-----------------------------	-----------------------

Niveau D

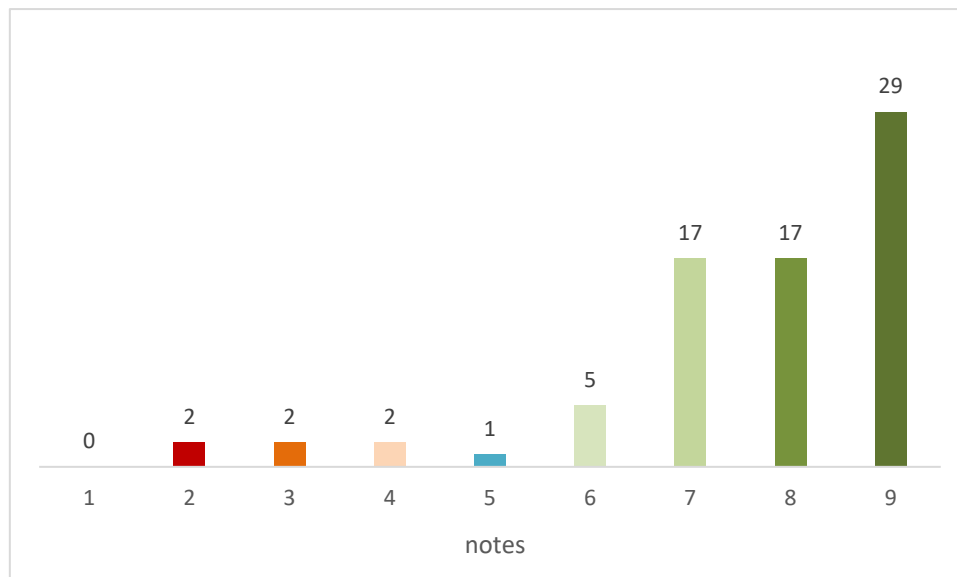
D1	Gestion autonome de la décision ⁵	Analyse les données, diagnostique puis ajuste automatiquement et de façon autonome le traitement à administrer ou à mettre en œuvre.	<p>Selon les technologies :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Professionnel de santé – Patient 	Ne sont pas dans cette catégorie les systèmes qui intègrent des fonctionnalités de cette catégorie mais fonctionnant en circuit ouvert	<ul style="list-style-type: none"> – Système qui utilise des données du patient afin de diagnostic d'une situation pathologique et ensuite de modifier automatiquement, sans intervention humaine préalable les paramètres d'un traitement. <p>À ce jour, les exemples de ce type de technologies totalement autonomes, semblent limités.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système qui analyse les données issues d'un moniteur de glucose en continu utilisé par un patient diabétique et qui va automatiquement ajuster le débit basal ou administrer une dose bolus sans que le patient intervienne (pancréas artificiel, également appelé boucle fermée), • Défibrillateur cardiaque implanté avec une solution de télésurveillance qui analyse les données issues un moniteur cardiaque, délivre un choc en cas d'arrêt cardiaque et peut transmettre les alertes au professionnel qui suit le patient. <ul style="list-style-type: none"> – ...
----	--	--	---	--	--

Annexe 1 : Répartition des notes attribuées au projet de classification fonctionnelle des solutions numériques selon leur finalité d'usage lors de la consultation publique de la HAS.

Du 22 avril au 30 juin 2020, la Haute Autorité de santé a soumis son projet de grille à consultation publique afin de recueillir l'avis des acteurs du secteur, impliqués dans le développement ou l'utilisation de solutions numériques : associations agréées ou non de patients et d'utilisateurs du système de santé, collèges nationaux professionnels et sociétés savantes, institutions et agences publiques, syndicats, industriels, développeurs, chercheurs, etc.

Au travers de cette consultation publique, la HAS souhaitait recueillir l'expression des avis sur le projet de classification et apprécier la lisibilité et l'exhaustivité des catégories proposées.

Parmi les 76 participants, 75 ont répondu à la question finale « Globalement, que pensez-vous de ce projet de classification fonctionnelle des solutions numériques selon leur finalité d'usage ? » qui proposait de fournir une note globale entre 1 et 9. **La note moyenne du projet a été de 7,6/9 et la médiane correspond à la note de 8/9. Une note supérieure ou égale à 6 montrait une satisfaction du participant vis-à-vis du projet : cela a été le cas pour 90,7% des réponses des contributeurs.**



Ce document présente : Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux, 4 février 2021
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr