



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel

À destination des professionnels
et des établissements de santé

Validé par le Collège le 22 juin 2023

Descriptif de la publication

Titre	Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel À destination des professionnels et des établissements de santé
Objectif(s)	Orienter les professionnels de santé utilisateurs (ou futurs utilisateurs) et les acheteurs de dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel dans leurs choix, en leur permettant d'identifier les principales questions clés à se poser sur le DMN.
Cibles concernées	Professionnels de santé ; établissements de santé
Demandeur	Direction de la Sécurité sociale
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé (MNS)
Auteurs	Corinne Collignon (cheffe de service, MNS) ; Simon Renner (chef de projet, MNS) ; Aude Rochereau (cheffe de projet, MNS) Contributeurs : Audrey Aboukrat (cheffe de projet, service juridique) ; Hélène Bronnenkant (cheffe de service, service juridique) ; Cédric Carbonneil (chef de service, service d'évaluation des actes professionnels) ; Marguerite Kandel (responsable de la cellule de coordination médico-économique) ; Nassima Yahiaoui (cheffe de projet, service d'évaluation des actes professionnels)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 22 juin 2023

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juin 2023

Sommaire

Contexte	4
Préambule	6
1. Quel est votre besoin médical et technologique ?	6
2. Avez-vous identifié différents dispositifs médicaux numériques pouvant répondre à ce besoin ?	6
Guide d'aide au choix	7
3. Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?	7
4. Quels sont les éléments de preuve à votre disposition sur l'intérêt du dispositif médical numérique ?	8
5. Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?	10
6. Quelles seraient les conséquences organisationnelles et environnementales de l'introduction du dispositif médical numérique ?	13
7. Quels sont les coûts et conséquences économiques liés à l'utilisation du dispositif médical numérique ?	15
8. De quels moyens informatiques, juridiques et réglementaires auriez-vous besoin pour faire fonctionner ce dispositif médical numérique ?	16
En amont de l'intégration	24
9. Une phase d'expérimentation est-elle nécessaire pour tester en amont de l'achat les performances du dispositif médical numérique et vérifier les conséquences de son introduction avant un déploiement à grande échelle ?	24
10. Pour vous, l'intégration du dispositif médical numérique serait réussie si...	24
Table des annexes	25
Participants	30
Abréviations et acronymes	31

Contexte

De très nombreuses solutions numériques sont aujourd'hui utilisées dans le cadre de soins courants. Pourtant, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues. C'est notamment le cas de certaines solutions numériques à usage professionnel qui n'entrent pas dans les cadres d'évaluation existant pour une prise en charge par la solidarité nationale. De ce fait, **les professionnels de santé peuvent utiliser des dispositifs médicaux numériques (DMN) dans le cadre d'un acte médical sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, a contrario, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons.**

Face à ce constat, la HAS a proposé de mettre en place une démarche par étapes successives décrites dans une [note de cadrage publiée le 31 août 2022](#). La note de cadrage définit les solutions numériques concernées par ce projet. Il s'agit des technologies numériques :

- ayant le statut de **dispositif médical et donc une finalité médicale déclarée** ;
- **utilisées par des professionnels de santé** ;
- et qui ne sont **pas éligibles à ce jour à un processus national d'évaluation**.

Le périmètre visé est ainsi concentré sur les **DMN d'aide au dépistage, d'aide au diagnostic, d'aide à la décision médicale et d'aide à la décision thérapeutique**, les DMN visés pouvant cumuler plusieurs fonctionnalités.

À titre d'illustration, parmi les nombreux DMN existants peuvent être notamment cités les systèmes d'aide au diagnostic ou au dépistage de nodules pulmonaires ou de la tuberculose à partir de radiographies thoraciques, de nodules cancéreux à partir de mammographies, de mélanomes à partir d'image de lésions cutanées, de fractures osseuses à partir de radiographies, de rétinopathies diabétiques à partir de fond d'œil ou de polypes lors de colonoscopie... Les systèmes d'aide à la décision médicale permettent quant à eux de calculer les paramètres ou les modalités de mise en œuvre d'un traitement directement à partir des données du patient. D'autres usages pour la prédiction de réponses thérapeutiques se développent.

Les DMN de télésurveillance, pouvant faire l'objet d'une prise en charge de droit commun, et les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation pour lesquels des travaux ont été menés par la HAS n'entrent pas dans le cadre de ces travaux.

Dans ce cadre, la HAS a publié en novembre 2022 un état des lieux sous la forme d'un document de synthèse intitulé « [Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique : état des lieux et perspectives d'aide au choix](#) ». Ce document a permis de réaliser un état des lieux du développement des DMN à usage professionnel, de leur intégration dans la pratique auprès des professionnels de santé et du positionnement des régulateurs et agences d'évaluation sur ces outils. Il met également en lumière les attentes des professionnels en termes d'aide au choix et les perspectives qui pourront être travaillées dans le cadre de ce projet.

La production d'un guide généraliste d'aide au choix pour les DM numériques à usage professionnel a d'emblée été prévue comme une des premières productions à mettre en œuvre. **Ce guide généraliste a pour objectifs :**

1. **d'orienter les professionnels de santé (libéraux ou exerçant en établissement de santé) et les acheteurs de DMN à usage professionnel dans leurs choix, en leur permettant d'identifier les principales questions clés à se poser** ;
2. **de développer la confiance** relative à l'utilisation des DMN à usage professionnel et de favoriser ainsi, lorsqu'ils sont utiles et performants, leur intégration dans le système de santé.

Ce guide généraliste n'a pas pour vocation d'apporter des réponses spécifiques pour évaluer un DMN particulier ou d'associer un score d'évaluation à chaque question mais vise à donner aux professionnels de santé et acheteurs des éléments de réflexion sur les questions à se poser pour leurs choix.

D'autres productions suivront selon les besoins qui seront identifiés en termes d'évolution de l'évaluation de ce type de technologies. Des réflexions autour de l'évaluation pourront notamment être testées dans le cadre d'expérimentations ou de plans nationaux.

Comment utiliser ce guide ?

- Ce guide est à destination des professionnels de santé (libéraux ou exerçant en établissement de santé) et réseaux et groupements d'achat hospitaliers.
- Les questions de ce guide sont organisées en 3 grandes parties : le besoin, la technologie envisagée et les éventuelles actions à mettre en place en amont de l'achat. Les questions proposées sont indiquées à titre indicatif et restent des éléments d'orientation dans la réflexion d'achat d'un DMN.
- Pour chacune de ces questions, le guide précise les sources mobilisables pour obtenir les éléments de réponse aux questions. En particulier, ce guide vous permettra de demander à l'industriel ou l'éditeur du DMN proposé les informations qui vous sont nécessaires afin de faire un choix éclairé.

Préambule

1. Quel est votre besoin médical et technologique ?

Contexte

Votre **besoin médical et technologique constitue le point de départ du questionnement proposé**. L'identification précise des usages prévus du DMN et des populations de patients ou cas d'utilisation concernés permettra de vérifier que le ou les DMN proposés constituent bien une potentielle réponse à votre besoin.

- Quel est votre besoin et quel(s) problème(s) l'usage de ce DMN doit-il résoudre ? Ce besoin est-il partagé par l'ensemble des acteurs ?
- Quels sont les usages prévus du DMN et des résultats qu'il fournira ? S'agit-il par exemple de :
 - diagnostiquer une maladie ?
 - prédire ou détecter précocement la survenue d'un évènement clinique, afin d'orienter les patients sur un parcours de prise en charge spécifique ?
 - déterminer un score de gravité ou le calcul d'une dose pour adapter un traitement ?
 - ...
- Quels sont les caractéristiques des populations de patients et les contextes d'utilisation concernés par votre besoin ?

2. Avez-vous identifié différents dispositifs médicaux numériques pouvant répondre à ce besoin ?

Où puis-je trouver cette information ? La littérature scientifique, la presse spécialisée, le bouche-à-oreille, les retours d'expérience, les communications d'organisations professionnelles sont autant de moyens d'identifier des DMN dans votre spécialité.

La réalisation d'une **cartographie** des différents DMN susceptibles de répondre à votre besoin vous permettra d'avoir une **vue globale sur l'offre disponible**.

Guide d'aide au choix

Dans le cas où vous devez faire un choix entre plusieurs DMN disponibles, nous vous invitons à comparer les différentes réponses à l'ensemble des questions ci-dessous (3.1 à 8.15) afin de réaliser une **analyse multicritère** et d'identifier :

- **quelles sont les différences entre les dispositifs médicaux numériques disponibles ;**
- **quel est le DMN le plus adapté à votre besoin et à votre contexte clinique.**

Un tableau récapitulatif permettant de comparer les différents dispositifs médicaux numériques à usage professionnel entre eux est disponible en annexe 2.

N. B. : Ces questions ne constituent pas des exigences de mise sur le marché mais des éléments à destination des professionnels de santé et des établissements pour éclairer leurs choix : une réponse à l'ensemble des questions n'est donc pas forcément requise.

3. Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?

Contexte

Pour chacun de ces dispositifs médicaux numériques, la destination d'usage du DMN doit être mise en regard de votre besoin médical et technologique afin de vérifier si l'utilisation prévue est en accord avec l'indication du marquage CE.

Où puis-je trouver cette information ? L'industriel doit vous apporter les éléments nécessaires, en particulier via la notice d'utilisation du dispositif médical.

- Dans quelle(s) finalité(s) (appelée(s) aussi indication(s) ou destination(s)¹) le DMN a-t-il obtenu le marquage CE ?
- Quelles sont les caractéristiques de la (ou des) population(s) visée(s) ou quelle est la population cible du DMN ?
- Est-ce que la destination d'usage du DMN prévue par le fabricant correspond à l'utilisation que vous prévoyez d'en faire ?
- Quelles sont les conditions et/ou modalités techniques d'utilisation du DMN (par exemple, prérequis, précautions d'emploi, mesures requises...) ? Celles-ci correspondent-elles à la pratique d'utilisation que vous prévoyez ? Serez-vous en mesure d'appliquer les conditions de réalisation prévues dans la notice d'utilisation du DMN ?
- Y a-t-il des situations dans lesquelles le dispositif médical numérique ne doit pas être utilisé (par exemple, contre-indication, mise en garde, restriction d'utilisation...) ?

¹ D'après le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la destination d'un DM correspond à « l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ».

4. Quels sont les éléments de preuve à votre disposition sur l'intérêt du dispositif médical numérique ?

Contexte

Les éléments de preuve pour étayer les revendications des industriels sont primordiaux. Ils vont vous permettre de documenter selon les cas l'intérêt clinique ou organisationnel que vous attendez.

Où puis-je trouver cette information ? En complément des données publiées (publications scientifiques...) pouvant être fournies par l'industriel pour justifier des revendications de performance et de sécurité du DMN², une recherche ciblée sur des bases de données d'essais cliniques apporte des informations essentielles sur les études en cours, à venir ou les études dont les résultats n'auraient pas été publiés (par exemple, clinicaltrials.gov). N'hésitez pas également à vous rapprocher d'autres professionnels ou de vos organisations professionnelles pour solliciter des retours d'expérience.

4.1. Quel est l'impact attendu par l'usage du dispositif médical numérique ?

S'agit-il, par exemple d'un impact :

- clinique ;
- organisationnel ;
- budgétaire ;
- ou autre ?

4.2. Quels sont les éléments de preuve disponibles pour étayer l'impact attendu ?

- Quels types d'études ont été menés ou sont prévus ? Toutes les sources disponibles peuvent être mobilisées (par exemple, publications, protocoles et rapport d'études...).
- Les résultats des études disponibles sont-ils propres au DMN concerné ? Vous pouvez vérifier les DMN impliqués dans les publications/preuves disponibles afin d'identifier les preuves spécifiques au DMN et ce qui relève de l'état de l'art (par exemple, pour une catégorie de technologies).
- Les études disponibles sont-elles pertinentes pour documenter l'impact attendu ? Vous prendrez en compte la qualité méthodologique du plan expérimental et/ou du recueil des données, la question de recherche et les résultats apportés³.
- Les données disponibles démontrent-elles un effet ?

² Ces données peuvent avoir été utilisées pour l'obtention du statut de dispositif médical (« investigations cliniques »).

³ Le niveau de preuve d'une étude « caractérise la capacité de l'étude à répondre à la question posée. La capacité d'une étude à répondre à la question posée est jugée sur la correspondance de l'étude au cadre du travail (question, population, critères de jugement) et sur les caractéristiques suivantes : l'adéquation du protocole d'étude à la question posée ; l'existence ou non de biais importants dans la réalisation ; l'adaptation de l'analyse statistique aux objectifs de l'étude ; la puissance de l'étude et en particulier la taille de l'échantillon ». [HAS, Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique, 2013.](#)

- Est-ce que l'effet observé est pertinent ou significatif ?

4.3. D'autres structures ont-elles déjà utilisé le dispositif médical numérique en question ?

- Si oui, y a-t-il possibilité de les contacter ?
- Quels sont les retours d'expérience sur le déploiement et l'utilisation du DMN (performance, modification des flux de travail, satisfaction d'utilisation, coûts...) ?

En raison du caractère innovant des DMN à usage professionnel (et donc potentiellement encore peu intégrés à la pratique clinique en routine), ce type de retours d'expérience peut être difficile à recueillir. Pour autant, l'expérience d'utilisateurs au quotidien, après un temps d'appropriation, permet d'avoir du recul sur l'impact d'un DMN à usage professionnel sur les pratiques, métiers et organisations.

Vous prendrez en compte les potentiels conflits d'intérêts des premiers utilisateurs identifiés (par exemple, participation à la conception du DMN ou implication dans le comité scientifique...).

4.4. D'autres acteurs ont-ils évalué l'outil (sociétés savantes, agences d'évaluation, tiers-lieux d'expérimentation, autre...) ?

Les évaluations conduites par d'autres acteurs peuvent permettre d'obtenir un regard extérieur sur le DMN. Au même titre qu'à la question précédente, nous vous invitons à prendre en compte les conflits d'intérêts potentiels.

4.5. Le fonctionnement du dispositif médical numérique fait-il l'objet d'une supervision humaine ou d'un contrôle humain ?

La « supervision » humaine ou le contrôle humain peuvent revêtir différentes formes dans votre organisation (par exemple, une mise en regard des recommandations issues de l'algorithme avec les recommandations professionnelles).

- La réalisation de la supervision humaine est-elle interne au fabricant ou potentiellement réalisée par vous-même ou assurée par un tiers de confiance ? Dans le cas d'un tiers de confiance, est-il clairement identifié et qualifié ?
- La supervision est-elle terminée ou s'agit-il d'un processus continu tout au long du cycle du DMN ?
- Cette supervision a-t-elle permis d'éditer des précautions, alertes ou vigilances dans certaines situations ? Les résultats sont-ils accessibles et transparents pour les utilisateurs ?

5. Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?

Contexte

Cette partie regroupe les questions sur le fonctionnement et la technologie du DMN envisagé. En fonction de la technologie sur laquelle se base le DMN, deux types de questions sont distingués : les questions générales relatives à tout type de DMN et les questions spécifiques aux DMN se basant sur de l'apprentissage automatique.

Où puis-je trouver cette information ? L'industriel doit pouvoir partager avec vous de manière transparente et explicite ces informations.

5.1. Quels sont la nature et le format des données à renseigner ou fournir pour que le dispositif médical numérique fonctionne ?

- Quelles sont les données requises pour le bon fonctionnement du DM (par exemple, données biologiques, cliniques, d'imagerie...) ? S'agit-il de données uniquement médicales ?
- Avez-vous vérifié leur disponibilité sur le système d'information de votre établissement ou dans votre logiciel métier ?
- Quelles sont les modalités de collecte des données et de leur remplissage (autrement dit, leur collecte est-elle automatique à partir de données existantes ou doivent-elles être spécifiquement saisies par vous, par l'équipe soignante ou par le patient lui-même...) ?

5.2. La fonctionnalité principale du dispositif médical numérique se base-t-elle ou non sur de l'apprentissage automatique⁴ ou automatisé (*machine learning* en anglais) ?

En complément, pour les DMN se basant sur de l'apprentissage automatique ou automatisé

5.3. Connaissez-vous le type d'apprentissage automatique ?

Préciser notamment s'il s'agit d'un apprentissage :

- initial, avec un algorithme conçu par apprentissage puis figé après le déploiement du DMN ;
- incrémental, avec un algorithme dont la mise à jour de la structure et/ou des paramètres après le déploiement du DMN est supervisée par un humain et implique une validation *a priori* et/ou *a posteriori* ;
- continu, avec un système apprenant de manière autonome après son déploiement.

⁴ Il s'agit d'un processus par lequel un algorithme évalue et améliore ses performances sans l'intervention d'un programmeur, en répétant son exécution sur des jeux de données jusqu'à obtenir, de manière régulière, des résultats pertinents.

À noter : pour les technologies avec apprentissage automatique, la HAS a élaboré une grille de 42 items qui vous permettra d'approfondir ces questions si vous le souhaitez⁵.

5.4. Le fonctionnement et les résultats fournis par le dispositif médical numérique sont-ils conformes aux recommandations scientifiques et/ou médicales de référence (recommandations cliniques, publications scientifiques) ?

- Les sources utilisées pour la construction algorithmique sont-elles clairement identifiables et, le cas échéant, sont-elles en adéquation avec la pratique française ?
- Le DMN est-il à jour des dernières recommandations professionnelles⁶ ?
- Une procédure de mise à jour des informations et recommandations existe-t-elle après l'achat du dispositif médical numérique ?

5.5. Les recommandations ou résultats proposés par le dispositif médical numérique peuvent-ils être interprétés cliniquement par les professionnels de santé l'utilisant ?

- Les recommandations ou résultats issus du DMN sont-ils facilement utilisables/exploitable et, le cas échéant, sont-ils explicables aux patients ?
- Les limites d'utilisation du DMN sont-elles indiquées par des alertes ?

5.6. Le fonctionnement du système est-il compréhensible ?

- Savez-vous comment les décisions ou résultats proposés par le dispositif médical numérique sont pris ?
- Les éléments pris en compte par le DMN dans l'aide à la décision sont-ils explicables ?

5.7. Les décisions ou résultats proposés par le dispositif médical numérique peuvent-ils présenter un caractère promotionnel ou potentiellement biaisé ?

Cette question ne s'appliquera pas à tous les DMN mais peut être essentielle pour certains. Par exemple, pour les DMN d'aide à la décision thérapeutique, la sélection, l'ordre et la présentation des traitements proposés ne doivent pas être influencés par des considérations promotionnelles. L'information apportée doit être neutre, exacte, exhaustive et complète.

5.8. Disposez-vous d'informations sur les données ayant servi à l'évaluation du dispositif médical numérique ?

- Quels sont les éléments de performance et métriques à votre disposition ? Parmi les éléments de performance sont notamment retrouvés la précision, la sensibilité, la spécificité, l'AUC (aire

⁵ [Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique \(intelligence artificielle\), HAS, 2020](#)

⁶ Il ne s'agit pas ici de savoir si le DMN est mentionné dans les recommandations scientifiques et/ou médicales de référence mais de s'assurer que le développement du DMN s'est appuyé sur la médecine fondée sur les preuves et que les données sont à jour.

sous la courbe), le F1-score... Ils doivent être adaptés au type de DMN et à sa finalité d'utilisation.

- Une base de données indépendante et multicentrique a-t-elle été utilisée pour évaluer le modèle ? Il s'agit de vérifier si le DMN a bénéficié d'une validation externe.
- L'ensemble des données de validation a-t-il été échantillonné de manière représentative et a-t-il intégré des cas extrêmes ?
- Les résultats sont-ils reproductibles d'une fois à l'autre à partir des mêmes données ?

5.9. La technologie a-t-elle déjà été validée dans un contexte similaire au vôtre, c'est-à-dire sur une population de patients, avec un mode d'acquisition des données et des conditions environnementales similaires à celles retrouvées en pratique clinique ?

Les différences entre les données utilisées pour l'apprentissage et les données utilisées en pratique peuvent être à l'origine d'une variation des performances du DMN. La validation des performances dans un contexte similaire à celui dans lequel vous allez l'utiliser est importante.

Il s'agit ici de vérifier comment les performances théoriques du DMN peuvent différer des conditions d'utilisation dans votre structure :

- Caractéristiques de la population différentes en termes de prévalence des pathologies ou de profils des patients ? Celles-ci peuvent être démographiques (tranches d'âge, sexe...), physiopathologiques (grossesse, personne diabétique ou asthmatique...), morphologiques, cliniques ou biologiques (stade de la maladie...).
- Mode d'acquisition différent (par exemple, un appareil/DMN d'une autre marque ou des données saisies par un profil de personne différent...)?
- Conditions environnementales différentes (par exemple, positionnement d'un patient en imagerie médicale différent...)?

5.10. Quelles sont les données fournies par l'industriel pour attester de la fiabilité et la stabilité dans le temps du dispositif médical numérique, une fois déployé ?

L'objectif est de vous interroger pour savoir si le DMN a été testé face à des perturbations des données d'entrée et d'identifier les procédures mises en place par l'industriel pour suivre la qualité et sécurité du système, même dans des situations extrêmes ou inattendues. Par exemple :

- Quel est le système mis en place pour détecter les anomalies dans les données (valeurs aberrantes et anomalies des données, dysfonctionnement d'un capteur, stress-test...)?
- Pour les algorithmes avec apprentissage « en continu » ou « en cours d'exploitation », quelles sont les mesures permettant d'identifier une dégradation ou une dérive de l'algorithme ?

5.11. Le dispositif médical numérique semble-t-il facile à utiliser et disposer d'une ergonomie satisfaisante ?

- Le DMN a-t-il été co-construit avec des professionnels de santé, potentiels utilisateurs du dispositif ? Au minimum, l'expertise de professionnels de santé a-t-elle été sollicitée dans le cycle de développement du DMN ?
- La satisfaction des professionnels de santé utilisateurs a-t-elle été évaluée ?

- Le niveau d'appropriation du DMN par les utilisateurs est-il bon ? Des publications scientifiques viennent-elles l'illustrer ?
- Comment sont gérés les retours des utilisateurs ? Allez-vous pouvoir suggérer un retour pour permettre une modification du logiciel ?

6. Quelles seraient les conséquences organisationnelles et environnementales de l'introduction du dispositif médical numérique ?

Contexte

Cette partie amène à se poser des questions sur les conséquences que peut avoir l'introduction du DMN envisagé, comme les impacts directs dans votre pratique professionnelle et dans votre environnement professionnel et les impacts indirects, notamment sur la prise en charge des patients et l'impact sociétal du DMN.

Où puis-je trouver cette information ? En complément des informations mises à votre disposition par l'industriel, les informations propres à votre organisation pratique ou à celle de votre établissement, le cas échéant, seront utiles pour répondre à l'ensemble de ces questions.

6.1. Quel serait l'impact ou le bénéfice indirect sur la prise en charge des patients ?

- L'utilisation du DMN impliquera-t-elle des différences de prise en charge des patients (nouvelles contraintes, simplification du parcours, modification de la relation ville-hôpital...) ?
- Y a-t-il des données sur la satisfaction des patients pour lesquels des professionnels ont utilisé le dispositif, qu'elles soient positives ou négatives ?

6.2. Quel serait l'impact organisationnel⁷ du dispositif médical numérique dans votre environnement professionnel ?

- Comment le dispositif va-t-il s'intégrer dans les flux de travail actuel ?
 - Quel(s) sera/seront le(s) utilisateur(s) du DMN ? L'utilisateur du DMN sera-t-il chargé de mettre en œuvre l'action recommandée par le dispositif ?
 - Le flux de travail ou *workflow* des utilisateurs impliqués dans le fonctionnement du dispositif sera-t-il modifié ?

⁷ D'après la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé de la HAS, trois impacts organisationnels peuvent être rencontrés : les impacts qui affectent directement les composantes du processus de soins, les impacts qui affectent les compétences et capacités nécessaires des acteurs impliqués pour mettre en œuvre le processus de soins et les impacts sur la population générale. [Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé, HAS, 2020.](#)

- Son utilisation impliquera-t-elle une coordination entre professionnels de santé et/ou un changement de responsabilité entre les professionnels de santé ?
- Le DMN modifiera-t-il certaines tâches actuellement assurées par l'équipe (modification et transfert de compétence entre professionnels de santé en matière de personne, temps ou informations disponibles ; création ou suppression d'une tâche) ? Certaines de ces tâches ou alertes pourraient-elles être déléguées à l'industriel ?
- Des ressources supplémentaires seront-elles nécessaires pour utiliser l'outil (équipement spécifique, professionnel supplémentaire...) ?
- Quel est le temps moyen d'utilisation nécessaire ?
- Quels moyens seraient à mettre en œuvre pour accompagner les équipes pour l'appropriation du dispositif s'il est choisi ?
 - L'ensemble des futurs utilisateurs du DMN seront-ils impliqués dans le choix du DMN (modèle, type) ? Êtes-vous confiant dans le fait que le DMN bénéficiera d'une adhésion des futurs utilisateurs ?
 - Quel sera le délai moyen nécessaire à l'installation du produit ?
 - Y a-t-il un temps d'apprentissage pour maîtriser son utilisation ?
 - Une formation ou initiation auprès des utilisateurs est-elle prévue pour la bonne prise en main du dispositif ? L'industriel fournit-il une formation technique continue et/ou un accompagnement personnalisé durant toute la durée d'utilisation ?
- Quel est l'impact sur les conditions de vie au travail et la santé des professionnels de santé ?
 - Le DMN a-t-il un impact sur la santé des professionnels utilisateurs (par exemple, un DMN qui entraînerait un impact, positif comme négatif, sur le niveau le stress ou la charge mentale des professionnels de santé ou un DMN permettant de réduire ou d'éliminer le temps de présence du professionnel au contact d'un dispositif à risque...) ?
 - Est-ce que les alarmes sont paramétrables par les utilisateurs en fonction de leur pertinence et de votre besoin dans votre pratique professionnelle ?

6.3. Quel est l'impact sociétal et environnemental du dispositif médical numérique ?

- Quel est l'impact de l'introduction du dispositif médical numérique sur l'accessibilité aux soins ? L'intégration d'un DMN peut avoir des effets sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques, de fracture numérique... Dans votre pratique, vous pourrez évaluer par exemple les taux de prise en charge par genre ou âge ou encore le taux de refus de soins.
- Quel est l'impact environnemental du DMN⁸ ? Vous pourrez notamment évaluer les coûts des dommages causés à l'environnement, aux écosystèmes et indirectement aux utilisateurs. Par exemple, il peut s'agir des coûts carbone de matériaux ou de modification des émissions de gaz à effet de serre.

⁸ Pour approfondir : plusieurs ressources en ligne sont disponibles, comme les sites de la [mission interministérielle numérique écoresponsable](#), de l'Agence de la transition écologique ([ADEME](#)), ou sur le site du [RESAH](#).

7. Quels sont les coûts et conséquences économiques liés à l'utilisation du dispositif médical numérique ?

Ces questions amènent à réfléchir sur les façons dont vous pourriez financer le DMN, quels sont les coûts liés à son acquisition, son utilisation et le cas échéant, sa désinstallation et les conséquences financières (dépenses et/ou économies) pour votre structure à la suite de l'utilisation.

7.1. Quel(s) est/sont le(s) mode(s) de financement possible(s) du dispositif médical numérique ?

- Le financement du DMN peut-il être envisagé par un apport financier lié à son utilisation (par exemple, remboursement par l'assurance maladie, acte associé valorisé...) ?
- Le financement se fait-il par une réduction des dépenses (par exemple, réallocation du temps des professionnels...) et/ou par une augmentation des recettes (par exemple, augmentation du nombre d'actes ou amélioration de la satisfaction des patients et de l'attractivité de l'établissement) ?
- Autres modalités de financement⁹ dont institutionnel.

7.2. Quel(s) est/sont le(s) mode(s) de contractualisation du dispositif médical numérique ?

- S'agit-il d'un modèle par achat (accès définitif au logiciel) ? par abonnement ou location ? par paiement à l'utilisation ? par un autre modèle économique ?

7.3. Quels sont les coûts liés au dispositif médical numérique pour la durée du contrat et le volume d'utilisation prévu ?

Selon le type de DMN, vous pourrez vous interroger sur certains ou sur l'ensemble des points suivants.

- Au regard des informations présentées à la question 7.2, quel est le coût brut¹⁰ du DMN (si applicable) ?
- Quels sont les coûts de mise en œuvre du DMN (par exemple, phase d'expérimentation, collecte et stockage des données, serveurs, formation, modifications de l'organisation...) ?
- Quels sont les coûts de fonctionnement du dispositif (par exemple, paiement à l'éditeur, personnel supplémentaire...) ?
- La maintenance et les supports sont-ils compris dans le coût d'achat du DMN ?
- La formation initiale est-elle incluse dans le coût d'achat du DMN ? Qu'en est-il des formations continues ou des formations nécessaires en cours d'utilisation lors des changements d'équipe (par exemple, tous les 6 mois pour les internes devant utiliser l'outil...) ?

⁹ D'autres modalités de financement sont possibles : expérimentations, mécénats, appels d'offres, programmes d'investissements publics...

¹⁰ Le coût brut est le coût d'achat excluant le coût de formation, de maintenance, d'installation... Il peut s'agir d'un coût unique (par exemple, achat d'une licence) ou régulier (par exemple, location ou abonnement).

- Quels sont les coûts liés à la désinstallation du DMN ?

7.4. En plus des informations de nature médico-économique disponibles dans la littérature scientifique (par exemple, des études publiées de coût-efficacité et/ou de coût-utilité...), une analyse d'impact budgétaire¹¹ ou une étude coût-conséquences a-t-elle été réalisée ?

- Si oui, par qui (par exemple, l'industriel directement, un autre acteur, votre structure...)?
- Cette analyse est-elle à l'échelle nationale ou locale ?
- Est-ce que l'analyse d'impact budgétaire est transposable à votre contexte ?

7.5. Quelles sont les hypothèses économiques attendues à la suite de l'achat du dispositif ?

- L'utilisation du DMN va-t-elle engendrer une économie en matière de temps gagné et/ou de matériel et/ou de consommables non utilisés (par exemple, temps gagné pour une consultation, modification du nombre d'actes, consommations de soins évitées...)?
- Y a-t-il la possibilité de mutualiser l'utilisation du DMN avec d'autres professionnels de santé ou un ou plusieurs établissements de santé ?
- Vous attendez-vous à ce que les économies générées soient supérieures aux dépenses générées par le DMN ?

8. De quels moyens informatiques, juridiques et réglementaires auriez-vous besoin pour faire fonctionner ce dispositif médical numérique ?

Contexte

Cette partie a pour but de mener une réflexion, avant l'acquisition, sur les moyens dont vous auriez besoin pour le bon fonctionnement du DMN sur trois dimensions : les prérequis informatiques, les éléments relatifs à la sécurité des données et les éléments réglementaires et juridiques.

Où puis-je trouver cette information ? En complément des informations mises à votre disposition par l'industriel, les informations propres à votre structure et organisation des soins seront utiles pour répondre à l'ensemble de ces questions.

¹¹ L'analyse d'impact budgétaire est une approche qui permet d'estimer les conséquences financières, à court ou moyen terme, de l'achat d'un DMN sur le budget d'un (ou de) financeur(s). Cette estimation mesure la différence de coûts (dépenses supplémentaires ou économies réalisées) entre une prise en charge avec et sans DMN.

Éléments techniques et informatiques

Où puis-je trouver cette information ? Un échange avec votre direction des systèmes d'information (DSI) ou votre éventuel prestataire informatique est indispensable pour vous assurer en amont de l'achat de la compatibilité du DMN avec le réseau et l'infrastructure informatique.

8.1. Le dispositif médical numérique est-il compatible et interopérable avec les équipements et infrastructures existants ?

L'enjeu est d'identifier si le DMN peut s'intégrer dans l'infrastructure et les flux de travail existants, en matière de données nécessaires au fonctionnement du DMN, de documents générés, de données transmises... En effet, la sélection d'un DMN à usage professionnel non interopérable avec vos équipements et infrastructures peut entraîner une répercussion en matière de coûts, de temps, de charge supplémentaire pour les utilisateurs, voire de risques de sécurité. Selon le DMN, plusieurs questions peuvent émerger. Parmi elles :

- Est-ce que le DMN est conforme aux référentiels opposables de l'Agence numérique en santé (ANS)¹² ? Parmi ces référentiels, peuvent notamment être cités : Identifiant Numérique de Santé (INS), Pro Santé Connect, Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) en cas d'échanges entre professionnels... ?
- Le DMN est-il compatible avec le dossier médical partagé (DMP) ?
- Est-ce que les documents partagés sont conformes au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) ?

8.2. Y a-t-il des exigences et prérequis minimaux nécessaires au bon fonctionnement du dispositif médical numérique ?

Les exigences ou prérequis minimaux nécessaires peuvent consister en des ressources externes (par exemple, accessoires de collecte ou installation d'un capteur) ou des ressources internes (par exemple, capacité de stockage, une version précise d'un logiciel métier) ou mixtes (par exemple, interopérabilité avec les autres systèmes d'information de la structure).

- Quelles sont les spécifications techniques requises pour le bon fonctionnement du dispositif médical numérique ?

8.3. La maintenance du dispositif médical numérique par l'industriel est-elle prévue lors de l'achat ?

- L'industriel a-t-il intégré dans ses procédures une stratégie de maintenance ? Si oui, peut-il la décrire (par exemple, type de procédure, durée de vie du dispositif...) ?

8.4. Une mise à jour du dispositif médical numérique est-elle prévue ?

- Si oui, quelle est la fréquence de mise à jour des algorithmes et des recommandations ?
- Est-elle prévue dans le coût du dispositif ?
- Comment la gestion des vulnérabilités est-elle intégrée dans le processus de mise à jour du dispositif ?

¹² Il n'existe pas à ce jour de référentiel de sécurité spécifique pour les DMN à usage professionnel développé par l'ANS. Cependant, l'ensemble des référentiels socles de l'ANS opposables peuvent s'appliquer à ces technologies.

8.5. Comment le dispositif médical numérique s'intègre-t-il dans les plans de cybersécurité existants ?

- Quels défis et préoccupations supplémentaires sont-ils imposés à l'organisation actuelle ?
- Des ressources externes sont-elles nécessaires pour fonctionner ?
- Quelles mesures sont mises en place pour prévenir les cyberattaques (tests d'intrusion réalisés régulièrement par des sociétés d'audit, correction des failles identifiées...) ou en cas de cyberattaque du système informatique ou du dispositif ?
- Le DMN est-il conforme au(x) référentiel(s) « Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé » (PGSSI-S) de l'ANS, permettant de s'assurer d'un niveau minimal de sécurité informatique du DMN ?

8.6. Est-ce que le dispositif médical numérique peut fonctionner en mode dégradé ?

En cas de survenue d'un incident sur le système d'information ou sur le DMN, il est important de savoir quel sera l'impact sur la continuité d'activité.

Éléments relatifs à la protection et à la sécurité des données

Où puis-je trouver cette information ? Ces informations peuvent en premier lieu se trouver auprès de votre DSI (direction des systèmes d'information), DPO (délégué à la protection des données), RSSI (responsable de la sécurité de systèmes d'information) et autres prestataires informatiques.

L'industriel devrait être en mesure de fournir la documentation technique liée au DMN et, s'il intervient notamment dans la maintenance du DMN, les mesures techniques, juridiques et organisationnelles mises en œuvre pour garantir la protection du secret¹³, la protection des données et la vie privée des personnes. Vous pourrez également demander à l'industriel s'il est en mesure de fournir un document de l'analyse de l'impact de la protection des données¹⁴.

Éléments relatifs à la protection des données

Les données de santé sont des données sensibles au sens du RGPD et justifient la mise en œuvre de mesures de protection particulières (voir paragraphes 8.9 et suivants).

8.7. Comment allez-vous informer les patients de l'utilisation d'un dispositif médical numérique ?

L'information du patient est un élément important du cadre de confiance à construire pour les DMN à usage professionnel.

¹³ Article L. 1110-4 du Code de la santé publique.

¹⁴ Outil d'évaluation d'impact sur la vie privée qui repose sur deux piliers :

- les principes et droits fondamentaux, « non négociables », fixés par la loi. Ils ne peuvent faire l'objet d'aucune modulation, quelles que soient la nature, la gravité et la vraisemblance des risques encourus ;
- la gestion des risques sur la vie privée des personnes concernées, qui permet de déterminer les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données personnelles.

En application du Code de la santé publique, les professionnels de santé sont tenus d'informer les patients sur leur état de santé. Doivent notamment être portées à la connaissance du patient les informations suivantes : « les différentes investigations, différents traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus »¹⁵.

Dans ce contexte, il convient que le médecin s'assure préalablement qu'il pourra aisément informer le patient dans des énoncés adaptés à son niveau de compréhension du mode opératoire du DMN et de son utilité en comparaison avec d'autres outils potentiels.

Une fois cette information apportée au patient, le médecin recueille alors son consentement, notamment quand le DMN a pour conséquence un acte médical. Le médecin doit s'assurer qu'en utilisant un DMN, il pourra aisément demander au patient de consentir à cette utilisation et au recueil des données qui accompagne le recours au DMN le plus souvent.

À cet égard, le Conseil national de l'ordre des médecins rappelle¹⁶ que :

- « le fait d'intervenir sur un patient contre son consentement est pour un médecin une faute qui engage sa responsabilité civile et l'expose à une sanction disciplinaire » ;
- si le consentement doit être exprès, il n'y a pas d'exigence de formalisme écrit, en revanche, « le consentement doit être donné de façon manifeste et claire, par oral » ;
- à la suite de la jurisprudence des juridictions judiciaires et administratives, ce consentement peut être retiré par le patient à tout moment, comme l'a expressément prévu le législateur¹⁷ ».

À titre de précision, lorsque le « professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives », il s'assure que « la personne en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte »¹⁸.

8.8. Comment allez-vous informer les patients du recueil et du traitement de données à caractère personnel associés ?

Le fonctionnement et l'optimisation des DMN reposent sur la collecte et le traitement de données individuelles de santé du patient qui y a consenti.

Aussi, pour favoriser la transparence et permettre le traçage, le recours à un DMN à usage professionnel et le traitement de données à caractère personnel associé (mentions prévues à l'article 13 du RGPD¹⁹) devraient être indiqués dans le compte rendu médical de la consultation qui sera remis à la personne.

L'utilisateur doit informer individuellement les patients de l'utilisation prévue de leurs données à caractère personnel en amont du recours à un DMN, en application du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après « RGPD ») et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (ci-après « loi informatique et libertés »). Par exemple, il doit leur indiquer l'identité du responsable de traitement, quelles données les concernant seront collectées, quelle est l'utilisation prévue des

¹⁵ Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.

¹⁶ [Conseil national de l'ordre des médecins, Recueillir le consentement de mon patient](#)

¹⁷ Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

¹⁸ Article L. 4001-3 du Code de la santé publique.

¹⁹ [CNIL, Exemples de formulaire de collecte de données à caractère personnel](#)

données (c'est-à-dire quels traitements seront effectués sur ces données), dans quelle(s) finalité(s), si les données seront conservées et, dans l'affirmative, pendant quelle durée, ainsi que les droits dont la personne dispose en application du RGPD (accès, opposition, rectification, effacement, limitation).

Pour rappel, si l'utilisateur d'un DMN souhaite réutiliser les données des patients qu'il a collectées, par exemple à des fins de recherche, il devra au préalable en informer les patients concernés²⁰. Dans certains cas, il devra se conformer à un référentiel établi par la CNIL ou obtenir son autorisation.

Les questions ci-dessous ont vocation à vous accompagner dans la prise en considération de la réglementation applicable à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi informatique et libertés précitées) concernant l'utilisation et la réutilisation potentielle des données collectées.

8.9. Les données collectées lors de l'utilisation du dispositif médical numérique dans votre organisation vont-elles être utilisées par l'industriel pour améliorer son algorithme et/ou développer d'autres produits ?

- Les données que vous allez collecter au moyen du DMN seront-elles réutilisées par l'industriel ? Si oui, pour quelles finalités ?
- Quelle procédure sera mise en place pour informer le patient au préalable de cette réutilisation²¹ ? Serez-vous sollicité pour transmettre la note d'information liée ?
- Le cas échéant, le patient devra-t-il donner son consentement ? Si oui, le consentement est-il bien libre, spécifique, écrit, univoque ?

Pour rappel, l'autorisation pour la réutilisation des données par l'industriel doit être donnée au préalable, par finalité et à l'écrit. Il est possible de refuser les réutilisations envisagées par l'industriel si celles-ci ne vous semblent pas nécessaires pour l'utilisation du DMN.

Éléments relatifs à la sécurité des données

L'objectif de cette question est de réfléchir à minimiser les risques pour les personnes et de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques pour la vie privée des personnes. Pour assurer la conformité de l'utilisation du dispositif médical numérique au RGPD, il est important de prévoir un niveau de sécurité des données suffisant.

L'utilisation de produits conformes à la réglementation est essentielle. Le prestataire (l'industriel) doit être en mesure de vous garantir la conformité de son produit et vous êtes en droit de demander des informations sur les mesures de sécurité mises en œuvre.

8.10. Quelles sont les mesures de sécurité des données prévues ou à déployer ?

- Quelles sont les données utilisées par le DMN (données identifiantes, données pseudonymisées) et qui y a accès ?
- Quel est le cycle de vie des données ? Il s'agit d'identifier les flux des données : collecte, stockage, transfert, archivage, utilisation, réutilisation...

²⁰ [CNIL, Recherche médicale : quel est le cadre légal ?](#)

²¹ [CNIL, Conformité RGPD : comment informer les personnes et assurer la transparence ?](#)

- Des sauvegardes des données sont-elles prévues, en local ou chez un hébergeur ? Si oui, à quelle fréquence ? Ces sauvegardes devront être chiffrées et sont nécessaires, quelle que soit la modalité de stockage.
- Quel est le mode d'authentification prévu pour l'utilisateur (par exemple, authentification avec au minimum deux facteurs...) ? Qui opère l'authentification (établissement, fournisseur...) ?
- Les actions sont-elles tracées (ou journalisées) : accès aux données, consultation, modification, suppression... ?
- En cas de mise hors service du produit, de désinstallation ou de fin de vie du produit, qu'advient-il des données stockées en dehors des systèmes de votre organisation : seront-elles supprimées ou archivées ? Les accès du personnel habilité du fournisseur, notamment pour les opérations de maintenance, à la partie de l'infrastructure de votre organisation dédiée au fonctionnement du DMN seront-ils révoqués ? Des mécanismes de réversibilité et de transférabilité ont-ils été mis en place afin de permettre à un autre éditeur d'utiliser éventuellement les données pour l'établissement ?
- Des exports de la base de données sont-ils possibles y compris pour des opérations de maintenance ? Si oui, quelles mesures de sécurité sont-elles prévues pour les encadrer (autorisation préalable, information obligatoire du responsable) ? Ces mesures peuvent être juridiques, techniques ou organisationnelles.

8.11. Comment les données sont-elles stockées ?

- Est-ce que l'hébergement des données est interne (« en local ») ou externe (« à distance ») à la structure ?
- Dans le cadre d'un hébergement externe, celui-ci est-il assuré par un hébergeur certifié « hébergeur données de santé » (HDS) pour la classe de service adéquate ? Cet hébergeur et les serveurs de stockage sont-ils situés en Union européenne²² ?
- Les données sont-elles chiffrées/encryptées ? Les flux de données avec l'hébergeur sont-ils également chiffrés, le cas échéant ?

8.12. L'industriel est-il organisé pour la gestion des évènements de sécurité ou de violation de données ?

- Existe-t-il des méthodes pour le contrôle des vulnérabilités de sécurité et des nouvelles pratiques (par exemple, un programme d'assurance qualité) ?
- Comment les évènements de sécurité, au sens risque informatique (qu'il s'agisse d'une faille, d'une vulnérabilité révélée et exploitée, d'une attaque...), sont-ils détectés ?
- Quelle est la responsabilité de l'industriel en cas d'évènement de sécurité ou de violation de données ?
- Quel est l'engagement de l'hébergeur en taux de disponibilités et de délai de reprise sur incident ? Est-ce qu'une procédure de reprise et/ou continuité d'activité est-elle prévue ?
- Une procédure de détection et de gestion des violations de données est-elle prévue ?

²² [CNIL, Transferts de données hors UE : le cadre général prévu par le RGPD](#)

Éléments d'ordre juridique et réglementaire

Éléments relatifs à la responsabilité

8.13. Comment la responsabilité liée à l'utilisation du dispositif médical numérique se partage-t-elle entre les professionnels de santé utilisateurs et l'industriel ?

Cette question peut notamment se poser dans les cas où la décision ou le résultat proposés par le dispositif médical numérique entraînent un dommage (par exemple, une mauvaise prise en charge du patient concerné, un diagnostic erroné...).

À ce jour, la législation en vigueur n'est pas adaptée aux problématiques générées par l'apprentissage automatique et entraîne dans la majeure partie des situations la responsabilité du professionnel de santé utilisateur²³. En revanche, le droit européen s'est saisi de la problématique et tend vers une prise en considération plus importante de la responsabilité pour les industriels²⁴.

De manière générale, les professionnels de santé ont, vis-à-vis du patient, une obligation de conserver une indépendance intellectuelle par rapport à la décision ou au résultat proposé par le DMN et de documenter les cas de désaccord²⁵.

Afin de limiter leur responsabilité, les professionnels de santé utilisateurs dans leurs relations avec les industriels :

- doivent veiller à utiliser le DMN en respectant strictement l'ensemble des conditions ou recommandations de l'industriel (processus, maintenance, mise à jour...) afin de limiter sa responsabilité en cas d'incident ;
- doivent mettre en place, dans les contrats, des conditions claires et conformes à la législation en vigueur.

Dans les cas où la responsabilité du professionnel de santé est recherchée par le patient, l'utilisateur et/ou son assureur peuvent toujours se retourner contre l'industriel s'ils le jugent responsable²⁶ (notamment sur la base des stipulations du contrat, sur le fondement des articles 1245 et suivants du Code civil et sur le fondement de la garantie des vices cachés prévue par les articles 1641 à 1649 du Code civil).

8.14. Votre contrat d'assurance couvre-t-il spécifiquement les cas d'utilisation de DMN (notamment ceux intégrant de l'apprentissage automatique) ?

- Avez-vous questionné votre assureur par écrit spécifiquement sur l'utilisation d'un DMN ?
- Devez-vous modifier votre contrat ?

²³ Article L. 1142-1, I, alinéa 1^{er}, du Code de la santé publique.

²⁴ Proposition de la Commission européenne du 28 septembre 2022 de deux directives : l'une consacrant une responsabilité du fait personnel (reposant sur une forme de devoir de vigilance du concepteur), l'autre procédant à une réforme de la directive de 1985 sur les produits défectueux – Prop. règl. 2021/0106, 21 avr. 2021, établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union.

²⁵ Article R. 4127-33 du Code de la santé publique.

²⁶ Conseil d'État, 27 mai 2021, n° 433822.

Éléments relatifs à la contractualisation

8.15. Concernant le contrat d'achat du DMN : quels seraient les éléments de négociation liés à la contractualisation ?

- L'utilisation du DMN nécessite-t-elle la signature d'un contrat d'achat ?
- Dans le cadre d'entreprises étrangères, le contrat d'achat est-il bien rédigé en français ?
- Avez-vous sollicité une aide juridique pour vous accompagner sur l'ensemble des aspects de la contractualisation ?

De manière générale, la question du partage de responsabilité entre l'industriel et l'utilisateur est un point à prendre en considération au moment de la conclusion du contrat d'achat du DMN²⁷.

8.16. Quelles sont les modalités de résiliation du contrat d'achat et de changement de fournisseur ?

- Quelles sont les modalités de résiliation du contrat ?
- Des modalités de résiliation anticipée du contrat sont-elles prévues, par exemple en cas de mauvaise performance au regard des résultats escomptés ?
- Y a-t-il une durée d'engagement minimale ? Favoriser les durées de contrats courts avec des périodes de renouvellement (par exemple, au lieu d'une durée de contrat de quatre ans, privilégier la durée d'un an renouvelable trois fois) vous permettra de mettre fin au contrat plus rapidement, en cas de besoin.

²⁷ Les droits des acheteurs sont prévus par le Code de la consommation (article L. 217-8 et suivants). Toute clause qui limite ou écarte les droits de l'acheteur est réputée non écrite (L. 241-5 du Code de la consommation).

En amont de l'intégration

9. Une phase d'expérimentation est-elle nécessaire pour tester en amont de l'achat les performances du dispositif médical numérique et vérifier les conséquences de son introduction avant un déploiement à grande échelle ?

Sans qu'elle soit systématique, pour certains DMN, une expérimentation (par exemple, déploiement local ou réduit, dans un environnement test ou « bac à sable », validation de méthode, tiers-lieux d'expérimentation...) peut permettre de vérifier concrètement quelles seraient les conséquences de l'introduction du DMN dans votre pratique.

- Quel est l'**objectif principal** de cette phase d'expérimentation ?
- Comment allez-vous **évaluer la réussite** de cette expérimentation ?
 - Quelles sont les hypothèses à valider ?
 - Quelles sont les conditions pour les valider ?
 - Comment allez-vous mesurer le succès de cette expérimentation et l'impact clinique/organisationnel de l'ajout de cette solution (par exemple, mise en place d'indicateurs de suivi de temps, croissance de l'activité, moyens humains, qualité des soins, coût...) ?
- Quel **type de contrat d'évaluation** est-il envisageable de mettre en place avec l'industriel ?
- Quels sont les **moyens financiers nécessaires** pour mener à bien cette expérimentation ?

Ce type de retours d'expérience à la suite d'expérimentations peut être extrêmement utile à partager à l'ensemble de votre écosystème professionnel, voire via une publication scientifique si cela vous est possible, pour limiter leur multiplication et les mettre au profit du plus grand nombre.

10. Pour vous, l'intégration du dispositif médical numérique serait réussie si...

Afin d'évaluer si l'utilisation du dispositif médical numérique est une « réussite » et de s'assurer de l'adhésion durable des utilisateurs, nous vous conseillons de définir en amont de l'installation du DMN des indicateurs de suivi permettant de réaliser un bilan objectif, ainsi qu'une fréquence d'analyse de ces indicateurs. Parmi ces facteurs, peuvent par exemple être suivis le taux d'adoption du DMN par les utilisateurs, le nombre et la fréquence d'utilisation dans le temps, l'impact sur le fonctionnement et sur le parcours de soins, le gain de temps pour les professionnels de santé...

En cas d'arrêt d'utilisation ou d'échec de l'intégration du DMN, ces informations sont autant de retours précieux pour les industriels ou pour d'autres potentiels utilisateurs.

Table des annexes

Annexe 1.	Méthode d'élaboration du guide	26
Annexe 2.	Exemple de tableau d'analyse multicritère	27

Annexe 1. Méthode d'élaboration du guide

Ce guide s'appuie sur [l'état des lieux, publié le 9 novembre 2022, de l'intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique et des perspectives d'aide au choix de ces outils](#). Il a été réalisé en collaboration avec un groupe de travail composé de 27 experts dont la liste est disponible page 30. La construction de ce guide s'est particulièrement appuyée sur les références bibliographiques suivantes :

- *A buyer's guide to AI in health and care*, National Health Service (NHS), 2020²⁸ ;
- Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle), HAS, 2020²⁹ ;
- *Model for ASsessing the value of AI in medical imaging (MAS-AI)*, Fasterholdt *et al.*, 2021³⁰.

Une version provisoire de ce guide a été soumise à consultation publique afin de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème d'y contribuer. Trente-deux contributions ont été recueillies, avec un degré d'accord de 7,8/10 sur la version provisoire.

D'autres guides ou productions de la Haute Autorité de santé ont également été utilisés pour la rédaction de ce document :

- [Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé, HAS, 2020](#)
- [Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, HAS, 2020](#)

²⁸ <https://www.nhsx.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/>

²⁹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_annexe6.pdf

³⁰

Annexe 2. Exemple de tableau d'analyse multicritère

Une fois votre besoin et les différents dispositifs susceptibles d'y répondre identifiés, vous pouvez remplir le tableau ci-dessous résumant les principales questions à se poser en amont de l'achat.

	Dispositif A	Dispositif B	Dispositif C
Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?			
La destination du marquage CE correspond-elle à l'utilisation que vous prévoyez d'en faire (en matière de caractéristiques de la population, de conditions et/ou de modalités techniques) ?			
Dans quelles situations le DMN ne doit-il pas être utilisé ?			
Quels sont les éléments de preuve à disposition pour savoir si le dispositif médical numérique a un intérêt ?			
Quel est l'impact attendu par l'usage du DMN (clinique, organisationnel, budgétaire...) ?			
Éléments de preuve pertinents (résultats propres au DMN, qualité méthodologique des études, effet pertinent ou significatif...) pour étayer l'impact attendu ?			
D'autres structures ont-elles déjà utilisé le DMN ?			
D'autres acteurs ont-ils évalué l'outil (sociétés savantes...) ?			
Existe-t-il une supervision humaine ou un contrôle humain du DMN ?			
Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?			
Les données requises pour le bon fonctionnement du DMN sont-elles disponibles dans votre établissement ou logiciel métier ?			
La fonctionnalité principale du DMN se base-t-elle ou non sur de l'apprentissage automatique ?			
Le fonctionnement est-il conforme aux recommandations scientifiques et/ou médicales de référence ?			
Qu'en est-il de la facilité d'interprétation/de la compréhension des résultats ou décisions ?/de l'ergonomie ?/de l'absence de biais promotionnels ? Sont-ils interprétables par les utilisateurs ?			
Disposez-vous d'informations sur les données ayant servi à l'évaluation du DMN : performances, utilisation d'une base de données indépendante pour la validation externe du DMN, représentativité de l'échantillon... ?			
La technologie a-t-elle déjà été validée dans un contexte similaire au vôtre ?			

	Dispositif A	Dispositif B	Dispositif C
Qu'en est-il de la fiabilité et la stabilité dans le temps du DMN ?			
Quelles seraient les conséquences organisationnelles et environnementales de l'introduction du dispositif médical numérique ?			
Quel est l'impact ou le bénéfice indirect sur la prise en charge des patients ?			
Quel est l'impact organisationnel du DMN dans votre environnement professionnel ?			
Quel est l'impact sociétal et environnemental du DMN ?			
Quels sont les coûts et conséquences économiques liés à l'utilisation du dispositif médical numérique ?			
Quel(s) est/sont le(s) mode(s) de financement possible(s) du DMN ?			
Quel(s) est/sont le(s) mode(s) de contractualisation du DMN ?			
Quels sont les coûts liés au DMN (coût brut, coût d'installation, coût de fonctionnement...) ?			
Quelles sont les hypothèses économiques attendues à la suite de l'achat du dispositif ?			
De quels moyens informatiques, juridiques et réglementaires auriez-vous besoin pour faire fonctionner ce dispositif médical numérique ?			
Le DMN est-il compatible et interopérable avec les équipements et infrastructures existants ?			
Y a-t-il des exigences et prérequis minimaux nécessaires au bon fonctionnement du DMN ?			
La maintenance et la mise à jour du DMN sont-elles prévues ?			
Comment le DMN s'intègre-t-il dans les plans de cybersécurité existants ?			
Est-ce que le dispositif médical numérique peut fonctionner en mode dégradé ?			
Le respect du RGPD et de l'information aux patients est-il garanti lors du recours à un DMN ?			
Les données collectées vont-elles être réutilisées (amélioration de l'algorithme...) ?			
Quelles sont les mesures de sécurité des données prévues ou à déployer ?			
Le stockage des données est-il interne ou externe ? Dans le cadre d'un hébergement externe, est-il certifié « hébergeur données de santé » ?			
L'industriel est-il organisé pour la gestion des événements de sécurité/violation de données ?			
Comment la responsabilité liée à l'utilisation du DMN se partage-t-elle entre les professionnels de santé utilisateurs et l'industriel ?			

	Dispositif A	Dispositif B	Dispositif C
Concernant le contrat d'achat du DMN : quels seraient les éléments de négociation liés à la contractualisation ?			
Quelles sont les modalités de résiliation du contrat d'achat et de changement de fournisseur ?			
Une phase d'expérimentation est-elle nécessaire pour tester en amont de l'achat les performances du dispositif médical numérique et vérifier les conséquences de son introduction avant un déploiement à grande échelle ?			
Quel est l'objectif principal de cette phase d'expérimentation et comment allez-vous évaluer la réussite de cette expérimentation ?			

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail :

CNP d'anatomopathologie	Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) – Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN)
CNP de cardiologie	
CNP de dermatologie	Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)
CNP d'hématologie	Europharmat
CNP des manipulateurs d'électroradiologie médicale	France Assos Santé
CNP de radiologie	

Groupe de travail

Aurélié Andriansen, anatomo-cytopathologiste, Montpellier	Charlotte Gourio-Grenier, pharmacienne hospitalière, CHU Caen
Marie-Christine Béné, hématologiste biologiste, Université de Nantes	Nicolas Gremy, responsable sectoriel e-santé, BPI France
Solenn Brunet, ingénieure-experte, CNIL	Pascale Guerre, économiste de la santé, Hospices civils de Lyon
Pierre Champsaur, radiologue, AP-HM	Enguerrand Habran, Agence de l'innovation en santé
Arthur Dauphin, expert numérique et usager du système de santé	Laure Huot, économiste de la santé, Hospices civils de Lyon
Hervé Delingette, directeur de recherche, Inria	Nicole Jouan, dermatologue, Brest
Emmanuel Didier, directeur de recherche, CNRS	Claude Kirchner, directeur de recherche émérite, Inria
Tu-anh Duong, dermatologue	Patrick Léglise, pharmacien hospitalier, hôpital Henri Mondor, Créteil
Line Farah, pharmacienne hospitalière, hôpital Foch, Suresnes	Nicolas Maillard, pharmacien hospitalier, CH Bretagne-Atlantique
Aurélié Fresselinat, pharmacienne hospitalière, CHU Bordeaux	Jérôme Taieb, rythmologue, CH Aix-en-Provence
Aurore Gaignon, juriste, CNIL	Marie-Pierre Wissler, anatomo-cytopathologiste, Villeurbanne
Jean Gabriel Ganascia, professeur d'informatique, Sorbonne Université	Sarah Zohar, directrice de recherche, INSERM et Inria
Caroline Gaudy, dermatologue, Marseille	Pierre Emmanuel Zorn, ingénieur SI imagerie, CHU Strasbourg, CNPMM
Coffi Gnguenon, directeur des achats, RESAH	

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus, les participants ayant contribué à la consultation publique, ainsi que Isabelle Adenot et Christian Saout, respectivement rapporteur et contre-rapporteur du Collège de la HAS pour cette production.

Abréviations et acronymes

CCNE- CNPEN	Comité consultatif national d'éthique – Comité national pilote d'éthique du numérique
CH	Centre hospitalier
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNP	Conseil national professionnel
DM	Dispositif médical
DMN	Dispositif médical numérique
HAS	Haute Autorité de santé
HDS	Hébergeur de données de santé
MNS	Mission numérique en santé
RGPD	Règlement général sur la protection des données

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

