

DMN et HAS

26 JUIN 2026

Annick PIGOT

25 juin 2026

- Au sens du présent référentiel, on entend par dispositif médical numérique (DMN), les outils (dispositif médical intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un ou plusieurs accessoires de collecte associés) qui :
 - ont obtenu le marquage CE conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746, ou éventuellement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79 ;
 - impliquent un traitement de données à caractère personnel au sens du règlement général relatif à la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 ;
 - sont destinés à un usage individuel.
- Les DMN peuvent aussi comprendre une plateforme d'intermédiation (par exemple la gestion des téléservices de l'Assurance Maladie : INSi, DMP...) développée par un sous-traitant de l'exploitant.

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.

Critères certifications HAS en cours

Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle

Les dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel sont des outils numériques ayant une finalité médicale, utilisés par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique (exemple : aide à l'interprétation de radiographies visant à identifier des fractures osseuses ou nodules pulmonaires, délimitation d'une tumeur en vue d'une radiothérapie, aide à l'interprétation d'ECG pour le diagnostic d'une arythmie, analyse pharmaceutique...). Ces DMN peuvent correspondre à des systèmes d'intelligence artificielle.

De nombreux DMN à usage professionnel sont aujourd'hui utilisés 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. De ce fait, les professionnels de santé peuvent utiliser des dispositifs médicaux numériques 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.

L'établissement doit piloter l'usage des DMN à usage professionnel, notamment via la réalisation d'une cartographie de leur utilisation, la mise en place d'une organisation structurée pour l'acquisition et la mise en place d'un processus qualité pouvant impliquer, le cas échéant, un processus de contrôle humain des résultats. La connaissance par les utilisateurs des performances, conditions d'usage et des limites du DMN à usage professionnel ainsi que la bonne information du patient sont des éléments clés.

Critères certifications HAS en cours

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement a initié une cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, le cas échéant, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).
- Pour répondre aux besoins des équipes de soins, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition des dispositifs médicaux numériques qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques et juridiques.
- L'établissement organise la formation des professionnels utilisateurs d'un dispositif médical numérique afin que ces derniers en connaissent les performances, les conditions d'usage et les limites.
- Dans le contexte de soins, pour les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, l'établissement se dote d'un processus de contrôle qualité impliquant, le cas échéant, un contrôle humain des résultats donnés par les dispositifs médicaux numériques en situation réelle d'utilisation.
- Conformément à l'organisation de l'établissement et à la réglementation en vigueur, les utilisateurs déclarent les dysfonctionnements potentiels des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (événements indésirables associés aux soins, pour les dispositifs médicaux numériques événements de matériovigilance...).

Professionnels

- Lorsque les professionnels utilisent un dispositif médical numérique d'aide à la décision impliquant un traitement de données algorithmiques, notamment à visée diagnostique ou thérapeutique, ils s'assurent que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

Critères certifications HAS futurs (en réécriture) Application prévue Septembre 2027

- Recentrer sur les DM avec IA
- Insister sur les modalités de choix
- Insister sur la formation et la traçabilité de la formation
- Le projet de guide sur l'IA en commun HAS/CNIL

https://www.cnil.fr/sites/default/files/2026-03/guide_has_cnil_recommandations_ia.pdf