

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

1 7 ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition du Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé, et de M. Jean Lessi, directeur général **Erreur ! Signet non défini.**
- Présences en réunion 13

Mercredi
13 mai 2026
Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 72

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

**Présidence de
M. Frédéric Valletoux,
*président***



La réunion commence à neuf heures trente.

(Présidence de M. Frédéric Valletoux, président)

La commission auditionne le Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé, et M. Jean Lessi, directeur général.

M. le président Frédéric Valletoux. La Haute Autorité de santé (HAS) a publié le mois dernier son rapport d'activité pour 2025. Il m'a semblé utile que son président vienne nous le présenter et que nous ayons un rendez-vous annuel avec lui.

Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé. La HAS a la particularité d'assurer une mission transversale sur la qualité du système de santé, depuis les produits de santé soumis à remboursement jusqu'à la certification des établissements. À cet égard, nous avons deux missions très précises : d'une part, expertiser la qualité du système de santé ; d'autre part, contribuer à sa soutenabilité.

Nous sommes conscients de l'environnement humain, c'est-à-dire de la tension en personnel et professionnels de santé. Nous sommes également conscients du coût des médicaments. S'agissant des médicaments issus de la recherche et développement, l'assurance maladie a souligné qu'en 2015, un seul traitement annuel coûtait plus de 80 000 euros par personne en France, tandis qu'en 2025, ce nombre s'élevait à 26.

En 2025, nous avons un rendu un peu plus de 370 avis sur des médicaments, contre 64 l'année précédente. La grande majorité de nos avis était favorable au remboursement, mais la proportion d'avis défavorables est passée de 4 % à 14 % entre 2024 et 2025.

L'accès précoce, qui est une spécificité française, offre la possibilité à un patient atteint d'une maladie grave, rare, invalidante et en impasse thérapeutique, de bénéficier d'une innovation, ce qui peut se faire même avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Le nombre de dossiers est passé de 25 en 2024 à 10 en 2025, ce qui peut s'expliquer par le cycle des innovations, mais aussi par une stratégie des laboratoires consistant à attendre la négociation du prix dans le cadre du droit commun.

Le ratio d'avis favorable à l'accès pré-AMM est passé d'un sur deux à trois sur dix. Sur les sept dossiers refusés, six présentaient un traitement approprié. Une question doit interpellier les parlementaires : qu'est-ce qui explique que cet accès précoce conduise à une diminution du nombre de dossiers déposés en pré-AMM ?

L'accès précoce post-AMM a connu une légère augmentation, passant de 26 dossiers en 2024 à 32 en 2025, avec un avis favorable pour un peu plus d'un dossier sur deux.

En Allemagne, solliciter un avis précoce sur la méthodologie et le produit dès la phase de développement est payant, ce qui n'est pas le cas en France. L'idée d'une redevance dédiée au financement des rencontres précoces fait son chemin au sein des Entreprises du médicament (Leem), mais cela nécessiterait une disposition législative.

Nous avons évalué un peu plus de cent nouveaux dispositifs médicaux l'année dernière, comme l'année précédente. Le taux d'avis défavorable est passé de 25 % à environ 15 %, ce qui indique une amélioration de la qualité des dossiers ainsi que des produits.

S'agissant de la prise en charge des activités de télésurveillance médicale, qui est une spécificité française, nous avons rendu un avis favorable pour huit des dix dossiers qui nous ont été soumis.

Nous avons très récemment élaboré des recommandations vaccinales en raison de l'épidémie de chikungunya en Guyane, ainsi qu'à Saint-Martin, Mayotte et La Réunion. Nous travaillons actuellement sur la question de l'obligation vaccinale des professionnels de santé et de certains résidents. Nous soumettrons notre avis en consultation publique dès la semaine prochaine, et nous attendrons le retour de la consultation pour retravailler cet avis.

Enfin, nous avons terminé un cycle de quatre ans de certification des établissements de santé : 90 % d'entre eux sont certifiés, 4 % ne le sont pas, et les établissements restants sont certifiés sous condition. Depuis la fin de l'année, nous sommes entrés dans un nouveau cycle. Nous avons tenu à réduire le nombre de critères de certification, mais surtout à nous adapter aux besoins actuels du système de santé. Nos critères portent sur la mortalité infantile, l'irruption de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, et les événements indésirables liés à l'usage du médicament.

La HAS a envoyé l'année dernière plus de 6 millions de questionnaires de satisfaction e-Satis, et elle a reçu 1,8 million de réponses. La satisfaction exprimée par les patients après l'hospitalisation est très élevée. Depuis dix ans, une amélioration progressive des résultats est observée.

S'agissant de l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux, les résultats montrent que la grande majorité des établissements se situent aux niveaux A et B, c'est-à-dire les niveaux « bons » et « très bons ».

Il faut cependant souligner que les établissements médico-sociaux sont mieux évalués que les établissements sociaux, et que les structures pour personnes âgées et personnes handicapées sont mieux évaluées que celles relevant de la protection de l'enfance. Il y a donc une marge de progression en matière de qualité. Lorsqu'un établissement social ou médico-social est évalué, c'est lui qui choisit et finance l'évaluateur. Il me semble que nous devons nous interroger sur cette approche et revoir le sujet en profondeur. Le cycle actuel s'achèvera fin 2027. Il nous faudra être prêts à compter de 2028.

Conformément à la loi, le financement de la HAS provient de l'assurance maladie. Depuis 2023, la HAS relève de la cinquième branche de l'assurance maladie. Il nous semble logique que la disposition législative prévoyant notre financement par l'assurance maladie soit adaptée pour inclure la cinquième branche et, dans certains cas, des budgets de l'État.

M. Thibault Bazin, rapporteur général. Je tiens à vous assurer de notre plein soutien face aux pressions et tentatives d'interférence de certains industriels sur l'évaluation des produits de santé. Faut-il doter la HAS de moyens supplémentaires, y compris en matière de sanctions, afin de prévenir les atteintes à l'indépendance de ses activités ou de ses personnels ?

Est-il envisageable à court terme de transférer à la HAS la définition des répertoires de formation continue et des compétences professionnelles, actuellement sous la responsabilité de l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC). À combien s'élèveraient les moyens supplémentaires ?

Quel bilan tirez-vous de la mise en œuvre du règlement européen relatif à l'évaluation des technologies de santé ? Avez-vous constaté des difficultés particulières liées à l'allongement des délais de traitement ?

Dans la perspective d'une évolution législative, quelles seraient vos préconisations pour mieux contrôler le recours à l'accès précoce, à l'accès compassionnel et à l'accès direct ?

Pourriez-vous nous présenter la feuille de route 2026 de la HAS en matière de santé mentale et de psychiatrie ? La HAS formule-t-elle des recommandations de bonnes pratiques pour garantir une prise en charge homogène et de qualité sur tout le territoire ? Pour quelle raison les patients en psychiatrie ne peuvent-ils pas avoir accès aux traitements innovants ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Nous souhaitons effectivement, et nous y sommes prêts, que la HAS assure la mission de l'ANDPC liée au développement professionnel continu, sans pour autant prendre en charge le volet financier, qui relève d'une autre compétence.

La HAS est l'une des rares autorités publiques indépendantes. Elle ne possède pas de pouvoir de sanction, ni de pouvoir de contrôle. La question du pouvoir de sanction peut être soulevée, mais il faudrait examiner les moyens nécessaires à cet effet.

Nous avons pris le sujet de la psychiatrie à bras-le-corps avant qu'il ne devienne une grande cause nationale. Certains professionnels ont une formation qui relève des sciences humaines et sociales, tandis que d'autres ont une formation plus scientifique, rigoureuse. Pour que nos recommandations soient adaptées, il faut tenir compte du niveau de ces personnes. Nous travaillons actuellement sur des recommandations portant sur les psychoses émergentes et les troubles psychotiques.

En trois ans, un seul médicament a été proposé en psychiatrie à la HAS, et nous avons émis un avis défavorable dans le cadre de l'accès précoce. Nous ne voyons pas arriver les innovations qui nous sont annoncées, et nous le déplorons. Nous recevons régulièrement les industriels : aucun d'entre eux ne nous a présenté de médicament destiné à la dépression ou à la schizophrénie. Comment cela s'explique-t-il ? Je m'inquiète de ce qui se passera dans notre pays dans dix ou quinze ans. Les pouvoirs publics devraient s'emparer de cette question. Les industriels ne souhaitent pas prendre de risque, et préfèrent investir dans des maladies rares dont la mutation et le traitement sont connus.

M. Jean Lessi, directeur général de la Haute Autorité de santé. Un bilan du règlement européen devra être réalisé, mais nous ne disposons pas encore du recul suffisant. Nous passons à une logique de guichet unique, tout en laissant le dernier mot sur le remboursement à chaque État. Nous observons un effet très intéressant des échanges de méthodes entre les autorités évaluatrices, ainsi qu'une consolidation des méthodes en termes de délais.

La question principale porte sur la répercussion sur les délais d'accès aux innovations. Pendant que l'autorisation de mise sur le marché est instruite, le travail d'évaluation du remboursement mutualisé au niveau européen commence. Le règlement a été élaboré pour éviter un impact négatif sur les délais. Nous pourrions en juger sur le premier dossier dans les prochains mois.

M. le président Frédéric Valletoux. Nous en venons aux interventions des orateurs des groupes.

M. Emmanuel Taché (RN). En 2023, lors de votre nomination, des interrogations avaient déjà été exprimées sur les conditions d'exercice et les équilibres de gouvernance de la HAS. Quels résultats mesurables et tangibles les Français peuvent-ils aujourd'hui constater ? Malgré la multiplication des dispositifs d'évaluation et de certification, les améliorations demeurent souvent peu perceptibles sur le terrain.

Quelles évolutions avez-vous engagées pour rendre vos procédures réellement adaptées aux contraintes de terrain ? Comment veillez-vous à ce que l'exigence d'évaluation soutienne la qualité des pratiques sans alourdir excessivement l'activité clinique ni fragiliser la relation de soin et la relation au soin ?

Quelles actions concrètes menez-vous aujourd'hui pour réduire les inégalités territoriales, simplifier les dispositifs existants et mieux intégrer l'expérience vécue par les patients dans vos évaluations ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Plus de 90 % des établissements sont certifiés, dont 24 % en qualité des soins. Il n'existe donc pas de difficulté particulière. La certification n'est pas un examen de passage tous les quatre ans : il s'agit d'assurer une amélioration continue et la mise en œuvre quotidienne d'une démarche qualité pour les patients. Des améliorations sont nécessaires. Nous insistons en particulier sur la mortalité infantile, le bon usage des médicaments pour éviter les événements indésirables, et la place des dispositifs médicaux dans le système.

La place du patient est fondamentale. Nous avons défini des critères pour nous assurer que son expression et son avis sur son hospitalisation et sa prise en charge sont recueillis.

Nous avons déjà des indicateurs de résultats et nous les utilisons. Pour en avoir davantage, nous devons disposer de données. Les indicateurs de résultats seront un outil pour la gouvernance de l'établissement, ainsi que pour le personnel et pour le patient. Nous travaillons sur ces indicateurs et nous les communiquons.

M. Jean-François Rousset (EPR). Il semble que notre système de santé ne soit pas toujours au niveau des attentes en ce qui concerne la sécurité, les résultats et les actes pratiqués. Dans le cadre de vos activités, vous êtes amenés à écrire de nombreuses recommandations de bonnes pratiques. Ne faudrait-il pas qu'elles soient opposables et que nous arrivions à nous appuyer dessus, dans le cadre d'un système juridique de sanctions ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Ce sujet est très sensible. Les recommandations de la HAS ne sont pas opposables, mais en cas de contentieux, le juge les examine. C'est une manière d'exercer une influence.

Personnellement, je serais favorable à l'opposabilité dans le cas précis où il y a une perte de chance pour le patient si l'approche recommandée n'est pas mise en œuvre. Cependant, une disposition législative est nécessaire pour qu'il y ait opposabilité.

Mme Karen Erodi (LFI-NFP). Le 13 avril 2026, dans une tribune des *Échos*, vous avez lancé un cri d'alerte et dénoncé la pression des industriels, évoquant même des menaces

de retrait de médicaments pour obtenir des avis favorables. C'est le visage du capitalisme que vous décrivez.

Au nom de l'austérité, le Gouvernement s'apprête à fusionner la HAS avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour nous, il s'agit d'un démantèlement. Affaiblir la HAS revient à livrer notre santé aux laboratoires et aux lobbies.

Qui sont les industriels qui font pression sur vous ? Donnez les noms. La représentation nationale vous écoute. Pourquoi l'exécutif cède-t-il à ces demandes ?

La fusion voulue par le Gouvernement ne va-t-elle pas purement et simplement placer la France sous l'influence directe des laboratoires pharmaceutiques ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. La notion de fusion n'est pas présente dans le courrier du Premier ministre à la ministre. La formulation exacte est « *étudier la possibilité de rapprochement* » entre l'ANSM et la HAS, en particulier pour ce qui concerne l'évaluation des produits. L'ANSM est un établissement sous tutelle ministérielle, alors que la HAS est une autorité publique indépendante, sans tutelle.

Il nous est apparu nécessaire, en raison de l'augmentation de cette pression et de son intensité, d'affirmer qu'il fallait y mettre un terme. Nous avons rappelé que l'évaluation devait être scientifique et devait s'effectuer en toute indépendance.

L'augmentation de cette pression n'est pas une spécificité française, mais son intensité en est une. Elle s'explique par le fait que le prix du médicament en France est le plus bas d'Europe. Mais l'évaluateur est garant de la science et de l'indépendance.

Mme Martine Froger (SOC). Dans de nombreux services psychiatriques, les équipes alertent sur une surcharge de travail qui fragilise les patients et les professionnels. Une proposition de loi adoptée par le Parlement en janvier 2025 vise à instaurer un nombre minimal de soignants par patient hospitalisé. Le texte prévoit que ces ratios soient établis par décret après avis de la HAS.

Où en sont aujourd'hui les travaux préparatoires sur la définition de ces ratios ? La HAS a-t-elle été officiellement saisie par le Gouvernement ? Un calendrier de travail a-t-il été fixé ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Oui, nous avons été saisis et nous y travaillons.

M. le directeur général de la Haute Autorité de santé. Nous avons consulté plus de cent cinquante parties prenantes et écouté les professionnels, afin de calibrer au plus juste la réponse à cette loi ambitieuse.

Le collège se prononcera en juin sur la méthodologie et le calendrier précis des travaux. La saisine du ministère porte sur les trois champs suivants : la périnatalité, les soins palliatifs et la psychiatrie. Les ratios pour la périnatalité seront définis d'ici la fin 2026, tandis que le premier semestre 2027 sera consacré aux ratios sur les soins palliatifs et la psychiatrie.

M. Yannick Neuder (DR). Les dispositifs numériques à usage professionnel embarquant de l'intelligence artificielle (IA), comme les logiciels d'aide au diagnostic,

échappent aujourd'hui à votre évaluation faute d'être éligibles au remboursement. Vous aviez annoncé en octobre dernier de prochaines recommandations sur l'évaluation de ces dispositifs.

Où en êtes-vous et comment la HAS s'articule-t-elle en amont avec BPIFrance et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale pour que des projets financés par la puissance publique soient évalués selon une doctrine connue dès leur lancement et non a posteriori ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Nous évaluons des outils intégrant l'intelligence artificielle, et nous avons déjà donné des avis positifs, par exemple sur un outil aidant au diagnostic et au suivi du cancer de la vessie. Il se pose pour nous une difficulté technique lorsque le dispositif évalué est un dispositif apprenant, car nous sommes habitués aux dispositifs stables.

D'autre part, nous développons au sein de la HAS des travaux sur l'aide que pourrait nous apporter l'intelligence artificielle dans l'évaluation et l'analyse des dossiers.

M. le directeur général de la Haute Autorité de santé. Sur cette question, les deux enjeux majeurs sont la qualité et la pression commerciale sur les établissements de santé. Nous sommes en train de finaliser nos travaux. Vous verrez nos propositions dans quelques semaines.

M. Nicolas Turquois (Dem). Aujourd'hui, un même corpus de données scientifiques est examiné successivement par l'Agence européenne des médicaments, puis par l'ANSM, et enfin par votre commission de la transparence pour l'évaluation du service médical rendu. La France participe donc à construire la décision européenne, puis la réexamine à l'échelle nationale. Ce séquençage pose une question de cohérence et d'efficacité.

Quelle est selon vous la valeur ajoutée scientifique de l'avis rendu par l'ANSM dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce par rapport à ce que l'AMM européenne a déjà instruit ? Y a-t-il des étapes redondantes que l'on pourrait supprimer ou fusionner ?

Quelles mesures concrètes la HAS est-elle prête à proposer pour réduire les délais cumulés par ces évaluations successives ? L'enjeu n'est pas de servir l'industrie pharmaceutique, mais de garantir que les patients français accèdent aux innovations thérapeutiques dans un délai comparable à ceux du reste de l'Europe.

M. le président de la Haute Autorité de santé. Il a été dit que 40 % de médicaments étaient disponibles. Or, il suffit qu'un médicament ait fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour qu'il soit disponible ; la vraie question porte sur le remboursement des médicaments.

Pour qu'un médicament soit sur le marché, il faut que l'industriel en demande le remboursement, ce qu'il ne fait pas toujours. Il faut voir ensuite combien de temps dure la négociation du prix. Davantage que la HAS, c'est plutôt le Comité économique des produits de santé qui devrait être interrogé à ce sujet.

En Allemagne, les délais de négociation des prix sont fixés par un texte, alors qu'en France, une négociation peut durer très longtemps. Il me semblerait opportun que l'on décide de la durée maximale d'une négociation.

La revue *Blood* a indiqué que la France avait évalué un produit appelé *CAR-T cells* en 128 jours, alors que la moyenne observée dans les pays du G20 est de 303 jours. Ce n'est donc pas l'évaluation qui est le facteur majeur de retard.

Le règlement européen prévoit actuellement que l'industriel effectue en parallèle la démarche d'AMM et la démarche d'évaluation auprès de la HAS. Or, il arrive que les équipes travaillent à l'évaluation d'un produit qui n'obtient finalement pas d'AMM.

Enfin, il est indispensable que nous disposions de l'avis de sécurité de l'ANSM sur un produit en pré-AMM, car nous ne prendrons pas le risque d'émettre un avis sur un médicament dont nous ne sommes pas sûrs de la sécurité.

Mme Nathalie Colin-Oesterlé (HOR). Le brouillard informationnel autour de l'hantavirus crée de l'anxiété, et notre rôle de législateur est d'y apporter de la clarté.

La HAS travaille-t-elle avec les autorités à la mise en place de protocoles précis, en vue d'harmoniser sur l'ensemble du territoire la prise en charge des cas confirmés et des cas contacts ?

La HAS envisage-t-elle de mettre en place un processus d'évaluation accélérée, comme elle sait le faire en situation d'urgence, pour tout candidat vaccin ou traitement sérieux qui se présenterait ?

Enfin, quel cadre de coordination scientifique la HAS envisage-t-elle de promouvoir avec ses homologues européens et internationaux pour garantir une réponse cohérente et efficace ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Pendant la crise du covid-19, la HAS a été capable d'apporter des réponses très rapides, que ce soit pour l'évaluation d'actes, notamment des tests, pour l'évaluation de médicaments, puis de vaccins, et également pour l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques. Si la situation exigeait que nous soyons saisis, nous serions disponibles pour accomplir ce que nous avons déjà su faire, car telle est notre mission, et nous le ferions de manière extrêmement rigoureuse.

M. Yannick Monnet (GDR). Si les recommandations de la HAS devenaient opposables, celle-ci ne serait plus dans l'éclairage public, mais dans la décision politique, ce qui changerait son statut et sa mission. Cela ne nous rendrait pas service et ne nous permettrait plus d'éclairer correctement le débat public.

L'autisme nécessite une approche pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Je ne comprends pas le choix que vous avez fait d'écarter la psychanalyse. Une approche exclusivement scientifique risque d'aboutir à un traitement insuffisamment humain.

M. le président de la Haute Autorité de santé. En tant que médecin, je ne peux accepter une perte de chance pour un patient, avec des conséquences potentiellement très lourdes, lorsque la prise en charge adéquate et recommandée n'est pas accessible partout sur le territoire. C'est ce qui m'a conduit à soutenir le principe de l'opposabilité, mais uniquement dans les situations spécifiques et graves que j'ai évoquées.

La question de l'autisme soulève deux aspects : l'opposabilité et l'approche psychanalytique. Je suis évidemment favorable à une approche pluridisciplinaire. Nous savons évaluer les psychothérapies.

Ce que nous disons est simple : il ne faut pas mettre en place une approche non recommandée à la place d'une approche recommandée. Si la volonté est de recourir à une approche non recommandée, dès lors qu'elle ne présente pas de risque pour l'enfant et son entourage, il n'y a pas de raison *a priori* de l'interdire – mais cette approche doit être complémentaire, et non substitutive.

M. le président Frédéric Valletoux. Nous en venons aux questions des autres députés.

M. Michel Lauzzana (EPR). Le secteur de la santé connaît de formidables avancées, mais nos doctrines d'évaluation souffrent d'un certain manque d'adaptation. Qu'allez-vous mettre en place pour acquérir plus d'agilité dans vos méthodes d'évaluation ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Nous nous orientons depuis quelques années vers des méthodologies nouvelles adaptées aux maladies rares et ultra-rares. La commission de la transparence a déjà prévu le recours à des comparaisons indirectes, ce qui inclut les bras de contrôle synthétiques.

Environ 250 actes sont inscrits au référentiel des actes innovants hors nomenclature (Rihn), et nous en avons déjà évalué un peu plus de soixante. Pour chaque acte pris en charge au titre du Rihn, un registre devait être renseigné, mais seuls deux registres l'ont été. D'ici deux ou trois ans, nous serons capables de traiter les actes représentant les plus importantes dépenses pour l'assurance maladie.

Enfin, nous travaillons avec d'autres acteurs sur la désescalade thérapeutique.

M. François Gernigon (HOR). J'ai déposé récemment une proposition de loi visant à créer un ordre des audioprothésistes, cosignée par plus d'une centaine de députés de tous bords politiques. Les professionnels eux-mêmes y sont très favorables. La HAS a-t-elle eu l'occasion de se pencher sur ce sujet ? Quelles conditions vous sembleraient nécessaires pour qu'un tel dispositif soit pleinement efficace au service des patients ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. La création d'un ordre des audioprothésistes n'est pas un sujet qui a été porté par la HAS. En revanche, le souci de la HAS est la qualité des pratiques. Vous l'avez dit, une question se pose, soulevée notamment par l'assurance maladie, qui concerne des faits relevant de la fraude, ce qui nous situe même au-delà des questions de qualité pour entrer dans le champ pénal.

Ce qui me frappe dans cette profession, c'est qu'elle ne dispose pas de règles professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, c'est-à-dire l'équivalent d'un code de déontologie. Un ordre apporterait, au-delà de l'établissement de règles professionnelles qui peuvent être fixées par décret en Conseil d'État, la constitution d'un code de déontologie et la possibilité de régler en interne les questions difficiles que vous évoquez, notamment celles liées à la fraude.

Mme Justine Gruet (DR). La HAS a-t-elle été saisie par le Gouvernement afin de mieux comprendre le fonctionnement de l'hantavirus et de permettre à nos laboratoires d'avancer sur l'élaboration d'un traitement curatif ainsi que d'un vaccin préventif ? Disposez-vous aujourd'hui de données précises sur son niveau de virulence et sur la période de contagiosité ? Quelles recommandations formulez-vous ?

S'agissant de la sécurité sociale, nous parlons trop peu de la réforme de fond devenue indispensable à la soutenabilité de notre système de santé et de solidarité. Pourriez-vous nourrir cette réflexion qui entre, à mon sens, dans votre mission de préservation de notre système ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. En ce qui concerne votre première question, nous sommes disponibles et prêts. Je rappelle toutefois que la HAS n'est pas une agence de veille comme Santé publique France ; il faut qu'il y ait un produit de santé, un médicament, pour qu'elle intervienne.

M. le directeur général de la Haute Autorité de santé. Sur la question plus générale du modèle pour le grand âge, il faut désiloter les parcours entre la ville, l'hôpital et le domicile, et il faut également désiloter l'approche de la qualité. Les formes d'habitat pour les personnes âgées en perte d'autonomie vont se diversifier. Cette diversification est une bonne chose. En revanche, il faut que la qualité soit au rendez-vous partout.

M. Arnaud Simion (SOC). L'essor extrêmement rapide des outils d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé ouvre des perspectives majeures en matière de prévention, de diagnostic, d'aide à la décision médicale ou encore de réalisation des soins. Mais il soulève également des interrogations démocratiques, éthiques et sanitaires considérables.

Quel rôle la HAS entend-elle jouer pour garantir que le développement de l'IA demeure strictement encadré par des exigences d'intérêt général, de transparence des algorithmes, de souveraineté sanitaire et de protection des données des patients ?

Considérez-vous que la HAS dispose aujourd'hui des moyens scientifiques, humains et juridiques suffisants pour évaluer de manière pleinement indépendante des technologies développées par des acteurs économiques dont la puissance financière et l'avance technologique dépassent parfois celles des autorités publiques elles-mêmes ?

M. le directeur général de la Haute Autorité de santé. Deux enjeux majeurs s'imposent : la qualité des prises en charge et la pression financière sur les établissements et sur ceux qui achètent ces solutions. Nous devons aborder ce sujet avec un grand principe : le non-remplacement de l'humain.

Nous avons deux angles d'intervention : l'évaluation des solutions d'IA et leur intégration dans les collectifs soignants. La plupart des dispositifs ne sont pas évalués par nos soins, même si nous en évaluons déjà certains. Un travail est en cours pour imaginer de nouveaux modèles d'évaluation de ces dispositifs.

S'agissant de l'intégration de ces solutions dans les collectifs soignants, nous sommes en train d'élaborer avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés des recommandations sur l'IA en contexte de soins. L'IA change les pratiques soignantes, mais elle change aussi le patient qui se présente devant le soignant. L'idée est de poser sur tous ces sujets un cadre de confiance, en parlant aux professionnels, aux patients et aux entourages, pour que l'IA soit une aide à l'humain, mais non un remplacement de l'humain.

Mme Annie Vidal (EPR). Le référentiel d'évaluation que vous avez mentionné était la principale recommandation d'un rapport que j'ai rédigé en 2019. La HAS serait-elle en

capacité de prendre en charge le dispositif d'évaluation des établissements et structures médico-sociales ? Que préconisez-vous en la matière ?

Que pensez-vous de la possibilité de réaliser des évaluations par groupes pour ce qui concerne les processus communs, et de ne réaliser sur les sites que l'évaluation relative directement aux résidents ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. Compte tenu du nombre d'établissements qui existent, la HAS aurait besoin de structures intermédiaires, qui seraient sous son contrôle direct. La prise en charge du dispositif d'évaluation des établissements et structures médico-sociales par la HAS peut se concevoir, mais uniquement si la HAS dispose des moyens nécessaires pour cet encadrement direct. Ce système mettrait un terme à la situation dans laquelle l'évalué choisit et finance lui-même son évaluateur.

S'agissant de l'évaluation des groupes, il convient d'analyser la question. Je ne veux pas vous répondre formellement, mais rien n'est à écarter.

M. Jean-Hugues Ratenon (LFI-NFP). Les délais de plusieurs mois pour obtenir un rendez-vous touchent des enfants, des personnes âgées, des familles, entraînant des retards de diagnostic, des ruptures de suivi, un recours accru aux urgences et parfois de véritables pertes de chance.

Au-delà des seules densités médicales, quels sont aujourd'hui les indicateurs permettant de mesurer réellement l'accès aux soins spécialisés en outre-mer ? Quelles orientations ou recommandations la HAS peut-elle porter afin de permettre aux agences régionales de santé de mener une action à la hauteur des enjeux pour garantir à chacun un accès effectif, rapide et digne aux soins ?

La HAS peut-elle continuer à raisonner sur les parcours de soins sans intégrer plus fortement les conditions d'habitat, notamment pour les personnes âgées et vulnérables vivant en logement social ou en habitat dégradé, dès lors que ces situations ont un impact direct sur la santé ?

M. le président de la Haute Autorité de santé. La question de l'accès aux établissements et la question de ce qui se passe après la prise en charge sont particulièrement aiguës en outre-mer, mais elles se posent de manière générale. Notre mission est d'évaluer les établissements une fois qu'ils existent, car les textes nous le demandent.

Lorsque nous nous prononçons sur les parcours, nous ne sommes plus dans une logique de parcours de soins, mais de parcours de santé, qui inclut ce qui se passe après le soin. C'est déjà le cas dans les parcours sur lesquels nous travaillons, et c'est la conséquence de l'extension de nos missions au domaine social et médico-social depuis 2018. Soyez assuré que nous travaillons sur des parcours qui englobent toute la dimension de la santé.

M. le directeur général de la Haute Autorité de santé. Pour compléter, nous avons élaboré des recommandations sur l'accompagnement vers et dans l'habitat. L'habitat n'y est pas un logement désincarné, mais un projet de vie, qui inclut la dimension de la santé pour les personnes qui en ont le plus besoin. Nous avons publié ces recommandations l'année dernière et devrions y consacrer un webinaire très prochainement pour les présenter et en faire davantage la pédagogie.

M. le président Frédéric Valletoux. Je propose aux derniers orateurs inscrits de transmettre leurs questions par écrit. Le président de la HAS y répondra.

La réunion s'achève à onze heures.

Présences en réunion

Présents. – Mme Audrey Abadie-Amiel, Mme Ségolène Amiot, M. Joël Aviragnet, Mme Anchya Bamana, M. Thibault Bazin, Mme Anaïs Belouassa-Cherifi, M. Christophe Bentz, M. Elie Califer, M. Hadrien Clouet, Mme Nathalie Colin-Oesterlé, M. Hendrik Davi, Mme Sandrine Dogor-Such, Mme Stella Dupont, M. Jérôme End, Mme Karen Erodi, M. Olivier Fayssat, M. Guillaume Florquin, Mme Martine Froger, Mme Marie-Charlotte Garin, Mme Sabine Gervais, Mme Océane Godard, M. Jean-Carles Grelier, Mme Justine Gruet, M. Jérôme Guedj, M. Alim Latrèche, M. Michel Lauzzana, Mme Christine Le Nabour, Mme Karine Lebon, M. Gérard Leseul, M. René Lioret, Mme Christine Loir, M. Pierre Marle, Mme Joëlle Mélin, M. Thomas Ménagé, Mme Joséphine Missoffe, M. Yannick Monnet, M. Serge Muller, M. Yannick Neuder, Mme Agnès Pannier-Runacher, M. Jean-Hugues Ratenon, Mme Marie Récalde, Mme Sandrine Rousseau, M. Jean-François Rousset, M. Arnaud Simion, M. Emmanuel Taché, Mme Sophie Taillé-Polian, M. Vincent Thiébaud, M. Nicolas Turquois, M. Frédéric Valletoux, Mme Annie Vidal

Excusés. – M. Théo Bernhardt, M. Louis Boyard, M. Gaëtan Dussausaye, Mme Élise Leboucher, M. Éric Michoux, M. Jean-Philippe Nilor, M. Sébastien Peytavie, M. Stéphane Viry

Assistaient également à la réunion. – M. François Gernigon, Mme Chantal Jourdan, M. Aurélien Rousseau, M. Boris Tavernier