

# LA 1<sup>RE</sup> JOURNÉE DU DM CONNECTÉ ET INTEROPÉRABLE

JEUDI 10 AVRIL • 09H00 - 16H30  
PARISANTÉ CAMPUS • PARIS 15

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé

# OUVERTURE DE LA JOURNÉE



**William Rolland**  
Directeur délégué au numérique en santé  
Snitem

# LA VISION DES FABRICANTS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS ET INTEROPÉRABLES



**Sébastien Topin**  
Responsable Solutions  
B-Braun



**Mathieu Costa**, Responsable  
de gamme monitoring et  
technologies de l'information  
Dräger



**Fabrice Dabilly**  
Directeur R&D  
Philips

# B.Braun – Dräger - Philips

## Dispositifs médicaux connectés & interopérables



Sébastien Topin  
Responsable Solutions

B.Braun Medical  
26 Rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud

Tel +33 (0)6 32 64 80 00  
Sebastien.topin@bbraun.com



Mathieu Costa  
Resp. Marketing Monitoring & IT

Dräger France  
25 Rue Georges Besse  
92160 Antony

Tel +33 (0)6 86 55 55 62  
Mathieu.costa@draeger.com



Fabrice Dabilly  
Head & R&D

Capsule – a Philips Company  
100 Rue Réaumur  
75002 Paris

Tel +33 (0)6 78 08 53 53  
Fabrice.dabily@philips.com

# DM connecté – Quels bénéfices ?

Le partage de données contribue à l'amélioration de la qualité des soins

Sécurisation 

Simplification 

Disponibilité 

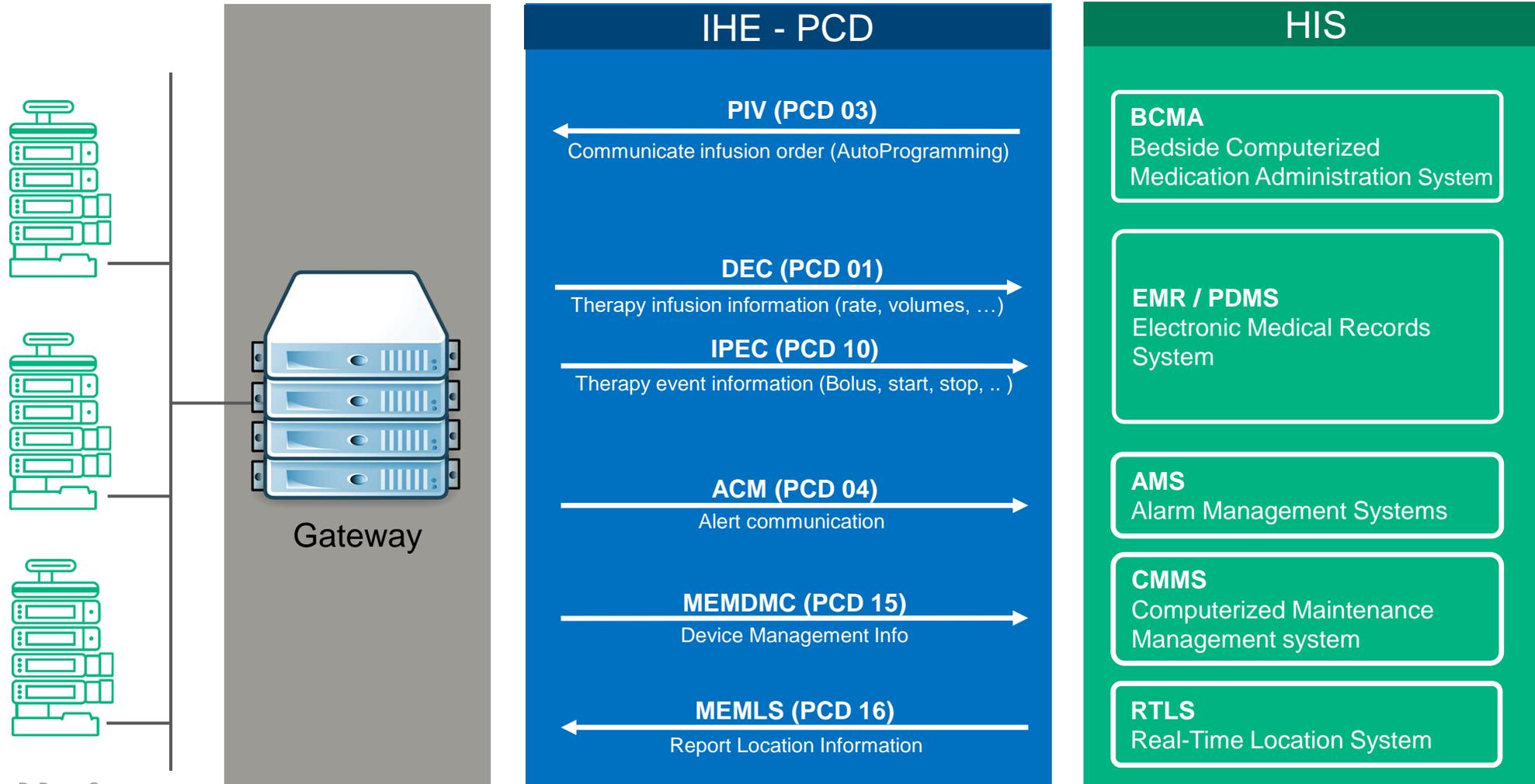
Qualité & exhaustivité 

Traçabilité 

Dans le respect des bonnes pratiques : confidentialité & cybersécurité



# Cas d'usage pour la Perfusion



Seriez-vous prêt à monter dans un avion reliant Paris à Perth (AUS) (16,5 heures) **sans pilote à bord** ?



Vous sentiriez-vous en sécurité dans cet avion s'il n'avait **pas**  
le **pilotage automatique** ?

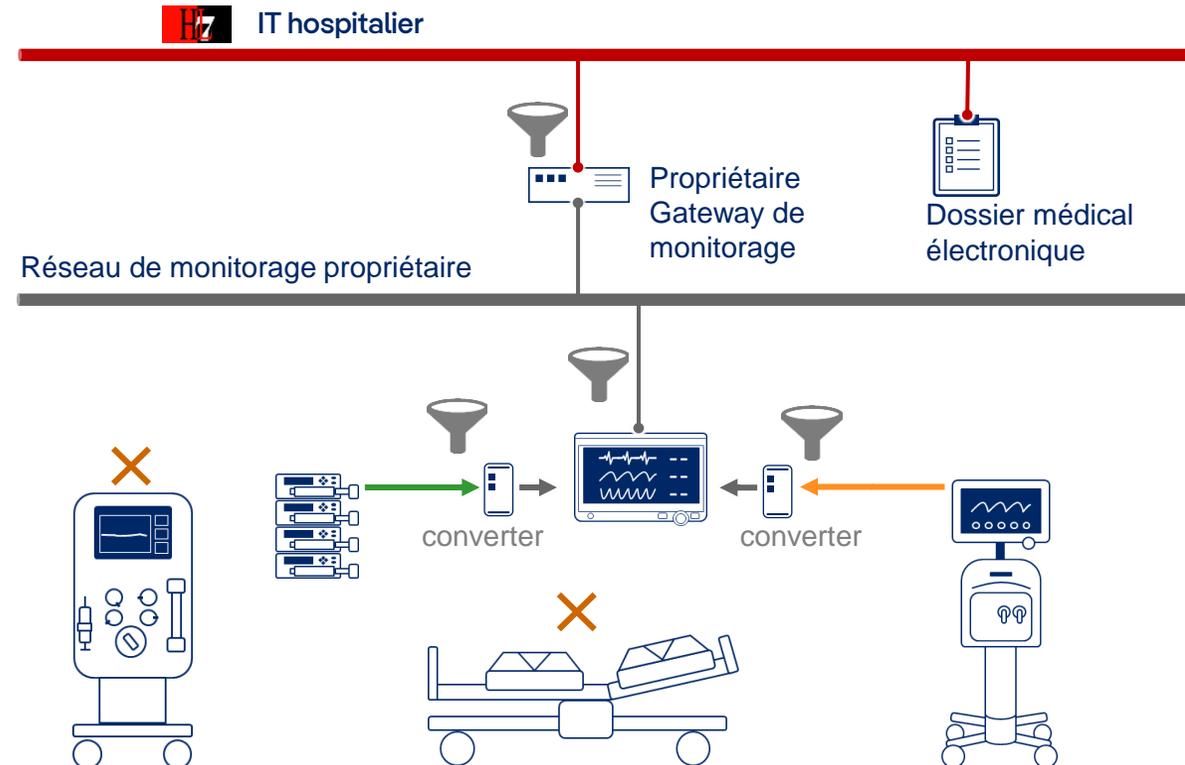


# Connectivité actuelle

Une variété d'interfaces et  
de protocoles propriétaires.

<b>Dräger</b>	Infinity, Medibus
<b>B BRAUN</b>	SpaceCom
<b>PHILIPS</b>	IntelliVue, VueLink
<b>mindray</b>	M-Connect
<b>GE Healthcare</b>	Unity
<b>HAMILTON MEDICAL</b>	HAMILTON protocol
<b>NIHON KOHDEN</b>	NK-HiQ
<b>GETINGE</b>	M-Sync
<b>MASIMO</b>	Patient SafetyNet
<b>FRESENIUS KABI</b>	Vigilant

Les infrastructures informatiques des hôpitaux d'aujourd'hui se composent de plusieurs systèmes et interfaces différents qui doivent être adaptés les uns aux autres.



-  Protocoles propriétaires
-  Données incomplètes
-  Unidirectionnel
-  Qualité non médicale
-  Non-dynamique
-  Sécurité incohérente

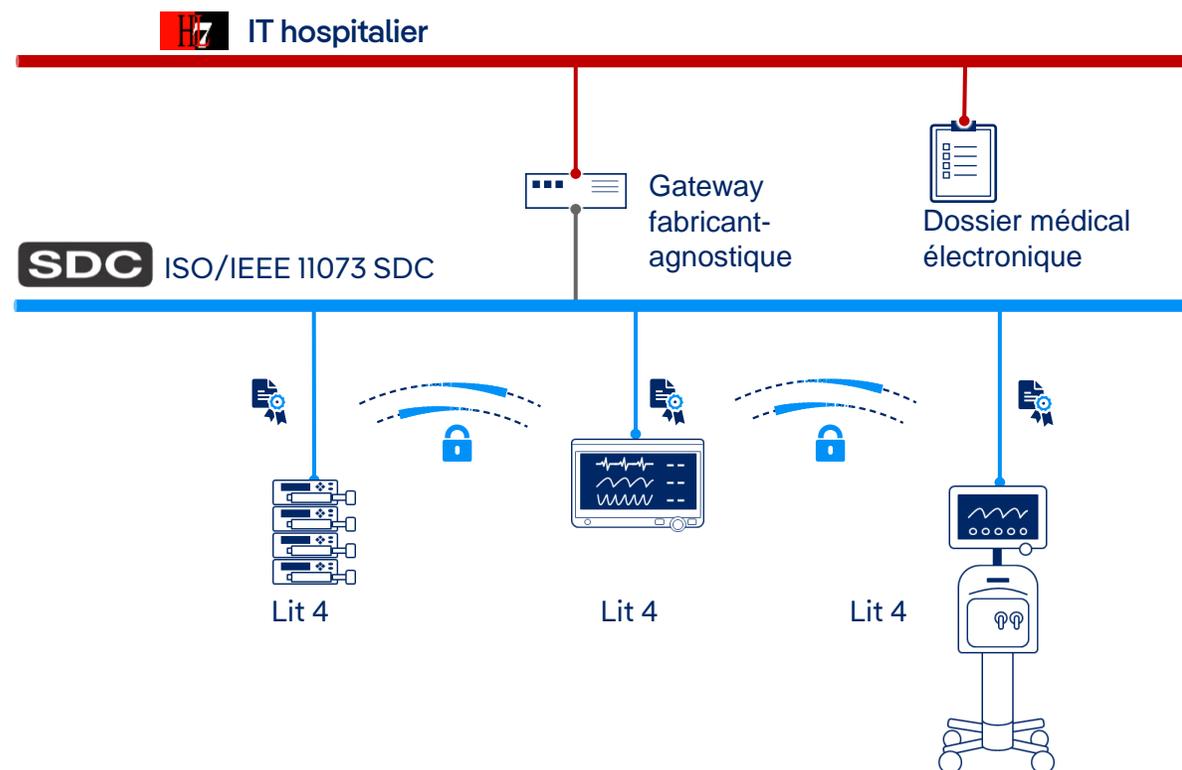
# Connectivité d'avenir

Connectivité standardisée entre les fabricants

OR.NET e.V.

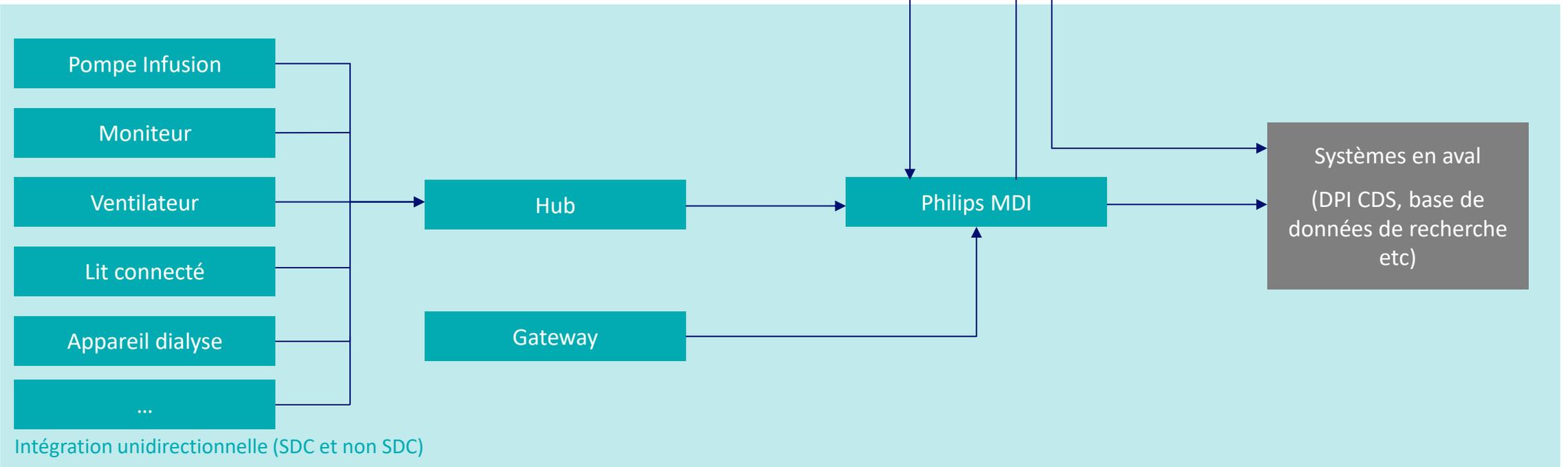
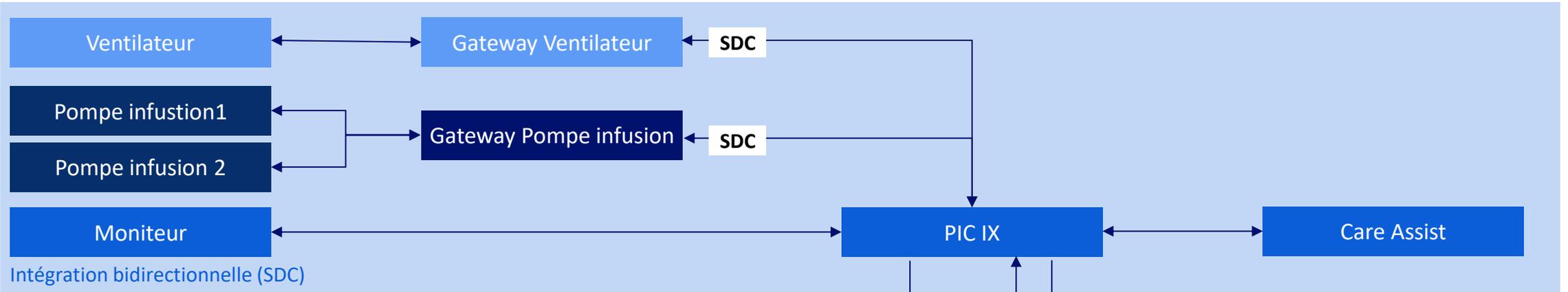


Le protocole **ISO/IEEE 11073 SDC** permet une connectivité standardisée entre les dispositifs médicaux pour une interopérabilité bidirectionnelle et sécurisée.



-  Protocole standardisé
-  Données complètes
-  bidirectionnel
-  Qualité médicale
-  Réseau dynamique
-  Cybersécurité unifiée

# MDI Interop



# Les Bénéfices du SDC

## De (Sans SDC)

1 Les appareils se connectent à l'aide de leurs propres protocoles de communication.

2 Moins de connexions série directes (1:1).

3 Alarmes neutres vis-à-vis des fournisseurs, distribuées sur des appareils mobiles, obligeant les infirmières à entrer dans les chambres des patients pour reconnaître les alarmes.

4 Capacité limitée à prendre des mesures cliniques à distance (prise de mesures vitales).

5 Connexions uniques entre les appareils sans méthode standard d'installation, de configuration ou d'intégration.

## à (Avec SDC)

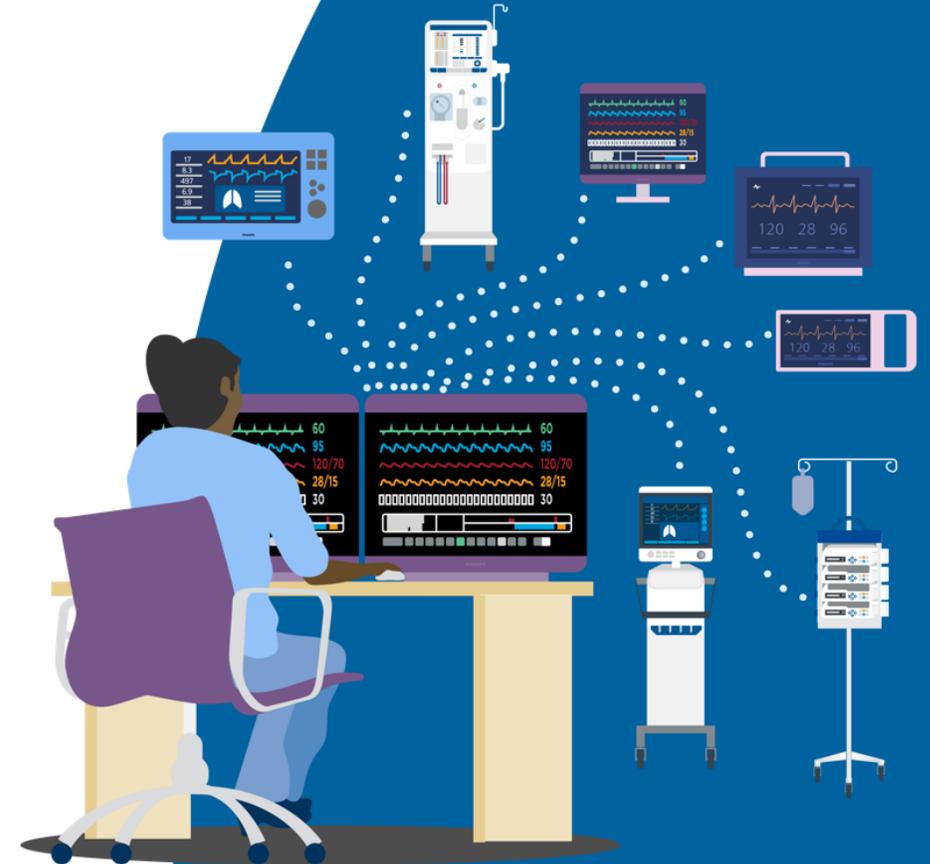
Les dispositifs médicaux utilisent une norme ouverte et partagent un langage commun.

Flux de données sécurisés et chiffrés basés sur un réseau.

Possibilité de reconnaître à distance les alarmes de tous les appareils connectés

La capacité de gestion des appareils au chevet du patient peut être effectuée à distance (ajustement des paramètres de l'appareil).

Les appareils se connectent de la même manière standardisée, ce qui simplifie la configuration et la maintenance.



# Cas d'usage

## Réanimation Silencieuse

# IEC 60601-1-8 (2020)

Norme internationale qui établit des **exigences générales pour la sécurité** de base et les **performances essentielles des systèmes d'alarme** des dispositifs médicaux [...]



Exigence  
et sécurité



**CDAS** - (Confirmed Distributed Alarm System)  
DAS avec la notion de confirmation de l'alarme



**DAS** (Distributed Alarm System)  
Surveillance continue, génération des alarmes et notification immédiate



**DIS** (Distributed Information System)  
Collecte, stockage et transmission des données

**Non  
obligatoire**

# Environnement sonore en service de réanimation

Jusqu'à

120

alarmes de surveillance patient  
par IDE pour un service de 8  
heures – soit 1 alarme toutes les 4  
minutes.<sup>1</sup>

96 dBA

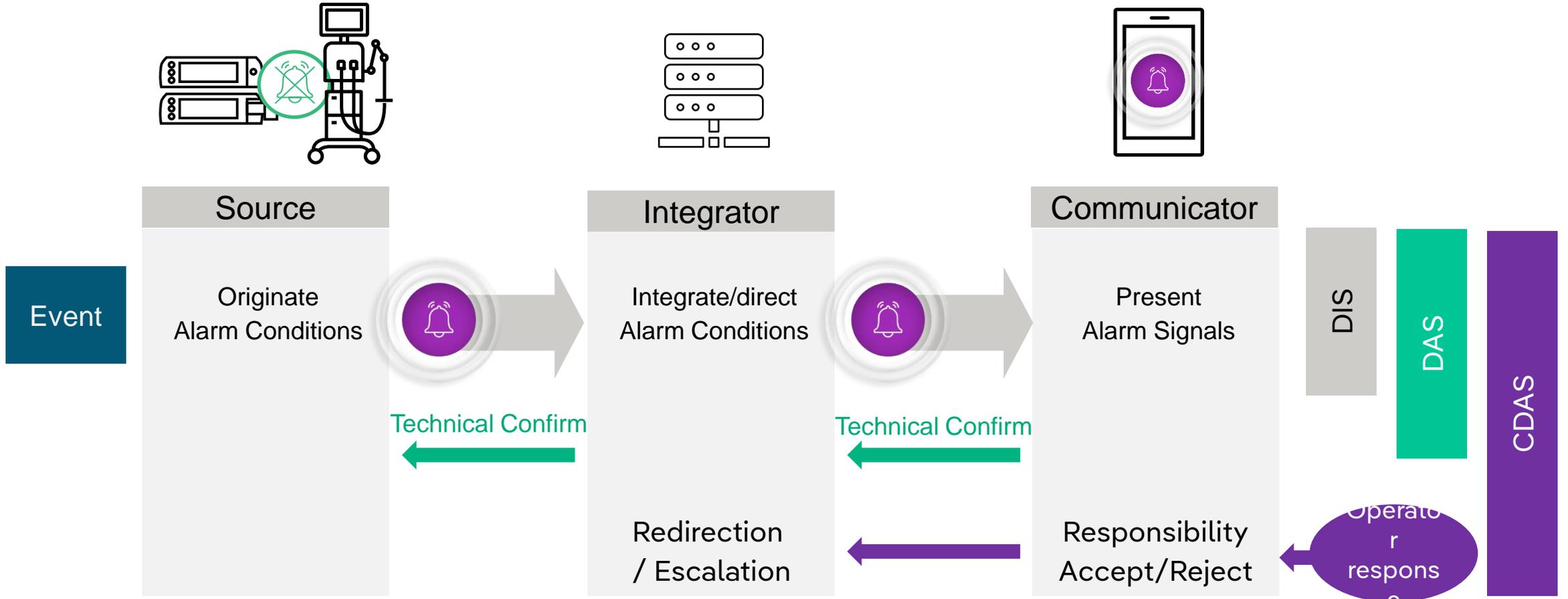
niveau sonore des réanimations  
> 45 dBA avec des pics à 96  
dBA<sup>3</sup>





Distribution sécurisée des alarmes médicales  
via le protocole SDC

# Alarm distribution



# Silent ICU: Creating a better healing environment by removing noise from the patient room

Alarms in the patient room are forwarded to where the caregiver is, supporting SDC alarm management goals



Caregivers receive notifications, manage alarms, and adjust limits from their device or system of choice



# Live data viewable from all connected devices



Smart healing environment  
enabled by advanced interoperability  
in partnership with **B BRAUN** & **Dräger**

# Our journey into a smart healing environment



Reporting to  
Central / Mobile

Quiet Patient  
Room

Alarm  
Delegation

Remote  
Management

Reporting to  
Central / Mobile

Quiet Patient  
Room

Deterioration  
Detection

RT Analytics &  
Algorithms

Closed - Loop  
Therapy

Reporting to  
Central / Mobile

Remote Management  
& Alarm Delegation

Quiet Patient  
Room

**Quiet ICU**  
(Available now)

(2-4 years)

**Smart ICU**  
(4+ years)

Softer alarm sounds/tones

Adoption of interoperability standards

Advancing care with AI & analytics

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Dräger**



**OR.NET** e.v.

# LA VISION GLOBALE DU CONSORTIUM OR.NET



Stefan  
Schlichting  
Board member  
OR.NET

The logo for OR.NET e.V. is displayed in a white rectangular box. The letters 'OR' are in a dark blue color, while '.NET' is in a light green color, and 'e.V.' is in a smaller dark blue font. The background of the slide is a photograph of an operating room with surgeons in green scrubs and masks, and various medical equipment like overhead lights and monitors.

**OR.NET** e.V.

# Vision of Interoperable Medical Devices

1st Day of Connected & Interoperable Medical  
Devices, Paris

Stefan Schlichting

# Your Host



Dr.-Ing. Stefan Schlichting

Officer IEEE 11073 PoCD Working Group

System Architect Dräger ONE  
Sr. Manager Applications Eng, Patient Mon

The "S" in SDC ;)  
Member of OR.NET e.V., HL7 Devices, IHE Devices

>20 years of experience with innovation, technology &  
product development & systems engineering

... Thinking about data on the inside & the outside ...

# Agenda



- Interoperable Acute Care Use Cases
- SDC ecosystem
- Smart Hospital Data Challenges
- How to technically realize a Smart Hospital?

The logo for OR.NET e.V. is displayed in a white rectangular box. The letters 'OR' are in a dark blue color, while '.NET' is in a light green color, and 'e.V.' is in a smaller dark blue font.

**OR.NET** e.V.

The background of the slide is a photograph of four surgeons in an operating room. They are wearing green scrubs, masks, and caps. They are focused on a patient lying on the operating table. The room is dimly lit, with bright surgical lights overhead. In the background, there are medical monitors and equipment. A network diagram consisting of white circles connected by lines is overlaid on the image, particularly concentrated around the surgeons and the patient.

## Interoperable Acute Care Use Cases

# Let's talk about Medical Device Interoperability!



## Takeaways

### 1. Definition

Ability to safely, securely, and effectively exchange and use information among one or more devices, products, technologies, or systems

### 2. Connectivity ≠ Interoperability

Connectivity is a pre-requisite for Interoperability

The screenshot shows the FDA's website page for Medical Device Interoperability. The header includes the FDA logo and navigation links. The main heading is "Medical Device Interoperability". Below the heading are social media sharing options and a "Subscribe to Email Updates" button. A sidebar on the left lists various resources under the "Digital Health Center of Excellence" section, including "Cybersecurity in Medical Devices Frequently Asked Questions (FAQs)", "Digital Health Frequently Asked Questions (FAQs)", "Digital Health Center of Excellence Services", "About the Digital Health Center of Excellence", "Network of Digital Health Experts", "What is Digital Health?", "Cybersecurity", and "Digital Health Terms". The main content area is titled "What is Medical Device Interoperability?" and contains a definition, a paragraph about electronic medical devices, and a list of benefits of interoperable devices.

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/medical-device-interoperability>

▶ Most Acute Care Products Use Cases require the digital product to utilize data from Medical Devices.

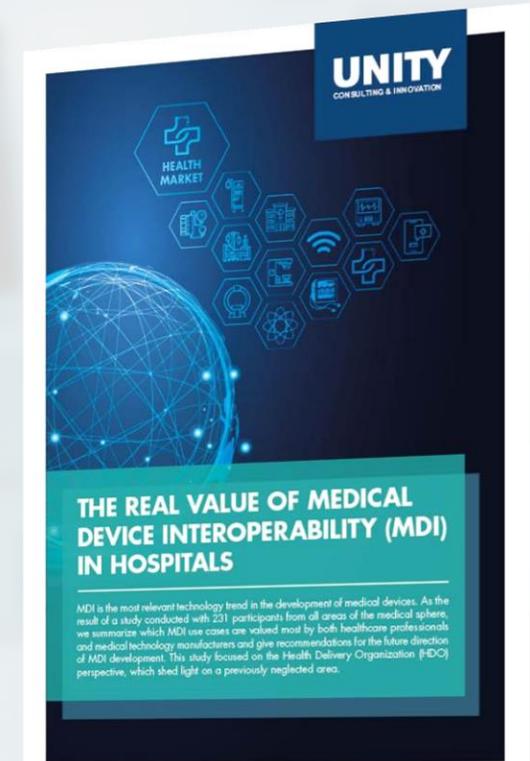
# The Value of Medical Device Interoperability



Medical Device Interoperability (MDI) is one of the most relevant technology trends in the development of medical devices. As the result of a study conducted with more than 230 participants from the main areas of patient care in hospitals, we summarize which MDI use cases are valued most by both medical technology manufacturers and especially the previously neglected perspective of healthcare professionals. We also provide valuable recommendations for the future direction of MDI development.

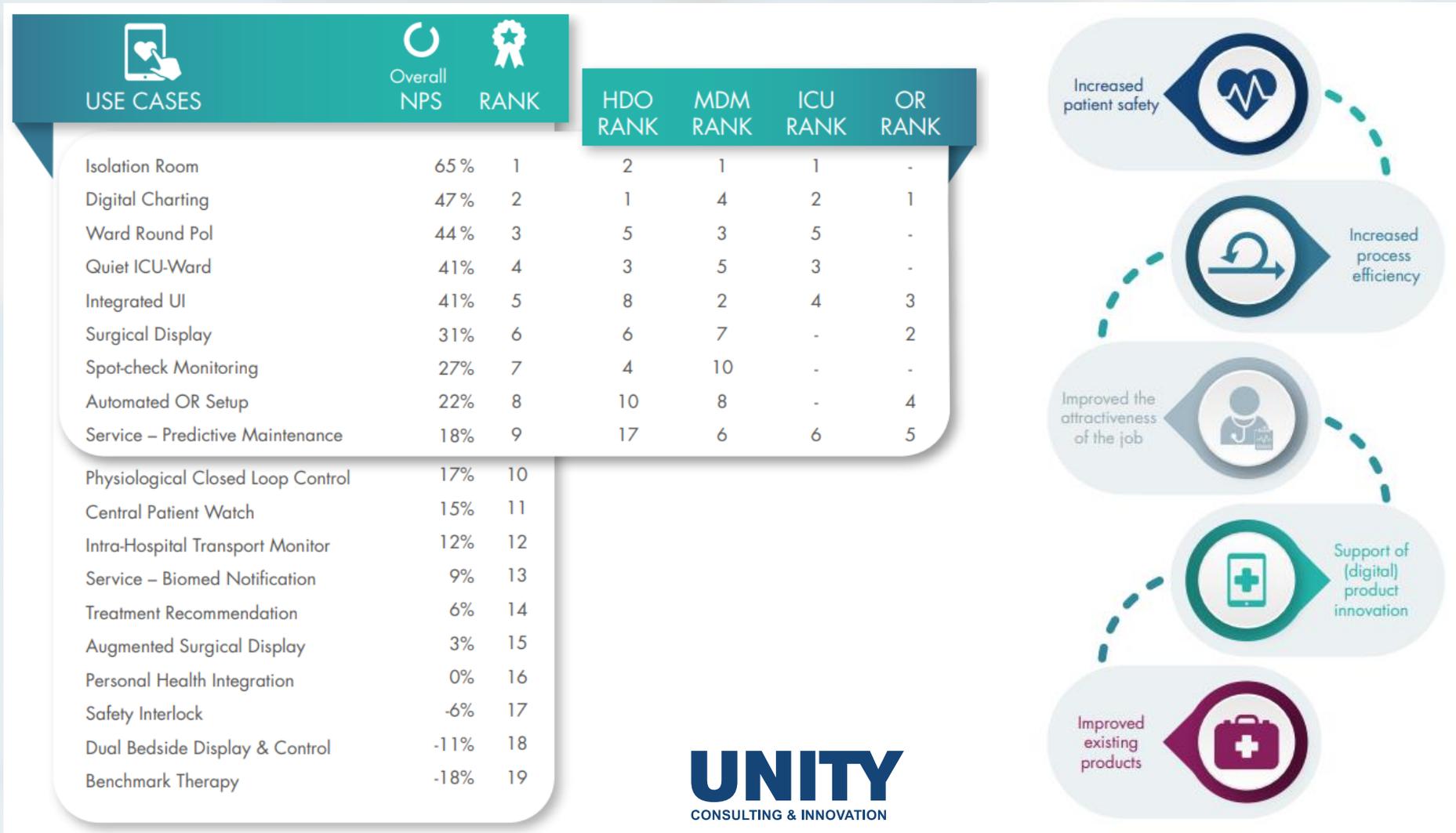


<https://www.unity.de/en/industry-solutions/medical-technology/study-medical-device-interoperability/>



Survey from UNITY AG about the value of Medical Device Interoperability in hospitals

# Results\* from Medical Device Interoperability in Hospitals



# Isolation Room



The ability to view data and control devices from outside the patient's room, as well as be informed about the alarm status



Ventilators



Infusion Pumps



Patient Monitoring

## Value\* - Isolation Room



1. Safety need of staff addressed
2. Increased patient safety
3. Increased process efficiency
4. Improved the attractiveness of the job
5. Reduced costs



65% (Rank 1)



2.15



2023

*„Ingenuity.. this is one of MANY things that make me proud to be part of a great group of Respiratory Therapists! Removing the control monitor of Hamilton G5 ventilator and linking outside a closed door. RTs effectively limiting exposure and conservation of PPE!”*  
– A. Smith BS, RRT-ACCS on LinkedIn

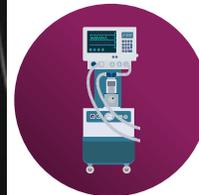
Source: <https://bit.ly/2Robdw2>

Interoperable Medical Device System that limits staff exposure has real benefits from the customers perspective

# Quiet ICU/Ward



The ability to receive relevant alarms from medical devices from the bedside where the clinicians need it.



Ventilators



Infusion Pumps



Patient Monitoring



Mobile Device

## Value\* - Silent ICU/Ward



1. Increased process efficiency
2. Increased patient safety
3. Compliance/Legal reasons
4. Improved long-term clinical outcome
5. Improved existing products



41% (Rank 4)



2.33



2024

Interoperable Medical Device System that allows to provide a quiet healing environment and reduce false alarms has real benefits from the customers perspective

# Augmented Surgical Display



Source: <https://www.yalemedicine.org/departments/pediatric-neurosurgery/>

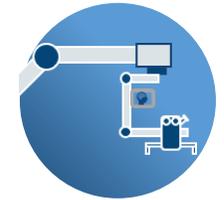
The ability to view settings of surgical devices like HF surgical devices and multi-parameter patient monitoring as overlay on the microscopic view incl. the control of specific functions of the surgical devices.



Patient Monitor



HF Device



OR Microscope

## Value\* - Augmented Surgical Display



1. Increased patient safety
2. Improved the attractiveness of the job
3. Support of (digital) product innovation
4. Improved long-term clinical outcome
5. Increased process efficiency



3% (Rank 15)



2.24



2025

Interoperable Medical Device System for information awareness and control without distracting the surgeon from the procedure.

The logo for OR.NET e.V. is displayed in a white rectangular box. The letters 'OR' are in a dark blue color, while '.NET' is in a light green color, and 'e.V.' is in a smaller dark blue font.

**OR.NET** e.V.

The text 'Smart Hospital Data Challenges' is overlaid on a semi-transparent blue rectangular area in the lower-left portion of the image. The text is white and bold.

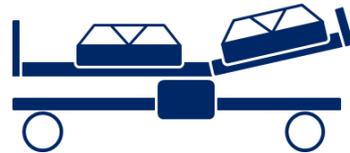
**Smart Hospital Data  
Challenges**



Dialysis



Infusion



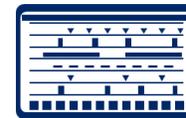
Smart Bed



Monitoring



Ventilation



Hospital IT

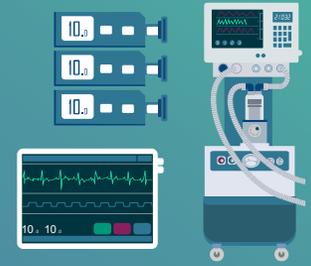


# Challenges of Smart Hospitals



## Conventional Medical Devices

Generate a lot of data about the patient, the current workflow, and about their configuration.



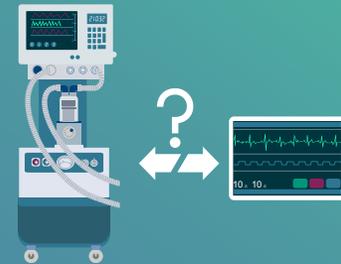
## Limited Data Availability

Devices have either no digital export interface or proprietary protocols that have to be manually integrated.



## Limited External Control

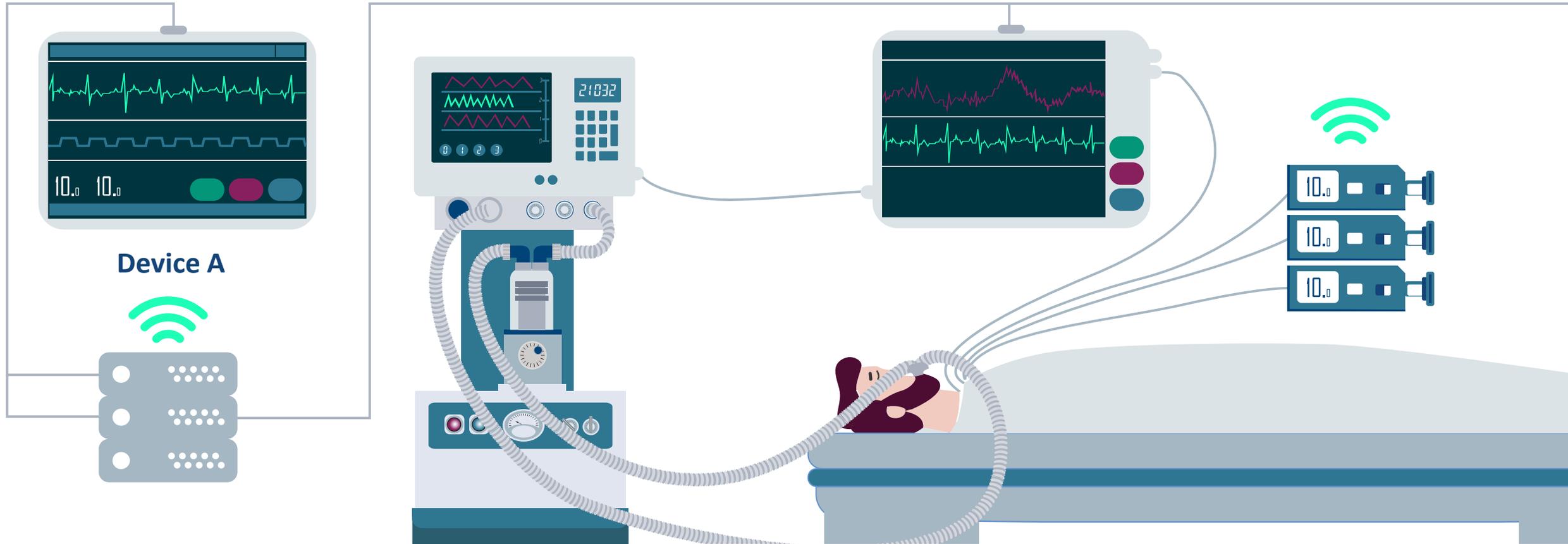
Devices have either no or limited external control interface.



„Interoperability is an almost nonexistent feature of medical devices“

- Lesh et al. 2007

# Today's most Common Integration Pattern



Is this suitable for providing meaningful, secure data to generate actionable insights for workflow & clinical support?

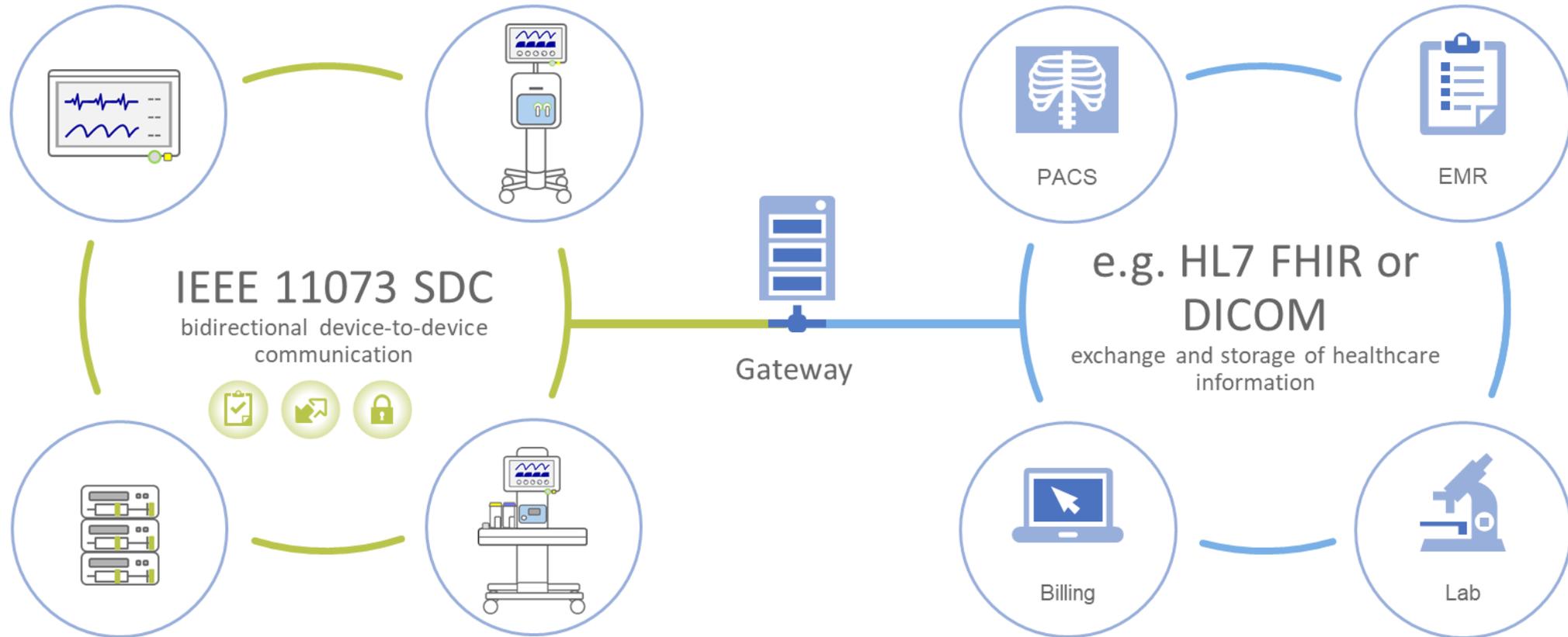
The logo for OR.NET e.V. is displayed in a white rectangular box. The letters 'OR' are in a dark blue color, while '.NET' is in a light green color, and 'e.V.' is in a smaller dark blue font.

**OR.NET** e.V.

The background of the slide is a photograph of an operating room. Several surgeons in green scrubs and masks are focused on a patient. A large surgical microscope is positioned above them. In the foreground, a semi-transparent blue box contains the text 'How to technically realize a Smart Hospital?'. A network diagram with white circles and lines is overlaid on the right side of the image.

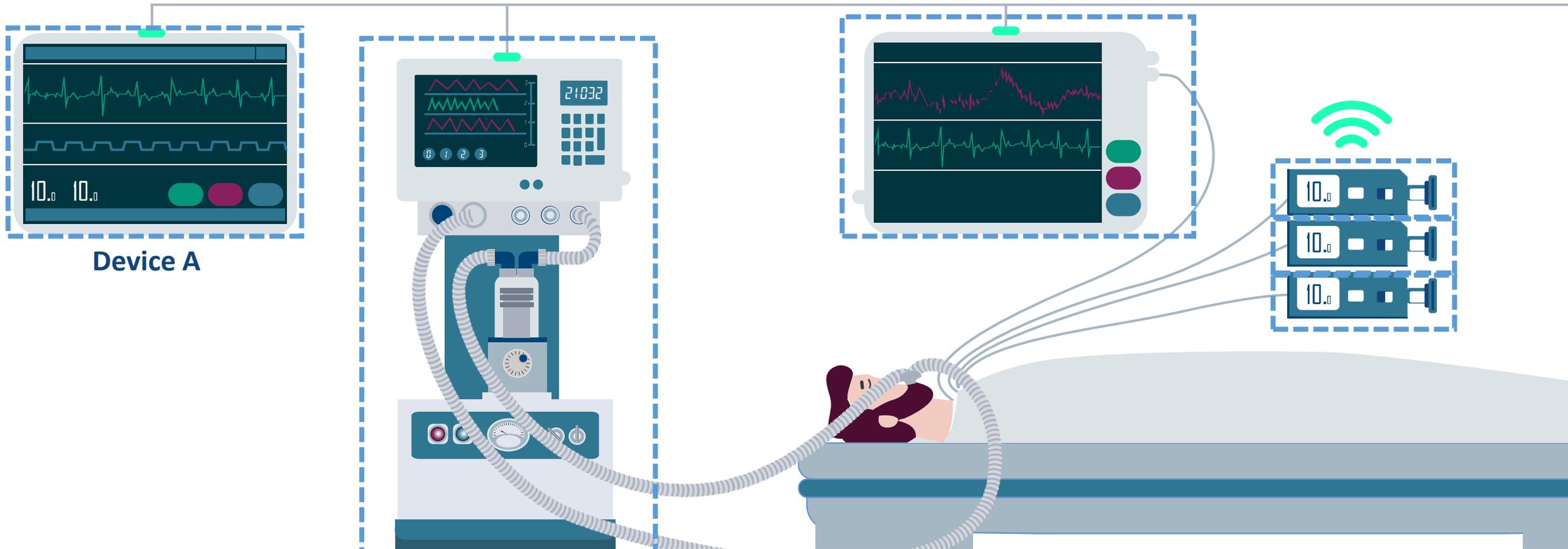
**How to technically realize  
a Smart Hospital?**

# The Interoperability Standards Landscape



IHE Devices Service-oriented Device Point-of-care Interoperability (SDPi) combines IEEE 11073 SDC & other IHE Devices profiles based on HL7 v2 & HL7 FHIR.

# Interoperable Medical Device System with IEEE 11073 SDC

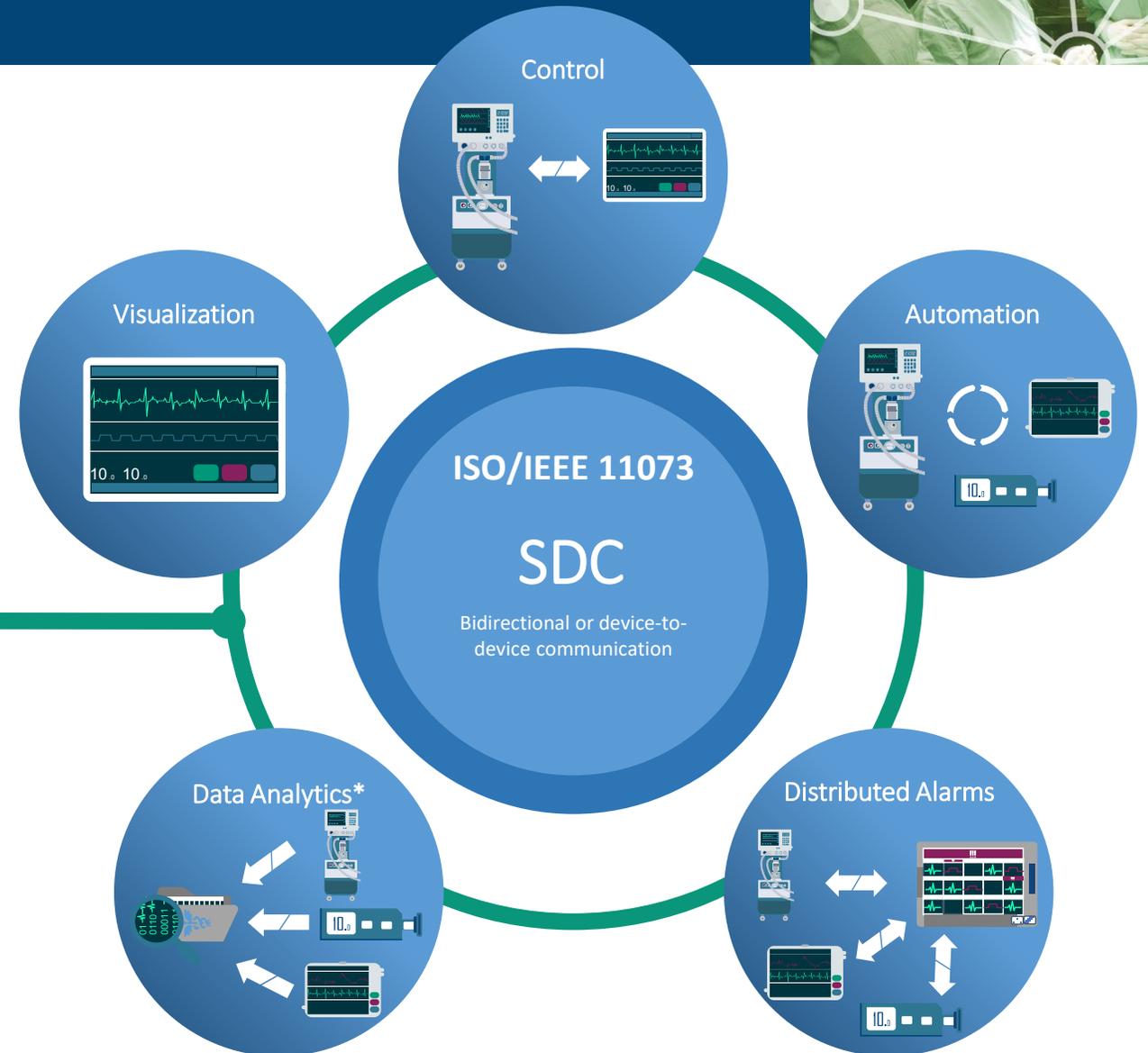


An Interoperable Medical Device System is a System of Products (SoP) consisting of products from various vendors and infrastructure from the healthcare delivery organization

# Service-oriented Device Connectivity



**11073 SDC Standards Family**  
International standards for safe, secure and dynamic interoperability of medical devices for enabling clinical applications in highly acute environments



\* Typically with SDC-FHIR Gateway

# ISO/IEEE 11073-SDC Service-oriented Device Connectivity



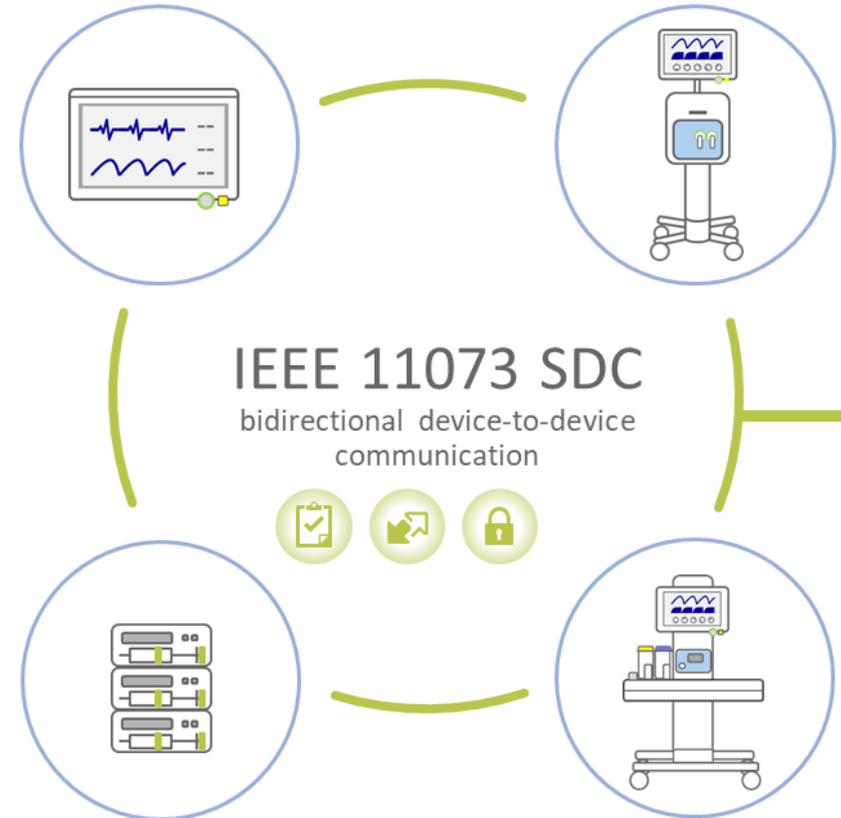
**OR.NET**<sub>e.v.</sub>

Concept and development of the standard driven by the non-profit organization OR.NET with more than 50 international partners.



Published internationally by IEEE and ISO in 2019/2020 and to be continued ...

**SDC**



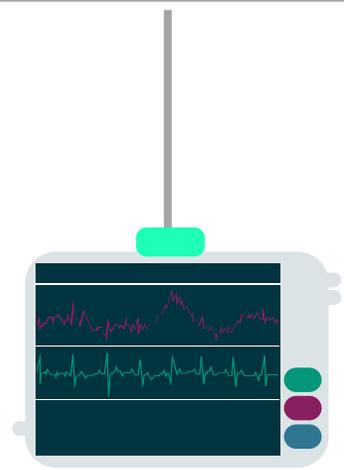
**OR.NET**<sub>e.v.</sub>

# SDC – Dynamic Capability Discovery

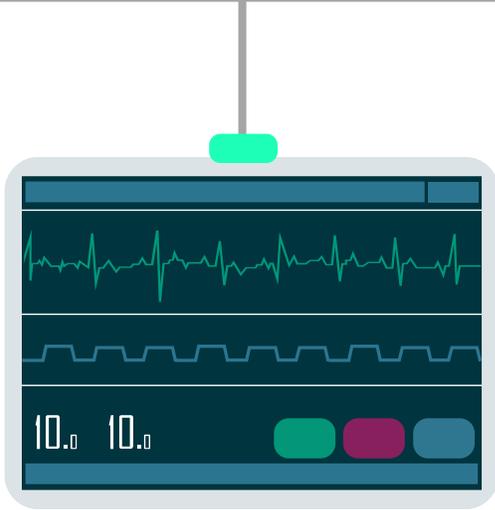


Point of care network

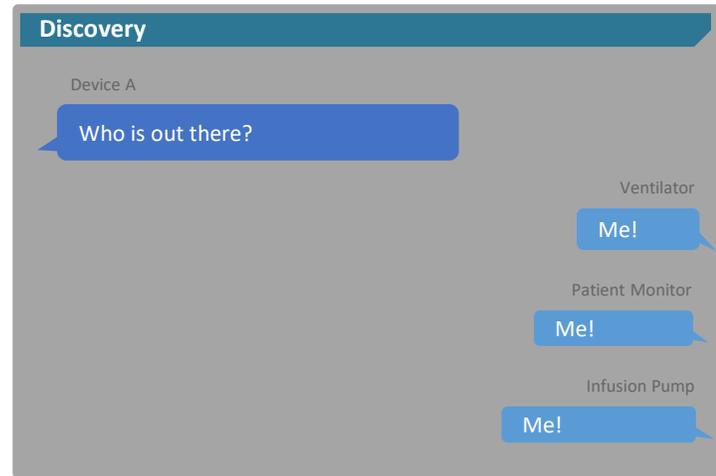
ISO/IEEE 11073 SDC



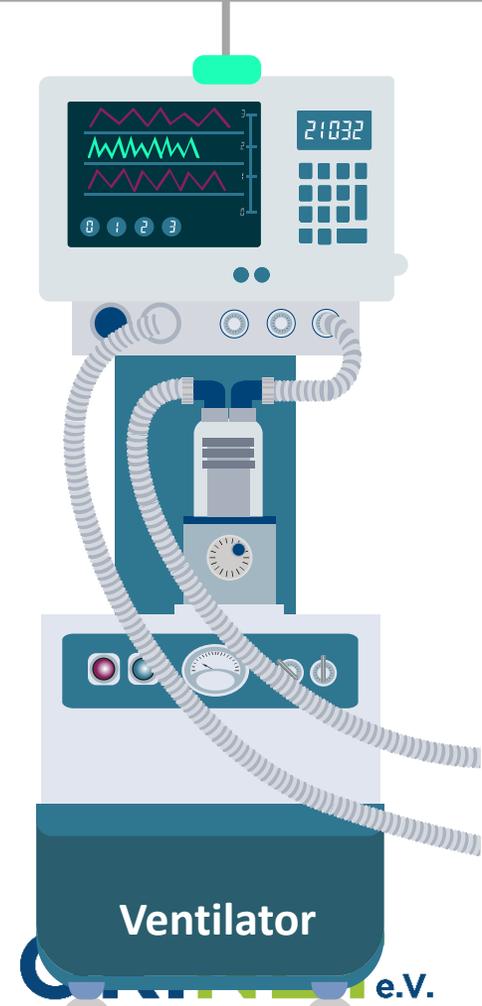
Patient Monitor



Device A



Infusion Pumps



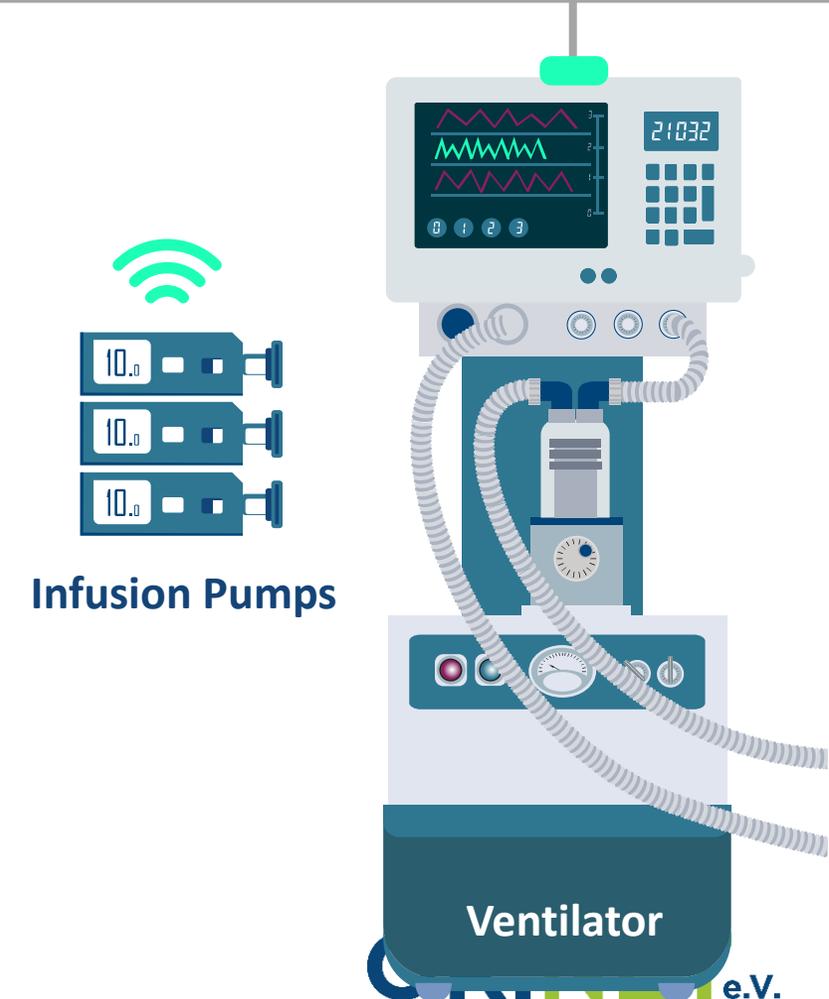
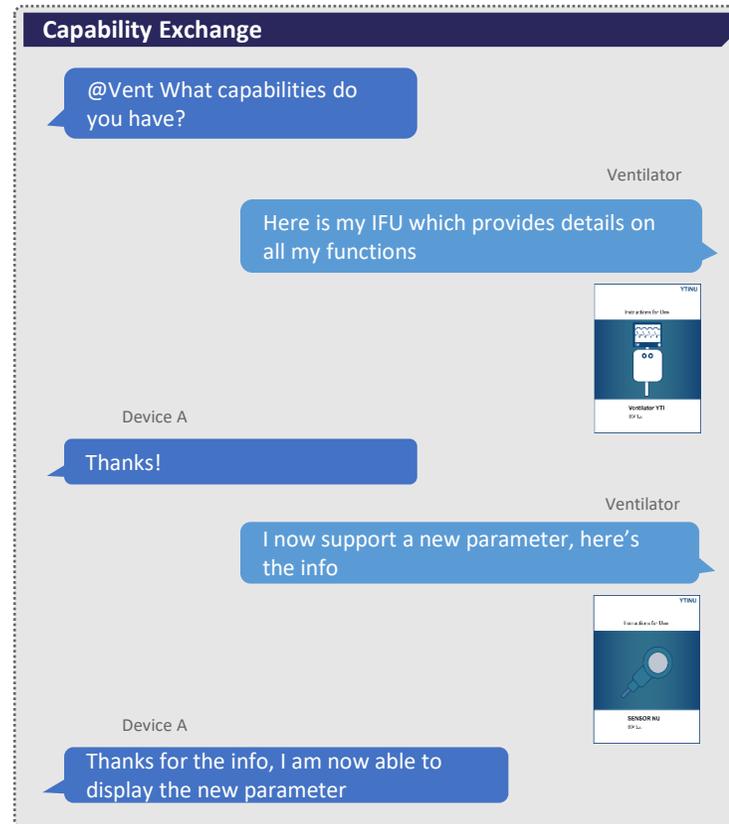
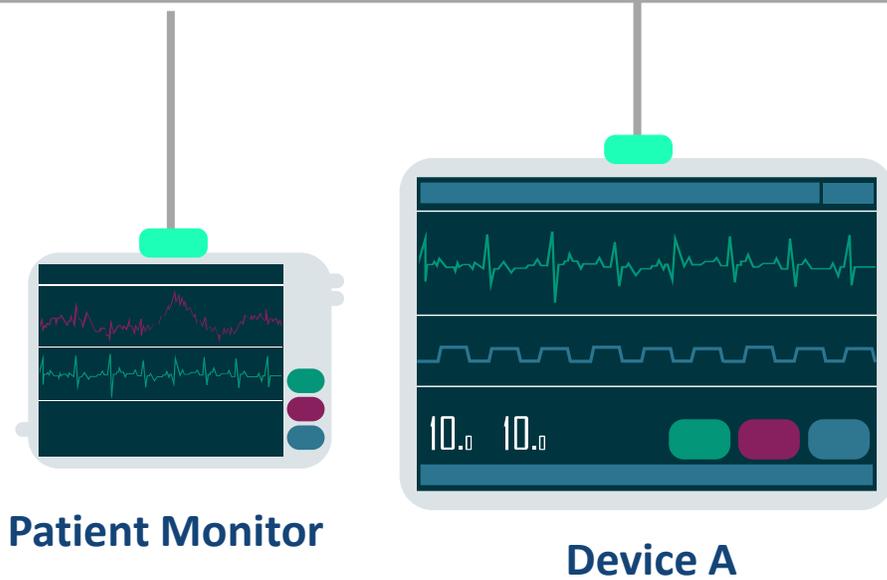
Ventilator

# SDC – Dynamic Capability Discovery

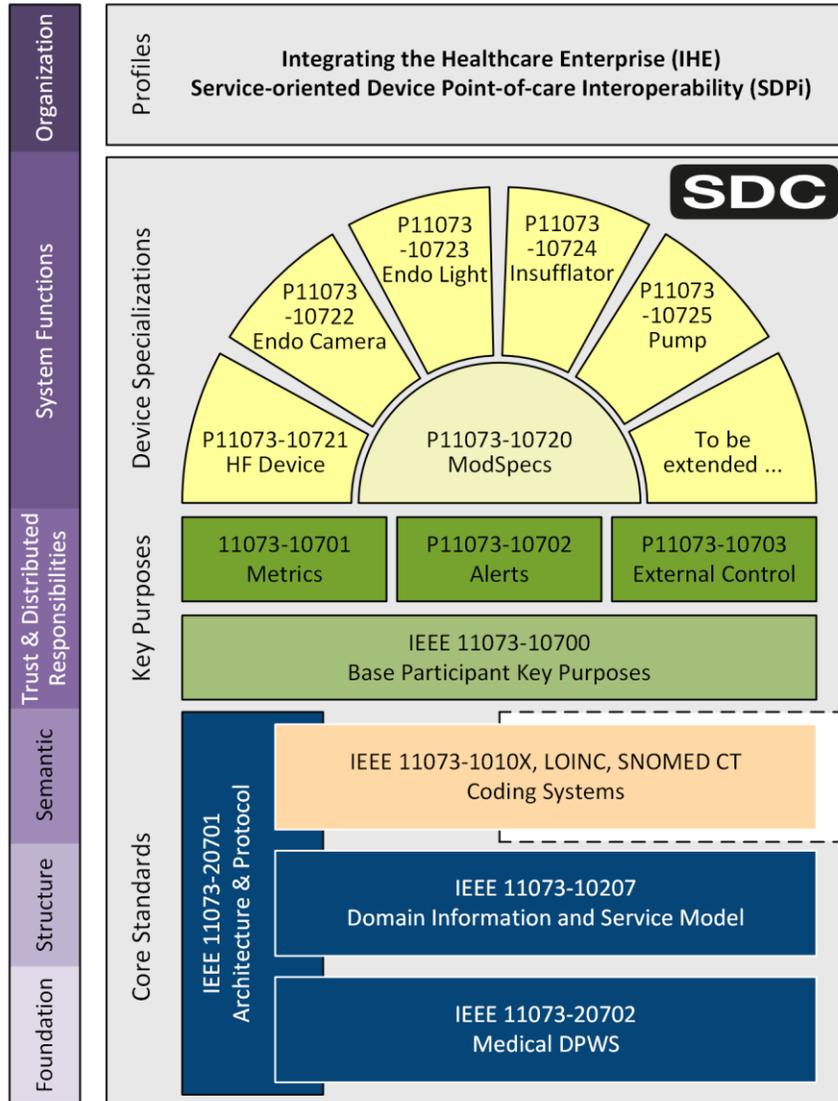


Point of care network

ISO/IEEE 11073 SDC

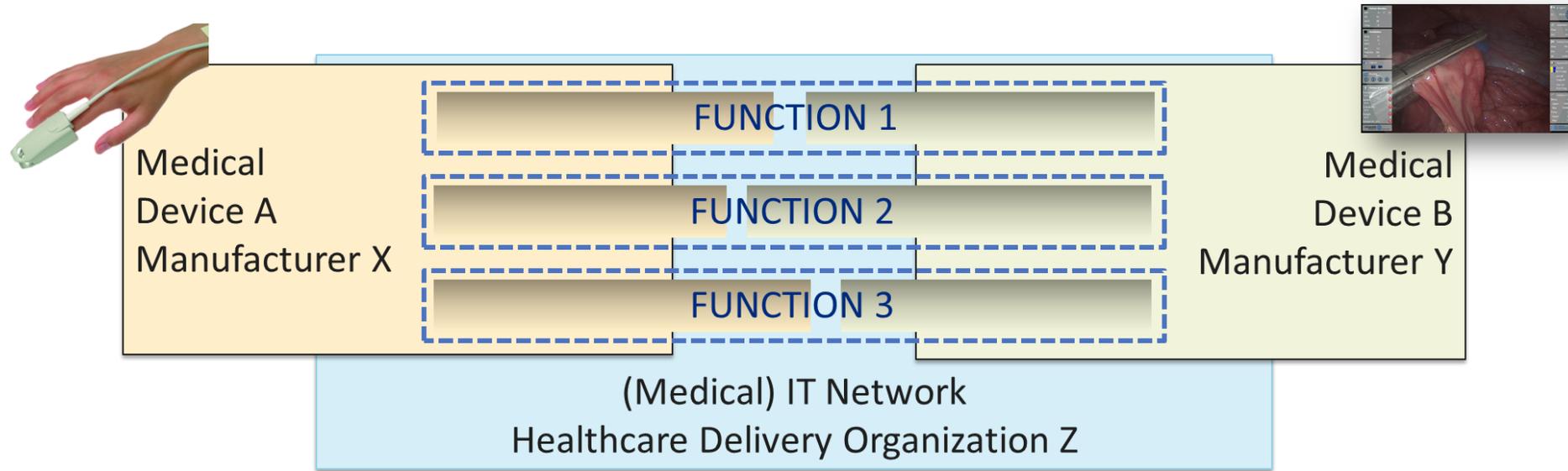


# The IEEE 11073 SDC „Cathedral Window“



- IHE Profile “SDPi”  
→ Use cases, transactions, mapping to HL7, testability, etc.
- Device Specializations  
→ Models and requirements for specific medical devices
- Participant Key Purposes (PKPs)  
→ Allocation of responsibilities  
→ Processes, safety & security, risk management, etc.
- Nomenclature → Semantics
- Core Standards  
→ Technical specification

# IEEE 11073 supports cross-manufacturer Plug'n'Trust



**Example:** Providing vital signs in the endoscopic image as an overlay (**system function**)

- **System function contributions:**

- Pulsoximeter: providing vital signs (SpO2, pulse, ...)
- Endoscopic camera system: display vital signs
- Additional responsibility: hospital providing the medical IT network

# SDC – A little bit of History



- 2004**  
**BMBF Vision SOMIT FUSION / TekoMed OrthoMIT**  
Foundation for the idea of interoperability
- 2010**  
**TekoMed**  
Possibility to study and prove the SOA approach for medical devices
- 2011**  
**Dienst-Orientierte OP Integration (DOOP)**  
Networking project with various medical vendors to implement DPWS and demonstrate interoperability
- 2013**  
**BMBF-OR.NET**  
A project funded by the German Ministry of Education and Research to consolidate all interoperable medical device research activities in Germany
- 2015**  
**OR.NET Consortium**  
An association of different stakeholders in an interoperable medical device
- 2016**  
**IEEE 11073-20702**  
Standard approved for a Medical Device Communication Profile for Web Services
- 2017**  
**IEEE 11073-10207**  
Standard approved for Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication
- 2018**  
**IEEE 11073-20701**  
Standard approved for Service Oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol Binding

## OR.NET e.v.

Concept and development of the standard driven by the non-profit organization, OR.NET, with more than 50 international partners.



## Products

**Weltpremiere auf MEDICA 2018: SIMEON Medical präsentiert mobilen Operationstisch**

SIMEON Medical hat im Business-Class-Segment einen OP-Tisch entwickelt, der mit vielen technologischen Neuerungen der High-End-Klasse aufwartet.

**Tutlingen, 20.09.2018** / SIMEON Medical, einer der weltweit führenden Hersteller von medizintechnischen Lösungen für Krankenhäuser mit dem Fokus auf Operations- und Untersuchungsräume, eröffnet ein neues Marktsegment. Für die Weltpremiere wählt das Tutlinger Medizintechnikunternehmen die diesjährige Weltleitmesse der Medizinbranche MEDICA und präsentiert mit dem neuen Operationstisch Sim.MOVEL 800 eine technologische Neuerung für die OP-Ausstattung. Die neue Lösung wurde gemeinsam mit der universitären medizintechnischen Forschungseinrichtung der RWTH Aachen und weiteren Partnern entwickelt. Der flexible OP-Tisch ist 100 Prozent integrationsfähig, vorbereitet für alle OP-Integrationssysteme und OR.NE.I-fähig. Er ergänzt das umfangreiche Produktportfolio an Leuchten, Tragensystemen, Kamera- und Videosystemen sowie Desinfektionsstationen von SIMEON Medical und ermöglicht ein integriertes Komplettangebot für das Krankenhaus mit Fokus auf den OP aus einer Hand.

**kma Online**

aktuelles | Medizintechnik | Anästhesieplattform mit SDC-Standard auf dem Markt

**Dräger**  
**Anästhesieplattform mit SDC-Standard auf dem Markt**

Als erstes Medizintechnikunternehmen hat die Firma Dräger mit dem Clinical Assistance Package ein Update für ihre Anästhesiebettsplätze auf den Markt gebracht, das den neuen Interoperabilitätsstandard SDC unterstützt. Die Software birgt großes Potenzial – vorausgesetzt, andere Hersteller ziehen nach.

„Plug and Play“ ist heute eine Selbstverständlichkeit. So ist es problemlos möglich, Geräte wie Smartphones, Tablets und PCs unterschiedlichster Hersteller miteinander zu verbinden. Auch lassen sich Daten per LAN oder WLAN bidirektional austauschen, ohne dass sich Nutzer mit der Frage auseinandersetzen müssen, ob ein Router eines bestimmten Anbieters diesen Austausch auch unterstützt. In der Medizintechnik ist das nicht so. Das liegt daran, dass die Schnittstellen jener Geräte, wenn überhaupt vorhanden, nicht offen, sondern proprietär sind – die Vernetzung bzw. der Datenaustausch ist meist nur zwischen Produkten weniger Hersteller möglich.

From a proof-of-concept to an international standard to products

# Dräger - Clinical Assistance Package



**kma Online**

kma-online.de / Aktuelles / Medizintechnik / Anästhesieplattform mit SDC-Standard auf dem Markt

**Dräger**  
**Anästhesieplattform mit SDC-Standard auf dem Markt**

Als erstes Medizintechnikunternehmen hat die Firma Dräger mit dem Clinical Assistance Package ein Update für ihre Anästhesiearbeitsplätze auf den Markt gebracht, das den neuen Interoperabilitätsstandard SDC unterstützt. Die Software birgt großes Potenzial – vorausgesetzt, andere Hersteller ziehen nach.

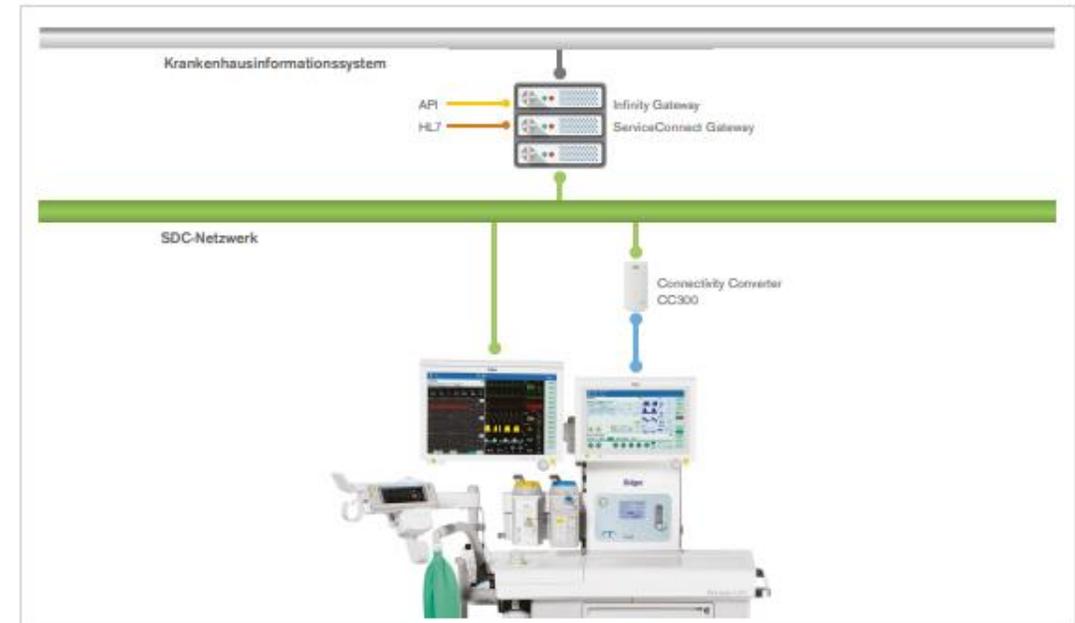
Kommentare | mail | tweet | teilen | in mitteilen | f teilen

„Plug and Play“ ist heute eine Selbstverständlichkeit. So ist es problemlos möglich, Geräte wie Smartphones, Tablets und PCs unterschiedlichster Hersteller miteinander zu verbinden. Auch lassen sich Daten per LAN oder WLAN bidirektional austauschen, ohne dass sich Nutzer mit der Frage auseinandersetzen müssen, ob ein Router eines bestimmten Anbieters diesen Austausch auch unterstützt. In der Medizintechnik ist das nicht so. Das liegt daran, dass die Schnittstellen jener Geräte, wenn überhaupt vorhanden, nicht offen, sondern proprietär sind – die Vernetzung bzw. der Datenaustausch ist meist nur zwischen Produkten weniger Hersteller möglich.



© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Anästhesiearbeitsplatz Perseus A500 mit dem Clinical Assistance Package (CAP) von Dräger

## Clinical Assistance Package Netzwerk-Schnittstelle



Arbeitsplatzkomponenten können bidirektional Daten austauschen – für Systemfunktionen mit einem echten Mehrwert. Informationssysteme im Netzwerk des Krankenhauses können zudem Informationen an Point-of-Care-Geräte von Dräger senden und von diesen empfangen.

2019 – Availability of SDC-based solutions in the market ...

# Showcase at HIMSS 2023



# Showcase at HIMSS 2024



# Quiet ICU/Ward – in 2024



**Martin Kasparick** • 1st  
System Architect Interoperability at B. Braun  
5mo • 🌐

I have been working for more than 10 years on the interoperability of medical devices using IEEE 11073 SDC. For the first time, products from two different manufacturers that speak IEEE 11073 SDC together will be launched on the market: **B. Braun Group** and **Dräger**. I am proud to be a part of it.

#LIVES2024 Visit us as at ESICM exhibition at booth 1.12!

#SDC #Interoperability #SilentICU #AlarmFatigue #FutureICU #IEEE11073SDC #SDPi

👥 You and 212 others 18 comments · 9 reposts

🎉 Celebrate 💬 Comment 🔄 Repost ➦ Send

👤 Give your good wishes... 😊 📷

Most relevant ▾

**Patrick Bading** • 1st  
Key Account Manager bei Dräger Medical...  
5mo ...

ces from the



Mobile Device

41% (Rank 4)

2.33

2024

t and

In reduce false alarms has real benefits from the customers perspective

Sources: [1] <https://pub>

More Info: [https://www.linkedin.com/posts/martin-kasparick-16ba8133\\_lives2024-sdc-interoperability-activity-249435281999695874-3C1Z](https://www.linkedin.com/posts/martin-kasparick-16ba8133_lives2024-sdc-interoperability-activity-249435281999695874-3C1Z)

2025...



PHILIPS

A revolution in device connectivity.

Service-oriented Device Connectivity (SDC)

HIMSS 25  
March 3-6 | Las Vegas

Philips Information Center iX



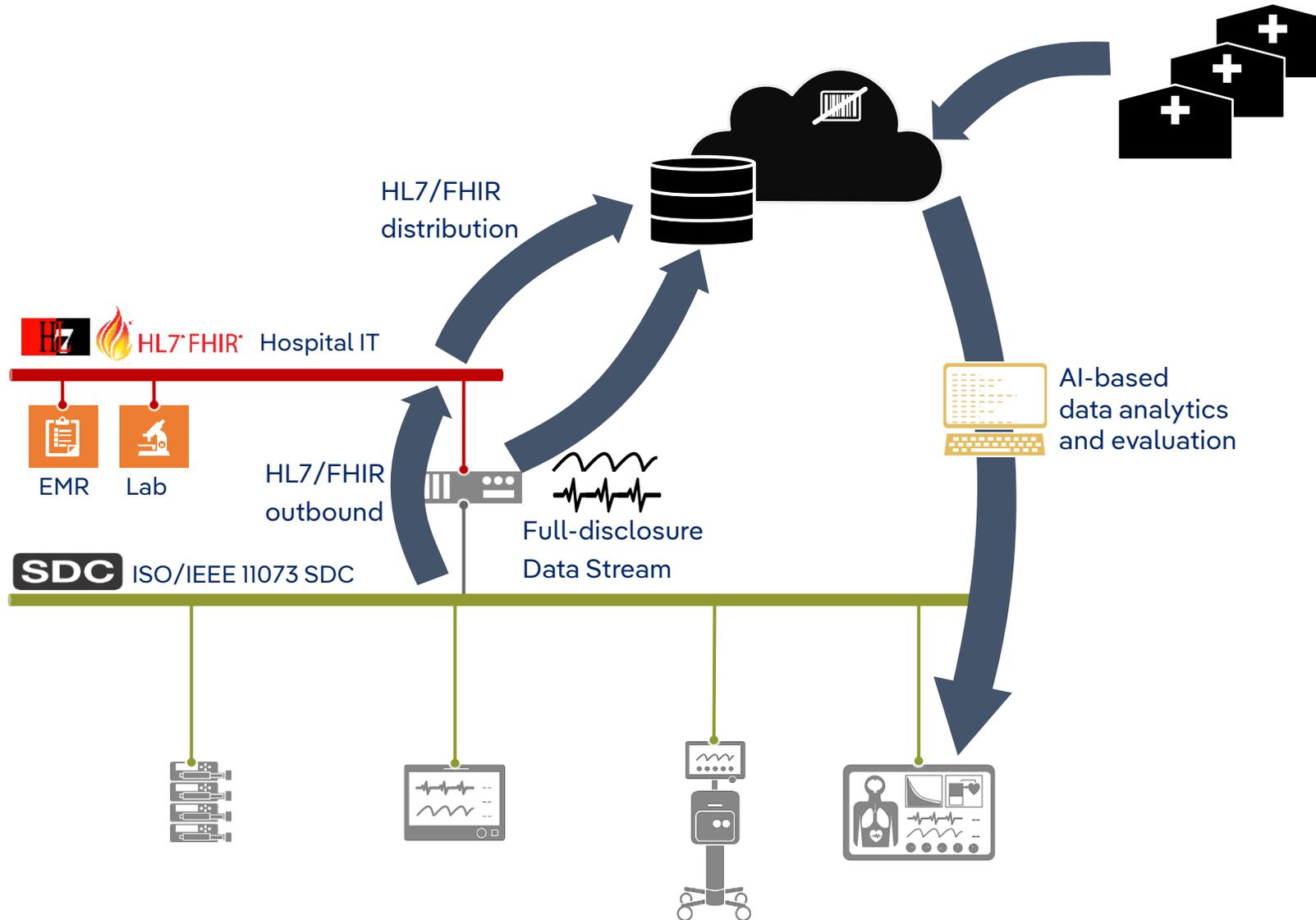
PHILIPS

Smart healing environment enabled by advanced interoperability  
In partnership with B. BRAUN & Dräger



More Info: [https://www.linkedin.com/posts/stefan-dreher-a958245b\\_himss2025-interoperability-sdc-activity-7303562481992433666-qwGi/](https://www.linkedin.com/posts/stefan-dreher-a958245b_himss2025-interoperability-sdc-activity-7303562481992433666-qwGi/)

# The Benefits of a standardized Medical Device Interfaces



Standardized  
Access to  
Information

Reduced  
Integration  
Complexity

“Medical  
Grade” Data

State of the  
Art Transport  
Security

# OR.NET e.V.

Thanks a lot!

**Stefan Schlichting**  
stefan.schlichting@ornet.org

# LE DM CONNECTÉ ET INTEROPÉRABLE : LA FIN DE L'ÈRE "PROPRIÉTAIRE" !



**Luc Chatty**  
Expert interopérabilité  
Fyrstain  
Ambassadeur français  
Hospitals-on-FHIR



**Abdelali Boussadi**  
Expert eSanté  
ANS



**Nicolas Riss**  
Expert Interopérabilité  
ANS



**AGENCE  
DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 



# La journée du DM connecté et interopérable

Le DM connecté et interopérable : la fin  
de l'ère "propriétaire" !

Journée du DM connecté - 10 avril 2025



**AGENCE  
DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 



# Interopérabilité des données de santé et bonnes pratiques de modélisation

**Abdelali Boussadi, PhD**

- **Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup>

- **Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup> 1 2
  1. Interopérabilité technique
  2. Interopérabilité sémantique

- **Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup> 1 2
- 1. Interopérabilité technique
- 2. Interopérabilité sémantique
  - Interopérabilité des processus métiers
    - Interopérabilité clinique

# Introduction à l'interopérabilité des données de santé

- **Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup> 1 2
- 1. Interopérabilité technique
- 2. Interopérabilité sémantique
  - Interopérabilité des processus métiers
    - Interopérabilité clinique
- **Pourquoi nous avons besoin de standards ?**

# Introduction à l'interopérabilité des données de santé

- Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup>

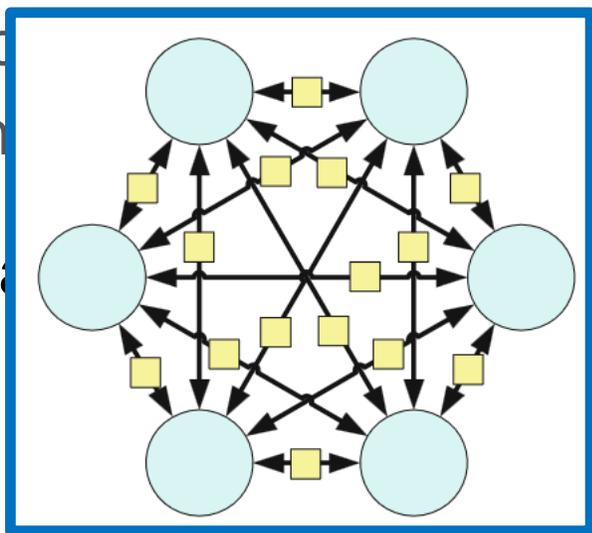
1

2

1. Interopérabilité technique
2. Interopérabilité sémantique

- Interopérabilité sémantique
  - Interopérabilité métier

- Pourquoi nous sommes-ils intéressés par les standards ?**



Sans standard<sup>2</sup>

# Introduction à l'interopérabilité des données de santé

- Qu'est ce que l'interopérabilité?** «*Interoperability is ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged*”<sup>1</sup>

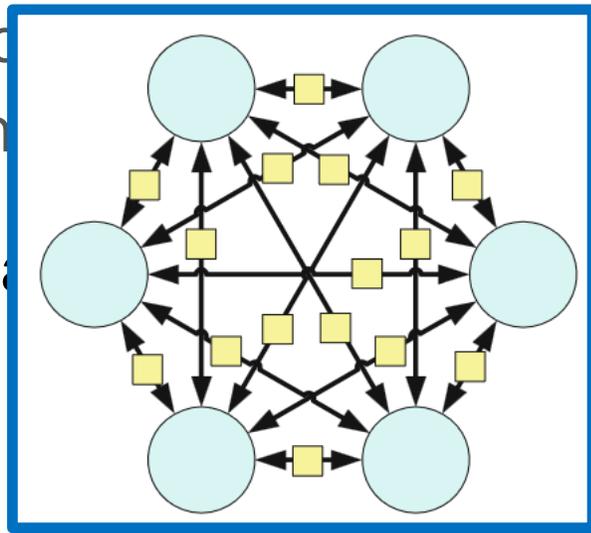
1

2

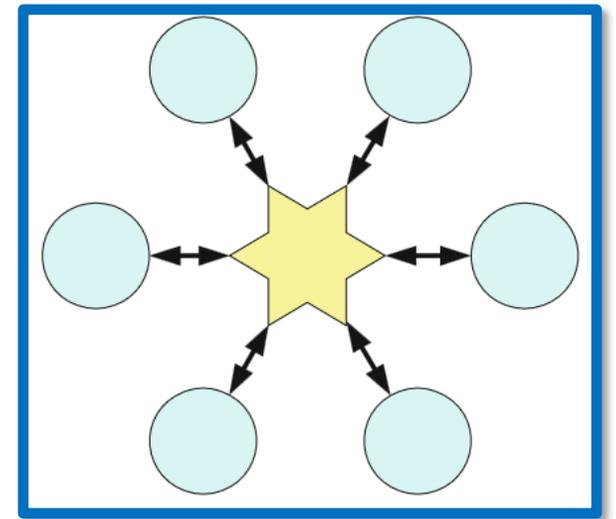
1. Interopérabilité technique
2. Interopérabilité sémantique

- Interopérabilité sémantique
  - Interopérabilité métier

- Pourquoi nous intéresser à l'interopérabilité?**



Sans standard<sup>2</sup>



Avec standard<sup>2</sup>

- **Un modèle de données de base** : plus petite unité d'échange appelée Ressource (Patient, Observation, Medication,...)
- **Des spécifications pour accompagner** la mise en œuvre des messages d'interopérabilité (Serveur de terminologies, système d'aide à la décision,...)
- **Un outillage**: HL7 Validator, HL7 FHIR Publisher
- **Une méthode**: Profiling du modèle de base → Implementation Guide FHIR
  - Un IG FHIR = un modèle de données standard
  - Un IG FHIR = un modèle de données standard + une architecture de déploiement standard

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.03.09.22272163>; this version posted March 12, 2022. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under a [CC-BY-ND 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/) .

## **FHIR “Profilifération” : A Data Science Approach**

**Mark A. Kramer, Ph.D.**  
**MITRE Corporation, Bedford, MA, USA**

### **Abstract**

*Profiling is a mechanism for shaping Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for particular use cases. “Profilifération” (profile + proliferation) is a coinage referring to the explosive growth in the number of FHIR profiles over the past few years. By reviewing a broad sample of almost 3000 FHIR profiles from 125 implementation guides, it was determined that just two items, Observation and Extension, accounted for half the profiles. FHIR’s 80/20 rule was determined to be closer to 65/35, revealing that FHIR is more dependent on profiling than initially intended. Use of the Observation resource was inconsistent, hinting that the resource is either poorly designed, or that users lack proper guidance. Better management of reusable items and certain changes in FHIR and profiling practices could improve the consistency of FHIR artifacts and reduce unnecessary and potentially incompatible profiles.*

1. Kramer MA. FHIR “Profilifération” : A Data Science Approach [Internet]. medRxiv; 2022 [cited 2023 Jul 27]. p. 2022.03.09.22272163.

Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.03.09.22272163v1>

## Le corpus analysé

<b>Date de l'analyse</b>	Février 2022
<b>Caractéristiques des packages analysés</b>	FHIR R4, publiés après 2020, sans erreurs majeures, sans le drapeau test
<b>Pays concernés</b>	11 pays: USA (53), Allemagne (24), Suisse (9), Canada (5) et 24 (universels)
<b>Domaines</b>	Gestion financière, santé publique, administration, soins aux patients, mesure de la qualité des soins, aide à la décision clinique, documents cliniques, accès aux dossiers médicaux, médicaments,...

125 IG, 2897 profiles,  
105 ressources de base,  
52.397 éléments de données

1. Kramer MA. FHIR “Profilifération”: A Data Science Approach [Internet]. medRxiv; 2022 [cited 2023 Jul 27]. p. 2022.03.09.22272163.

Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.03.09.22272163v1>

## Résultats de l'analyse

### 1. Qu'est-ce que l'éco système modélise en profilant ?

- La ressource FHIR la plus « profilée »: Observation >25%
- La pratique de « profiling » la plus répondue:
  - L'utilisation de « MustSupport » >22%
  - Modifier la cardinalité minimum: >23% et maximum: >21%

### 2. Prépondérance des mauvaises pratiques de profiling (modélisation): définition d'extensions existantes, utilisation erronées et abusives des extensions, profilage de la ressource Observation en dehors de la définition propre à cette ressource, interprétation erronée des spécifications de base, mauvaise compréhension du procédé de Slicing,...

1. Kramer MA. FHIR “Profilifération”: A Data Science Approach [Internet]. medRxiv; 2022 [cited 2023 Jul 27]. p. 2022.03.09.22272163.

Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.03.09.22272163v1>

## La règle 80/20

Overview-arch - FHIR v6.0.0-cibuild [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <https://build.fhir.org/overview-arch.html#principles>

### 2.1.19.2 FHIR and Architectural Principles

FHIR's primary purpose is to address interoperability with well-structured, expressive data models and simple, efficient data exchange mechanisms. In addition, FHIR aligns to the following architectural principles:

1. Reuse and Composability – FHIR resources are designed with the 80/20 rule in mind – **focus on the 20% of requirements that satisfy 80% of the interoperability needs. To this end, resources are designed to meet the general or common data requirements of many use cases to avoid the proliferation of numerous, overlapping and redundant resources.** Extension and customizations exist (see [FHIR Profiles](#)) to allow common, somewhat generic resources to be adopted and adapted as needed for specific use case requirements. In addition, FHIR resources are highly composable in that resources commonly refer to other resources. This further promotes reuse and allows for complex structures to be built from more atomic resources.

## La règle 80/20

Overview-arch - FHIR v6.0.0-cibuild [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <https://build.fhir.org/overview-arch.html#principles>

### 2.1.19.2 FHIR and Architectural Principles

FHIR's primary purpose is to address interoperability with well-structured, expressive data models and simple, efficient data exchange mechanisms. In addition, FHIR aligns to the following architectural principles:

1. Reuse and Composability – FHIR resources are designed with the 80/20 rule in mind – **focus on the 20% of requirements that satisfy 80% of the interoperability needs. To this end, resources are designed to meet the general or common data requirements of many use cases to avoid the proliferation of numerous, overlapping and redundant resources.** Extension and customizations exist (see [FHIR Profiles](#)) to allow common, somewhat generic resources to be adopted and adapted as needed for specific use case requirements. In addition, FHIR resources are highly composable in that resources commonly refer to other resources. This further promotes reuse and allows for complex structures to be built from more atomic resources.

- Le modèle de base de FHIR inclut 80% des éléments de données qui circulent dans un SI de santé<sup>2</sup> 

## La règle 80/20

Overview-arch - FHIR v6.0.0-cibuild [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <https://build.fhir.org/overview-arch.html#principles>

### 2.1.19.2 FHIR and Architectural Principles

FHIR's primary purpose is to address interoperability with well-structured, expressive data models and simple, efficient data exchange mechanisms. In addition, FHIR aligns to the following architectural principles:

1. Reuse and Composability – FHIR resources are designed with the 80/20 rule in mind – **focus on the 20% of requirements that satisfy 80% of the interoperability needs. To this end, resources are designed to meet the general or common data requirements of many use cases to avoid the proliferation of numerous, overlapping and redundant resources.** Extension and customizations exist (see [FHIR Profiles](#)) to allow common, somewhat generic resources to be adopted and adapted as needed for specific use case requirements. In addition, FHIR resources are highly composable in that resources commonly refer to other resources. This further promotes reuse and allows for complex structures to be built from more atomic resources.

- Le modèle de base de FHIR inclut 80% des éléments de données qui circulent dans un SI de santé<sup>2</sup> 😞
- Les concepteurs FHIR doivent inclure un élément de données dans leur IG que s'il est implémenté par 80% des systèmes du SI de santé étudié 😊

## La règle 80/20

Overview-arch - FHIR v6.0.0-cibuild [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <https://build.fhir.org/overview-arch.html#principles>

### 2.1.19.2 FHIR and Architectural Principles

FHIR's primary purpose is to address interoperability with well-structured, expressive data models and simple, efficient data exchange mechanisms. In addition, FHIR aligns to the following architectural principles:

1. Reuse and Composability – FHIR resources are designed with the 80/20 rule in mind – **focus on the 20% of requirements that satisfy 80% of the interoperability needs. To this end, resources are designed to meet the general or common data requirements of many use cases to avoid the proliferation of numerous, overlapping and redundant resources.** Extension and customizations exist (see [FHIR Profiles](#)) to allow common, somewhat generic resources to be adopted and adapted as needed for specific use case requirements. In addition, FHIR resources are highly composable in that resources commonly refer to other resources. This further promotes reuse and allows for complex structures to be built from more atomic resources.

- Le modèle de base de FHIR inclut 80% des éléments de données qui circulent dans un SI de santé<sup>2</sup> 😞
- Les concepteurs FHIR doivent inclure un élément de données dans leur IG que s'il est implémenté par 80% des systèmes du SI de santé étudié 😊

**Conclusion:** 1- il n'y a pas d'interopérabilité sans consensus sur un modèle donné, 2- pensez maximum data set et non minimum data set, 3- ce qu'on met dans les 80% dépend du consensus dans les groupes de travail de modélisation



La transformation commence ici 



# L'écosystème français – les acteurs de l'interopérabilité et les outils à disposition

**Nicolas Riss, PharmD,  
président HL7 France**



Making  
Healthcare  
Interoperable

## IHE - Integating the Healthcare Enterprise

**Zone d'intervention :** Région / France / Europe / Monde

### Missions :

- Développe des **spécifications** d'interopérabilité



## ANS - Agence du Numérique en Santé

**Zone d'intervention :** Région / France / Europe / Monde

### Missions :

- Poser les **cadres clairs** et les bonnes pratiques pour faciliter le partage et les échanges des données de santé
- Co-construire les **projets e-santé** sur l'ensemble du territoire avec les différents acteurs de l'écosystème



## HL7 - Health Level 7

**Zone d'intervention :** Région / France / Europe / Monde

### Missions :

- Développe des **standards** d'échange (FHIR, CDA)



## Interop'Santé - Représentant HL7/ IHE en France

**Zone d'intervention :** Région / France / Europe / Monde

### Missions :

- Développe des **profils** français de référence
- Propose des formations



## GRADeS - Groupement Régional d'Appui au Développement de la eSanté

**Zone d'intervention :** Région / France / Europe / Monde

### Missions :

- Veiller à l'urbanisation, l'interopérabilité et la sécurité des systèmes d'information de santé
- Promouvoir l'**usage** des e-services en santé
- Apporter leur **expertise** aux acteurs régionaux

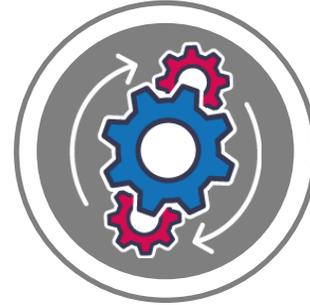


# Les rôles de l'Agence du numérique en Santé (ANS)



## Rôle d'opérateur

- Concevoir des spécifications d'interopérabilité pour les services socles et pour l'écosystème
- Mettre en place des SI (services socles): SMT, Annuaire Santé, ROR,...



## Rôle de régulateur

- Rendre opposable les spécifications socles matures et mettre en place les outils de vérification de conformité
- Aligner les spécifications françaises avec les spécifications Européennes



## Rôle de promoteur de de valorisateur

- Mettre en lumière des projets co construits avec l'éco système pour favoriser les collaborations et mettre en place une gouvernance nationale des modèles de données

# Rôle de l'association InteropSanté



Représentant des organismes internationaux de développement des standards (HL7, IHE)

Maintenance de standards français (HPRIM, PN13)

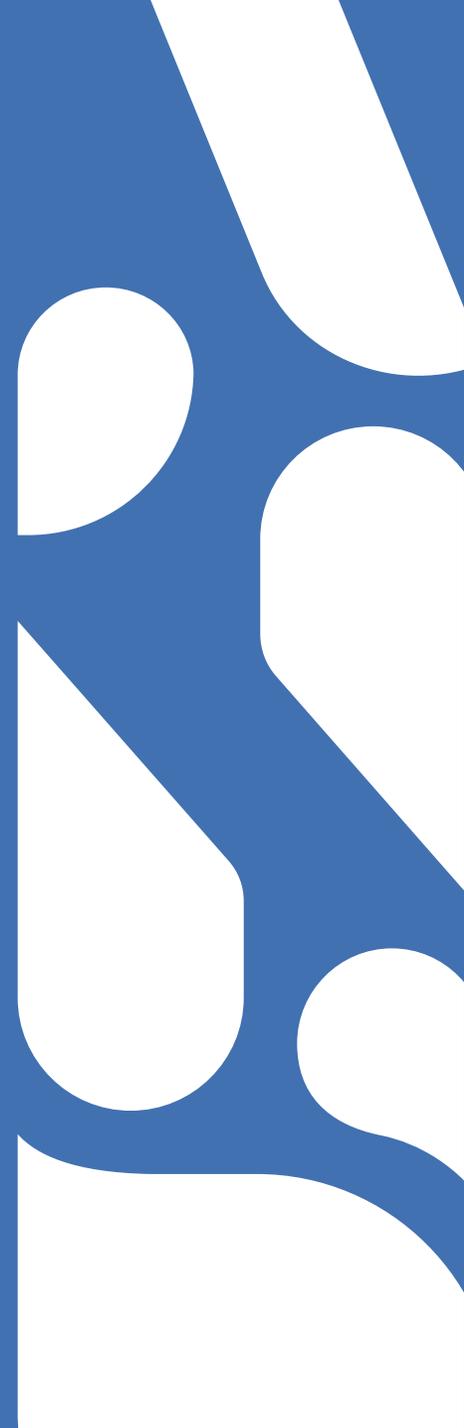
## Groupes de travail

Apporter des réponses concertées aux problématiques de terrain

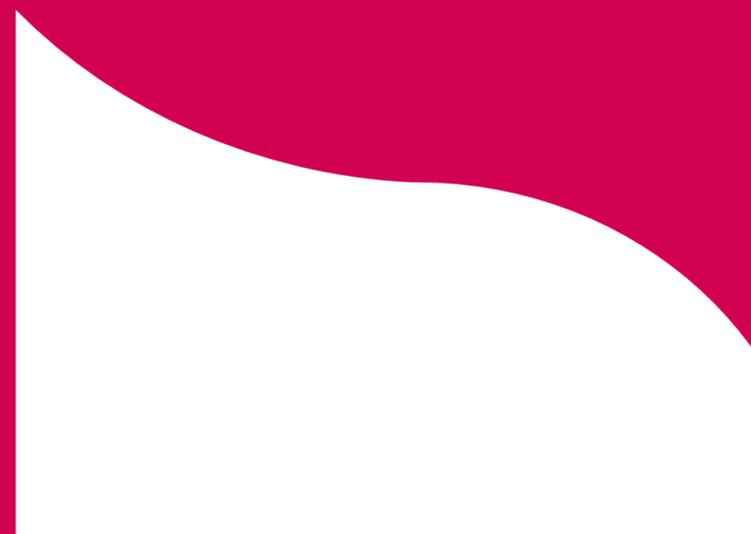
## Formations

HL7-FHIR CDA IHE-PAM

# Mise à disposition d'outils favorisant la collaboration



# Les guides d'implémentation



## Qu'est-ce qu'on attend de cette documentation ?

### ► Une documentation claire

- Description du périmètre de la problématique
- Description des ressources de conformité et de leur usage

### ► Avoir une unique source de vérité sans double saisie

- Une documentation narrative qui ne répète pas la documentation technique
- Clarté ++ pour les implémenteurs pour éviter les ambiguïtés

### ► Un système collaboratif

- À tous moments, les implémenteurs peuvent donner leur avis, et suivre les travaux en cours

# Pourquoi les Implementation Guide ?

---

- ▶ **C'est un outil de documentation de spécification d'interopérabilité FHIR au format web**
- ▶ **Les IGs permettent d'associer, au même endroit :**
  - La documentation technique avec les ressources de conformité (**packagées** pour consommation par un serveur),
  - La documentation narrative **+ exemples**
- ▶ **Ils ont une portée définie, pour résoudre une problématique**
  - Pour un pays (France)
  - Pour un sujet (génomique, oncologie, signes vitaux, ...)
  - Pour servir de documentation (terminologies, mapping, ...)
  - Pour documenter une API d'un éditeur
- ▶ **Un IG par projet, par cas d'usage (documents, mesures, annuaire, ROR...)**
  - La documentation narrative explique l'usage de ces ressources pour répondre à une problématique
  - Chaque cas d'usage a ses propres dépendances, sa propre version, et est packagé dans le registre international

# Les guides d'implémentation en open source sur GitHub

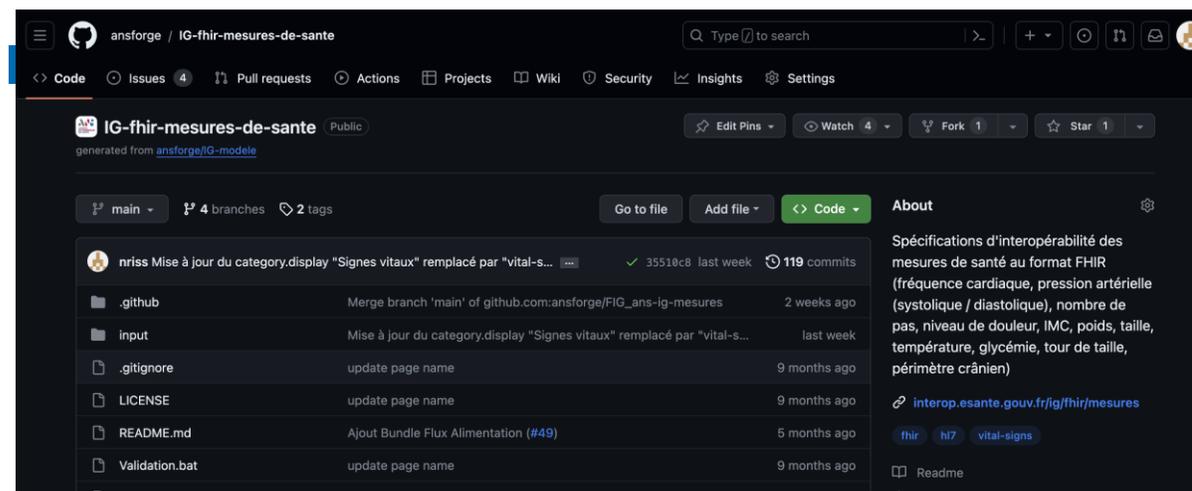
## ▶ Permet de remonter des problèmes (issues)

- <https://github.com/ansforge/IG-fhir-mesures-de-sante/issues/new>

IG © 2020+ [ANS](#). Package ans.fhir.fr.mesures#3.0.1 based on FHIR 4.0.1. Generated 2023-04-26  
Links: [Table of Contents](#) | [QA Report](#) | [Version History](#) | [New Issue](#)

## ▶ Permet de proposer des modifications directement (Pull Request)

## ▶ Choix commun avec HL7 Europe et HL7



# Les autres outils



## ► Le Serveur Multi Terminologique (SMT)



<https://smt.esante.gouv.fr>



Communication et  
formation sur les  
Terminologies existantes



Visualiser et requêter les  
Terminologies



Chercher un concept dans  
l'écosystème de  
Terminologie



Distribuer les Terminologies  
par téléchargement et API

## ► La plateforme de tests EVSClient et Gazelle



<https://interop.esante.gouv.fr/evs/home.seam>

# Les spécifications d'intérêt pour les DMs



Spécifie comment partager une donnée entre le DM et le système d'information hospitalier

Ce guide profile une ressource Observation pour indiquer comment transmettre une information issue d'un questionnaire

GT InteropSanté en collaboration avec l'ANS

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ  
La transformation commence ici

Guide d'implémentation de la télésurveillance  
0.1.0 - trial-use

HL7 FHIR

Accueil Ressources de conformité Autres ressources Documentation

Table of Contents > Accueil <prev | bottom | next>

This page is part of the Guide d'implémentation de la télésurveillance (v0.1.0: Release) based on FHIR (HL7® FHIR® Standard) R4. This is the current published version.  
For a full list of available versions, see the [Directory of published versions](#)

## 1.1 Accueil

Official URL: <a href="https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/telesurveillance/ImplementationGuide/ans.fhir.fr.telesurveillance">https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/telesurveillance/ImplementationGuide/ans.fhir.fr.telesurveillance</a>	Version: 0.1.0
Active as of 2024-10-10	Computable Name: TLSV

**Remote Patient Monitoring Implementation Guide**  
Transmission of questionnaire responses using an Observation resource for remote patient monitoring

- Cadre du Guide
- Auteurs
- Ressources profilées
- Dépendances

**Note**  
Ce guide d'implémentation a été fait en collaboration avec InteropSanté et est hors ci-sis.

Ce guide a été conçu pour faciliter l'échange de données entre les solutions de télésurveillance et les systèmes d'informations hospitaliers (Dossier Patient Informatisé et Entrepôt de Données de Santé notamment).

Les spécifications techniques reposent sur le standard HL7 FHIR et des profils français de la ressource Observation. Dans le présent cas d'usage, les réponses significatives sont extraites d'un ensemble de réponses de questionnaires, et sont véhiculées sous forme de ressources Observation.

Quelques exemples d'utilisation de ce guide :

- Partage des données saisies par le patient ou par l'aidant (ou soignant auprès du patient à domicile par exemple) dans des questionnaires de télésurveillance
- Partage des scores calculés sur la base des réponses aux questionnaires



<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/telesurveillance>

Spécifie comment échanger un certain nombre de mesures de santé en FHIR

Profils utilisés par l'API Mesures de MonEspaceSanté

Utilise le profil PHD développé par HL7 (Personal health Device)



<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/mesures>

Titre du profil

[Indice de Masse Corporelle](#)

[Température](#)

[Poids](#)

[Taille](#)

[Pression Artérielle](#)

[Fréquence Cardiaque](#)

[Saturation en Oxygène](#)

[Fréquence respiratoire](#)

[Glycémie](#)

[Périmètre Crânien](#)

[Niveau de douleur](#)

[Nombre de pas par jour](#)

[Tour de taille](#)

# Le positionnement en Europe et dans l'EEDS



# L'EEDS au service des patients et de la recherche



L'Espace Européen des Données de Santé (EEDS) vise à créer un **cadre commun** pour **l'utilisation et l'échange de données de santé**.

*L'EEDS porte sur :*



**Utilisation primaire des données de santé**

**Améliorer l'accès des patients à leurs données de santé**, facilitant l'échange fluide des dossiers médicaux électroniques pour la continuité des soins.



**Utilisation secondaire des données de santé**

Rendre les **données de santé accessibles à la recherche** et l'innovation, tout en **garantissant la sécurité** de ces informations.



## Ils s'orientent vers le choix du standard FHIR

- **Mars 2027** – Publication des actes d'exécution
- **Mars 2029** – Mise en œuvre du premier groupe (Résumé des dossiers du patient, ePrescription / eDispensation de médicament) des catégories prioritaires de données
- **Mars 2031** – Mise en œuvre du deuxième groupe (laboratoire, imagerie et lettre de sortie) des catégories prioritaires de données

### Prescriptions électroniques et Synthèse médicale vers l'EEDS (WP6)

Résumé des dossiers  
du patient  
(WP6.1)



ePrescriptions et  
eDispensations  
(WP6.2)



### Nouveaux services : Lettres de sortie, résultats d'examens médicaux et imagerie vers l'EEDS (WP7)

CR d'examens (dont  
la biologie médicale)  
(WP7.1)



Images et CR imagerie  
(WP7.2)



Lettre de sortie  
(WP7.3)



# En conclusion



## Une première étape ?

Publiez vos guides d'implémentation pour éviter  
la concurrence des modèles !

Des travaux individuels ne peuvent pas être de  
l'interopérabilité

## Le catalogue des guides d'implémentation

<https://interop.esante.gouv.fr/ig>



### Participer au code open source

#### ANS

<https://github.com/orgs/ansforge/dashboard>



#### InteropSanté

<https://github.com/orgs/Interop-Sante/dashboard>



#### HL7 Europe

<https://github.com/orgs/Interop-Sante/dashboard>



### Les communautés

#### Slack FHIR France

[https://join.slack.com/t/fhir-france/shared\\_invite/zt-2pv7q7ern-VlRh8Q9r4hrOJJPQk3j\\_ouA](https://join.slack.com/t/fhir-france/shared_invite/zt-2pv7q7ern-VlRh8Q9r4hrOJJPQk3j_ouA)



#### Chat FHIR International

<https://chat.fhir.org>



#### Groupes de travail InteropSanté

<https://www.interopsante.org/groupe-de-travail>





La transformation commence ici 

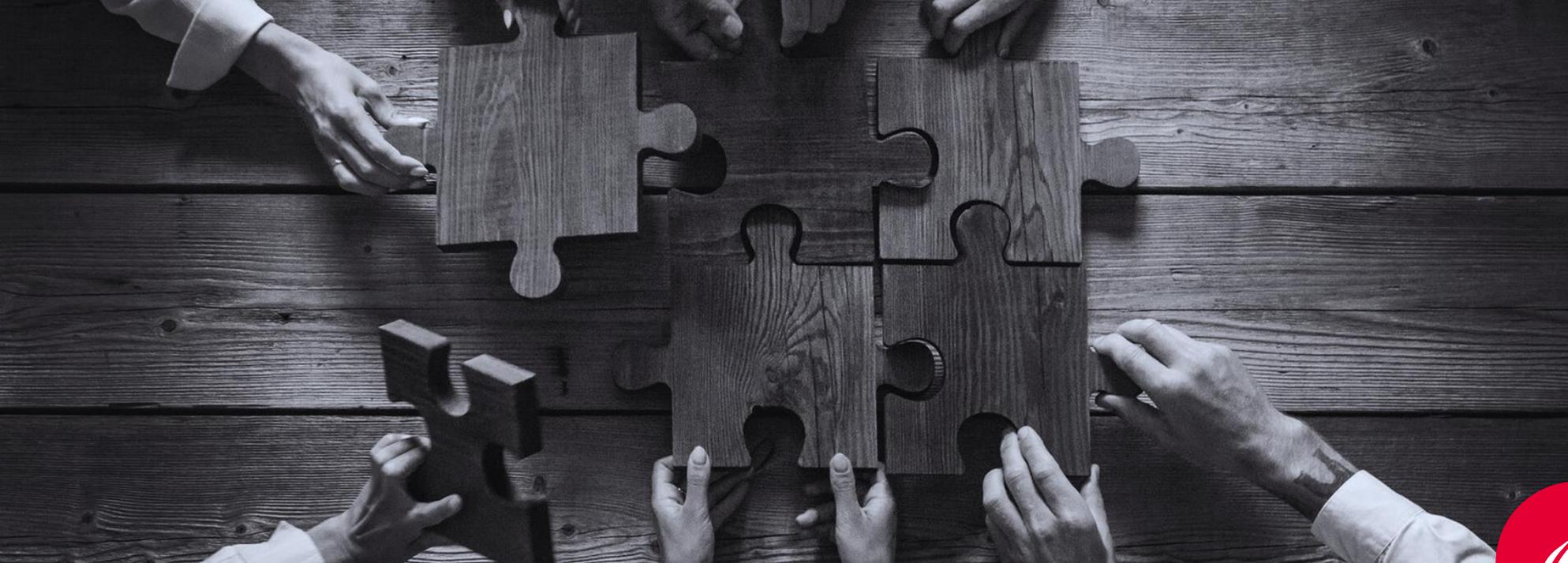


## **esante.gouv.fr**

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



[linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://www.linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)



**FYRSTAIN**

# Le DM connecté et interopérable

La fin de l'ère "propriétaire"

Luc Chatty  
Fondateur et expert FHIR  
luc.chatty@fyrstain.com  
06.31.93.94.82



FYRSTAIN  
EXPERTISE INTEROPÉRABILITÉ FHIR



Spécialistes de l'interopérabilité en e-santé et du standard HL7® FHIR®, réunissant le plus grand nombre d'experts certifiés HL7® FHIR® de France.

Accompagnement des hôpitaux, entreprises et organisations de santé françaises et européennes pour l'intégration et l'échange sécurisé de données via HL7® FHIR®, en conformité avec les exigences de l'Espace européen des données de santé.

Expertise HL7® FHIR® / architecture HL7® FHIR® / plateforme HL7® FHIR® formations / développement / intégration

[www.fyrstain.com](http://www.fyrstain.com)



FYRSTAIN  
EXPERTISE INTEROPÉRABILITÉ FHIR



La communauté Hospitals on FHIR rassemble les établissements de santé pionniers dans l'adoption du standard HL7® FHIR®. Elle favorise le partage d'expériences, de bonnes pratiques et de ressources entre pairs.

Avec le soutien de HL7 Europe, cette initiative accélère l'harmonisation des pratiques à l'échelle européenne et renforce l'innovation dans l'écosystème de santé numérique.

130 établissements de santé en Europe dont 40 en France

[www.fyrstain.com](http://www.fyrstain.com)



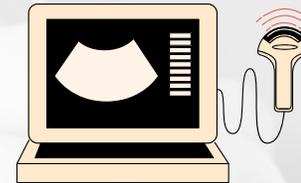
### Classe I

Dispositifs les moins invasifs et les moins risqués



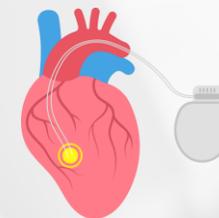
### Classe IIA

Risque potentiel modéré pour la santé



### Classe IIB

risque potentiel élevé



### Classe III

Les plus invasifs et les plus risqués

# LES DISPOSITIFS MÉDICAUX-CLASSES

## Appareils de mesure

- Thermomètre
- Respirateur
- Tensiomètre
- ...

## Implants

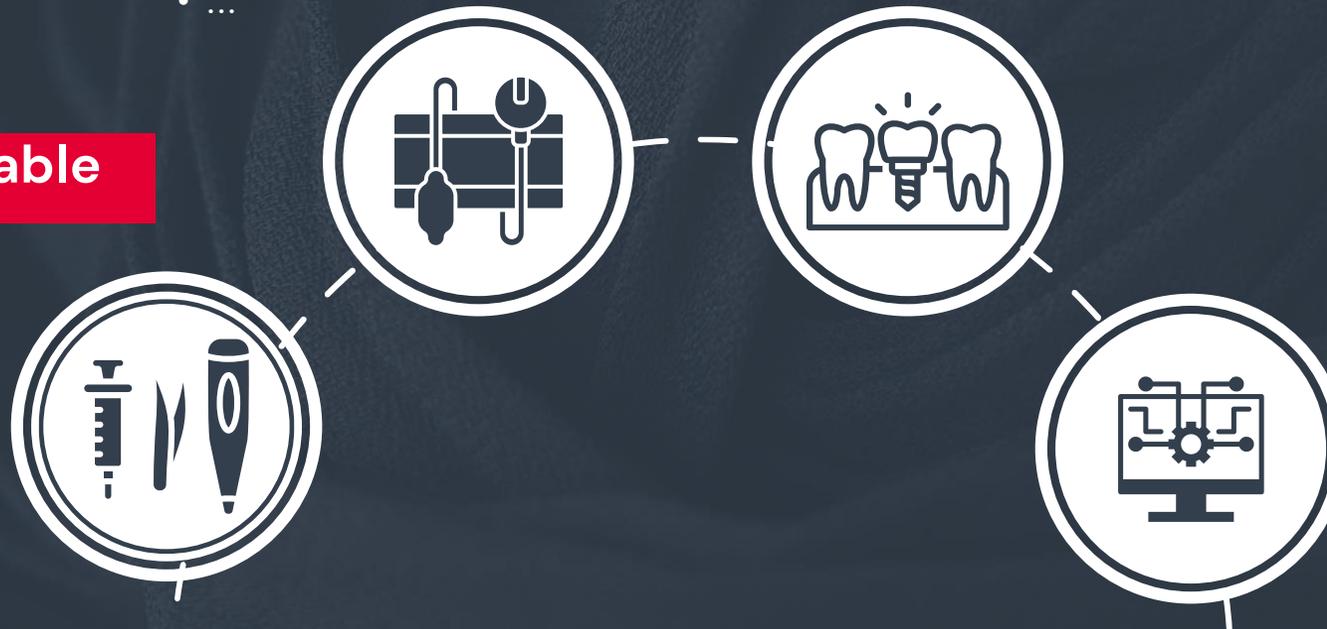
- Pacemaker
- Prothèse de hanche
- ...

## Consommable

- Gants
- Masques
- ...

## Logiciels

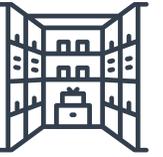
- Logiciel d'aide à la décision
- Calculs de score
- IA
- ...



# LE DM INTEROPÉRABLE

- SORTIR DES SILOS
- DES SOLUTIONS INTERCHANGEABLES

Gestion des stocks  
et du matériel

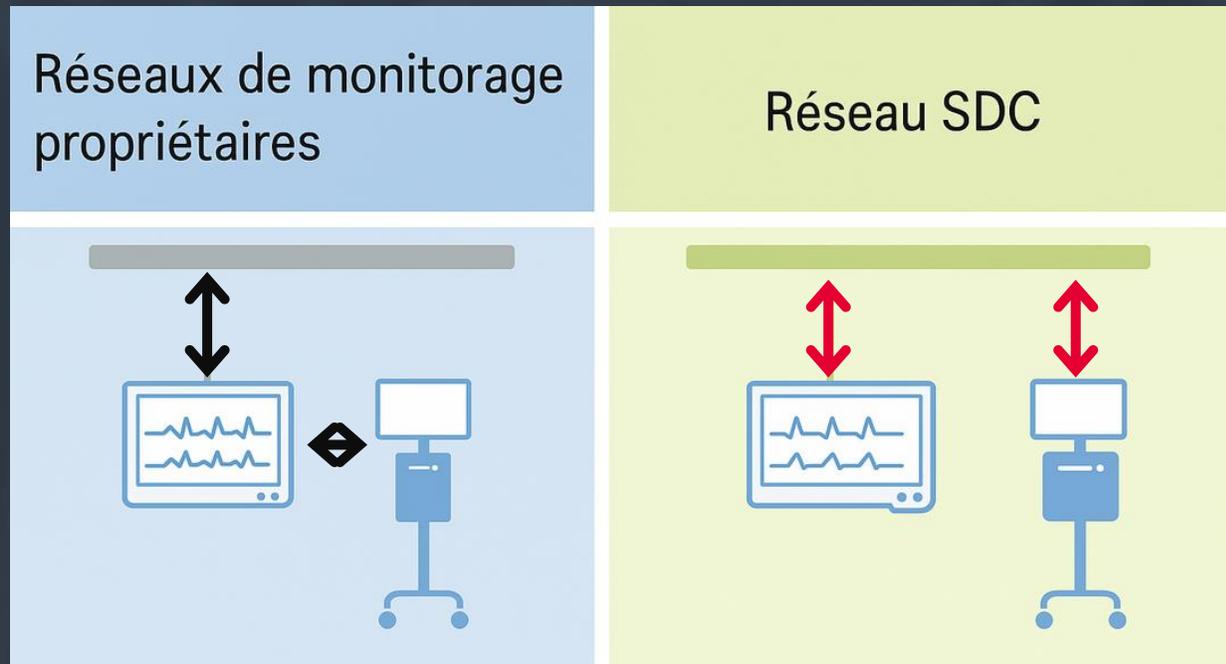


Production de données



Traçabilité  
Matéριο-vigilance





### *LE SDC (ISO/IEEE 11073-SDC)*

La norme ISO/IEEE 11073-SDC permet l'interopérabilité sécurisée et dynamique entre les dispositifs médicaux au point de soins. Elle facilite l'échange de données entre les appareils de différents fabricants.

# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE

## – LE SDC 1/2

Point-of-Care Device Implementation Guide, published by HL7 International - Devices Work Group. This is not an authorized publication; it is the continuous build for version current). This version is based on the current content of <https://github.com/HL7/uv-pocd/> and changes regularly. See the [Directory of published versions](#)

## 4.3 Mapping from IEEE 11073-10207 SDC to FHIR

Within the context of the ISO/IEEE 11073 Point-of-care medical device communication standards, the ISO/IEEE 11073-10207 Domain Information and Service Model defines the network representation of generic medical devices and consists of the device description and dynamic information about the current device state.

- DIM Object Classes
- SDC Object Attributes
- Mapping Details

### 4.3.1 DIM Object Classes



## *CONVERSION SDC FHIR*

La spécification est encore en construction mais permet de se connecter au monde hospitalier

<https://build.fhir.org/ig/HL7/uv-pocd/mappingsdc.html>

# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE

## – LE SDC 2/2



FYRSTAIN  
EXPERTISE INTEROPÉRABILITÉ FHIR



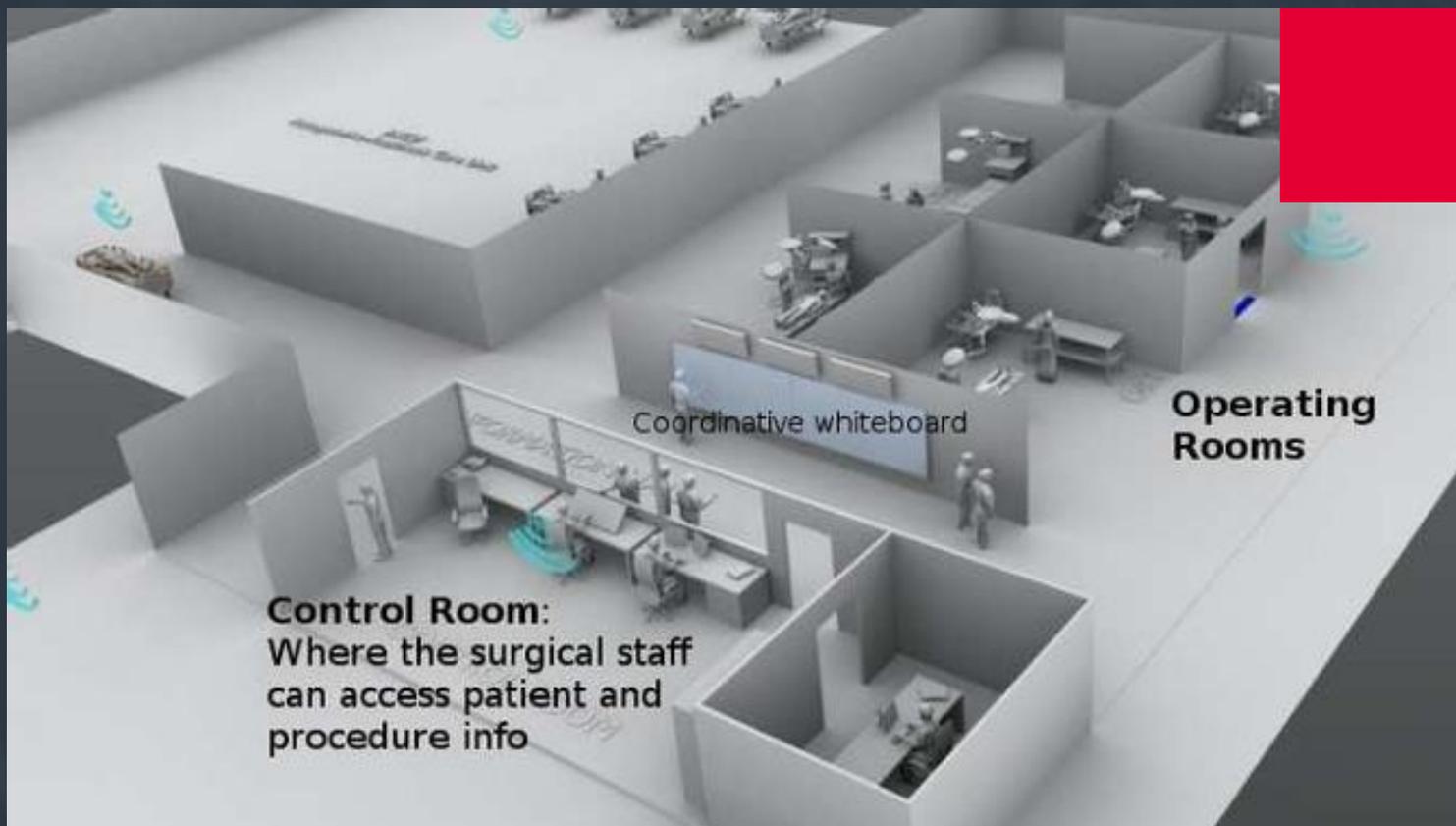
## *LE PILOTAGE*

La standardisation des DMs et de la remontée de leurs informations va permettre d'améliorer l'efficacité de services de l'hôpital et l'expérience du patient (temps d'attente, automatisation...) ainsi que l'éclairage des décisions médicales d'urgence et la détection de problèmes

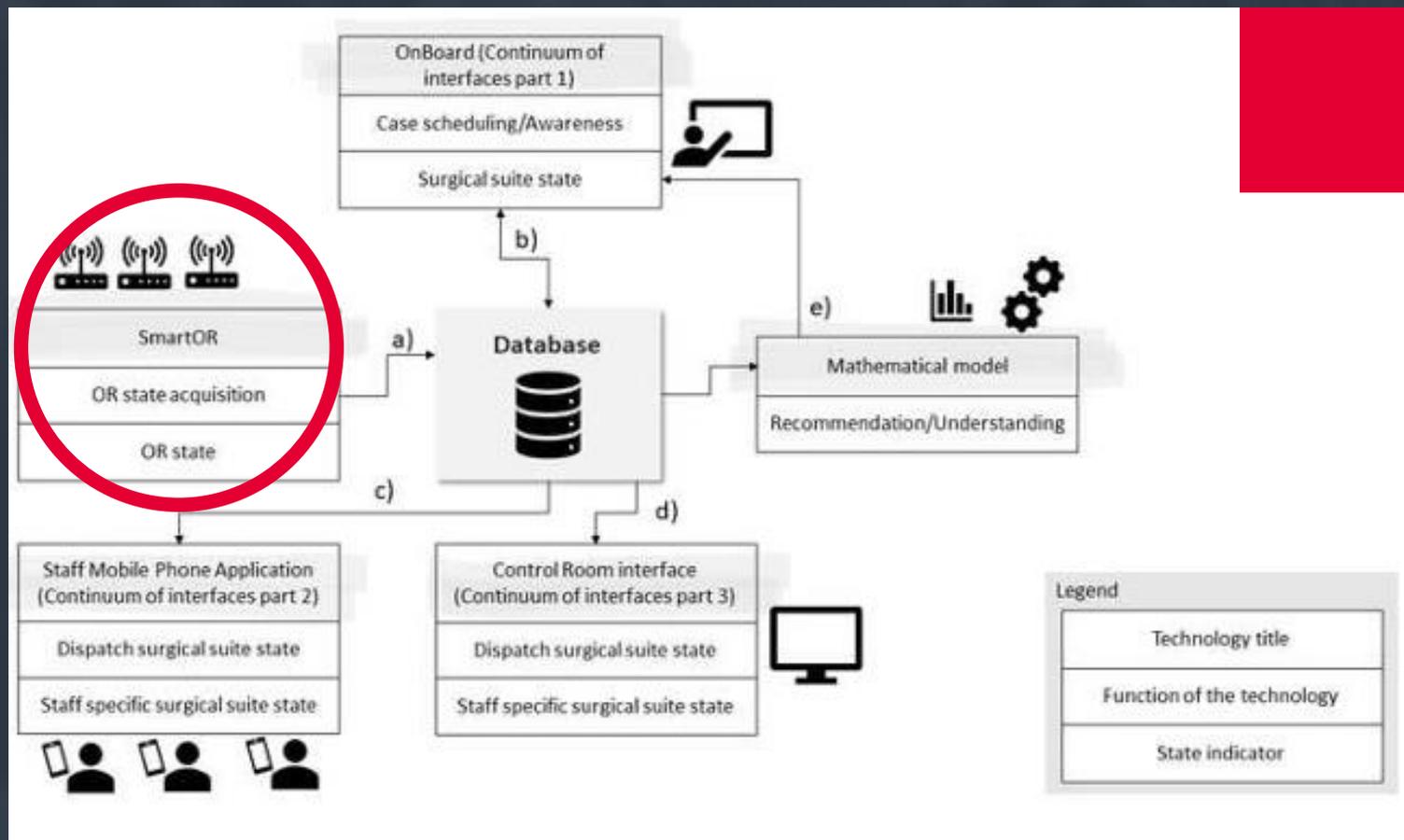
# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE – LE PILOTAGE



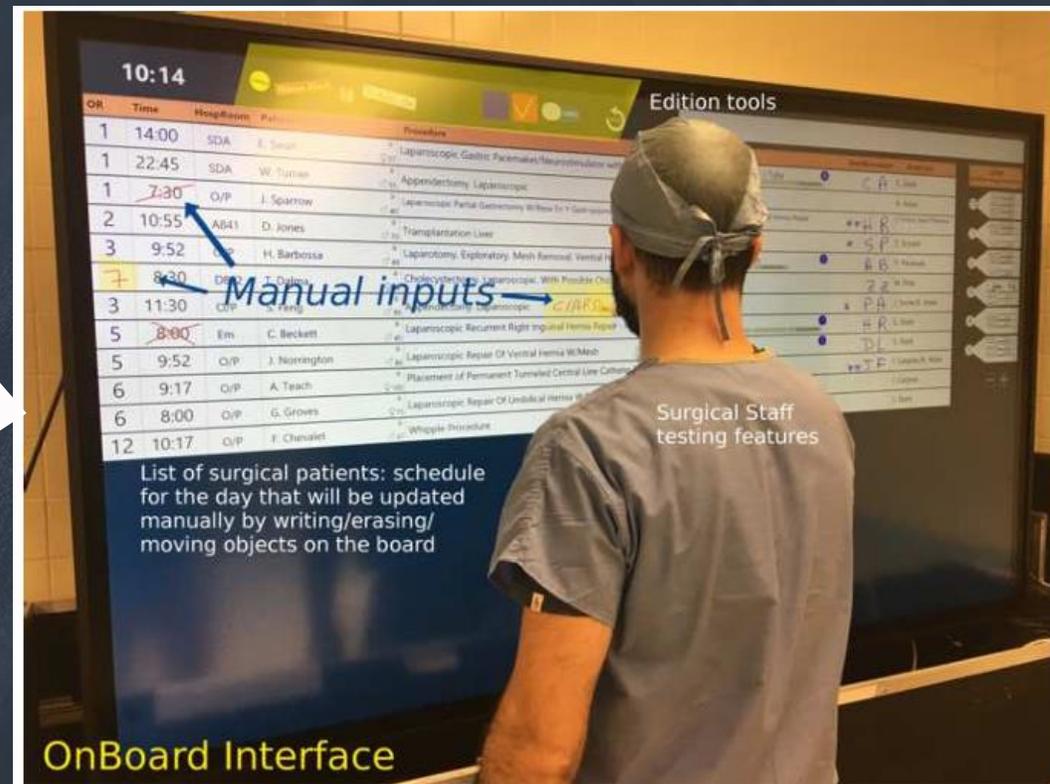
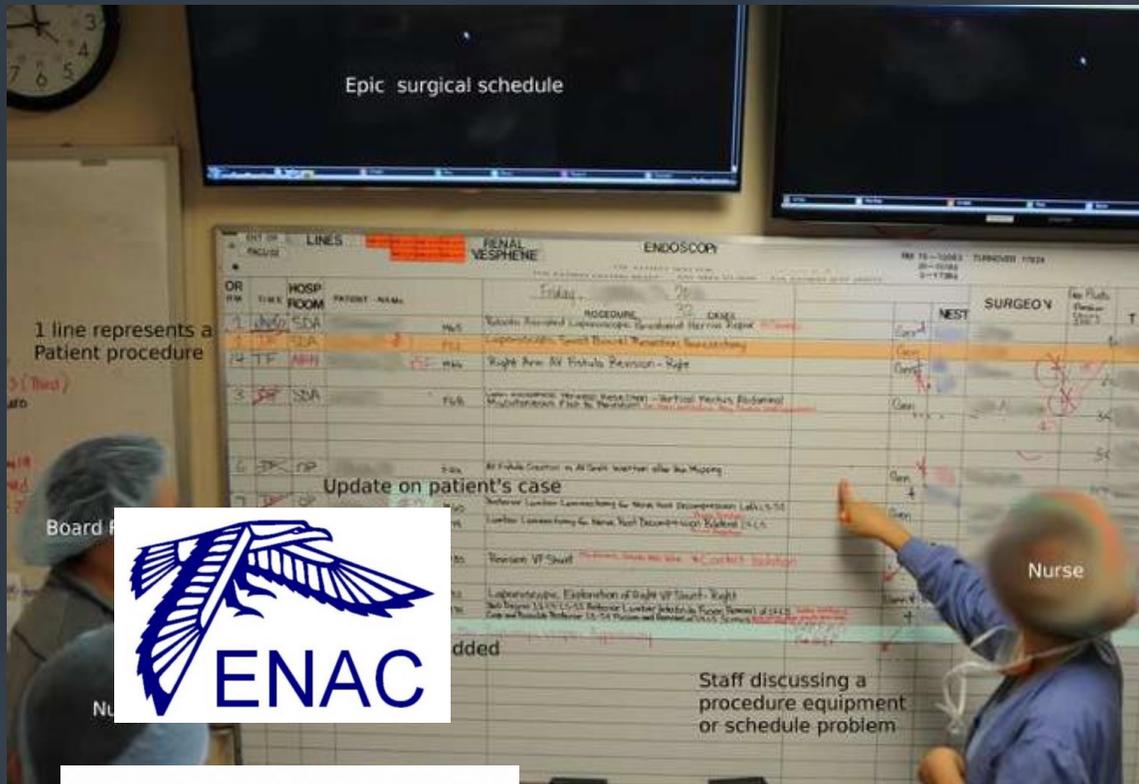
Work by Juliette Rambourg, PhD student at the time



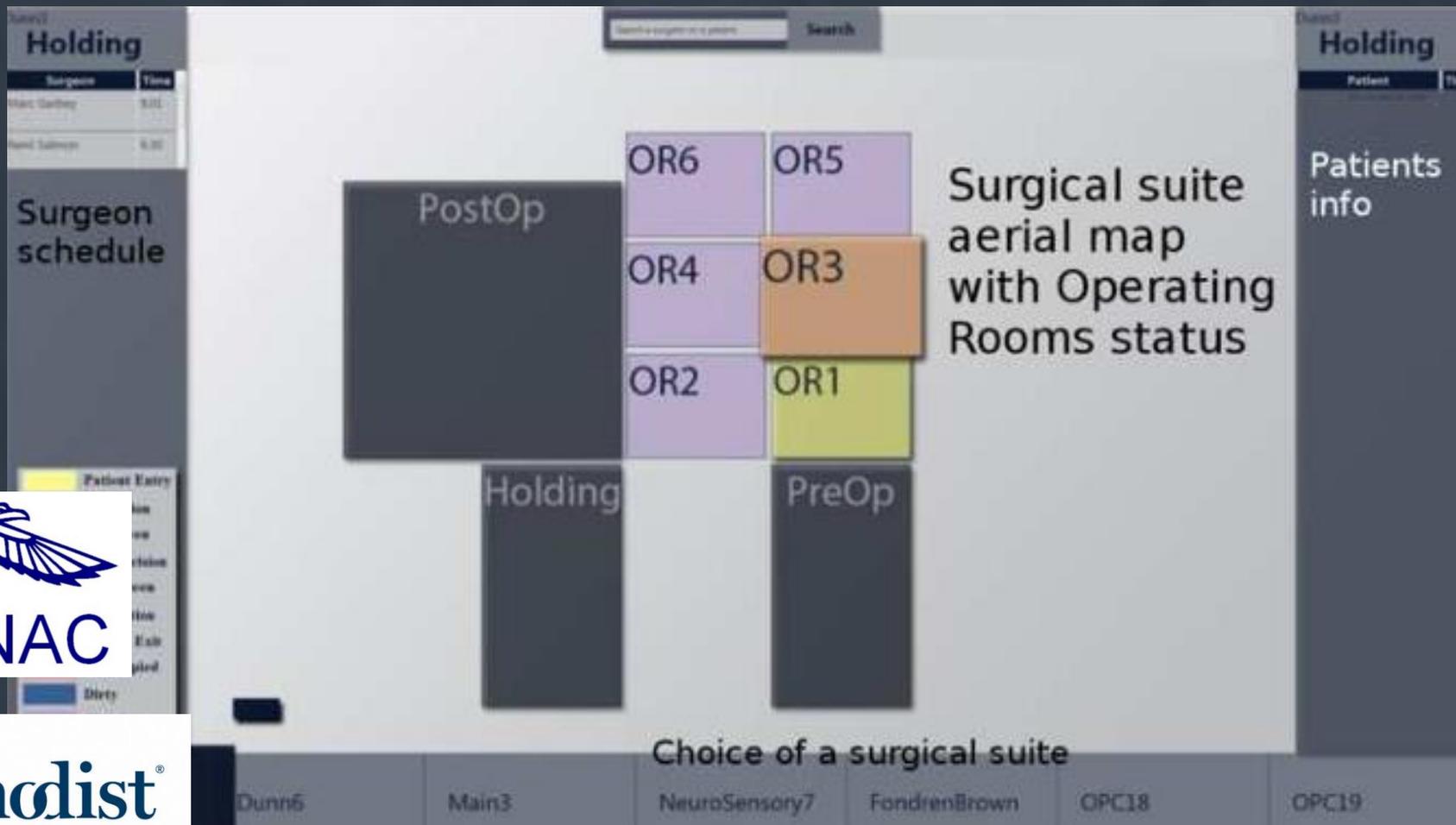
# ILLUSTRATION - CENTRE DE CONTRÔLE SALLE D'OPÉRATION



# ILLUSTRATION - CENTRE DE CONTRÔLE SALLE D'OPÉRATION



# ILLUSTRATION - CENTRE DE CONTRÔLE SALLE D'OPÉRATION



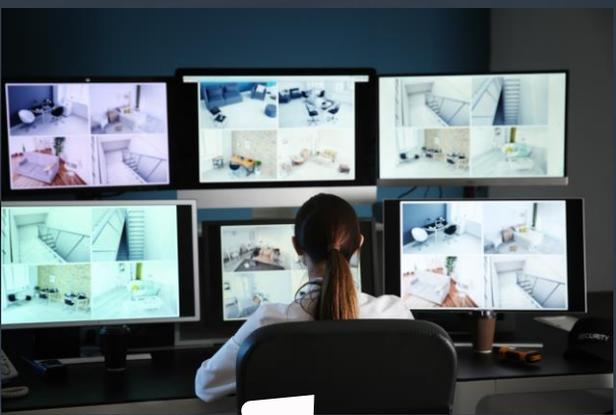
# ILLUSTRATION - CENTRE DE CONTRÔLE SALLE D'OPÉRATION



SDC



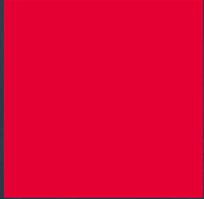
FHIR



Souscription



Recherche



# ILLUSTRATION - ALERTES



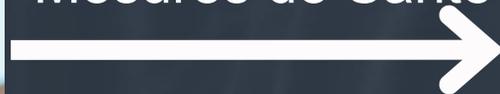
## *LA MESURE*

Les données provenant des dispositifs médicaux d'avoir des données fiables et exploitable sur la physiologie du patient. Elles facilitent également la prise de décisions cliniques en temps réel, réduisant les risques d'erreurs et optimisant les traitements.

# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE – LA MESURE



FHIR CI-SIS  
Mesures de Santé



Exploitation suivi  
Patient

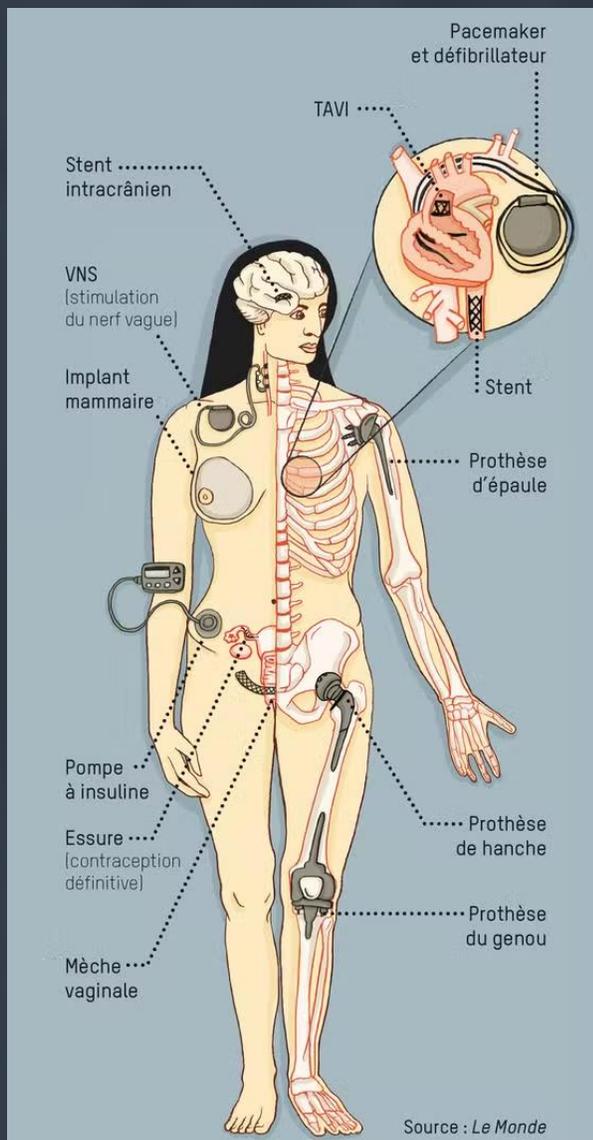


# ILLUSTRATION - RÉUTILISATION DE MESURES DE SANTÉ

# The IPS Composition



ILLUSTRATION - IPS



## *LA TRAÇABILITÉ / MATÉRIOVIGILANCE*

Certains dispositifs médicaux, en particulier les implants impliquent des risques conséquent pour la sécurité et la santé des patients, parfois en différé. Il est important de pouvoir interagir avec des solutions de traçabilité et de matériovigilance.

# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE – LA TRAÇABILITÉ



**DIGIKARE**



ILLUSTRATION - ALIMENTATION D'UN  
REGISTRE



**HL7 Europe Patient Summary**  
0.0.1-ci - ci-build 150

Home Table of Contents Functional Specifications Model Maps Artifacts About

Table of Contents > Artifacts Summary > Device (EPS)

HL7 Europe Patient Summary, published by HL7 Europe. This guide is not an authorized publication; it is the continuous build for version 0.0.1-ci built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) CI Build. This version is based on the current content of <https://github.com/hl7-eu/eps/> and changes regularly. See the [Directory of published versions](#).

Content Detailed Descriptions Mappings XML JSON TTL

### 9.17.1 Resource Profile: Device (EPS)

Official URL: <a href="http://hl7.eu/fhir/eps/StructureDefinition/device-eu-eps">http://hl7.eu/fhir/eps/StructureDefinition/device-eu-eps</a>	Version: 0.0.1-ci
Draft as of 2025-03-24	Computable Name: DeviceEuEps
Copyright/Legal: Used by permission of HL7 Europe, all rights reserved Creative Commons License	

This profile represents the constraints applied to the Device resource for the purpose of this guide. A device used by or implanted on the patient is described in the hospital discharge report as an instance of a Device resource constrained by this profile.



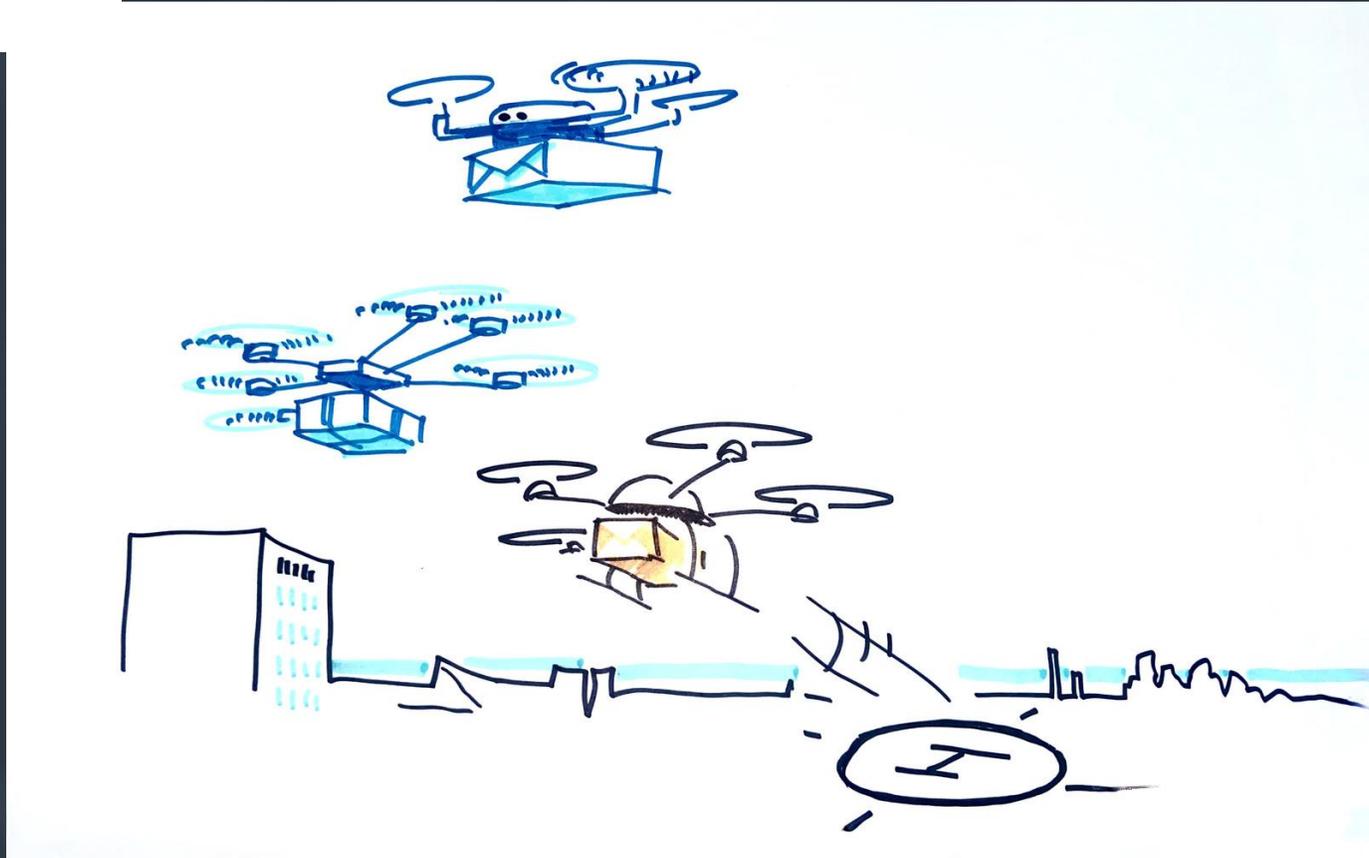
FYRSTAIN  
EXPERTISE INTEROPÉRABILITÉ FHIR



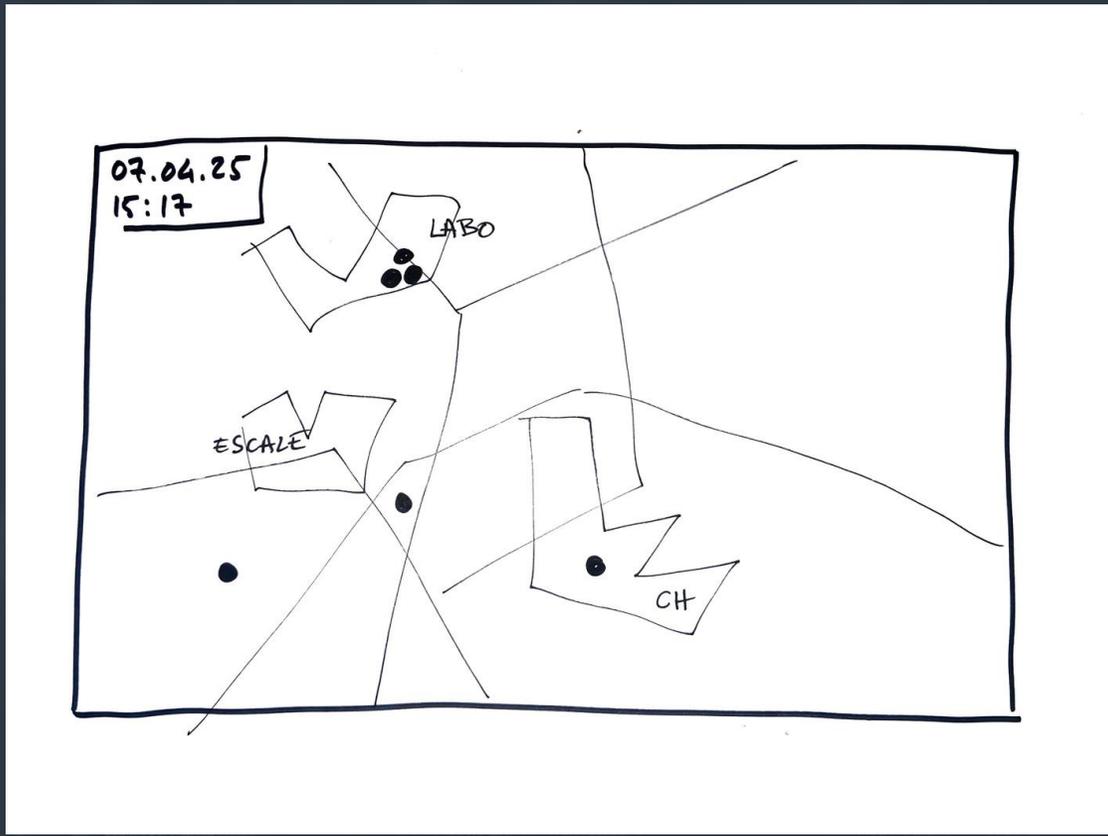
## *LA LOGISTIQUE*

Les DM sont intrinsèquement liées à la logistique hospitalière : Ce sont des stocks à gérer, des appareils à livrer, des capteurs de sécurité et des équipements dans les véhicules

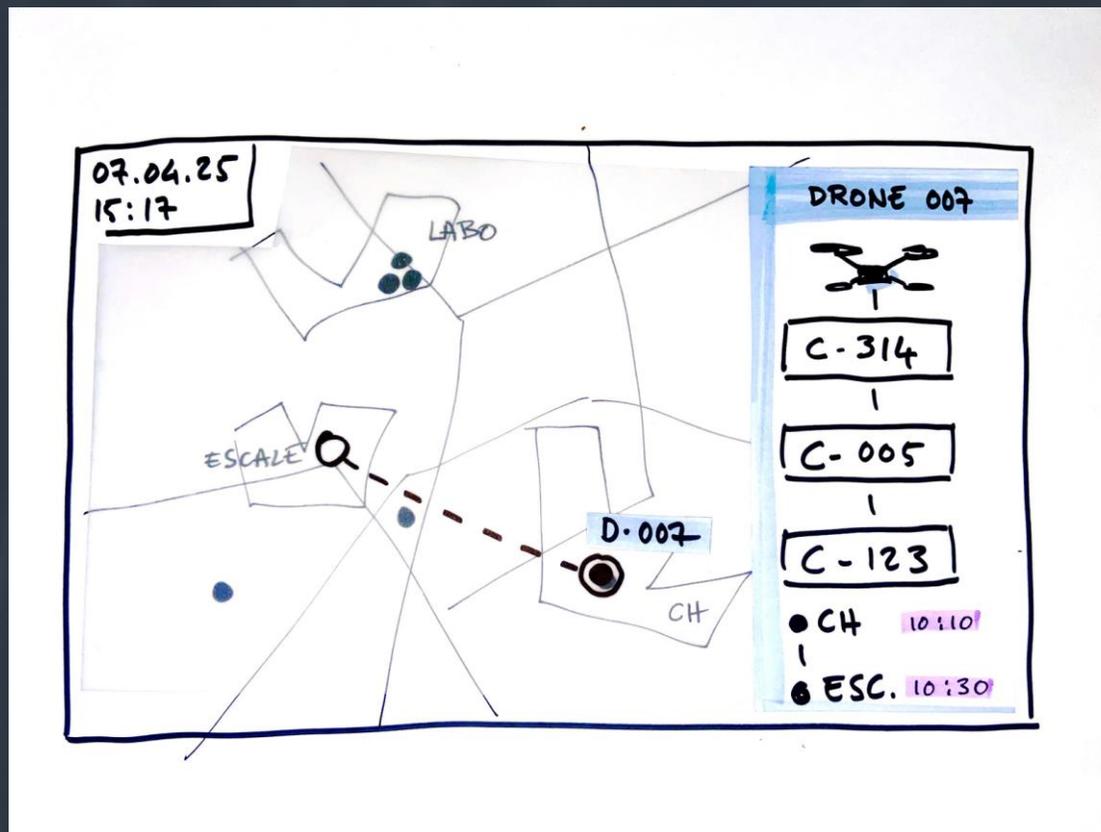
# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE – LA LOGISTIQUE



# ILLUSTRATION - TRANSPORT PAR DRONES

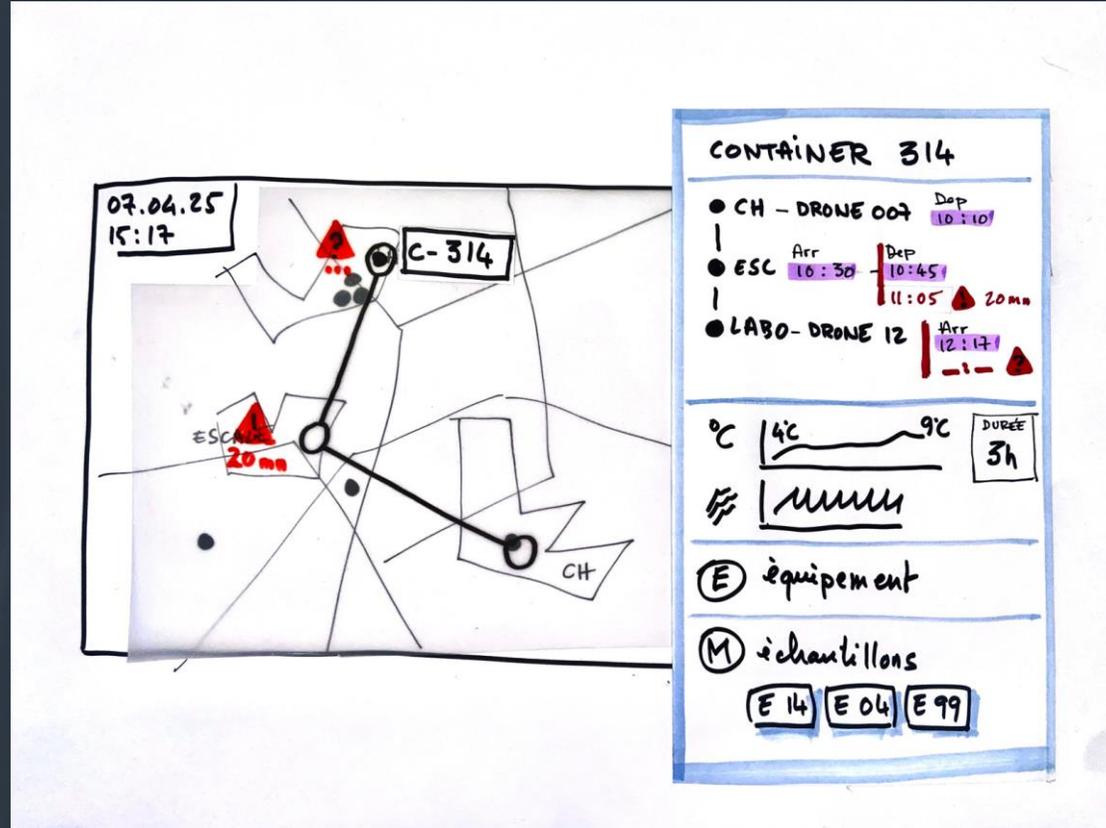


# ILLUSTRATION - TRANSPORT PAR DRONES

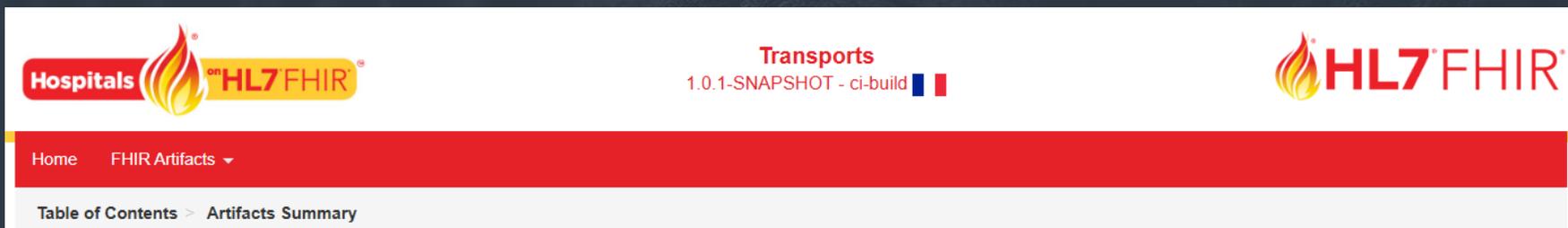


# ILLUSTRATION - TRANSPORT PAR DRONES





# ILLUSTRATION - TRANSPORT PAR DRONES



- Faire communiquer deux mondes : la santé et le transport
- Améliorer la logistique
- Améliorer la prise en charge du Patient pour le transport sanitaire



# ILLUSTRATION - VERS UN TRANSPORT GÉNÉRIQUE



VULCAN

MATERIALS SOFTWARE

LIST REQUEST

## Materials

Search criteria

Name:

Location:

-- Please choose a category --

-- Please choose an element --

-- Please choose a status --

Search Reset

### List of Materials

Category	Name	Status	Action
<a href="#">Computer</a>	Computer 1	ACTIVE	<a href="#">👁</a> <a href="#">🔗</a>
<a href="#">Computer</a>	Computer 2	UNKNOWN	<a href="#">👁</a>
<a href="#">Computer</a>	Computer 3	RETIRED	<a href="#">👁</a> <a href="#">🔗</a>
<a href="#">Computer</a>	Computer 4	DRAFT	<a href="#">👁</a> <a href="#">🔗</a>

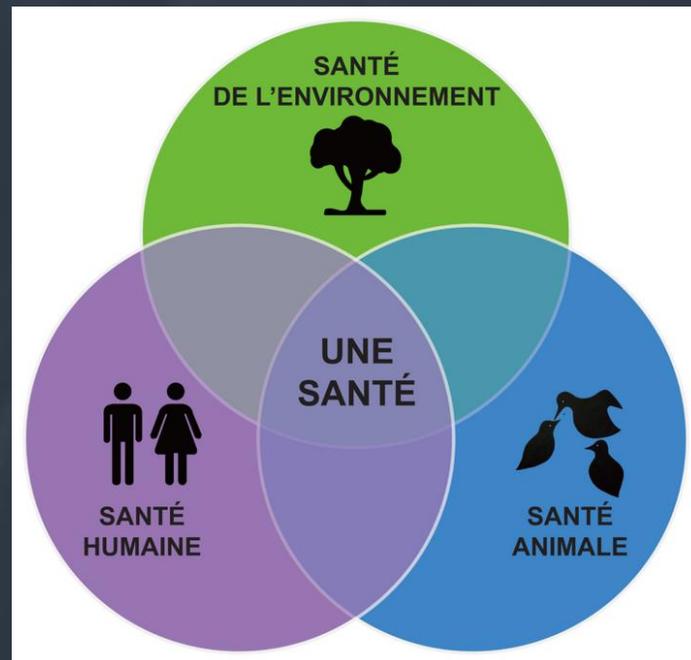
< 1 2 3 4 5 ... 12 >

Material Request

FYRSTAIN About Contact Problem tracking



# ILLUSTRATION - GESTION DU MATERIEL

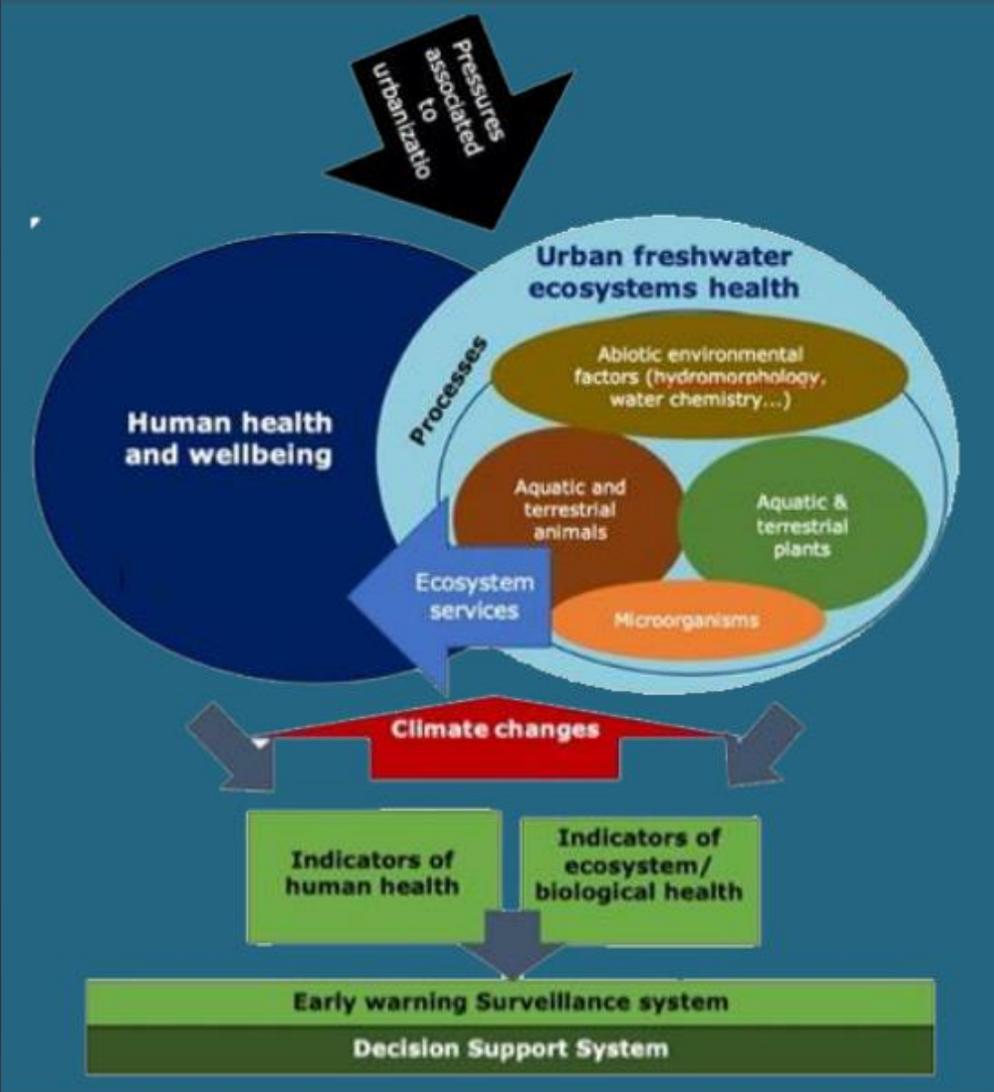


## *POUR UNE RECHERCHE MULTIDISCIPLINAIRE*

- La santé dépend de facteurs externes
- Healthonomics : le système a une efficacité et un coût
- Besoin de croiser les données de plusieurs domaines pour améliorer la santé et le système

# RENDRE LE DM INTEROPÉRABLE

## – LA RECHERCHE



# ILLUSTRATION - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE



# MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Email

[contact@fyrstain.com](mailto:contact@fyrstain.com)

LinkedIn

<https://www.linkedin.com/company/fyrstain>

Site internet

[www.fyrstain.com](http://www.fyrstain.com)

Adresse

1 impasse des bleuets 35320 Tresboeuf

Téléphone

06.31.93.94.82

# ET SUR LE TERRAIN ? APPORTS ET BÉNÉFICES DU DM CONNECTÉ ET INTEROPÉRABLE



**Alexandre Benoist**  
Ingénieur Biomedical en chef  
GHT Saône & Loire Bresse  
Morvan



**Stéphane Kirche**  
Directeur des Technologies de la Santé, de  
l'Innovation et de l'Ingénierie Clinique, du  
Territoire  
GHT Saône & Loire Bresse Morvan

# TABLE RONDE

## LE DM CONNECTÉ ET INTEROPÉRABLE, OU COMMENT RENDRE LA DONNÉE UTILE ?



Anne-Lise Soleil  
Directrice des  
Relations Publiques et  
de la Communication  
Philips France



Diane Farzinpour  
Chef de produit  
Patient Monitoring  
Medtronic



Christophe Philibert,  
Directeur des  
Affaires  
gouvernementales,  
publiques et de la  
communication  
B.Braun



Pierre Touton  
Président  
Bow medical



Nicolas Villain  
Directeur centre  
innovation - HIP  
Philips



# FLASH NOTE



**Sandrine Roussel**  
Ingénieure biomédical  
AFIB/CHU Besançon



# Cybersécurité des équipements médicaux - point sur les travaux de l'AFIB

**Sandrine Roussel**, Ingénieure biomédicale, AFIB / CHU de Besançon

Paris, SNITEM, 1<sup>er</sup> journée du DM connecté  
10 avril 2025



# Qu'est ce que l'AFIB ?



Association professionnelle  
Depuis 1982  
350 adhérents

Favoriser la réflexion, l'action et la formation sur les thèmes de l'ingénierie clinique et biomédicale

Formation, communication, veille technologique, bourses étudiantes, missions ponctuelles en lien avec des organisations publiques

# Les missions de l'ingénieur biomédical dans les établissements de santé



# La sécurité numérique des équipements biomédicaux

## CONSTAT N° 1

Les équipements biomédicaux connectés augmentent la surface du risque d'attaque des hôpitaux



## CONSTAT N° 2

Les équipements biomédicaux ne répondent pas aux règles de sécurité numériques

## CONSTAT N° 3

La coopération entre la direction des services numériques et direction biomédical dans les établissements de santé doit évoluer

## CONSTAT N° 4

Les équipements biomédicaux circulent, y compris en dehors des établissements de santé

# Les textes réglementaires

RE 2017/745  
RE 2017/746

Approche en analyse  
de risques

RE 2016/679 RGPD

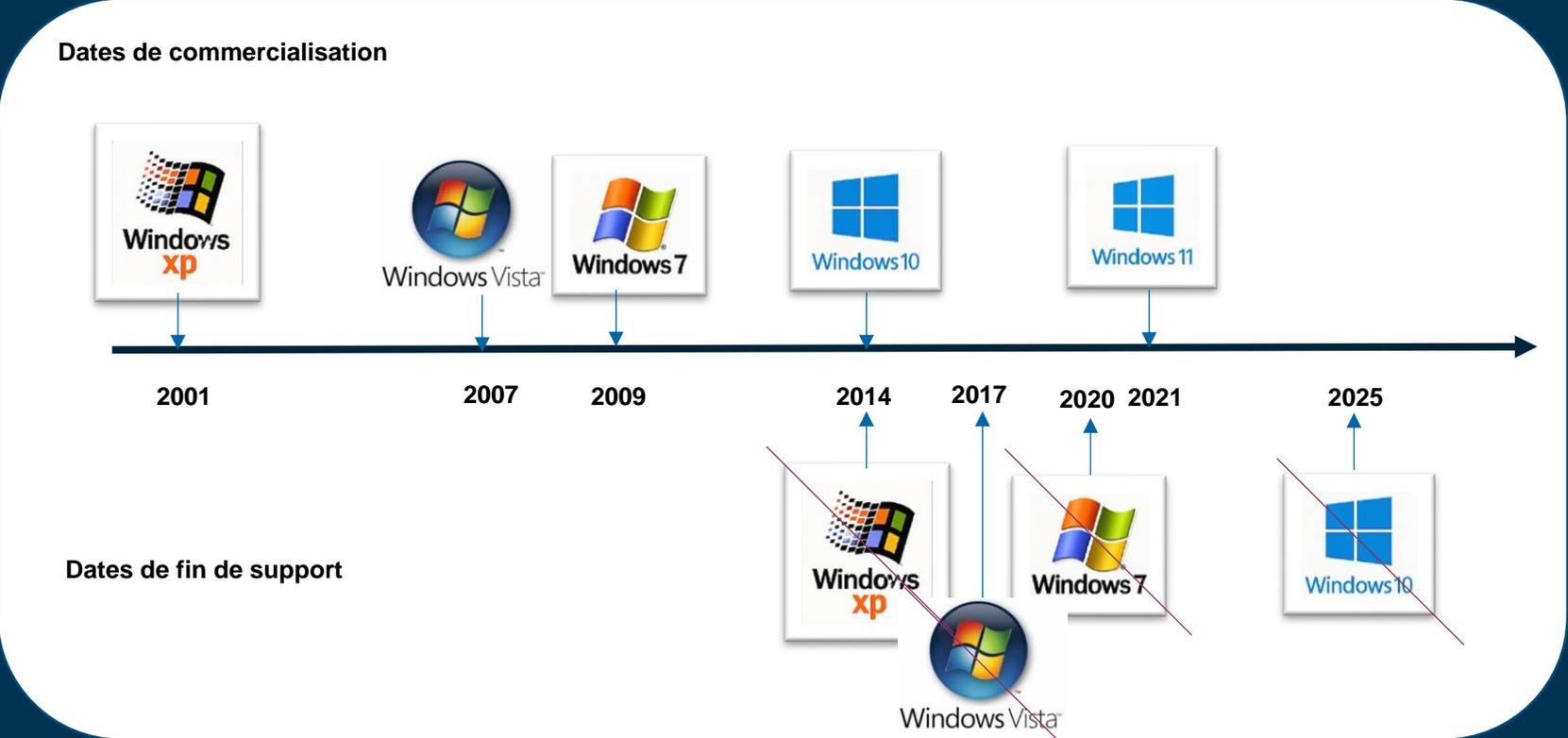
RE 2024/2847  
Règlement sur la  
cyberrésilience

RE 2017/746 NIS2



(25) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil<sup>(\*)</sup> établit des règles relatives aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil<sup>(\*)</sup> définit des règles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces règlements traitent des risques de cybersécurité et suivent des approches particulières qui sont également abordées dans le présent règlement. Plus précisément, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 établissent des exigences essentielles pour les dispositifs médicaux qui fonctionnent au moyen d'un système électronique ou sont eux-mêmes des logiciels. Certains logiciels non intégrés et l'approche du cycle de vie complet relèvent également du champ d'application de ces règlements. Ces exigences obligent les fabricants à développer et à fabriquer leurs produits en appliquant des principes de gestion des risques et en définissant des exigences concernant les mesures de sécurité informatique, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes. En outre, des orientations spécifiques sur la cybersécurité des dispositifs médicaux sont en place depuis décembre 2019. Elles fournissent aux fabricants de dispositifs médicaux, notamment de dispositifs de diagnostic in vitro, des orientations quant à la manière de satisfaire à toutes les exigences essentielles pertinentes énoncées à l'annexe I de ces règlements en ce qui concerne la cybersécurité. Les produits comportant des éléments numériques relevant de l'un ou l'autre de ces règlements ne devraient donc pas être soumis au présent règlement.

# L'âge des équipements



# Les initiatives : homogénéiser les exigences et questionnaires



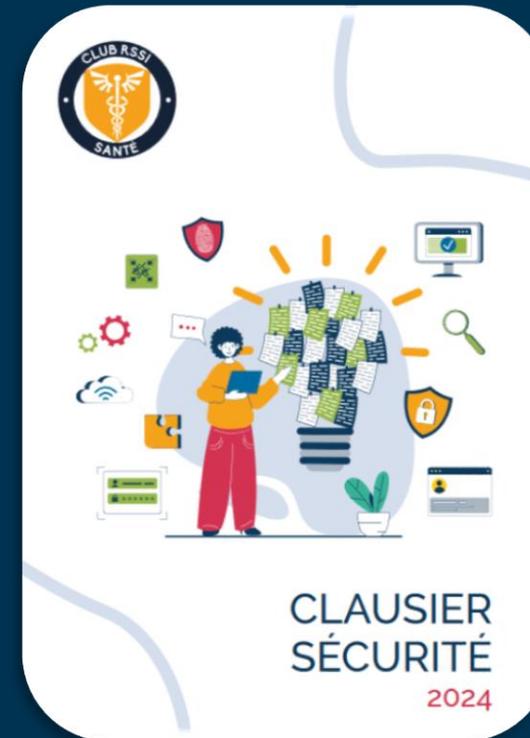
**Politique commune  
pour évaluer la sécurité  
numérique des  
équipements bio**

**Périmètre : équipements biomédicaux  
connectés ou connectables**

**Liste des exigences, questionnaire  
d'évaluation, outil de dépouillement**

**Les exigences sont  
identiques**

**(groupes de coordination  
AFIB/APSSIS/CLUB RSSI)**



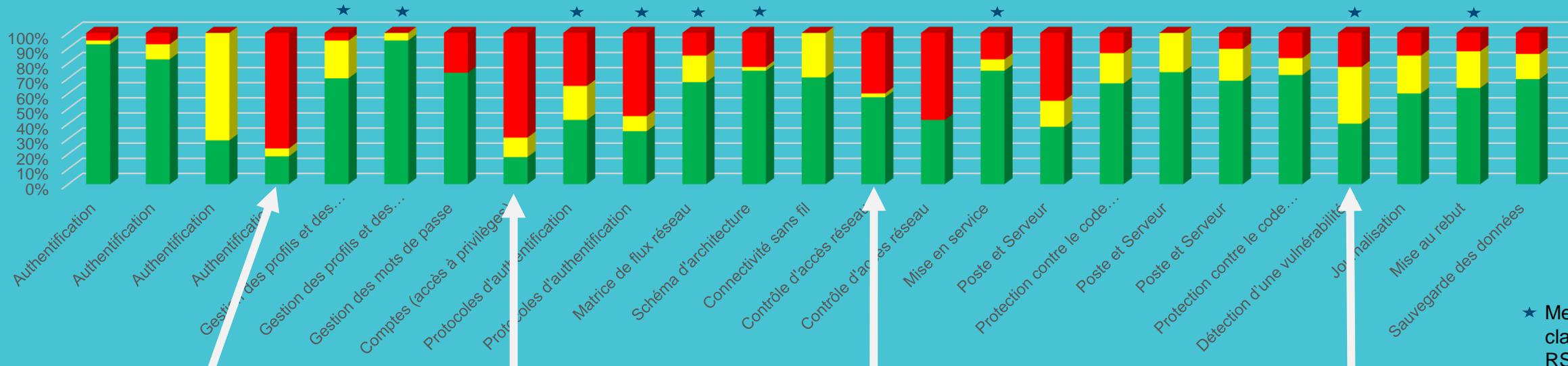
**Périmètre : tout équipement incluant une  
partie informatique**

**Clausier (exigences obligatoires)**

# Le résultat



Niveau de sécurité de 40 DM selon les objectifs AFIB / APSSIS (1/2)



★ Mesures du clausier RSSI

Concernent :

La possibilité d'activer une authentification multi-facteurs

L'accès aux comptes à privilèges / administrateurs

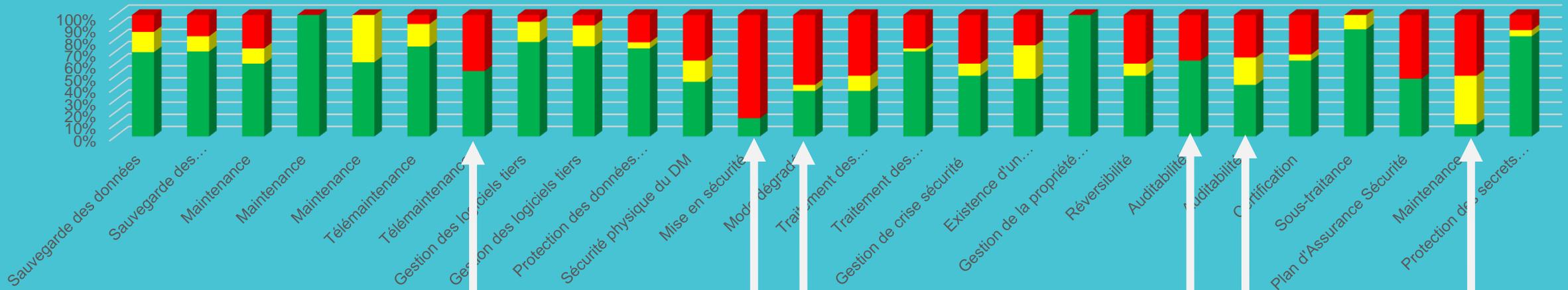
Protocoles de communication

Délais de mise à disposition des correctifs

# Le résultat



Niveau de sécurité de 40 DM selon les objectifs AFIB / APSSIS (2/2)



Fournir la liste des logiciels tiers et leur version

Mode mise en sécurité et mode dégradé

Audits et remédiation

Fréquence des mises à jour

# Des solutions ?

Un questionnaire unique,  
des exigences  
communes



Evolution de la  
réglementation

Mettre en place des  
mesures compensatoires

Partenariat sur les audits



**Merci de votre  
attention**

*Des questions ? Des  
expériences à partager ?*

# LES DM CONNECTÉS ET INTEROPÉRABLES EN VILLE / DOMICILE



Sophie Mendes  
Market Access Principal  
Kranus Health

# Les DM connectés et interopérables en ville / domicile

---

## Les thérapies numériques

Sophie MENDES  
10/04/2025

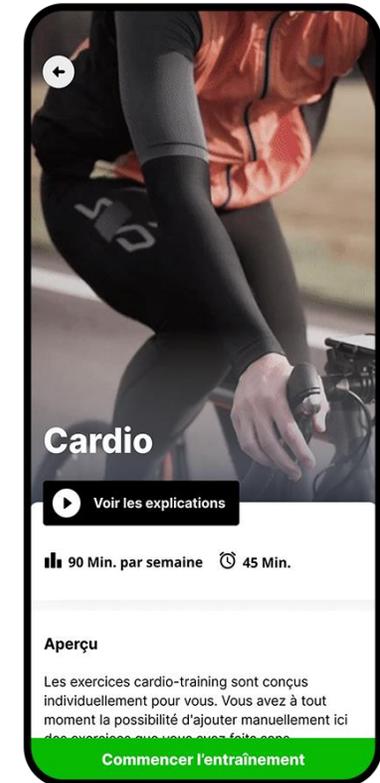


# Thérapie numérique : Thérapie cognitivo-comportementale (TCC)

Essai(s) clinique(s)

## DÉFINITION D'UNE THÉRAPIE NUMÉRIQUE ?

- **Dispositif Médical** pour traiter **une pathologie** ou **ses symptômes**
- **Changement du mode de vie** du patient sur une durée prédéterminée
- Programme **scientifique** élaboré par des experts médicaux
- **Essai(s) clinique(s)**
- **Conformité** aux référentiels de **sécurité** et **d'interopérabilité**



Liste non-exhaustive

# Pour de nombreuses pathologies, l'amélioration de l'hygiène de vie fait partie des traitements de première intention en ville

## HTA non compliquée

(Recommandations HAS, septembre 2016)<sup>2</sup>

*Plan de soins initial de 0 à 6 mois :*

*Il est recommandé de proposer des **mesures hygiéno-diététiques** à tous les patients hypertendus. Elles contribuent à la réduction des chiffres tensionnels et font partie intégrante de la prise en charge.*

## Diabète de type 2

(Recommandations HAS, mai 2024)<sup>3</sup>

*En première intention, proposer une prise en charge axée sur les **modifications des habitudes de vie efficaces***

- *Programme nutritionnel*
- *Activité physique*
- *Education physique et accompagnement*

## Dysfonction érectile (DE)

(Recommandations CNP Urologie, 2024/2025)<sup>1</sup>

*Le **mode de vie et l'alimentation** font partie intégrante de la prise en charge de la DE et doivent être pris en compte dans le cadre d'une **prise en charge personnalisée** après une décision partagée avec le patient.*

Sources :

1 : Urofrance | Recherche – Urofrance

2 : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2059286/fr/prise-en-charge-de-l-hypertension-arterielle-de-l-adulte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2059286/fr/prise-en-charge-de-l-hypertension-arterielle-de-l-adulte)

3 : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3191108/fr/strategie-therapeutique-du-patient-vivant-avec-un-diabete-de-type-2](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3191108/fr/strategie-therapeutique-du-patient-vivant-avec-un-diabete-de-type-2)

# Cependant, le changement comportemental des patients est difficile à mettre en place entre chaque consultation

## Enjeu de l'observance thérapeutique

- Seuls **40%** des patients atteints d'une maladie chronique suivent les recommandations de leur médecin (IMS Health)<sup>1</sup>

Nécessité d'un **accompagnement quotidien** pour mettre en place de nouvelles habitudes de vie

## Variété des conseils hygiéno-diététiques disponibles sur le marché

Exemple des applications de santé :

- En 2020, plus de **350 000 applications**<sup>2</sup> concernant la **santé** étaient disponibles sur les différents magasins en ligne
- *"Cette expansion rapide du secteur de la santé mobile rend **difficile** le **choix** pour les **utilisateurs** ou les **conseils** pour choisir la bonne application de la part des **professionnels** concernés."* (HAS<sup>1</sup>)

Nécessité de proposer des applications de santé au **contenu validé scientifiquement** et **sécurisé** à l'égard de la **protection des données** de santé

Sources :

1. [Seuls 40% des Français suivent correctement leur traitement](#), Assurance Maladie, 25/01/2023

2. [Évaluation des applications dans le champ de la santé mobile \(mHealth\)](#), site web de la HAS, mis à jour le 4 mars 2022



# Les thérapies numériques proposent des programmes d'accompagnement validés cliniquement et sécurisés pour le patient

	Thérapie numérique	Application mobile classique
 <b>Dispositif Médical</b> pour traiter une <b>pathologie</b> ou ses <b>symptômes</b>		
 <b>Programme scientifique</b> élaboré par des experts médicaux		
 <b>Essai(s) clinique(s)</b> spécifique(s) <b>publié(s)</b>		
 <b>Certification(s)</b> de <b>conformité</b> aux référentiels de <b>sécurité</b> et d' <b>interopérabilité</b>		
 <b>Délivrance</b> sur <b>prescription médicale</b> d'un <b>professionnel de santé</b>		

# Actuellement, les thérapies numériques se développent dans plusieurs aires thérapeutiques dans le monde et France

- Cardiologie
- Digestif
- Endocrinologie
- Gynécologie
- Neurologie
- Orthopédie
- Santé mentale
- **Urologie**
- Autre(s)

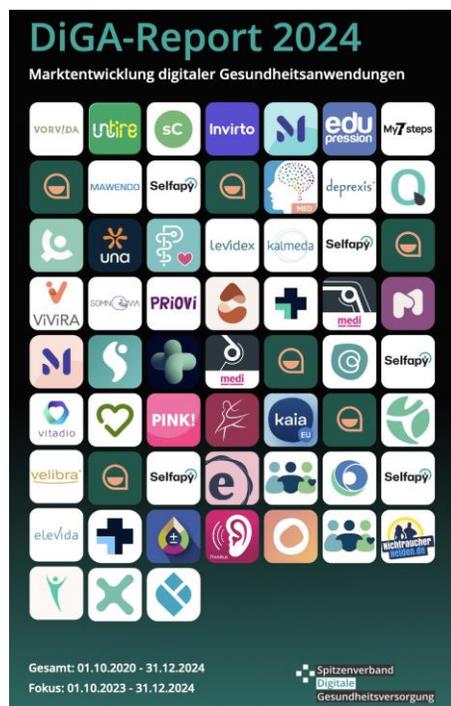
*Source : liste non exhaustive des domaines thérapeutiques couverts par des thérapies numériques (DTx) disponibles dans le monde, en 2024, possédant une autorisation de commercialisation (marquage CE dans l'UE , agrément FDA aux USA...) et des études cliniques publiées*



# Plus de 1 million de patients ont déjà suivi une thérapie numérique à la suite d'une prescription médicale en Allemagne

Nombre mensuel de codes de thérapies numériques activés par le patient  
(toutes pathologies confondues)

59 thérapies numériques remboursées



# Rôle potentiel dans le parcours de soins

Prévention  
primaire

X

Diagnostic

Prévention  
secondaire

Prévention  
tertiaire

Hospitalisation(s)



## Patients :

- Diminuer les symptômes et états pathologiques
- Améliorer l'accès aux soins et au contenu pédagogique
- Éviter le recours à des traitements plus invasifs

## Professionnels de santé :

- Appliquer les règles hygiéno-diététiques
- Assurer une continuité des soins et de l'éducation thérapeutique au domicile du patient
- Mesurer l'impact thérapeutique

## Système de soins :

- Réduire les risques d'aggravation de la pathologie
- Éviter les dépenses supplémentaires associées

## Patients :

- Faciliter les prises en charge péri / post opératoire
- Améliorer l'accès aux soins et contenu pédagogique
- Optimiser les résultats de l'hospitalisation

## Professionnels de santé :

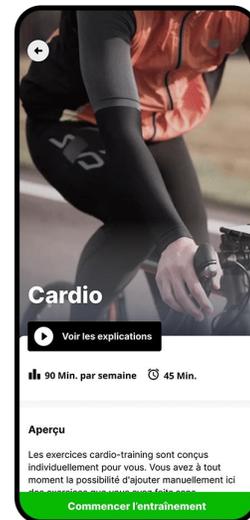
- Optimiser chaque étape du parcours de soins du patient opéré
- Intervenir en cas dégradations post-opératoires

## Système de soins :

- Réduire les risques de rechute et de nouvelles hospitalisations
- Éviter les dépenses supplémentaires associées

# Prévention secondaire : exemple de la dysfonction érectile (DE)

- Thérapie numérique de **12 semaines** traitant la **DE d'origine organique** en première intention
- Essai randomisé contrôlé publié<sup>1</sup> réalisé sur 241 patients en Allemagne
- Prise en charge depuis 4 ans outre-Rhin : 20 000+ patients traités, 800+ urologues prescripteurs



Entraînement  
cardiovasculaire



Renforcement  
du plancher pelvien



Thérapie  
mentale et sexuelle



Contenu  
pédagogique

1. [https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569\(24\)00084-1/fulltext](https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569(24)00084-1/fulltext)

# ERC EDDIG (2022): conception de l'étude (241 patients)

## Randomisée contrôlée :

Participants **n = 241**

nGI = 122

nGC = 119

Durée d'intervention :

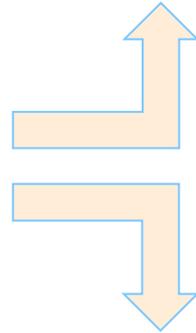
12 semaines

Hommes > 18 ans  
souffrant de dysfonction  
érectile

Code ICD : **N48.4**

Impuissance d'origine  
organique

**Groupe d'intervention (GI)** dans lequel les participants ont reçu les conseils hygiéno-diététiques du médecin en consultation et un accès à la thérapie numérique Kranus Edera (12 semaines)



Randomisation 1:1

**Groupe contrôle (GC)** dans lequel les participants ont reçu les conseils hygiéno-diététiques du médecin en consultation (uniquement)



Sous la direction du Prof. Dr Sabine Kliesch

**Critères de jugement principal :**  
Amélioration de la fonction érectile,  
de la qualité de vie et de la  
participation active du patient sur  
la base de questionnaires validés  
(IIEF-5, QoL-Med, PAM-13)

**Critères de jugement secondaires :**  
Amélioration des facteurs de  
risque pertinents pour les maladies  
cardiovasculaires  
(ex : tour de taille, IMC)

# Résumé des résultats de l'ERC EDDIG<sup>1</sup>

- Effet du traitement sur la fonction érectile de **+4,2 points (IIEF-5)**
- Effet du traitement sur la qualité de vie de **+22,6 points (QoL-Med)**
- Effet du traitement sur la participation active du patient de **+11,3 points (PAM-13)**
- **Forte adhérence** : les patients ont déclaré être majoritairement actifs sur l'application plusieurs fois par semaine

L'étude EDDIG montre que la thérapie numérique globale Kranus Edera permet un effet thérapeutique positif significatif, ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie et de la participation active du patient.

1. [https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569\(24\)00084-1/fulltext](https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569(24)00084-1/fulltext)



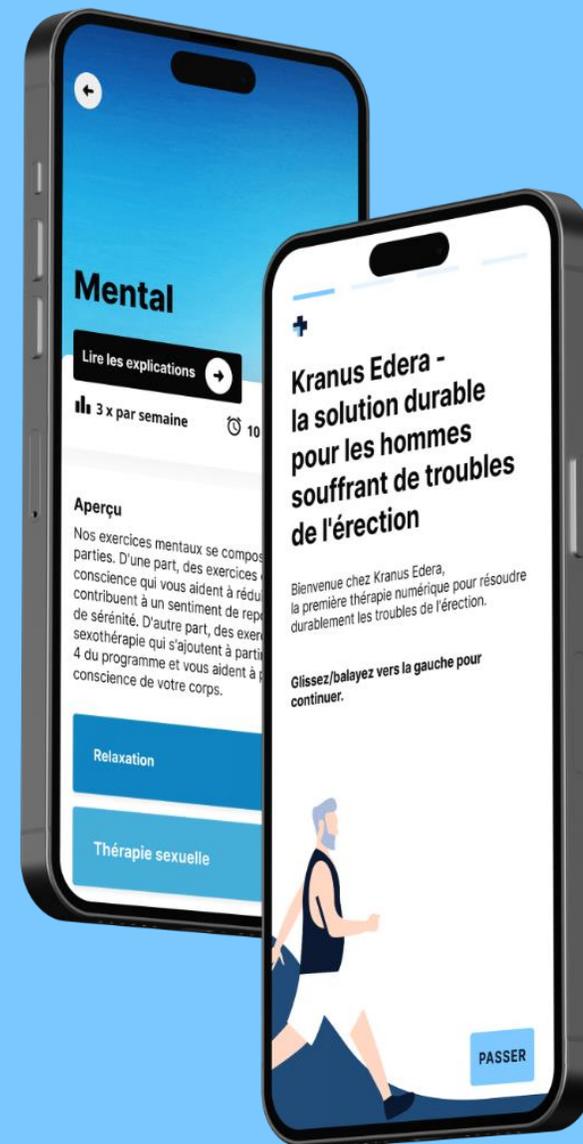
# Elle a obtenu le certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN délivré par l'Agence du Numérique en Santé (ANS)



La liste des solutions certifiées conformes au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de l'ANS est disponible sur le lien suivant : <https://esante.gouv.fr/liste-solutions-certifiees-conformes-referentiel-interoperabilite-securite-dmn>

---

**Nous vous remercions  
de votre attention**



# Parution du Livret Numérique en santé - Comment est organisé l'éco-système ?

Progrès  
& dispositifs  
médicaux  
HORS-SÉRIE 2025



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé



## L'ESSENTIEL SUR LE **NUMÉRIQUE EN SANTÉ** ÉCOSYSTÈME ET CADRE RÉGLEMENTAIRE



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé

# Parution du Livret Numérique en santé - Comment est organisé l'éco-système ?

## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

### L'ÉCOSYSTÈME DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Le numérique en santé est un domaine à la fois vaste, complexe et très diversifié. Il est composé de nombreux acteurs intervenant à différents niveaux : innovation (entreprises et start-up), accompagnement et régulation (agences institutionnelles), soins (établissements et professionnels de santé), financement. Tour d'horizon – non exhaustif – des principaux acteurs du numérique en santé en France.



## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

### ZOOM SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

#### Définition :

Un DMN associe technologies numériques et dispositif médical. Cet outil implique un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD et est destiné à un usage individuel. Un DMN peut être connecté, mettre en œuvre de l'IA et/ou être intégré une plateforme d'intermédiation.

#### Cadre réglementaire :

Un DMN est un DM comme un autre et doit avoir obtenu le marquage CE. Pour bénéficier d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'Assurance maladie, il doit également disposer d'un certificat de conformité au Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques.

#### Exemples d'application :

- Télésurveillance ;  
ex : capteur de glycémie connecté
- Aide au diagnostic et à la décision ;  
ex : logiciels d'IA en imagerie médicale
- Chirurgie robot-assistée ;  
ex : robot chirurgical
- Soins à domicile ;  
ex : moniteur d'hémodialyse connecté

# SOMMAIRE

LE DISPOSITIF MÉDICAL

# snitem

Pour faire avancer la santé

Maison de la Mécanique  
39, rue Louis Blanc  
CS 30080  
92038 La Défense Cedex

Directeur de la publication : Éric Le Roy  
Responsable d'édition : Natalie Allard  
Rédactrices : Géraldine Bouton, Nathalie Ratel,  
Camille Grelle  
Édition déléguée : Presse Infos Plus  
(www.presse-infosplus.fr)  
SR et édition : Studio Hartpon  
Création graphique : ArtFeelsGood  
Maquette : Marjorie Gosset  
Crédits photos, tous droits réservés : Adobe Stock  
Publication : Avril 2025

Les mots techniques ou scientifiques expliqués  
en fin de livret dans la partie glossaire sont signalés dans  
le texte par le symbole

- 1 **PRÉFACE**
- 2 **INFOGRAPHIE**
- 4 **INTRODUCTION**
- 7 **MON ESPACE SANTÉ**  
Redonner la main aux usagers
- 10 **BSP**  
Rationaliser les usages
- 12 **HEALTH DATA HUB**  
Faciliter l'accès aux données  
de santé
- 15 **SÉCUR DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ**  
Financer la santé numérique  
couloir par couloir
- 18 **STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION  
SANTÉ NUMÉRIQUE**  
Une détection optimisée  
de l'imagerie moléculaire
- 21 **RÉGLEMENTATION**  
Un cadre commun au service de  
la sécurité, l'interopérabilité et  
l'éthique
- 27 **DONNÉES DE SANTÉ**  
Les données de santé : le point  
de départ de tout
- 31 **FOCUS**  
Une stratégie nationale pour  
l'utilisation secondaire des  
données de santé
- 32 **RGPD**  
RGPD : un cadre légal uniforme  
pour les données de santé  
européennes
- 35 **HDS**  
Hébergement des données  
de santé : une spécificité à la  
française
- 31 **FOCUS**  
Obtenir la certification
- 39 **EHDS**  
Construire une Europe des  
données de santé
- 43 **PATIENTS**  
Écoute, dialogue  
et co-construction
- 45 **IA**  
Entre révolution et défis
- 49 **FOCUS**  
Cardiologie : l'IA de l'acquisition  
à l'interprétation des images
- 50 **FOCUS**  
Un cadre réglementaire  
en construction
- 51 **GLOSSAIRE**
- 53 **SOURCES**
- 55 **REMERCIEMENTS**