## Progrès dispositifs médicaux

HORS-SÉRIE OCTOBRE 2025



# L'ESSENTIEL SUR LE NUMÉRIQUE, EN SANTE

ÉCOSYSTÈME ET CADRE RÉGLEMENTAIRE



## **SOMMAIRE**

## S N I T E M

Pour faire avancer la santé

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

Directeur de la publication : François Hébert 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: images créées à l'aide d'outils d'IA générative (p.10, 14, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 35, 37, 39, 41, 45, 47, 48), ©Florence Piot (p.15), ©Maurice Norbert (p.18). Autres crédits: Délégation du numérique en santé ©Tristan Reynaud - SIPA (p.1); Health Data Hub (p.12); Wikimedia Commons (p.7).

Publication: Octobre 2025 ISBN: 979-10-93681-35-1

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

#### 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 SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Financer la santé numérique couloir par couloir

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

38 FOCUS

Obtenir la certification

39 **EHDS** 

Construire une Europe des données de santé

43 | PATIENTS

Écoute, dialogue et co-construction

45 **I** 

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

## Le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EHDS), en route vers un marché européen unique du numérique en santé

## **PRÉFACE**



**David SAINATI** 

Co-responsable du numérique en santé à la Délégation au numérique en santé du ministère de la Santé et de l'Accès aux soins

Dotée dès 2019 d'une feuille de route quinquennale, de programmes de financement ambitieux et d'une direction d'administration centrale dédiés, la France fait figure de pionnière en matière de numérique en santé.

Les industriels du secteur du dispositif médical (DM) s'adaptent progressivement au monde du numérique et le parcours d'accès au marché des

DM numériques se clarifie et devient de plus en plus spécifique vis-à-vis des autres produits de santé.

Le marché du DM numérique se structure, fortement impacté par la généralisation de l'IA. En parallèle des référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique spécifiques, des voies d'accès au marché dédiées, un accompagnement et des financements inédits ont vu le jour. C'est ainsi que plus de 500 millions d'euros ont été délégués ces trois dernières années en faveur de l'innovation, dont une grande partie concernant le développement et l'expérimentation et l'évaluation des DM numériques.

De fait, le développement d'un cadre de confiance partagé est l'une des clés pour un secteur du numérique ambitieux et souverain. Et c'est bien là l'objectif du nouveau règlement européen relatif à l'Espace européen des données de santé (EHDS), une réglementation qui permet de renforcer les droits des citoyens sur leurs données de santé mais aussi de répondre au besoin des industriels d'avoir plus de visibilité sur un marché européen unifié et prometteur.

Ce nouveau règlement fait suite au travail mené en France depuis plusieurs années pour faire émerger un secteur du numérique en santé résilient, souverain et humaniste, grâce à des règles communes d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique et à la juste répartition des rôles entre le public et le privé (suivant une logique d'État plateforme).

La France a ainsi fortement accéléré ces dernières années ; la Commission européenne a justement souligné dans son dernier rapport sur la Digital Decade les « impressive progress » de la France en la matière. Notre enjeu est désormais de faire de l'arrivée de ce nouveau règlement une véritable opportunité pour que les entreprises françaises aient accès à un marché d'ampleur qui sécurise notre autonomie stratégique au niveau du continent.

2026 et les années suivantes seront donc celles de la mise en œuvre de ce règlement et nous espérons compter sur une belle mobilisation des acteurs du DM à nos côtés, ce dont je ne doute pas!

# L'ÉCOSYSTÈME DU NUMÉRIQUE **EN SANTÉ**

Il est composé de nombreux acteurs intervenant à différents niveaux : innovation (établissements et professionnels de santé), financement. Tour d'horizon - non exhaustif en France.

## LA DÉLÉGATION **DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ** (DNS)

pilote l'ensemble des chantiers de transformation du numérique.

## L'AGENCE DE L'INNOVATION **EN SANTÉ (AIS)**

pilote les travaux interministériels en matière d'innovation en santé.

## **DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS (DGOS)**

Identifie les problématiques liées aux évolutions numériques, leurs solutions et les actions à mettre en oeuvre via son département dédié à la santé et à la transformation numérique.

## LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS (CNIL)

est le régulateur des données personnelles.

## L'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ (ANS)

DM

accompagne la transformation numérique du système de santé.

## LA BANQUE PUBLIQUE D'INVESTISSEMENT (BPIFRANCE)

accompagne les entreprises et soutient leurs projets *via* des solutions de financement et d'accompagnement.

#### LE HEALTH DATA HUB (HDH)

met en œuvre les orientations stratégiques relatives au Système national des données de santé (SNDS) qui permet de chaîner les principales bases de données de santé.

LES ENTREPRISES, LES START-UP (FRENCH TECH) ET LEUR REPRÉSENTANT (SNITEM).

source: www.gnius.esante.gouv.fr

## 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 à 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:**

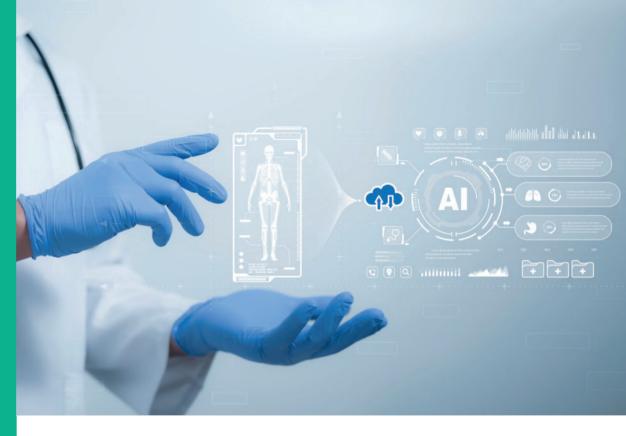
- · Télésurveillance :
- ex : capteur de glycémie connecté
- Aide au diagnostic et à la décision ; ex : logiciels d'IA en imagerie médicale
- Chirurgie robot-assistée ; ex : robot chirurgical
- · Soins à domicile ;

ex : moniteur d'hémodialyse connecté

## **INTRODUCTION**

## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

partie intégrante de notre va permettre de construire la médecine de demain. Aujourd'hui, le numérique en santé est un écosystème divers et varié, une gouvernance et un environnement technique fiables, des infrastructures robustes, des financements dédiés et un cadre réglementaire solide. Mais il reste 2 défis de taille à relever : le premier autour de la protection et l'échange des données de santé, le second relatif à l'intelligence artificielle (IA).



Au cours des années 1990, l'explosion d'Internet rend l'information et les connaissances en santé beaucoup plus accessibles. L'apparition des réseaux sociaux participe quant à elle à repenser les manières de communiquer – entre pairs comme avec les professionnels de santé. Parallèlement, un nouveau marché industriel de la santé numérique émerge. Décrite pour la première fois en 1999, la e-santé devient une priorité de la Commission européenne, qui la définit à son tour comme «l'application des technologies de l'information et

de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé».

Depuis les années 2000, la transition du numérique en santé est véritablement enclenchée, s'accélérant sans cesse. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) considère pour sa part le numérique en santé comme «les services du numérique au service du bien-être de la personne», c'est-à-dire comme l'application des technologies de l'information et de la communication au domaine de la santé et du bien-être. Cette dernière définition

englobe ainsi un très vaste champ de disciplines, de produits et de services différents.

## Un écosystème divers et varié

Le numérique en santé regroupe tous les produits et dispositifs relevant de la e-santé - systèmes d'information en santé des hôpitaux et des cabinets de ville, dossiers patients informatisés...-, de la télésanté - thérapies digitales, télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, téléexpertise, téléassistance), télésoin, SI régulation, services de santé en ligne, réseaux sociaux, serious game... - et de la santé mobile - objets connectés de santé et de bien-être, capteurs... Pour rappel, les dispositifs médicaux sont une des composantes essentielles et omniprésentes de la santé numérique.

Face à cet écosystème divers et à la grande variété de services et de solutions il convient d'avoir un certain discernement afin de bien comprendre les enjeux et les impacts du numérique sur l'organisation de notre système de santé.

Si le numérique en santé ne répond pas à toutes les problématiques médicales comme organisationnelles, il apporte néanmoins des outils et des services majeurs qui contribuent à la modernisation du système de soins et à une amélioration de la prise en charge des patients. Il est porteur, pour les fabricants de dispositifs médicaux (DM), d'immenses perspectives d'innovation. Les thérapies digitales - des solutions qualifiées de dispositifs médicaux car à finalité médicale promettent des traitements médicaux en lieu et

place d'un médicament. Ces solutions apportent également de nombreuses nouveautés en termes d'organisation, tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

## Une gouvernance et un cadre solides

En effet, la révolution du numérique nécessite de penser et de construire de nouvelles instances de gouvernance pour définir la politique d'e-santé de la France et porter une stratégie nationale permettant un engagement collectif des usagers, des professionnels et des entreprises du secteur. C'est la mission de la Délégation du numérique en santé. Mais pour asseoir la politique et la stratégie du numérique en santé, il faut y adjoindre une doctrine technique qui donne un cadre et une direction, notamment en termes d'interopérabilité @, de sécurité, d'éthique et d'urbanisation, pour une bonne intégration au sein de l'infrastructure générale. Cette doctrine étant à la fois récente et dense, elle peut sembler une marche assez haute à franchir. Les entreprises de l'industrie de santé doivent opérer un virage numérique qui implique parfois de nouvelles organisations, de nouveaux modèles économiques, de nouveaux métiers.

#### **Construire des** infrastructures idoines

Cela nécessite de nouvelles infrastructures, articulées autour de l'État plateforme 6, comme « Mon

espace santé » dont l'objectif est de redonner la main aux usagers. Parmi les prochains développements attendus figure la prévention personnalisée grâce à la centralisation des agendas, des rappels de vaccinations, de l'âge, etc.

Si beaucoup reste à faire en termes de bouquet de services pour les professionnels de santé, ce n'est pas le cas du Health Data Hub, véritable figure de proue de l'espace européen de données. Pour rappel, cette plateforme de données de santé doit accompagner et faciliter l'accès aux données de santé - jadis éparpillées - aux chercheurs, associations de patients, institutions, industriels... via une plateforme technologique et un catalogue de bases de données.

## Financer et réglementer le numérique en santé

Des programmes de financements nationaux ont été dédiés à la construction de cet écosystème. Ainsi, le Ségur du numérique en santé a pour but de rattraper le retard dans la modernisation, l'interopérabilité, la réversibilité 6, la convergence et la sécurité des systèmes d'information en santé. S'y ajoute la Stratégie d'accélération santé numérique, inscrite dans le cadre du plan France 2030, qui vise à faire de la France un leader dans le domaine de la santé numérique et à accélérer la transition vers la médecine du futur.

Il s'agit également de construire un cadre commun pour garantir l'interopérabilité et l'éthique des outils, ainsi que la sécurité des données collectées avec la continuité des prises en charge des patients entre l'hôpital, la ville et le secteur médico-social

#### Deux défis de taille: les données de santé et l'IA

Les données de santé sont aussi un enjeu clé du numérique en santé. À la fois base et clé de voûte, elles offrent des ressources immenses mais ne sont pas des données comme les autres; elles exigent un encadrement spécifique en matière de collecte. de stockage et d'utilisation, ce qu'offre le Règlement général sur la protection des données (RGPD). La France bénéficie d'un cadre inédit en matière d'hébergement des données de santé (HDS), et l'UE a fait de l'espace européen des données de santé une priorité de sa stratégie globale de numérisation. notamment via l'adoption par le Parlement d'un règlement dédié le 24 avril 2024.

Enfin, l'intelligence artificielle place le secteur de la santé entre révolution et défis. Diagnostic précoce, optimisation des traitements, médecine prédictive... L'usage de l'IA connaît un développement sans précédent. Si ces évolutions induisent d'importants bénéfices pour les patients, elles posent également nombre d'interrogations sur le plan de l'éthique et de la sécurité, imposant une redéfinition des paradigmes de la médecine. Consciente de ces enjeux, l'UE a d'ailleurs adopté en mars 2024 un règlement sur l'intelligence artificielle (IA Act), premier règlement complet sur l'IA établi par un organisme de réglementation de premier plan.



#### Chiffre clé

## **MON ESPACE SANTÉ**

## **REDONNER** LA MAIN AUX **USAGERS**

du Ségur du numérique en santé, Mon espace santé a été conçu pour permettre aux Français d'accéder à leurs données et documents de santé de manière sécurisée et simplifiée. Dossier agenda... Ce service public numérique se veut un carnet de santé « à la main du patient ».



## De quoi parle-t-on?

Mon espace santé (MES) est un service numérique qui offre la possibilité aux Français de stocker leurs informations médicales et de les partager avec les professionnels de santé. Il a été automatiquement ouvert pour tous les bénéficiaires d'un régime d'assurance obligatoire. Accessible via Internet ou une application mobile, il inclut le Dossier Médical Partagé (DMP) du patient, une messagerie sécurisée, un agenda médical ou encore un catalogue de services et applications. MES permet à l'usager d'alimenter un profil médical, lequel offre «une vue agrégée d'un certain nombre d'informations de santé comme le suivi médical (maladies et sujets de santé, traitements, hospitalisation, handicap), les bilans de prévention, les facteurs de risques (allergies, antécédents médicaux, habitudes de vie) mais aussi le carnet de vaccination, la liste des professionnels de santé du patient, ses contacts d'urgence et de confiance, ses directives anticipées, etc. », précise la Doctrine du numérique en santé 2023 (voir encadré page 9).

## Du Dossier Médical Partagé...

MES répond aux orientations de la feuille de route «Accélérer le virage numérique», présentée en 2019, qui visait notamment à déployer au niveau national des plateformes numériques de santé. Quelques mois plus tard, la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS) crée un «espace numérique de santé» - renommé plus tard Mon espace santé.

Des premières bases avaient été posées, dès 2011, avec le lancement du Dossier Médical Partagé. Alimenté par les professionnels de santé, celui-ci visait à limiter les actes médicaux inutiles et à améliorer la prise en charge des patients grâce au partage de leurs données personnelles (antécédents, remboursements, allergies, traitements, etc.). Son déploiement fut cependant difficile.

En 2020, seuls neuf millions de dossiers ont été créés. «Le DMP était plutôt perçu comme un outil de coordination pour les professionnels de santé, expose Pierre Dubreuil, directeur de projet au »»»

2021

2022

2022

créant le futur Mon espace santé

Lancement de Mon espace

>>> sein de la Délégation au numérique en santé (DNS). Il était nécessaire de redonner le pouvoir aux patients sur leurs données de santé en transformant le Dossier Médical Partagé en un outil sur lequel ils puissent agir.»

## ... à Mon espace santé

Le contenu des DMP existants a été ajouté au profil Mon espace santé des patients. Ce « DMP intégré » est le seul point d'entrée des professionnels de santé sur MES. Quatre acteurs sont en mesure de l'alimenter : « D'abord le patient qui peut renseigner son profil médical, ajouter les informations qu'il juge utiles pour son suivi, détaille Pierre Dubreuil. Puis les professionnels de santé, les établissements ou structures sociales et médico-sociales. Ces derniers y déposent tous les documents liés aux soins et examens réalisés. Enfin, l'Assurance maladie transfère automatiquement l'historique des soins remboursés et les attestations de vaccination Covid »

MES s'est enrichi au fil du temps. En novembre 2022, un catalogue de services numériques référencés

par l'État selon une centaine de critères techniques, juridiques, éthiques et de sécurité a été ajouté en plus du dossier médical et de la messagerie sécurisée de santé. Cette fonctionnalité permet de trouver des services de qualité dédiés à la santé, au bien-être, au médico-social et au social (prise de rendez-vous médicaux, mesures quotidiennes de la tension ou du poids, accès aux portails patients d'établissements de santé, suivi de maladie chronique, etc.).

## Outil de prévention personnalisée

En avril 2024, un agenda a été ajouté à Mon espace santé dans le but de centraliser tous les rendezvous importants pour le suivi de santé: vaccinations obligatoires et recommandées, examens obligatoires de l'enfant, bilan de prévention, etc. «Il faut aller plus loin sur le volet prévention dont cet agenda constitue la première brique, souligne Pierre Dubreuil. L'ambition est d'étoffer la proposition en s'appuyant sur le parcours médical de la personne pour lui

formuler des recommandations personnalisées en matière de prévention.»

Deux décrets pris en 2024 ouvrent la voie à ce nouvel usage. Le premier permet aux patients de remplir les auto-questionnaires de préparation des bilans de prévention aux âges clés de la vie. Le second leur offre la possibilité de recevoir des messages personnalisés de prévention, les invitant à entreprendre des actions en ce sens.

## Sécuriser et développer

Un autre enjeu de taille : sensibiliser les usagers. Mon espace santé est ouvert pour près de 97% des assurés et 15 millions d'entre eux l'ont activé (chiffres à l'automne 2024). «Moins de 2% des personnes ont fait le choix de fermer leur compte après la vaque d'ouverture automatique», indique Pierre Dubreuil. Un usager peut en effet décider à tout moment de la fermeture de son espace numérique de santé et détruire les données y figurant. « Une méconnaissance et une méfiance vis-à-vis de ces outils numériques freinent encore

Novembre 2022

2024

2025

Ouverture du catalogue d'applications

Ajout d'une composante «Agenda de prévention»

21 millions de Français ont activé leur profil Mon espace santé, selon l'Agence du numérique en santé



33 millions

#### Chiffre clé

C'est le nombre de documents (comptes rendus de biologie, ordonnances, lettres de sortie d'hôpital...) envoyés sur Mon espace santé tous les mois.

Source : Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins, juillet 2025

le développement de Mon espace santé, poursuit le directeur de projet de la DNS, rappelant que les données de santé sont hébergées sur des serveurs français qui répondent au référentiel général de sécurité (RGS) ©. Le sujet de la sécurité des données

est travaillé de manière continue »

## La Doctrine du numérique en santé

Le numérique en santé s'inscrit dans la logique d'État plateforme, qui met à disposition des individus des communs numériques (ou «socles»). Défini comme un service socle, Mon espace santé doit répondre à la Doctrine du numérique en santé. Ce document de référence, élaboré par l'Agence du numérique en santé (ANS) et la Délégation au numérique en santé (DNS), est destiné à toutes les entités qui développent et opèrent des services numériques de santé pour les professionnels de santé et les patients. Publiée chaque année depuis 2020, la Doctrine du numérique en santé permet de faire le point sur les évolutions techniques des projets, notamment sur les plans de la sécurité, de l'interopérabilité • et de l'éthique.

## **RATIONALISER** LES USAGES

Le bouquet de services réservé aux professionnels de santé (BSP) est le pendant professionnel de la plateforme Mon espace santé. À terme, cette « boîte à outils » constituera le point d'accès unique aux services, applications et logiciels mis à disposition des professionnels de santé.



## De quoi parle-t-on?

Le bouquet de services aux professionnels de santé (BSP) a vocation à regrouper et simplifier l'accès aux différents outils numériques (services, applications, logiciels) destinés aux professionnels de santé pour la coordination des soins, l'accès à l'information médicale, les relations avec les administrations et structures de prise en charge des patients, etc.

## Vers une authentification unique

«Sur le terrain, les professionnels soulignaient depuis longtemps la multiplication de services de santé déployés sans interopérabilité 6, nécessitant souvent des reconnexions et des ressaisies des données du patient, explique Pierre Dubreuil, directeur de projet au sein de la Délégation au numérique en santé (DNS) du ministère des Solidarités et de la Santé. Pour encourager et faciliter leur utilisation, il était crucial de mettre ces outils en cohérence et d'en simplifier l'accès, en évitant les réauthentifications répétées et les réidentifications des patients.»

De cette problématique est née l'idée de développer une infrastructure technique unique permettant la gestion des services numériques auxquels les professionnels de santé ont accès, tels qu'Amelipro 6, le Dossier Médical Partagé (DMP), la commande de la carte de professionnel de santé @ (CPS), etc.

## «Intégré logiciel» ou mode Web

La conception du BSP repose sur des services existants accessibles selon deux modalités. D'abord. le portail Web (Web BSP), Accessible via Amelipro. ce portail utilise une authentification sécurisée par carte CPS ou par Pro Santé Connect (voir à ce sujet l'encadré ci-dessous). Une authentification par personne morale sera également disponible à l'avenir. «Ce portail agrège les téléprocédures mises à disposition dans Amelipro et associées aux missions de l'Assurance maladie (avis d'arrêt de travail.

## Focus sur Pro Santé Connect (PSC)

Elle permet aux professionnels de santé professionnel de santé (CPS) physique ou

consultation des droits ) des services en santé (comme le carnet de santé dématérialisé de l'enfant, la consultation et l'alimentation du DMP) et des accès directs et fluides vers des services tiers référencés». précise la Doctrine du numérique en santé 2023. Les professionnels pourront aussi accéder aux services du BSP directement depuis leurs logiciels métiers grâce à des interfaces de programmation d'applications (ou API, pour Application Programming Interface). Ces API permettront d'interagir avec les actuelles interfaces DMP, les téléservices intégrés d'Amelipro ou encore, prochainement, avec les données structurées des patients (profil médical, etc.) via les interfaces de Mon espace santé. Enfin, des travaux sont en cours pour permettre l'accès aux API avec Pro Santé Connect.

## Un catalogue de services

«Début 2024, Amelipro a été enrichi de nouveaux services externes, indique Pierre Dubreuil. Parmi les chantiers en cours, nous travaillons sur la possibilité pour le professionnel de santé de passer de son logiciel métier à un service de manière fluide, et tout en maintenant le contexte patient. » Un catalogue de services destiné aux professionnels de santé sera intégré au BSP, à l'image de celui de Mon espace santé. À horizon 2025-2026, ce catalogue référencera des outils (logiciels métiers, dispositifs médicaux numériques remboursés, etc.) répondant à un cahier des charges précis. «Nous avançons par petits pas pragmatiques sur ce vaste chantier». conclut Pierre Dubreuil.

## Services d'accès aux soins: une plateforme numérique nationale

2019, visent à garantir que tout citoven puisse accéder partout et à toute heure s'appuient sur une plateforme numérique pharmaciens ou établissements de santé. La plateforme SAS centralise l'annuaire national de l'offre de soins, un moteur de recherche et un service d'agrégateur des entre les outils professionnels (agendas partagés, plateformes de prise de rendez-

## **HEALTH DATA HUB**

## **FACILITER** L'ACCÈS AUX **DONNÉES DE SANTÉ**

Fer de lance de la stratégie nationale pour les données de santé le Health Data Hub (HDH) a été créé pour centraliser les données de santé des Français. en tant que quichet d'accès unique. L'enjeu: faciliter leur exploitation pour la recherche, l'amélioration des soins et l'innovation.



## **HEALTH DATA HUB**

## De quoi parle-t-on?

Le Health Data Hub (HDH) est un groupement d'intérêt public créé par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Il associe 56 parties prenantes. dont le ministère de la Santé, la Caisse nationale d'assurance maladie. la Haute Autorité de santé ou encore France Assos Santé. Le HDH est aussi une plateforme technologique qui met à disposition les données de santé des Français au sein d'un catalogue pour faciliter leur croisement et leur utilisation pour des porteurs de projet d'intérêt public, sous un format pseudonymisé tel que le prévoit la réglementation.

#### Centraliser les données

En mars 2018, le député et mathématicien Cédric Villani, à la tête d'une mission sur la mise en œuvre d'une stratégie française et européenne en intelligence artificielle, remet au gouvernement un rapport prônant la création « d'une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation».

À l'époque, la France dispose déjà du système national des données de santé (SNDS), regroupant les principales bases de données de santé publiques existantes. Ce vivier de données est considérable, et il n'est pas le seul. Car l'Hexagone

recense également des bases de données issues de l'Inserm, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie etc. Mais toutes ces données sensibles sont éparpillées et peu accessibles, ce qui rend leur traitement de manière sécurisée particulièrement coûteux. En réponse aux préconisations du député, une mission de préfiguration du Health Data Hub voit le jour en juin 2018. Un an plus tard, la création de cette plateforme d'exploitation des données est inscrite dans la loi, et le HDH est officiellement créé en novembre 2019.

## Un catalogue en développement

Le Health Data Hub met également à disposition une plateforme technologique sécurisée à l'état de l'art, ouverte aux porteurs de projet d'intérêt public dans le domaine de la santé: chercheurs, associations de patients, entrepreneurs, etc. «Elle permet de stocker et de traiter des grandes masses de données standardisées dans des bulles présentant un haut niveau de sécurité, explique Emmanuel Bacry, directeur scientifique du HDH. Leurs très grandes capacités de calcul sont uniques et permettent d'accélérer les analyses.»

Le périmètre majeur du HDH est celui du SNDS, dont la base principale est composée de données de remboursements des régimes d'assurance maladie obligatoires, des hôpitaux, des causes médicales de décès, mais également des données relatives à la Covid-19, portant sur l'ensemble de la population française. À cette base de données

médico-administratives, s'aioutent notamment des bases de données cliniques et des cohortes de recherche et le catalogue du SNDS. «Ce catalogue contient aujourd'hui vinat-deux bases croisées avec la base principale du SNDS, ajoute Emmanuel Bacry. La loi prévoit qu'il s'étoffe au fil du temps, et il en est d'ailleurs à sa seconde évolution.»

## Un accès réglementé

Le «Hub» est le guichet unique pour les demandes d'accès aux données de santé nécessitant une autorisation de la CNIL. Il officie comme secrétariat du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) dont la mission est d'évaluer. la pertinence scientifique et l'intérêt public du projet avec un regard éthique. Après l'avis du CESREES, le projet est soumis à la CNIL. Si l'issue est positive et que le porteur souhaite réaliser son étude via la plateforme technologique du HDH. une convention est passée avec ce dernier, qui met à disposition sur la plateforme un espace sécurisé dédié au projet contenant l'ensemble des données nécessaires à l'étude.

En mars 2025, 170 projets étaient accompagnés par le HDH, dont les trois quarts mobilisent sa plateforme technologique. «Nous fournissons également un travail d'accompagnement avec des partenaires producteurs de données (tels que les CHU, des startups, le ministère de la Transition écologique, etc.) sur la mise en qualité et le croisement des bases afin d'en faciliter l'accès et de multiplier leur utilisation.»

## Mesurer l'efficacité de l'IA dans les dispositifs médicaux

- mené par le Health Data Hub et composé de trente partenaires issus de onze États membres de l'UE- a remporté un appel à les dispositifs médicaux (DM). Doté d'un budget de quatre millions d'euros, ce projet s'articule autour de trois cas d'usage afin de montrer « le potentiel de l'IA pour améliorer la capacité des modèles d'IA à s'adapter à le centre de lutte contre le cancer Léondoit permettre de mesurer l'efficacité d'un Leader européen

«Nous avons également un rôle d'animateur de l'écosystème de la donnée de santé, rappelle Emmanuel Bacry. Le HDH lance et répond à de nombreux appels à projets en France mais aussi à l'échelle européenne. » En juillet 2022, un consortium européen mené par le HDH a été sélectionné par la Commission européenne pour encadrer un projet pilote visant à construire une infrastructure européenne de partage pour l'utilisation secondaire des données de santé, afin d'anticiper la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé qui entrera en vigueur d'ici à 2030.

Début 2024, le Health Data Hub a également intégré le réseau DARWIN EU®, coordonné par l'Agence européenne du médicament (EMA). «Dans ce cadre, le HDH réalisera des études mobilisant des données de vie réelle pour soutenir l'EMA dans l'exercice de ses missions de surveillance des médicaments », précise Emmanuel Bacry. Pour ce faire, le premier entrepôt de données de santé multicentrique apparié à la base principale du SNDS autorisé par la CNIL a été constitué sur la plateforme du HDH, avec quatre établissements de santé qui y font remonter des données. Et au directeur scientifique de conclure: «Au sein de l'Union européenne, la France est l'un des pays les plus engagés dans le développement des usages de la donnée de santé, un effort auquel le HDH contribue activement, notamment par son action à la tête du consortium HealthData@EU Pilot, qui avait pour mandat de préparer une version pilote de l'EHDS.»

2016

2019

2024

Création officielle



petaoctet

## Chiffre clé

## SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# FINANCER LA SANTÉ NUMÉRIQUE COULOIR PAR COULOIR

Rattraper le retard en termes de modernisation, d'interopérabilité, de réversibilité, de convergence ou encore de sécurité des systèmes d'information en santé telle est la raison d'être du Ségur du numérique en santé, lancé en 2021.

## De quoi parle-t-on?

Le Ségur du numérique en santé désigne le programme de financement qui a pour objectif de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels et usagers du système de santé. Il est accompagné d'un investissement intégralement financé par le plan national de relance et de résilience (PNRR) de deux milliards d'euros: 1,4 milliard d'euros dédié aux données de santé sur trois ans, et 600 millions d'euros au secteur médico-social sur cinq ans. S'inscrivant dans une logique d'« État plateforme»,

S'inscrivant dans une logique d'« Etat plateforme », le Ségur du numérique se caractérise par le déploiement d'infrastructures partagées à l'échelle nationale (à l'instar de Mon espace santé) et co-construites avec les associations de patients, les professionnels et les établissements de santé, et enfin les entreprises du secteur. Il se déploie en deux vagues. La première a débuté en juillet 2021 et s'est terminée fin 2024; la seconde, en cours



actuellement, doit se prolonger jusqu'en 2026. Des «couloirs» ont été identifiés pour chaque secteur d'activité (hôpital, biologie médicale, imagerie médicale, médecine de ville, officine, médico-social, sage-femmes / chirurgiens-dentistes / professionnels paramédicaux, opérateurs MSSanté, services d'accès aux soins). Sur cette base, des objectifs ont été définis par couloir et pour chaque vague.

#### Différents leviers d'action

Lancé en 2021, le programme repose sur une trajectoire en trois étapes: doter tous les patients d'un profil Mon espace santé, atteindre une masse critique de documents dans Mon espace santé, et faciliter l'utilisation de cette information par les professionnels. Pour ce faire, plusieurs leviers d'action ont été identifiés, parmi lesquels la certification de la conformité des logiciels, le financement de leurs mises à jour conformes grâce au dispositif d'achat dit « systèmes ouverts et non sélectifs » (SONS).

Est également financée la transformation des pratiques professionnelles sous la forme de financements conditionnés à l'atteinte de cibles d'usages numériques: en ville *via* des avenants conventionnels avec l'Assurance maladie; à l'hôpital *via* le programme SUN-ES (Ségur usage numérique en établissement de santé); et dans le médicosocial *via* le programme ESMS (établissements sociaux et médico-sociaux) numérique. En parallèle, des *« obligations réglementaires en cohérence »»* 

»» avec le déploiement des préreauis techniques. tant pour les industriels (art. L.1470-5 du code de la santé publique) que pour les professionnels de santé (art. L-1111-15 du code de la santé publique), ont été mises en place », explique le portail e-santé.

## Les objectifs atteints de la première vague

Depuis, la première vague est achevée et les dispositifs SONS ont tous été terminés courant 2024 (en avril pour la vague sanitaire, fin décembre pour le médico-social). Ainsi, 2000 établissements de santé ont été équipés sur chacun des trois

## Le système ouvert et non sélectif (SONS)

Le SONS est le dispositif par lequel l'État -comme le dossier patient informatisé (DPI). par exemple - à un industriel dont le logiciel a été préalablement référencé auprès de l'ANS pour le compte d'un établissement ou d'un professionnel de santé qui en fait la

dispositifs Hôpital, représentant environ 80% de l'activité hospitalière du pays. Neuf établissements de santé sur dix ont bénéficié de la mise à jour d'au moins une des trois briques logicielles. En ville. plus de 50 000 médecins ont été équipés, tout comme deux sites de biologie médicale sur trois en biologie médicale de ville, sept sites d'imagerie sur dix et 94% des officines. Côté médico-social, environ un établissement sur deux a souscrit une mise à jour dans la première vaque.

Parallèlement, les usages de Mon espace santé progressent: plus de 97% des assurés disposent d'un profil, près de dix-sept millions de personnes l'ont utilisé, et plus de cinq millions d'usagers ont téléchargé l'application mobile. Enfin, l'engagement des industriels pour développer des solutions conformes aux exigences est indéniable: à l'issue de la première vaque, l'Agence du numérique en santé (ANS) en dénombrait 176 référencées dans le sanitaire et 59 dans le médico-social.

#### Poursuivre la transformation des pratiques ainsi que le développement des usages personnalisés

La publication des arrêtés du 16 mai 2024 relatifs aux dispositifs DPI (dossier patient informatisé) et PFI (plateforme d'intermédiation) du couloir Hôpital a marqué le lancement officiel de la deuxième vaque de ce Ségur du numérique en santé. Elle a pour but de participer à «généraliser massivement les usages numériques», explique le comité de suivi

## Le «référencement Ségur»

a été mis en place par l'ANS afin de valider de cette procédure, il est demandé aux

du Ségur du numérique qui invite pour cela les éditeurs à «remettre de l'énergie». Cette vague sera consacrée à poursuivre la transformation numérique des établissements de santé avec le programme HOP'EN 2 et une deuxième vague de mise à jour des logiciels, «en commençant par le couloir Hôpital, puis en lançant progressivement les autres dispositifs sur un périmètre étendu aux logiciels de partage d'images médicales et aux logiciels de nouvelles professions médicales et paramédicales de ville ».

Quels sont les objectifs de ce «troisième 'petit pas' à franchir»? Il s'agit de faciliter la consultation de l'information disponible dans Mon espace santé »»» Juillet 2021

<sup>Mai</sup> 2024

2026

Lancement de la première vague du Ségur du numérique en santé Lancement officiel de la deuxième vague

Fin annoncée de la deuxième vague



30 millions

#### Chiffre clé

C'est le nombre de documents de santé déposés dans Mon espace santé en 2024.

Source : Délégation au numérique en santé, janvier 2025.

#### SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

par les professionnels, d'améliorer les usages clés de la première vague, et de poursuivre le renforcement de la sécurité. Et au comité de suivi de souligner «la nécessité d'agir sur différentes dimensions de façon coordonnée, pour accompagner les professionnels dans cette transformation au cours des deux prochaines années».

# Sentinelle, un chantier d'amélioration continue des services numériques

La démarche Sentinelle consiste à identifier et à recenser les difficultés sur le terrain, ainsi que les freins à l'usage des solutions logicielles référencées dans le cadre du Ségur numérique. Dans quel objectif? Mettre en place les actions correctives nécessaires pour améliorer les outils. Initialement construite en mode «pompier» pour la médecine de ville, l'opération Sentinelle a été étendue pour résoudre les problèmes majeurs – qu'ils soient transverses ou spécifiques à une catégorie de professionnels de santé. La collecte des retours se fait auprès des acteurs de terrain via des ateliers, des entretiens, des questionnaires, etc., en lien avec les usagers et les éditeurs.

## STRATÉGIE D'ACCÉ-LÉRAȚION SANTÉ **NUMÉRIQUE**

## LA FRANCE **AU CŒUR DE** L'INNOVATION **EN E-SANTÉ**

La stratégie d'accélération santé numérique (SASN) s'inscrit dans le cadre du plan France 2030. Son objectif? Faire de la France un leader dans le domaine de la santé numérique et accélérer la transition vers la médecine du futur.



## De quoi parle-t-on?

Annoncées lors de la présentation du plan France Relance 2030 en septembre 2020, les stratégies d'accélération doivent permettre d'identifier les principaux enjeux de transition socio-économique et d'y investir massivement. Parmi ces stratégies, celle dédiée à la santé numérique trouve sa genèse dans un constat interministériel selon lequel la France pouvait atteindre rapidement une place de leader dans ce domaine pourvu que soient activés les bons leviers

La SASN a pour objectifs le développement, la validation ainsi que l'expérimentation des outils numériques au service de la médecine dite «5P» - personnalisée, préventive, prédictive, participative et « prouvée ». En d'autres termes, il s'agit d'accélérer la transition vers la médecine du futur en favorisant l'émergence en France de solutions de santé numérique.

## Une construction à cinq étages

Annoncée en janvier 2021, officiellement lancée en octobre, la SASN s'est appuyée sur les propositions des ambassadeurs (ou personnalités qualifiées) France 2030, issues de tous les secteurs de la santé. Elle repose sur une construction à cinq étages: la formation aux outils numériques des professionnels (de santé, juristes, ingénieurs, chargés d'affaires réglementaires, directeurs d'hôpitaux, etc.); la recherche et le transfert de technologies; la coconception. l'expérimentation et la validation des technologies; la structuration des filières en santé numérique; et enfin, le déploiement de ces technologies, notamment via un quichet spécifiquement dédié aux dispositifs médicaux numériques.

Dès 2021, un appel à manifestation d'intérêt (AMI) a permis de recenser les projets phares et les actions à mener, mais aussi de financer les acteurs à l'avantgarde des sujets prioritaires. Des appels à projet ont été lancés, avec le double objectif de financer des projets sur des enjeux clés et d'agir sur l'ensemble de l'écosystème. Tous les projets financés ont été structurés en amont et en aval, afin de favoriser les échanges en open source selon les sujets et de faire émerger des standards communs pour que l'effet du financement soit réellement bénéfique.

## En pratique

En 2024, schématiquement, les projets financés concernent pour un tiers les établissements et professionnels de santé et du médico-social, un tiers les industriels – notamment les petites et moyennes entreprises - et un tiers la recherche académique. L'axe de la formation a fait l'objet d'une forte mobilisation et d'un budget engagé de quelque soixante millions d'euros. Le but? Financer l'émergence et la structuration de l'offre en formation initiale avec un objectif de 100% des professionnels de santé formés au numérique en santé d'ici 2027 - soit 140 000 apprenants toutes professions confondues chaque année. L'accent a aussi été mis sur la formation continue, avec l'intégration d'une formation au numérique en santé dans les catalogues de tous les opérateurs de compétences et organismes de formation.

## Favoriser les technologies de pointe

Imagerie médicale, télésurveillance, anatomopathologie, diagnostic... Les dispositifs médicaux n'ont pas été oubliés. Les projets, très variés, ont en commun d'utiliser des technologies de pointe. En imagerie médicale, par exemple, la France dispose de grandes forces dans la recherche et d'un tissu incroyable de PME et de fournisseurs d'offres et de services à la pointe, comme l'IA par exemple. Mais l'écosystème est très éclaté. La SASN a permis de financer des projets transverses et structurants. Parmi les illustrations de cette transversalité figure l'appel à projet sur les tiers-lieux d'expérimentation visant à financer, dans les établissements de santé et médico-sociaux, des lieux où les porteurs de projets, académiques comme industriels, peuvent rencontrer les utilisateurs (professionnels de santé, personnels administratifs ou des achats, usagers...).

Le but est de pouvoir co-construire des solutions et des dispositifs médicaux (DM) qui répondent à des

besoins précis. L'appel à projet, qui a rencontré un

grand succès, fait déjà référence, et d'autres stra-

tégies veulent pouvoir s'appuyer sur ces tiers-lieux

pour dépasser le seul cadre de la santé numérique.

## Faire monter tous les secteurs

Deux ans après le lancement de la SASN, dix guichets avaient été ouverts aux innovateurs et quelque 148 projets lauréats avaient été récompensés, représentant 445 porteurs de projets en France. Pour autant, tous les acteurs n'ont pas été également embarqués. En termes de priorités, des partis avaient été pris dès le départ. En outre, certains appels à projets ont moins bien fonctionné. Par exemple, il y a eu assez peu de lauréats dans le

domaine médico-social, lequel aura besoin d'un peu plus d'accompagnement car ses problématiques diffèrent de celle de la santé curative.

Un autre gros chantier concerne les entrepôts de données de santé. Le travail a été amorcé *via* le financement de seize consortiums d'entrepôts de données de santé avec des CHU, des CHR, »»

## Prise en charge dérogatoire des DM numériques innovants

Outre le forfait innovation et l'article 51 de la LFSS 2018, les fabricants disposent, depuis 2022, de l'outil PECAN (Prise en charge anticipée dans le champ du numérique en santé) pour faciliter l'accès au marché de leurs dispositifs médicaux numériques (DMN) innovants. Ce dispositif «permet la prise en charge dérogatoire d'un an par l'Assurance maladie des solutions suffisamment matures», permettant ainsi «à l'exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé», explique le Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé, G\_NIUS. Sont concernés les DMN à visée thérapeutique ainsi que les activités de télésurveillance.

#### STRATÉGIE D'ACCÉI ÉRATION

»» des GHT mais également des entrepôts privés. L'objectif, in fine, est de construire une stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé dérivée de la SASN

## Du financement à l'accompagnement et la structuration

Des vagues d'appels à projet complémentaires sont attendues d'ici la fin de la stratégie d'accélération Santé Numérique, qu'elles aient été initialement prévues ou correspondent à des évolutions d'enjeux. Cependant, le volet du financement diminue au profit de l'accompagnement et de la structuration de l'écosystème, qui augmente significativement pour faire face aux défis persistants. Le travail ne s'arrête pas une fois les financements dévolus. Il faut pousser les projets qui permettent de fédérer l'écosystème et de rassembler les forces pour travailler sur des principes contractuels communs notamment en termes d'utilisation. et de valorisation des données de santé.

En outre. L'heure est désormais au suivi et à l'évaluation des projets par un comité de surveillance indépendant afin de rendre compte des financements, de ce qui fonctionne - et de ce qui fonctionne moins - ainsi que des différents leviers existants.

2021

2021

2022

Lancement officiel de

La loi de financement de



millions d'euros

#### Chiffre clé

## RÉGLEMENTATION

## **UN CADRE COMMUN AU SERVICE DE** LA SÉCURITÉ, L'INTEROPÉRA-**BILITÉ ET** L'ÉTHIQUE

Le numérique en santé est, aujourd'hui, encadré par un certain nombre de règles et exigences pour garantir la sécurité, l'interopérabilité et l'éthique des outils. Avec un enjeu clé: assurer la continuité des prises en charge des patients entre l'hôpital, la ville et le secteur médico-social.



## De quoi parle-t-on?

Le numérique en santé s'est progressivement doté d'un cadre juridique et réglementaire en France mais aussi en Europe, afin de garantir la qualité et la sécurité des technologies ainsi que la confidentialité et l'intégrité des données de santé collectées ou traitées. Il s'agit d'ailleurs de l'un des piliers de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027, lancée en février 2023, qui appelle au déploiement d'un «cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé».

Ce cadre concerne les applications, les logiciels et les objets connectés en santé, les outils de télémédecine, ou encore les dossiers médicaux partagés (DMP), les logiciels de gestion des cabinets médicaux et para-médicaux en ville, et les systèmes d'information des établissements sanitaires et médicaux-sociaux. Il couvre des domaines variés, comme la télésanté, l'intelligence artificielle (IA) ou encore le traitement. La transmission et l'hébergement des données de santé... et inclut des exigences spécifiques aux dispositifs médicaux numériques.

2010

2021

2022

Médical Partagé (DMP) en 2017

Mon espace santé

## Une évolution progressive

Le cadre juridique et réglementaire du numérique en santé en France est le fruit d'une évolution progressive, jalonnée par des lois, des réglementations et des initiatives visant à répondre aux défis soulevés par la digitalisation du secteur de la santé. Les premières briques sont posées dès 1978 avec la loi Informatique et Libertés, qui crée la Commission



nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et établit les bases de la protection des données personnelles en France, y compris les données de santé! Puis, au début des années 1990, les premières initiatives de numérisation des données de santé émergent avec, notamment, la mise en place des systèmes d'information hospitaliers (SIH), pièces maîtresse de la tracabilité des activités et des prises en charge des patients, avec, en parallèle, le développement de bases de données au sein des établissements de santé.

La voie s'ouvre peu à peu à l'informatisation des dossiers médicaux; une formalité déclarative doit en ce cas être effectuée auprès de la Cnil, préalablement à la mise en route du système utilisé pour la gestion des dossiers.

## Du DMP à Mon espace santé

Le dossier médical personnel (DMP) est instauré par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Devenu « Dossier Médical Partagé » en 2017 par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, l'outil, destiné à centraliser les informations médicales de chaque patient pour améliorer la qualité des soins, prend un nouvel essor avec le lancement de Mon espace santé dans le cadre du plan Ma Santé 2022, dont le DMP est l'un des piliers. En parallèle, la télé-médecine (téléconsultation, télésurveillance...) prend de l'essor avec un décret qui en précise les modalités dès 2010 (décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine) - et plus encore avec la crise de la Covid-19.

Les établissements de soins renforcent leur virage numérique. Les infrastructures d'hébergement de données de santé se répandent. De même, les objets connectés, qu'ils aient ou non le statut de dispositif médical (DM), et autres solutions numériques pour faciliter le suivi des patients et de leur santé (solutions de téléconsultation et télésurveillance médicale, logiciels de gestion de dossiers de patients...) se développent de manière foisonnante... et fragmentée. D'où l'élaboration d'un certain nombre de règles pour garantir, sur l'ensemble du territoire national, non seulement l'interopérabilité

2023

2024

2024

Publication du référentiel

Entrée en vigueur de l'IA Act

Adoption du réglement sur l'Espace européen des données de santé



86%

#### Chiffre clé

C'est la proportion des cyber incidents signalés dans le secteur de la santé entre 2022 et 2023 concernant des établissements de santé.

7% concernaient des organisations productrices de produits pharmaceutiques, 5% des centres de recherche médicale, et 2% les ministères en charge des politiques de santé et leurs établissements publics.

Source : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), 2024.

des solutions – indispensable à la continuité des prises en charge, que ce soit à l'hôpital, en ville ou dans un établissement médico-social – mais également leur éthique et la sécurité des données

#### Une série de référentiels

qu'ils recueillent, hébergent ou transmettent.

Cette démarche repose sur un outil de régulation, prévu par l'article L.1470-5 du Code de la santé publique: les référentiels. Élaborés par l'Agence du numérique en santé, «en concertation avec les représentants des professions de santé, d'associations d'usagers du système de santé agréées, des établissements de santé des établissements et services des secteurs médico-social et social» mais aussi « des opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des systèmes d'information et des services et outils numériques en santé », ils fixent des exigences, des spécifications et des normes techniques notamment en matière d'extraction, de partage et de traitement des données de santé. Approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, ils visent à «garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel», précise la loi.

## Des outils régulièrement mis à jour

Il en existe à ce jour plusieurs dizaines. Le premier publié est celui relatif à l'identité nationale de santé (INS). Il est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021; »»» »» une première mise à jour a déjà été effectuée et une nouvelle est en cours. Pour rappel, l'INS permet aux usagers de disposer d'une identité unique et pérenne, et de faciliter l'échange et le partage des données de santé entre l'ensemble des acteurs intervenant dans la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social de la personne. D'autres référentiels ont été élaborés, notamment sur l'accès des professionnels au Dossier Médical Partagé, la certification des hébergeurs de données de santé (révisé en avril 2024), etc.

Ce sont des outils souples: ils sont mis à jour réqulièrement pour s'adapter aux évolutions technologiques et aux besoins du secteur. L'objectif est de couvrir le maximum de cas d'usage et de répondre aux retours du terrain. Par exemple, pour le référentiel relatif à l'INS, le déploiement en ville a montré que les règles de qualification de l'identité du patient étaient trop complexes. Il a donc été nécessaire de simplifier les procédures pour les praticiens libéraux.

## Référentiels thématiques et sectoriels

Il existe deux types de référentiels. Les «référentiels thématiques », transversaux, qui couvrent des aspects comme l'interopérabilité, la sécurité ou l'éthique et qui s'appliquent potentiellement à toutes les solutions logicielles et aux services numériques de santé, ainsi que les référentiels dits «packagés». Ces derniers, sectoriels, sont propres à certains outils ou secteurs d'activité. Par exemple,



l'un d'eux encadre les systèmes de gestion des laboratoires de biologie médicale produisant des comptes rendus d'examens biologiques, et un autre, les systèmes de gestion d'images médicales. Les référentiels packagés sont parfois associés à un programme d'incitation financière, dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, pour accompagner les industriels dans leur mise en conformité et faciliter le développement de solutions numériques adaptées. D'autres conditionnent, pour leur part, la prise en charge des solutions numériques par l'Assurance maladie. C'est le cas du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMN).

La certification de conformité est un préalable indispensable à l'inscription de ces dispositifs médicaux numériques sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ou la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR), voire à leur prise en charge anticipée (PECAN) pour les DMN à caractères présumés innovants, ou encore leur prise en charge transitoire (PECT) pour des produits de santé présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap.

#### Un besoin de lisibilité

Enfin, pour clarifier et expliciter ce cadre juridique foisonnant, une «doctrine du numérique en santé», mise à jour chaque année depuis 2020, a été élaborée. Il s'agit d'un document de référence de 150 pages à destination des acteurs de l'écosystème de la e-santé. Disponible sur le site esante.gouv.fr. elle s'adresse principalement aux entreprises du numérique en santé, et plus largement aux structures publiques ou privées de toutes tailles qui créent, maintiennent ou développent des services numériques en santé. Elle synthétise le cadre de régulation applicable, et explicite les évolutions du socle de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique du numérique en santé en France. Le document évoque également, dans le chapitre 2.1, les programmes d'incitation à la mise en conformité et leur phasage. Par ailleurs, une «roadmap» est également à disposition des entreprises du numérique



#### Plus de 100 DMN certifiés

été franchie avec «la certification du 100º disde DMN de demander ou de conserver le

en santé afin qu'elles puissent visualiser les référentiels applicables, à venir ou en cours de modification (pour en savoir plus sur ce sujet, consulter le site: www.roadmap-numerique-en-sante.fr).

Le guichet G\_NIUS, accessible pour sa part à l'adresse gnius.esante.gouv.fr, a également été mis en ligne pour aider les entreprises à identifier la réglementation applicable à leurs projets dans le domaine de la e-santé.

## Un maillage juridique dense

Cette régulation, abondante, est régulièrement complétée pour combler les éventuels vides juridiques. Elle s'adapte également au gré de l'évolution cadre juridique européen. Ce dernier est composé de plusieurs textes majeurs: le réglement général sur la protection des données (RGPD), »»»

»» la directive sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information (NIS et, désormais, NIS 2), l'IA Act, mais aussi le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé - dont la mise en application s'échelonnera jusqu'en 2030 -, ou encore le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

## **Enjeux et perspectives**

De nombreux autres défis seront à relever à l'avenir. Parmi ceux-ci figure l'intégration progressive de l'IA dans le domaine de la santé. Si cette dernière ouvre des perspectives prometteuses, elle soulève néanmoins des défis éthiques et réglementaires importants en termes de protection des données, ou encore de responsabilité des

décisions prises par l'intelligence artificielle (lire sur ce sujet le chapitre dédié, pages 45 à 50).

Par ailleurs, la menace cyber augmente et de nombreux systèmes d'information en santé restent pour partie vulnérables. L'enjeu est réel: «Le taux d'incidents a augmenté de 2,87% en 2020 à 11,4% en 2023», souligne l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) dans son rapport «Secteur de la santé - État de la menace informatique » (2024). Or les attaques peuvent aboutir à la paralysie totale ou partielle des systèmes d'informations, voire à la fuite de données sensibles

Sur ce point, la directive NIS2, publiée au Journal Officiel de l'UE en décembre 2022, applicable aux moyennes et grandes entités opérant dans des secteurs critiques dont celui de la santé, relève

les exigences en matière de sécurité informatique. Elle impose notamment la réalisation réqulière de tests et audits pour vérifier la conformité et la robustesse des systèmes d'informations, ou encore la sensibilisation et la formation des employés à la cybersécurité . Applicables aux établissements de soins, elle inclut l'identification et la gestion proactives des risques et la notification rapide de tout incident.

## Sécurité, interopérabilité, éthique

Plusieurs corpus de textes ont été élaborés pour encadrer, en France. le numérique en santé. Le Cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) est ainsi un corpus documentaire lancé en 2023 par la DNS et fessionnels de santé et les patients sur la qualité et la sécurité des d'interopérabilité des systèmes d'information de santé » (CI-SIS) pour l'interopérabilité ainsi que du corpus « Politique générale de sécurité. Le premier définit les formats d'échange et de traitement des données pour faciliter leur intégration et leur partage entre quer aux systèmes d'information pour assurer la protection des données de santé contre les cyberattaques, les fuites de données

## **DONNÉES DE SANTÉ**

## LES DONNÉES **DE SANTÉ: LE POINT DE DÉPART DE TOUT**

Sans données, il n'y a point de santé numérique! Celles-ci sont indissociables des dispositifs numériques, à la base de leur collecte. Si ce domaine représente une ressource quasiun encadrement spécifique en matière de collecte, de stockage et d'utilisation.



## De quoi parle-t-on?

Les données de santé sont des données à caractère personnel dites sensibles. Elles sont à ce titre protégées par un arsenal réglementaire particulier, dont la loi informatique et libertés (1978) et le règlement général de l'UE sur la protection des données (voir sur ce sujet le chapitre RGPD, pages 32 à 34).

Ce dernier définit ainsi les données de santé: «Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, v compris la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.» Une définition assez large, donc, et qui regroupe

les informations relatives à une personne physique, celles obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps et celles concernant une maladie (risque, handicap, antécédent, etc.).

La CNIL distingue trois catégories de données de santé: celles « par nature » (antécédents, résultats d'examens, traitements, handicap, donnée produite par un dispositif connecté...); celles qui deviennent des données de santé en ce qu'elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne en les croisant avec d'autres données (par exemple, croisement d'une mesure de poids avec d'autres données comme le nombre de pas, de la tension avec »» »» la mesure de l'effort, etc.); et celles qui deviennent des données de santé en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical (données saisies dans une application mobile, par exemple).

## Le patient, première source de données

Consultations épistolaires, notes des médecins, formulaires, dossiers et comptes rendus papiers, documents dématérialisés... Ainsi ont évolué les supports de données de santé depuis le XVIIe siècle. Celles-ci sont tout d'abord récoltées auprès des patients, ceux-ci étant «effectivement considérés comme les plus à même de saisir et décrire les manifestations internes et externes de la pathologie qui seront ensuite proposées au regard ou à l'entendement du médecin», expliquent Hervé Guillemain et



Nahema Hanafi dans leur article dédié à l'histoire des données médicales. C'est dans la relation entre le patient et le médecin que sont d'abord produites. collectées, classées et diffusées les données de santé. Puis l'approche évolue entre la deuxième moitié du XVIIIe et le XIXe siècle, notamment avec la création de l'Académie de médecine (1820) et l'avènement des topographies médicales, «indissociable de la mise en réseau de savants grands collecteurs de données de santé », poursuivent les auteurs.

#### Une histoire de collecte

Au cours du XX<sup>e</sup> siècle, les modes de collecte des données se modifient encore. C'est également l'époque de la généralisation du dossier médical individuel, autre source de données

«Dans le dernier tiers du XX<sup>e</sup> siècle, les données de santé ont pris un tel poids qu'elles sont devenues un objet de lutte politique et de controverses professionnelles», poursuivent Hervé Guillemain et Nahema Hanafi, citant l'origine de la revue Prescrire comme une «quête par quelques médecins à la fin des années 1970 d'un contrôle des données médicales émises par les laboratoires pharmaceutiques, après des décennies de développement sans garde-fous de pratiques opaques». Tandis que la revue constitue sa propre banque de données médicales, des communautés de citoyens mus «par la volonté de faire reconnaître leurs maladies et symptômes» émergent en parallèle, s'organisant pour produire une «épidémiologie populaire».

#### Une immense variété

Depuis, les outils de collecte ne cessent de se multiplier et le début du XXIe siècle est notamment marqué par la mise en interopérabilité des bases de données. Et c'est une nécessité puisque les données de santé sont extrêmement variées et hétérogènes: santé publique, épidémiologie, offres de soins, consommation de soins et dépenses, performances... Une variété qui se retrouve nécessairement dans les sources des données: cohortes et études cliniques, recherche et développement, entrepôts de santé, registres, etc. À cela s'ajoutent les nombreuses bases de données des agences et institutions nationales, chacune collectant quantité de données dans son ou ses domaines d'intervention. Ainsi, quelque 172 bases publiques de 79 gestionnaires ont été recensées dans le domaine de la santé par Etalab, département de la direction interministérielle du numérique!

Face à ce foisonnement, la loi de modernisation de notre système de santé a instauré dès 2016 le système national des données de santé (SNDS), qui regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes (voir encadré page 30).

## Une optimisation à tous les niveaux

Le big data en santé ouvre un immense champ des possibles, tant dans l'utilisation primaire des données (c'est-à-dire leur collecte à l'occasion de

1978

2016

2018

Septembre 2024

Loi informatique et libertés

Lancement du SNDS

Entrée en application du RGPD Lancement de la stratégie nationale des données de santé



20 ans

#### Chiffre clé

C'est la durée pendant laquelle sont conservées les données du SNDS (soit 19 ans en plus de l'année au cours de laquelle elles ont été recueillies. Elles sont ensuite archivées pendant 10 ans.

Source : Système national des données de santé (SNDS)

## Un accompagnement pour les responsables de traitements

Certains traitements de données de santé sont soumis à des formalités préalables auprès de la CNIL. Pour guider les personnes qui en sont responsables, la CNIL met à leur disposition deux types de référentiels:

- Les référentiels dits «de droit souple», non contraignants, proposent des cadres de référence permettant à un organisme de se mettre en conformité avec le RGPD. C'est le cas du guide pratique du Conseil de l'ordre national des médecins ou encore de la CNIL sur la protection des données personnelles.
- Les référentiels s'appliquant aux traitements soumis à autorisation simplifient la démarche dans le cadre des formalités préalables. Sous couvert de respecter en tout point les référentiels, les organismes sont en effet dispensés d'une autorisation préalable de la CNIL, n'ayant à effectuer qu'une déclaration de conformité. C'est le cas du référentiel portant sur les accès précoces, ou encore du référentiel MR006 applicable aux recherches, études ou évaluations nécessitant l'accès aux données du PMSI par les industriels de santé.

»» la prise en charge des patients) que dans leur usage secondaire (c'est-à-dire leur utilisation pour d'autres finalités comme la recherche. L'innovation. l'amélioration de la qualité des soins, etc.).

Ainsi, à l'échelon individuel, les données de santé permettraient l'avènement d'une médecine personnalisée, prédictive, préventive, participative et des preuves (dite «5P»), ainsi que le passage d'un «parcours de soins» à un «parcours de vie». Sur le plan de la recherche et de l'innovation, leur usage offre la perspective de pouvoir mettre au point des traitements et des dispositifs médicaux encore plus ciblés et adaptés aux besoins tout en optimisant les coûts notamment de R&D et les délais. À grande échelle, l'exploitation de cette masse de données porte également la promesse d'améliorer les politiques publiques de santé. notamment en termes de prévention, et d'optimiser l'organisation des systèmes de santé.

## Enjeux et défis

De belles perspectives qui ne sont cependant pas sans poser un certain nombre d'enjeux majeurs,

parmi lesquels le consentement et l'information des patients, la confidentialité et la protection des données personnelles, leur hébergement (voir sur ce sujet le chapitre EHDS, pages 39 à 42) et leur exploitation par les professionnels et/ou les organisations de santé. Se pose aussi la question de l'immense potentiel économique de ces données de santé, qui attire les convoitises ; et l'explosion de l'IA dans la gestion et l'exploitation des données de santé ajoute de nouvelles questions (voir le chapitre Intelligence artificielle et santé, pages 45 à 50).

## Le SNDS, un outil pour analyser et améliorer la santé de la population

Géré par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnam) et présenté données de santé (SNDS) a pour principale mission de chaîner les données de l'Assurance maladie (base SNIIRAM), les données des hôpitaux (PMSI), les causes médicales de décès (base CépiDc de l'Inserm), les données relatives au handicap de la Caisse nationale départementales pour les personnes handicapées (MDPH) et un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance

ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif [...] sur

répondre à l'une des six finalités autorisées par la loi, à savoir: la mise en œuvre des politiques de santé ; l'information sur la santé ; la condes établissements de santé sur leurs activités; l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale; la surveillance, la veille et la sécurité sanitaire. A contrario, « est interdite sur le fondement des données la concernant ou qui viserait la promotion ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un

## UNE STRATÉGIE NATIONALE POUR L'UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ

Après le lancement de la feuille de route du numérique en santé en mai 2023, la stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé (2025-2028) a été présentée le 30 septembre 2024 et mise en consultation publique. Les résultats et les modalités de mise en œuvre et de suivi ont été présentés le 3 décembre 2024.

### Ses objectifs:

- «Co-construire une trajectoire commune, cohérente et ambitieuse» pour développer les bases de données et l'usage secondaire des données de santé dans un cadre éthique et sécurisé;
- Accompagner les acteurs (détenteurs, utilisateurs notamment) dans la préparation de l'entrée en vigueur du règlement européen sur les données de santé, dont les dispositions sur l'usage secondaire entreront en application en 2028.

## Son champ d'action:

- Toutes les données personnelles et non personnelles destinées à un usage secondaire. Sont ainsi ciblées l'ensemble des bases de données entrepôts, registres, cohortes, etc.
- De nombreux porteurs sont donc impliqués, parmi lesquels: la délégation au numérique en santé (DNS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI), la plateforme de données de santé, la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la direction générale des entreprises (DGE), l'Agence de l'innovation en santé (AIS).

#### Quatre axes et dix actions

#### Axe 1: Favoriser la transparence et la confiance des citoyens

- Mettre en place une gouvernance nationale lisible représentative
- Simplifier l'exercice des droits et améliorer l'information des citoyens
- Construire un cadre sécurisé et de confiance pour la réutilisation des données de santé.

#### Axe 2: Constituer des bases de données d'intérêt réutilisables

- Enrichir le patrimoine de bases de données;
- Anticiper le principe de mise à disposition des données dès la conception
- Former l'écosystème à la réutilisation des données

## Axe 3: Réunir les conditions nécessaires au partage et à la réutilisation des données de santé

- Recenser les bases de données existantes
- Construire un modèle équilibré de partage de données;
- Simplifier leur utilisation.

#### Axe 4 : Faciliter et simplifier l'utilisation des données

- Simplifier les procédures de mise à disposition des données ;
- Faciliter la mise à disposition des données

## **RGPD: UN** CADRE LÉGAL **UNIFORME POUR LES DONNÉES DE SANTÉ EUROPÉENNES**

Parce que les données de santé ne sont pas des données comme les autres, elles nécessitent un cadre juridique particulièrement protecteur. Au sein de l'Union général pour la protection des données (RGPD) qui détermine la conduite à suivre.



# RGPD

Règlement Général sur la Protection des Données

## De quoi parle-t-on?

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) est un texte ayant valeur de loi européen dont le but est d'encadrer le traitement des données dans toute l'Union européenne.

Il poursuit trois objectifs: 1. Renforcer les droits des personnes, notamment via la création d'un droit à la portabilité des données personnelles, d'un droit à la notification en cas de piratage de ses données personnelles, ou encore d'un droit à la réparation du dommage matériel ou moral en cas de violation du RGPD; 2. Responsabiliser les acteurs (responsables de traitement et soustraitants) traitant des données; 3. Crédibiliser la

régulation grâce à une coopération renforcée entre les autorités de protection des données.

### Renforcer les droits des personnes

En termes de protection des données à caractère personnel, nul doute que la France se trouve à l'avant-garde: jusqu'au début des années 1990. c'est l'un des seuls pays de l'Union européenne à disposer d'une loi en la matière. Cependant, le développement de l'informatique durant cette décennie pousse l'UE à s'emparer de la guestion. Une directive est publiée en novembre 1995 dans le but d'harmoniser les différentes normes sur la

protection des données personnelles existant dans les États membres. Dans un premier temps, le texte a pour objectif de favoriser leur libre circulation, notamment à des fins commerciales

L'explosion de l'informatique se poursuit dans les années 2000 et, avec elle, celle des géants d'Internet et des applications mobiles et. donc. des données de santé. Après la reconnaissance de la protection des données à caractère personnel comme un droit fondamental inscrit dans le traité de Lisbonne (2007) et dans la charte des droits fondamentaux de l'UE (2009), l'Union européenne va plus loin avec la publication du RGPD le 24 mai 2016, directement applicable au 25 mai 2018.

## Le même règlement partout et pour tous

En effet, contrairement à une directive, un règlement s'applique directement et ne nécessite pas de transposition dans les droits nationaux des États membres pour entrer en viqueur. Depuis le 25 mai 2018, tous les traitements de données - y compris ceux qui sont antérieurs - doivent donc être conformes aux dispositions du RGPD.

Par ailleurs, celui-ci s'applique de manière égalitaire partout dans l'Union européenne mais également au-delà de ses frontières: en effet, les responsables de traitement et les sous-traitants étrangers qui offrent des biens ou des services ou ciblent l'UE doivent l'appliquer, y compris si les traitements se font hors du territoire européen. Rappelons au passage que le RGPD définit un

traitement de données personnelles comme toute opération (collecte, enregistrement, utilisation, transmission, pseudonymisation...) sur une donnée à caractère personnel.

Enfin. le RGPD concerne toutes les structures privées ou publiques effectuant de la collecte et/ ou du traitement de données, quels que soient sa taille et son secteur d'activité. Tous les acteurs du secteur de la santé (entreprises, établissements de santé, professionnels libéraux, agences, etc.) sont donc concernés de fait par le RGPD.

#### Données de santé. données sensibles

Et ils le sont d'autant plus que l'article 9 du règlement définit les données de santé comme «sensibles» et, par là-même, interdites de tout traitement sauf exceptions. Lesquelles exceptions définissent les obligations des acteurs de santé. Ainsi, il est possible de collecter et/ou utiliser des données sensibles notamment dans les cas suivants:

- -La personne concernée a donné son consentement exprès:
- Les données sont manifestement rendues publiques par la personne concernée;
- -Les informations sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine:
- Leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et, dans certains cas, autorisée par la CNIL;
- -Les données concernent les membres ou les adhérents d'une association ou d'une organisation politique, religieuse, philosophique ou syndicale.

## Coopération européenne

Chaque État membre compte une autorité de protection des données (APD) qui a indépendante et «par des pouvoirs d'enquête Il leur incombe de publier des conseils d'experts, d'informer sur les droits et obli-APD pour les traitements transfrontaliers - c'est-à-dire concernant des citoyens de compte à l'APD du pays où se trouve son établissement principal. Cette APD «chef de de l'UE. En cas de désaccord, la question protection des données (CEPD) pour avis. Ce par l'autorité chef de file.

Des responsabilités accrues

Avec le RGPD, les obligations des responsables de traitement des données ont été renforcées. Ainsi s'il s'agit de l'exception retenue, le consentement clair et explicite des personnes concernées doit avoir été recueilli au moment de la collecte des données. Il faut par ailleurs garantir à ces personnes les droits d'accès, de rectification, à l'oubli, à la portabilité et à la limitation des traitements (pour les cookies par exemple) de leurs données. La collecte et le stockage doivent être justifiés au regard de finalités déterminées, lesquelles doivent être connues de manière transparente par les personnes concernées. Une durée raisonnable de conservation doit être définie. Les responsables des traitements de données doivent garantir une sécurisation maximale du stockage des données et leur intégrité (réalisation de tests d'intrusion et d'analyse d'impact, pseudonymisation 6 / chiffrement/anonymisation @ voire cryptage...). Dans le cas de données sensibles en particulier, la tenue - et la mise à jour régulière - d'un registre de traitements est en général obligatoire. Enfin, certaines structures sont soumises à l'obligation de nommer un Data Protection Officer (DPO), ou délégué à la protection des données. C'est le cas pour les autorités et organismes publics réalisant des traitements de données personnelles (sauf les juridictions administratives et judiciaires) et pour les entreprises et structures qui suivent à grande échelle et de façon systématique des personnes ou traitent à grande échelle des données sensibles.

1995

2016

2018

Mise en application



34440

#### Chiffre clé

(DPO) décomptés début 2024 (contre 21000 en 2019).

# **HÉBERGEMENT** DES DONNÉES DE SANTÉ: UNE SPÉCIFICITÉ À LA FRANÇAISE

Outre le règlement européen sur la protection des données de santé (RGPD), chaque État membre de l'UE dispose de sa propre législation dans le domaine. C'est le cas pour la France qui s'est dotée d'un cadre juridique spécifique concernant l'hébergement des données de santé: la certification HDS.



# De quoi parle-t-on?

L'hébergement des données consiste à proposer une solution informatique pour le stockage et la gestion des données. En France, héberger des données de santé nécessite une certification spécifique dite HDS, comme le prévoit l'article L.1111-8 du code de la santé publique: «Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée ou certifiée à cet effet.»

Cette certification, instaurée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 - et unique au monde - remplace l'agrément auparavant en vigueur. Elle a pour vocation «de renforcer la protection des données de santé à caractère personnel et de construire un environnement de confiance autour de l'e-santé et du suivi des patients»; elle s'appuie sur des référentiels incluant le respect de normes ISO.

En février 2018, un décret vient définir la marche à suivre et organiser la transition entre l'agrément et le certificat HDS, suivi d'un arrêté en avril 2024 sur la mise en application des référentiels d'accréditation et de certification.

## Le point de départ: la sécurité

«L'enjeu initial d'encadrer juridiquement l'hébergement des données de santé, c'est la sécurité, introduit Me Lorraine Maisnier-Boché, avocate spécialisée dans le droit de la protection des données personnelles, droit de l'informatique et de l'IA au sein du cabinet McDermott, Will & Emery. En effet, quand les hôpitaux ont commencé à s'informatiser et à externaliser leurs systèmes informatiques et que se sont multipliées les bases de données collectées ou produites par les dispositifs médicaux, les pouvoirs publics et les autorités de santé ont souhaité assurer que les prestataires techniques qui hébergeaient »»»

»» ces données présentent des garanties suffisantes en termes de management de la sécurité, adaptées aux données sensibles. » L'objectif était donc de rappeler qu'un niveau de sécurité accru était nécessaire s'agissant des données médicales. «Cela a d'abord porté sur l'outsourcing 6 des hôpitaux, avant de s'étendre à toute la sphère sanitaire et à tous les responsables de traitement de données médicales lorsque les données sont hébergées chez des tiers », précise Me Maisnier-Boché.

# N'héberge pas qui veut

La nature des hébergeurs est variée: prestataires informatiques, fournisseurs de cloud, data centers, infogéreurs @. S'ils peuvent être en contact direct avec les professionnels de santé, il y a également beaucoup d'intermédiaires, notamment dans le secteur du dispositif médical (DM). «Ainsi, un fabricant de DM qui héberge des données de patients ou de professionnels de santé peut se présenter à la certification HDS ou recourir à un hébergeur, auquel cas il devient lui-même un intermédiaire», pointe Me Maisnier-Boché. Au niveau des obligations, l'HDS repose sur une certification de management de la sécurité très proche des standards de l'ISO 27001 sur la sécurité des systèmes d'information (voir à ce sujet le focus p. 38). «Obtenir la certification HDS comporte des dimensions technique, sécuritaire et organisationnelle, ce qui induit une importante quantité de documentation et de procédures et une solide gouvernance tant en termes de sécurité que d'habilitation des

accès, de contrôle des infrastructures, etc., expose Me Maisnier-Boché. À cela s'ajoute une dimension iuridique, le contrat de l'hébergeur devant présenter des garanties en cas de défaillance de l'hébergeur et reporter les obligations du client, notamment sur les modalités d'accès aux données.»

# L'enjeu d'un cadre juridique de la souveraineté numérique

Ces dernières années, de nouveaux enjeux réglementaires et juridiques ont émergé. Certaines législations nationales (notamment américaine) autorisant les agences de renseignement à collecter des données - y compris de santé - chez des hébergeurs européens, le sujet de la souveraineté numérique a pris de plus en plus d'ampleur. Si les lieux d'hébergement physiques des données de santé doivent être localisés exclusivement dans l'Espace Économique Européen (EEE) depuis le nouveau référentiel HDS, des questions demeurent: faut-il imposer des conditions de souveraineté pour les données de santé? Faut-il interdire leur accès hors de l'Union européenne? Faut-il interdire tout lien capitalistique avec des sociétés étrangères? «Tous les enjeux actuels tournent autour de la sécurité et du commencement de la souveraineté numérique pour l'hébergement des données de santé, complète Me Maisnier-Boché. Et de fait, les États s'interrogent sur les questions de la localisation de l'hébergement et des risques d'ingérence étrangère. Si ces questions sont approchées différemment selon les pays, force

est de constater qu'il y a une dynamique générale de renfermement des flux de données, notamment *médicales.* » Les questions sont donc posées, reste à faire correspondre la volonté des autorités de renforcer la sécurité et la protection des données et à légiférer sur le suiet.

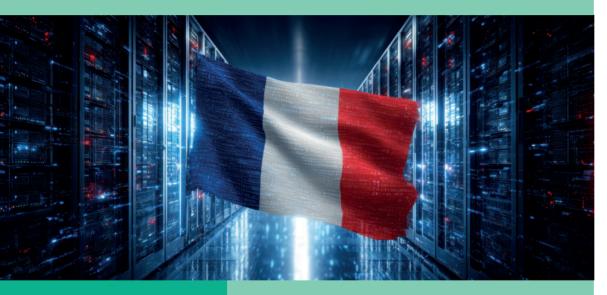
### La question du cloud encore en suspens

Dans le domaine de la souveraineté figure aussi le défi de la certification cloud, notamment avec le projet de certification européenne pour les services de cloud (EUCS). «Des réticences et des craintes demeurent à ce propos, relève Me Maisnier-Boché. Une partie des acteurs de terrain soulève en effet que les clouds actuels n'auraient pas un niveau de performance technique ni de sécurité suffisants face aux cyberattaques.»

C'est le cas de la CNIL qui pointait, dans une communication de juillet 2024: «dans son état actuel, le projet de certification européenne pour les services de cloud ne permet plus aux fournisseurs de démontrer qu'ils protègent les données stockées contre tout accès par une puissance étrangère, contrairement à la qualification SecNumCloud en France». «Ce point de vue est cependant à prendre avec prudence car d'autres acteurs de terrain sont d'avis contraire. Aucun avis n'est totalement neutre : il y a surtout un potentiel marché de la souveraineté et un marché de la non-souveraineté, nuance Me Maisnier-Boché. Et cela crée, en effet, des tensions car les enjeux 2016

2018

2024



302

### Chiffre clé

C'est le nombre d'acteurs certifiés HDS au 16 mai 2024.

économiques et techniques sont immenses. Il est donc essentiel que des solutions juridiques ou techniques soient proposées.»

### Croître ou mourir

Se pose enfin la question de l'avenir du cadre HDS. Cette exigence nationale peut en effet être vue comme une contrainte pour les infrastructures internationales pour lesquelles sa spécificité technique représente finalement un risque pour la sécurité: « Cette exigence de certification limitée à la France peut conduire à imposer un système différent uniquement pour la France», indique Me Maisnier-Roché

Pour le moment, le cadre HDS semble résister à la mondialisation et, même si des difficultés persistent dans son déploiement au niveau européen, le HDS fait tout de même école notamment avec l'Espace européen des données de santé (EHDS) (voir à ce sujet le chapitre suivant) ou encore avec les restrictions sur les dossiers médicaux qui existent dans de nombreux pays partageant le même souhait de mieux protéger les données de santé et de maîtriser leur localisation et leur accès

Et Me Maisnier-Boché de conclure: «Nous sommes aujourd'hui à la croisée des chemins où le défi du cadre HDS est celui de croître ou de mourir. En d'autres termes, va-t-il devenir un élément d'un droit global des données de santé ou rester une exception française? Nous le saurons dans les années à venir durant lesquelles beaucoup de choses vont bouger.»

# **OBTENIR LA CERTIFICATION**

le Cofrac, explique Me Lorraine Maisnier-Boché, avocate spécialisée dans la du cabinet McDermott, Will & Emery. C'est une démarche assez similaire au système de certification des DM». Un premier audit documentaire consistant en une revue du système d'information du candidat est d'abord réalisé pour certification. Un audit sur site est ensuite mené, après lequel le candidat

de management de la sécurité de l'information. «D'ailleurs, l'effort peut tout HDS en ce sens. Avant 2016, c'était en effet une loi sui generis appliquée

procéder à une re-certification. «Cela nécessite donc un effort continu pour Me Maisnier-Boché. Si cela est forcément plus aisé à maintenir dans les entreprises qui ont les ressources nécessaires, cela dépend du périmètre

Dans le décret, six activités peuvent être concernées par la certification, depuis la salle blanche jusqu'au Saas c, en passant par les couches indique Me Maisnier-Boché. Certains acteurs ne font d'ailleurs certifier qu'une

# **CONSTRUIRE UNE EUROPE DES DONNÉES DE SANTÉ**

L'Union européenne a fait de la construction d'un espace européen des données de santé l'une des priorités de sa stratégie globale de numérisation. Avec l'adoption du règlement EHDS données de santé entre les États membres de l'UE.



# De quoi parle-t-on?

L'EHDS (European Health Data Space ou Espace européen des données de santé) a pour ambition de créer un espace de données de santé partagé entre les vingt-sept États membres de l'Union européenne. Indissociable du règlement général sur la protection des données (RGPD), sur lequel il s'appuie, l'EHDS fait partie d'une stratégie globale de la Commission européenne consistant à créer un marché unique de la donnée via des espaces sectoriels de données partagées dans tous les domaines. Des textes généraux avaient déjà été publiés en ce sens (Data Governance Act en 2022, Data Act en 2023, Artificial Intelligence Act en 2024), mais l'EHDS est le premier règlement sectoriel sur la dizaine prévue.

Le texte a été publié au Journal officiel le 5 mars 2025. Il entrera en vigueur vingt jours après sa publication; son application complète concernant l'utilisation secondaire des données s'échelonnera pour sa part jusqu'en 2028 - voire 2030 pour certaines données sensibles. Un délai qui laisse le temps aux États membres d'adapter leur droit national au besoin.

## Différents niveaux d'adaptation

Contrairement à une directive, un règlement européen à vocation à entrer directement dans les législations nationales. Des adaptations seront cependant nécessaires au sein des États membres, les règlements pouvant venir percuter les »»

>>> textes nationaux comme c'est le cas à chaque fois qu'est créé un socle commun. À cela s'ajoute le degré de numérisation des États : certains sont plus avancés, d'autres vont devoir tout créer ou presque. d'autres, enfin, iront au-delà du socle demandé. Et si la France devra procéder aussi à des ajustements de son droit national, le règlement ne vient pas néanmoins y révolutionner le sujet des données de santé, très mature depuis longtemps. Plus encore,

# Cadrage des usages secondaires des données de santé

santé est autorisée si elle présente un l'élaboration de politiques publiques, de soins de santé personnalisés. A contrario, l'utilisation secondaire des données est

certaines dispositions du règlement s'inspirent largement de ce qui existe déjà en la matière en France, pays qui a joué un vrai rôle de précurseur.

# Usage primaire des données de santé

En pratique, le règlement européen vient encadrer les différents usages des données. Ainsi, concernant leur usage primaire - c'est-à-dire relatif à la collecte et au traitement des données de santé élec-troniques liées à la prise en charge sanitaire et médico-sociale des patients -, l'objectif est de prévoir et de faciliter les prises en charge transfrontalières. Ce qui n'est pas une nouveauté en tant que telle puisque la directive de 2011 sur les soins transfrontaliers incitait déjà les États membres à prévoir des mécanismes pour garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé. Mais, fondée sur le volontariat, son application restait assez réduite.

Avec le règlement, la participation de tous les États membres devient obligatoire pour cinq types de données de santé: les synthèses médicales, les comptes rendus de biologie médicale, ceux d'imagerie, les prescriptions et dispensations du médicament et, enfin, les lettres de sortie d'hôpital. Ainsi, ces documents doivent être disponibles obligatoirement dans un format européen, c'est-à-dire lisibles dans les vingt-sept États et accessibles par le patient et les professionnels de santé. Cela s'accompagne d'un renforcement des droits des citoyens qui doivent avoir la maîtrise

de leurs données et peuvent, bien entendu, refuser qu'elles soient partagées. C'est à cette exigence que répond, en France, la généralisation de Mon espace santé (voir le chapitre dédié).

La lisibilité des données dans toute l'UE pose également un réel enjeu d'interopérabilité, dont s'est emparée la Commission européenne pour définir un format standard européen de méta-données. un transcodage et une infrastructure technique sécurisés.

# Régulation des systèmes de DME

Autre volet important du règlement : la certification des éditeurs de logiciels de dossiers médicaux électroniques (DME) et des fabricants de dispositifs médicaux (DM) interconnectés avec ceux-ci. Il leur incombe de répondre à une exigence de traçabilité d'accès et d'interopérabilité. Cela marque le début d'un marché unique des dossiers médicaux électroniques (DME), des logiciels et des systèmes d'information médicaux électroniques. Les DME sont soumis à un marquage CE, beaucoup plus souple cependant que celui dont les DM font l'objet, puisqu' il s'agit d'une auto-certification applicable aux fabricants, éditeurs, importateurs, etc., sans intervention d'un organisme notifié. En revanche, une autorité de surveillance du marché est mise en place.

Cette dernière est en charge de contrôler la conformité des acteurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs) des systèmes de DME. Cette conformité «suppose le recours,

# 2022 2023 2024

2025-30

Mise en application



### Chiffre clé

pour l'éditeur ou le fabricant, à un environnement de test obligatoire dont les résultats sont publiés avec la documentation de l'outil », précise la délégation au numérique en santé (DNS).

### **Utilisation secondaire** des données

L'utilisation secondaire des données de santé est. elle aussi, strictement encadrée par l'EHDS. Pour rappel, cet usage concerne les données de santé dans d'autres domaines que le soin et, comme pour l'utilisation primaire des données, les personnes concernées - patients et professionnels de santé disposent d'un droit d'opposition à leur réutilisation secondaire

Le règlement liste les données concernées, les finalités autorisées pour leur réutilisation et celles interdites (voir sur ce sujet l'encadré page 42). Par ailleurs, chaque État membre doit désigner un organisme d'accès aux données de santé (HDAB) chargé d'examiner les demandes d'utilisation. Ces «data permit» peuvent porter sur des données non personnelles (comme le nombre de lits dans un hôpital, par exemple) ou sur des données personnelles, ce second type d'autorisation exigeant des garanties supplémentaires. Les demandes se transmettent uniquement entre HDAB et. une fois l'autorisation accordée. la consultation et le travail sur les données concernées se font exclusivement. dans l'environnement sécurisé du HDAB (en France, le Health Data Hub ou plateforme de santé) et dans le cadre et les conditions du »»»

»» permis accordé au demandeur. Malgré ces nécessaires limitations, cela permet d'avoir accès à des données à bien plus vaste échelle. Tout l'enieu consiste, pour les organismes responsables, à mettre à disposition un catalogue de qualité et fiable des données disponibles.

# Quelle articulation avec le règlement DM?

Si les fabricants de dispositifs médicaux dans la base européenne des DME. Pour

# **Obligations et garanties**

L'objectif est donc d'encadrer l'utilisation secondaire, mais aussi de la développer avec une obligation pour les structures détentrices de données de les mettre à disposition des utilisateurs autorisés avec les délais de mise à disposition, sous le contrôle des HDAB. En contrepartie, les détenteurs de données - quels qu'ils soient - sont protégés par une obligation de tenir compte de la propriété intellectuelle et/ou du secret industriel et des affaires, ainsi que par la perception de redevances versées par l'utilisateur des données pour compenser les coûts de mise à disposition.

Par ailleurs, et même si elles sont un peu timides, le règlement instaure quelques règles en termes de souveraineté pour les organismes responsables, notamment l'obligation de stocker les données sur le territoire europée. Il prévoit également la possibilité, pour des États tiers, d'intégrer le mécanisme à la condition de respecter toutes les dispositions du règlement et celles du RGPD sur l'échange de données, une disposition particulièrement utile pour des pays frontaliers de l'UE comme Monaco, la Suisse ou encore l'Irlande du Nord, avec lesquels les enjeux en termes d'échanges et de recherche sont très importants.

Par exemple, les données de santé françaises intéressent particulièrement des États comme la Suisse et Monaco, puisqu'il y a de vrais enjeux de santé avec ces zones frontalières où les données ne circulent pas du tout. Le règlement va permettre d'encadrer et d'échanger dans un contexte

sécurisé fiable. Autre exemple avec l'Irlande du Nord qui n'est pas membre de l'UE mais avec qui il y a pourtant beaucoup d'échanges et de projets de recherche en santé historiquement.

### Construire une gouvernance inédite

Afin de mener à bien la construction de l'EHDS. deux infrastructures européennes sont créées, à savoir MyHealth@EU dédiée à l'usage primaire des données et *HealthData@EU* pour leur usage secondaire. Elles sont placées sous l'égide de la Commission européenne pour permettre une interconnexion entre les États membres

En France, le service Sesali (service européen de santé en ligne), qui permet d'ores et déjà aux professionnels de santé habilités de consulter immédiatement les données de santé d'un patient européen de manière sécurisée et structurée, est le point d'entrée à MyHealth@EU. Le règlement prévoit également la création d'une gouvernance européenne clairement définie et qui associe les États membres mais aussi les patients, les industriels, les établissements et les professionnels de santé, etc. C'est très novateur, à l'image de ce règlement dont la mise en œuvre sera certes un défi, mais Ô combien passionnant.

# **PATIENTS**

# «EN MATIÈRE DE DONNÉES DE SANTÉ, L'ÉCOUTE, LE DIALOGUE ET LA CO-CONSTRUCTION SONT VRAIMENT ESSENTIELS»

Arthur Dauphin, chargé de mission Numérique en santé, France Assos Santé

«À l'échelle collective, l'utilisation des données de santé doit être mise au profit de tous et de l'intérêt public, de la recherche et de l'innovation. C'est un sujet de longue date pour les associations de patients, dont la vocation est d'accélérer la recherche et d'améliorer le pilotage du système de santé. À l'échelle de l'usager, la question des données de santé se pose plus en termes d'amélioration des parcours de soins.

Bien sûr, il persiste du côté des patients des préjugés – fantasmés ou réels –, notamment sur la sécurité, la protection et l'utilisation de leurs données. C'est pourquoi il y a un vrai besoin de pédagogie et d'explicitation des tenants et aboutissants, risques compris. En effet, la sécurité des données, ce n'est pas seulement le piratage du système d'information d'un hôpital: c'est aussi le respect du secret médical et de la confidentialité. Or, beaucoup d'usagers utilisent des applications non sécurisées. Il faut donc leur proposer un écosystème de confiance, sécurisé et confidentiel.

Au quotidien, les patients le disent : le numérique est un levier pour fluidifier leurs parcours et leurs relations avec les professionnels de santé et améliorer le

service médical rendu. La dématérialisation a un réel impact sur la qualité de vie des malades chroniques. Par exemple, le télésuivi et la télésurveillance permettent un suivi plus rapproché.

Mais pour bénéficier pleinement du potentiel du numérique en santé, on ne peut pas continuer à pratiquer la médecine « comme avant ». Il faut transformer l'organisation des parcours pour les personnaliser. Car si l'IA ouvre de nouveaux horizons, il faut qu'elle soit utilisée pour améliorer la pertinence de l'intervention médicale. Pour nous, usagers, l'IA doit être avant tout une aide pour les médecins, en soin comme en prévention. Elle doit être mise au service de ceux qui en ont le plus besoin pour dégager du temps médical et du contact humain. L'IA ne remplace pas l'humain mais permet au contraire de renforcer la proximité entre patients et professionnels de santé si on délègue les tâches chronophages aux ordinateurs.

La question de l'information est également cruciale car, pour qu'un choix soit éclairé, il faut être correctement et loyalement informé. Or, aujourd'hui, nous manquons encore d'une culture numérique partagée par tous. Zones blanches,

>>>>

## **PATIENTS**

manque de compétences, de connaissances, d'éducation ou de formation... Les fractures numériques sont réelles. Par exemple, beaucoup ignore ce qu'induit de partager une donnée sur un réseau social. Et ce n'est pas qu'une question de génération: aujourd'hui, un jeune sur cinq est éloigné du numérique.

Il y a encore, de la part des acteurs de la santé (publics, prescripteurs, éditeurs...), un manque d'information envers les usagers. Et si certains sont déjà sensibilisés – comme les patients chroniques engagés par exemple –, la majorité de la population n'a pas conscience que les données de santé sont un vrai sujet.

Si, depuis la première feuille de route ministérielle sur le numérique en santé en 2019, il y a un réel élan poussé par les pouvoirs publics et l'écosystème, le chemin est encore long et il faut écouter encore davantage les citoyens et les patients pour s'assurer de leur participation. En matière de données de santé, l'écoute, le dialogue et la co-construction sont vraiment essentiels.

Il y a eu une vraie prise de conscience sur le fait que faire participer les patients à la conception des services et dispositifs numériques est d'une grande utilité. Tout le monde a désormais conscience de la place et du rôle des patients.

Les industriels savent qu'une solution qui n'est pas construite avec les patients pour répondre à un usage réel et apporter une solution concrète ne sera pas utilisée. Et si l'association des patients est insuffisante pour certaines pathologies moins entendues que d'autres, la dynamique générale va tout de même dans le bon sens.

Il reste nécessaire de développer une culture numérique, tant du côté des patients que du côté des professionnels de santé. Il faut être conscient que la transition numérique du système de santé ne peut pas et ne doit pas s'improviser. Cela va s'amplifier dans les années à venir et il faut poser dès aujourd'hui les bases de notre système de santé de demain.

Quand on parle de souveraineté numérique, cela dépasse la seule question de savoir dans quelles frontières nous nous situons: il s'agit de faire société pour déterminer vers quel modèle de système de santé numérique nous voulons aller. À savoir un système qui reste équitable, solidaire et éthique, sans que quelques arandes innovations de rupture n'en changent les règles.

C'est pourquoi nous nous associons à la volonté publique pour penser cette transition et ce nouveau cadre en y associant l'ensemble des acteurs.»

# ENTRE RÉVOLUTION ET DÉFIS

Diagnostic précoce, optimisation des traitements, médecine prédictive... L'usage de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé connaît un développement sans précédent, offrant de réels bénéfices dans la prise en charge des patients. Mais ces évolutions s'accompagnent de nombreuses interrogations sur le plan de l'éthique et de la sécurité, imposant une redéfinition des paradigmes de la médecine.



# De quoi parle-t-on?

La notion d'intelligence artificielle (IA) s'applique aux machines capables de reproduire des comportements cognitifs humains, tels que le raisonnement, la planification ou la résolution de problèmes. Sujet scientifique multidisciplinaire, l'IA est au croisement des mathématiques, de la linguistique, de l'informatique et des sciences cognitives. Différents types d'IA coexistent, notamment l'IA faible qui reproduit uniquement ce que l'humain sait faire, et l'IA forte, capable de dépasser le cerveau humain grâce à la puissance de ses calculs.

# Du concept...

L'IA trouve ses racines dans la première moitié du XX° siècle, notamment à travers les travaux d'Alan Turing. En 1950, le mathématicien britannique publie «Computing Machinery and Intelligence», un article duquel découlera la mise au point de son test

basé sur les capacités d'une machine à imiter une conversation humaine. Le terme « intelligence artificielle » apparaît six ans plus tard, en 1956, lorsque John McCarthy, professeur adjoint à l'Université de Dartmouth (États-Unis), invente ce terme et le définit comme « une science de l'ingénierie de fabrication des machines intelligentes, notamment des programmes informatiques intelligents ».

Les décennies suivantes voient l'émergence des systèmes experts, capables de reproduire les mécanismes cognitifs humains dans un domaine précis. Le plus connu, MYCIN, développé en 1972, diagnostiquait des infections bactériennes et prescrivait des médicaments à partir d'une base de données composée de faits et de règles.

# ... À la technologie omniprésente

Malgré les espoirs qu'elle suscite, l'IA va connaître d'importantes périodes de stagnation. Elle connaît un nouvel élan dans les années 1980-1990, »»

1956

1970

Années 2000

2018

Première utilisation du terme intelligence artificielle (IA)

Développement des systèmes experts

Essor d'Internet et du big data

Première IA autorisée à poser un diagnostic aux États-Unis

»» avec le développement de l'apprentissage machine ou *machine learning* • – un terme inventé en 1959 par un informaticien américain.

Ce procédé informatique repose sur un ensemble de solutions, de techniques et d'algorithmes qui permettent à un ordinateur d'apprendre concepts et représentations sans avoir été programmé de manière explicite. Plusieurs méthodes d'apprentissage automatique vont alors se développer (voir encadré page 47).

Le renouveau de l'IA va crescendo dans les années 2000 avec l'essor du Web, du *cloud computing*, du big data et les performances exponentielles des ordinateurs. Depuis 2020, l'intelligence artificielle générative révolutionne encore davantage le secteur. Il s'agit de « systèmes numériques capables de produire de multiples résultats, des textes comme des images ou des vidéos, à des fins diverses telles que la production de comptes rendus, la traduction, l'aide au diagnostic ou à la décision [...]», précise l'Académie nationale de médecine dans son rapport de 2024 sur les systèmes d'IA générative.

La santé est probablement le secteur où l'IA est la plus prometteuse. Du diagnostic au traitement en passant par la gestion des soins, ses champs applicatifs sont très nombreux, lui conférant de plus en plus un rôle clé dans la médecine des 4P (préventive, prédictive, personnalisée et participative).

# Amélioration des diagnostics

En France comme chez la plupart de ses voisins européens, l'IA appliquée à l'imagerie médicale occupe une place centrale. De nombreux systèmes basés sur l'apprentissage machine par reconnaissance d'images se développent.

Si l'imagerie médicale est si avancée dans le domaine de l'IA, c'est qu'elle génère et stocke, depuis de nombreuses années, un grand nombre de données et souvent sous un format standard international. Ces données, volumineuses et structurées, constituent un terreau fertile pour les algorithmes d'apprentissage. Ces derniers permettent des avancées significatives en analysant de

grandes quantités d'images médicales pour en extraire des modèles.

En oncologie, certains systèmes d'IA sont utilisés pour le dépistage du cancer du sein, du poumon ou encore de la prostate (voir à ce sujet le livret Oncologie dans la même collection). Ils sont suffisamment entraînés pour repérer des anomalies peu visibles, même par un œil aguerri. Celles-ci permettent le tri des clichés, le calcul de la taille des lésions... Des applications de deep learning e permettent, à partir du traitement d'images, de repérer d'éventuels mélanomes sur les photos de peau ou de dépister des rétinopathies diabétiques sur des images de rétines (voir encadré page 48).

# Vers une approche ciblée et prédictive

L'IA joue également un rôle essentiel dans la médecine prédictive et personnalisée, notamment lorsqu'elle est couplée à des biomarqueurs d'imagerie. En intégrant ces mesures radiologiques, il est possible de caractériser les processus »»

Janvier 2020

Août 2024

Création d'une Chaire «Intelligence Artificielle en santé » à la faculté de médecine de l'Université de Paris

Entrée en vigueur du règlement européen sur l'intelligence artificielle



188 milliards de dollars

### Chiffre clé

C'est la taille du marché mondial de l'IA appliquée à la santé estimée d'ici 2030, soit seize fois plus que celui de l'année 2021 qui s'établissait à 11 milliards de dollars.

Source : « L'IA dans le domaine de la santé : un immense potentiel, d'énormes risques », OCDE.

## L'apprentissage de l'IA

L'intelligence artificielle (IA) repose sur des complexes qui utilisent les probabilités et apprendre, *via* des algorithmes, à analyser reconnaître des modèles, formuler des prétechniques existent. L'apprentissage automatique, ou machine learning, dans lequel les algorithmes apprennent à partir de tion explicite. L'apprentissage profond, ou deep learning, utilise des réseaux de une très grande quantité de données pour données aux algorithmes de deep learning, plus les performances s'améliorent. Enfin, le traitement du langage naturel (NLP, pour natural language processing) s'appuie sur l'apprentissage, qu'il soit profond ou non. Cette technologie permet d'automatiser le

»» biologiques des patients grâce à des modèles prédictifs, et l'IA peut estimer la probabilité de progression d'une maladie. Des recherches encore en cours montrent que des modèles d'IA associant détection de lésions et évaluation de la texture du sein pourraient identifier le risque de métastases annonçant un cancer susceptible de se manifester dans les cinq prochaines années.

«Le machine learning peut affiner le pronostic du patient à partir de l'IRM de départ, et prédire un AVC ou une insuffisance cardiaque avec une fiabilité plus

# Aux USA, une IA autorisée à poser un diagnostic

la commercialisation d'un système de précision de l'ordre de près 90%; or le été établi à 85% par la Food and Drug

importante que l'humain», explique le Pr Philippe Garot, cardiologue et responsable de l'unité d'imagerie cardiaque à l'hôpital Jacques Cartier, à Massy. De même, l'IA peut analyser les biomarqueurs pour prédire l'efficacité d'un traitement comme l'immunothérapie chez un patient atteint de cancer.

### Accélérer la recherche

L'intelligence artificielle joue un rôle clé dans l'accélération de la recherche clinique. «L'aptitude d'analyse de l'IA permet de mener des analyses sur de très grands ensembles de données plus rapidement, précise le Pr Garot. Elle offre également la possibilité d'utiliser un grand nombre de critères discriminants et, de ce fait, d'identifier des modèles prédictifs. » De même, les simulations prédictives alimentées par l'IA offrent la possibilité de réaliser des essais virtuels, permettant de tester l'efficacité des traitements avant leur mise en application clinique, réduisant ainsi le temps et les coûts associés à la recherche.

# **Optimisation des flux** et du temps médical

L'IA intervient également dans la fluidification du parcours patient, notamment dans le contexte des urgences. Certains établissements ont recours à l'IA pour la détection de fractures: en quelques minutes, le logiciel affiche à l'écran l'éventuelle lésion; cette première interprétation permet aux

urgentistes de recevoir les patients sans attendre la deuxième lecture d'un radiologue, parfois peu disponible.

Des outils d'intelligence artificielle sont également mis à disposition des patients pour simplifier leur parcours de soins, favoriser et sécuriser le maintien. à domicile, en contribuant par exemple à une meilleure observance des traitements, et impliquent activement les patients dans la gestion quotidienne de leur maladie. «Qu'ils s'agissent des patients ou des professionnels de santé, l'appropriation de tous ces outils nécessite de repenser la formation des soignants et de faire preuve d'une pédagogie renforcée auprès des patients, souligne le Pr Garot. C'est essentiel à l'instauration d'une confiance autour de l'usage de l'IA en santé.»



# CARDIOLOGIE: L'IA, DE L'ACQUISITION À L'INTERPRÉTATION DES IMAGES

«L'intelligence artificielle peut se prévaloir de grandes performances, particulièrement en analyse d'images à visée diagnostique, commence le P' Jérôme Garot, cardiologue et responsable de l'unité d'imagerie cardiaque à l'hôpital Jacques Cartier, à Massy. Elle a profondément fait évoluer notre pratique et intervient dès l'acquisition des images par l'IRM. En imagerie cardiaque, nous réalisons les clichés coupe par coupe, avec une orientation très précise qui diffère d'un patient à l'autre. Tout cela demande une grande expérience. Grâce au deep learning, les IRM peuvent désormais effectuer des repérages pour les plans de coupe et les réaliser avec une grande robustesse. C'est une aide précieuse, notamment lorsque le technicien manaue d'expérience.»

Eintelligence artificielle intervient egalement au moment de l'interpretation. «Pour évaluer la contraction cardiaque, nous devons tracer les contours de la contraction globale et segmentaire du cœur, détaille le Pr Garot. Il s'agit d'un travail fastidieux que l'IA réalise en une minute avec une précision identique à celle d'un radiologue. Elle génère automatiquement des paramètres importants pour les décisions thérapeutiques. Sur l'ensemble du processus d'examen, nous sommes passés, au cours des dix dernières années, de quarante-cinq à vingt minutes. Concrètement, cela permet de doubler le nombre de patients, ce qui n'est pas négligeable dans un pays sous-doté en IRM. »

# **UN CADRE RÉGLEMENTAIRE EN CONSTRUCTION**

secteur de la santé, mais aucun, à ce jour, n'est exclusivement dédié aux le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. Un jalon en viqueur le 1<sup>er</sup> août 2024. Il s'agit de la première législation générale au monde dédiée à l'IA. Le texte s'impose à l'ensemble des applications de

## Des systèmes d'IA à «haut risque»

dus. Cette catégorie, largement développée dans l'IA Act, concerne de

concepteurs de mener des actions sur la collecte et la protection des données, d'en vérifier la qualité, la tracabilité (provenance et utilisation).

### Des travaux sur la notion de «contrôle humain»

la protection sociale (CRAPS), promeuvent le principe du contrôle humain. Loin de chercher à freiner le développement de l'intelligence artificielle. l'objectif est au contraire de l'accompagner dans la mise en place de ce

#### **Algorithme**

Description d'une suite d'étapes permettant d'obtenir un résultat à partir d'éléments fournis en entrée.

#### **Amelipro**

Service permettant aux professionnels de santé de consulter leurs coordonnées et informations professionnelles, et de suivre les paiements en tiers-payant via un accès protégé par un identifiant et un mot de passe.

#### **Anonymisation**

Traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

### В

#### **Big data**

Ensembles de données vastes et variés qui sont volumineux et dont la taille augmente rapidement au fil du temps.

#### Carte de professionnel de santé (CPS ou e-CPS)

Carte d'identité professionnelle (physique ou dématérialisée) délivrée à tout professionnel de santé et contenant son identité, sa profession, sa spécialité, l'identification de ses mode et lieu d'exercice.

#### Cybersécurité

Ensemble des moyens utilisés pour assurer la sécurité des systèmes et des données informatiques d'un État, d'une entreprise, d'une institution, etc.

#### Deep Learning (ou apprentissage profond)

Branche du Machine Learning qui consiste à soumettre à un algorithme une très grande quantité de données en vue de le laisser les analyser, les seqmenter et y reconnaître des schèmes.

#### État plateforme

Conception de l'État comme une plateforme mettant à disposition de la société civile et des acteurs privés des ressources ou infrastructures, et leur laissant la liberté de développer des biens et services finaux à l'aide de ces ressources

#### Infogéreur

Professionnel spécialisé dans la gestion externalisée des systèmes informatiques d'une entreprise.

#### Interopérabilité

Capacité des systèmes informatiques, logiciels, dispositifs médicaux (etc.) à communiquer entre eux.

## **Machine Learning**

#### (ou apprentissage automatique)

Type d'intelligence artificielle qui confère aux ordinateurs la capacité d'apprendre sans être explicitement programmés. Cette technologie s'appuie sur le développement de programmes informatiques capables d'acquérir de nouvelles connaissances afin de s'améliorer et d'évoluer d'eux-mêmes dès qu'ils sont exposés à de nouvelles données

#### 0

### Outsourcina (ou externalisation)

Stratégie consistant, pour une structure, à confier la réalisation de certaines tâches à un prestataire externe, expert dans son domaine. Contrairement à la sous-traitance, les contrats d'externalisation sont généralement signés sur une longue période.

#### **Pseudonymisation**

Opération par laquelle on substitue aux données personnelles des chaînes de caractères obtenues selon un code conventionnel tenu secret afin d'empêcher l'identification directe des personnes.

#### R

#### Référentiel général de sécurité (RGS)

Document visant à limiter la fraude liée à l'usage des services numériques de l'administration via certaines fonctions de sécurité telles que l'identification électronique, la confidentialité, la signature électronique ou encore l'horodatage électronique.

#### Réversibilité

Dans le cadre de contrats informatiques, faculté pour l'utilisateur du logiciel ou du système de récupérer ses données lors de la cessation du contrat.

#### S

#### SaaS (« Software as a Service »)

Service de cloud dans lequel le fournisseur offre une solution logicielle accessible depuis Internet en tant que service. Le client n'a pas à gérer l'infrastructure sous-jacente, l'installation ou la mise à jour de l'application.

#### Sécurité des systèmes d'information (SSI)

Ensemble des moyens techniques, organisationnels, juridiques et humains nécessaires à la mise en place de moyens visant à empêcher l'utilisation non autorisée, le mauvais usage, la modification ou le détournement du système d'information

#### **ARTICLES & DOCUMENTS**

- « État de la menace informatique dans le secteur de la santé », ANSSI, novembre 2024 (document accessible en ligne : https://cert.ssi.gouv.fr/uploads/CERTFR-2024-CTI-010.pdf)
- « *Doctrine du numérique en santé* » (5° édition, version 2023), Ministère de la Santé, Agence du numérique en santé, avril 2024
- « Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 », Ministère de la Santé, Agence du numérique en santé, mai 2023
- « Comprendre le Ségur du numérique en santé », ANS, Ségur numérique, Ministère de la Santé, mai 2024
- H. Guillemain, N. Hanafi, « *Pour une histoire des données médicales (XVII<sup>e</sup>- XXI<sup>e</sup> siècle)* », Histoire, médecine et santé [En ligne], 22, hiver 2022
- « Stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé 2025-2028 », Ministère de la Santé, septembre 2024

Guide pratique RGPD du délégué à la protection des données, CNIL, novembre 2021

Proposition de Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS), 2022

« L'IA dans le domaine de la santé, un immense potentiel, d'énormes risques », Note d'analyses, OCDE, janvier 2024

M. Heard, D. Gruson, « IA et Santé : pourquoi l'action publique ne peut plus attendre », rapport, Terra Nova, juillet 2024

- « Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé », Économie Santé, mars 2024
- « Enjeux de l'intelligence artificielle en santé », Sciences Po, Chaire Santé, février 2023
- « Des algorithmes au service de la médecine », dossier réalisé en collaboration avec Jean Charlet (AP-HP et LIMICS, unité 1142 Inserm/Sorbonne Université / Université Sorbonne Paris Nord) et Xavier Tannier (LIMICS), janvier 2024

#### **SITES WEB**

www.esante.gouv.fr
www.info.gouv.fr
www.entreprisees.gouv.fr
www.gnius.esante.gouv.fr
www.cnil.fr
www.drees.solidarites-sante.gouv.fr
www.vie-publique.fr
www.health-data-hub.fr
www.economie.gouv.fr
www.digital-strategy.ec.europa.eu
www.commission.europa.eu

### REMERCIEMENTS

**Emmanuel Bacry**, directeur scientifique, Health Data Hub

Clément Bernardo, vice-président d'HealthTech Innovation et responsable Interopérabilité, Theodo HealthTech

Emmanuel Clout, directeur de projet au sein de la Délégation du numérique en santé (DNS), ministère de la Santé

Arthur Dauphin, chargé de mission Numérique en santé. France Assos Santé

Pierre Dubreuil, directeur de projet au sein de la Délégation du numérique en santé (DNS), ministère de la Santé

Jean-Louis Fraysse, co-fondateur, BOTdesign

Jérôme Garot, chef du service d'imagerie cardiaque à l'hôpital Jacques Cartier de Massy

Antoine Jomier, CEO, Incepto Medical

Lorraine Maisnier-Boché, avocate spécialisée dans le droit de la protection des données personnelles, droit de l'informatique et de l'IA, cabinet McDermott, Will & Emery

Émilie Passemard, responsable du pôle Affaires règlementaires et européennes au sein de la Délégation du numérique en santé (DNS), ministère de la Santé

Aymeric Perchant, responsable du pôle Compétences. Innovation et Recherche, coordinateur de la Stratégie d'accélération « santé numérique » au sein de la Délégation du numérique en santé (DNS), ministère de la Santé

David Sainati, PharmD, co-responsable du numérique au sein de la Délégation du numérique en santé (DNS), ministère de la Santé

# **COLLECTION**

| AIDE A LA PRÉVENTION<br>DES ESCARRES | ANESTHÉSIE -<br>RÉANIMATION | APPAREIL DIGESTIF        | AUDIOLOGIE        | CARDIOLOGIE                       | CONTACTOLOGIE              |
|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| DIABÈTE                              | DIALYSE                     | HANDICAP MOTEUR          | IMAGERIE          | INJECTION -<br>PERFUSION          | NEUROLOGIE                 |
| NUMÉRIQUE<br>EN SANTÉ                | OPHTALMOLOGIE               | ORTHÈSES                 | ORTHOPÉDIE        | PATHOLOGIES<br>VEINO-LYMPHATIQUES | PLAIES<br>ET CICATRISATION |
| RESPIRATION                          | ROBOTIQUE                   | SANTÉ BUCCO-<br>DENTAIRE | SANTÉ DE LA FEMME | UROLOGIE                          |                            |

Tous les livrets sont téléchargeables sur le site du Snitem : www.snitem.fr

# Progrès dispositifs **né**dicaux

HORS-SÉRIE OCTOBRE 2025



CS30080 - 92038 La Défense Cedex

Tél.: 01 47 17 63 88

www.snitem.fr

info@snitem.fr
in @SNITEM

