

# COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

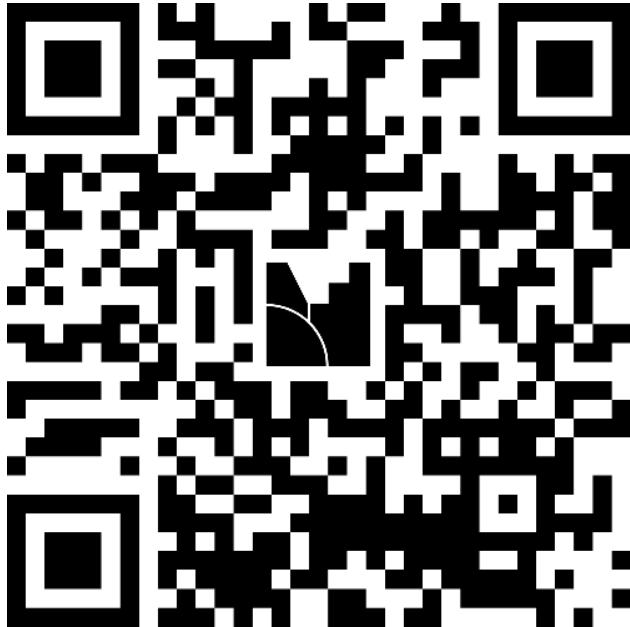
NUMÉRIQUE & DISPOSITIF MÉDICAL :

*Le binôme indispensable à l'amélioration  
de la prise en charge des patients*

MARDI 16 DÉCEMBRE 2025 • 09H30 - 17H30

BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16

# PLACE À L'INTERACTIVITÉ !



Ou allez sur **menti.com** et utilisez le code **2192 7838**

# COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

NUMÉRIQUE & DISPOSITIF MÉDICAL :

*Le binôme indispensable à l'amélioration  
de la prise en charge des patients*

MARDI 16 DÉCEMBRE 2025 • 09H30 - 17H30

BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16

# INTRODUCTION



William Rolland  
Directeur délégué au numérique en santé  
Snitem

# KEYNOTE RÉGLEMENTATION & INNOVATION – UN NOUVEL ÉQUILIBRE



Cécile Vaugelade  
Directrice Affaires Technico-réglementaire

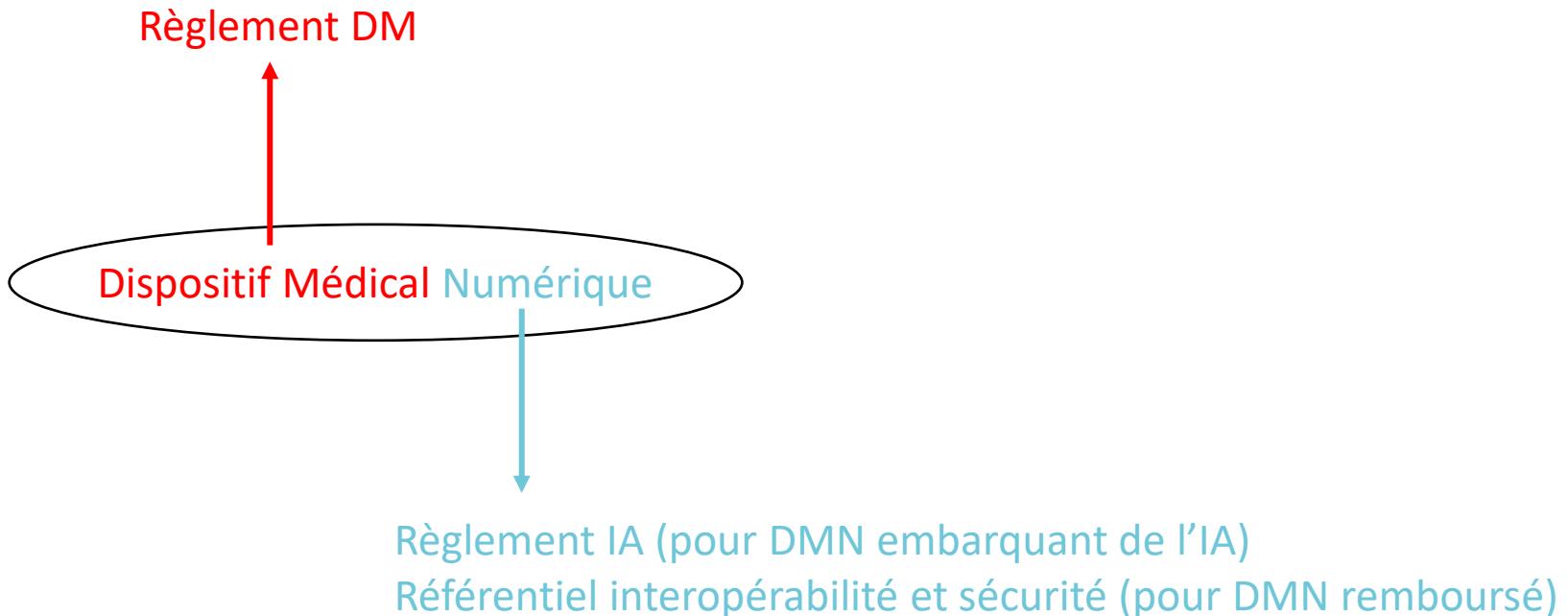
Snitem



# RÉGLEMENTATION ET INNOVATION, UN NOUVEL ÉQUILIBRE ?

# Le Dispositif Médical Numérique

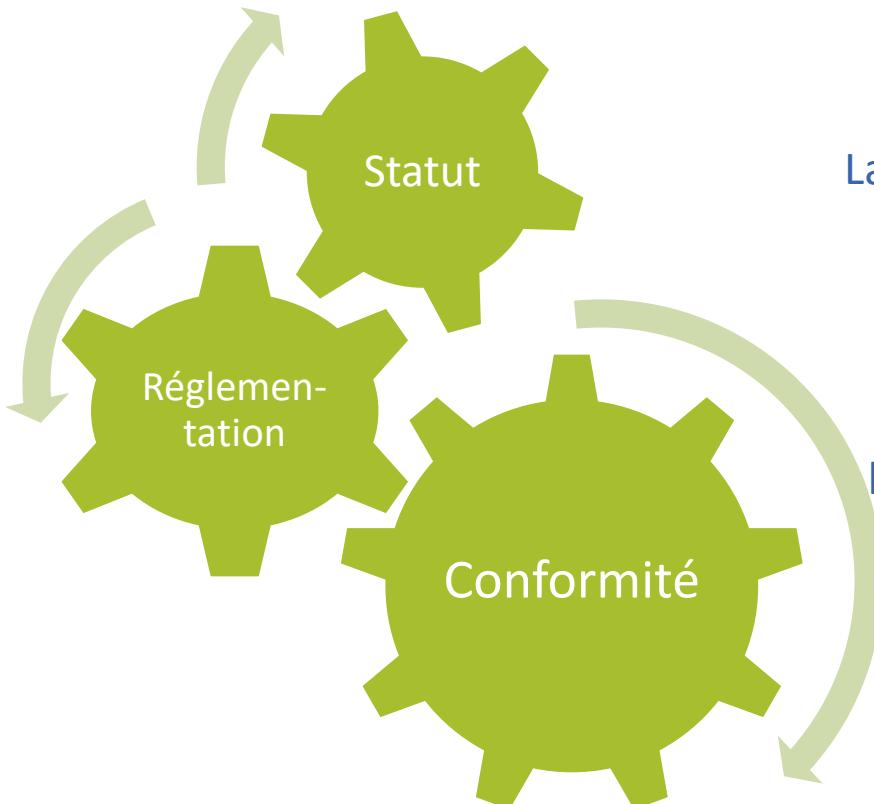
## moteur de l'innovation et de la transformation du système de soin





# MA SOLUTION NUMÉRIQUE EST-ELLE UN DM NUMÉRIQUE?

# ÉTAPE PRÉLIMINAIRE : DÉFINIR LE STATUT DU PRODUIT



La question de la qualification  
est primordiale

↓  
La réponse impactera  
l'ensemble du processus de  
développement

## En résumé...

Un DM numérique est :



- Utilisé chez l'homme,
- Pour un bénéfice patient par patient (exclusion de l'épidémiologie)
- À des fins diagnostiques/thérapeutiques, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise/assistance de/à la conception
- Et crée une information médicale nouvelle ou la modifie (exclusion des outils de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)

## EXEMPLES DE FONCTIONNALITÉS QUI QUALIFIENT UN LOGICIEL DE DM

Le DM numérique doit créer ou modifier de l'information :



- Propose une (aide à) action thérapeutique / un diagnostique
- Calcul complexe propre à un patient sur un paramètre physiologique
- Commande/contrôle d'un dispositif médical
- Altération ou modification d'une information issue d'un dispositif médical
- Génération d'alertes en temps réel

# LOGICIELS / APPLIS : MÊME COMBATS

## SUPPORT :

*Téléchargement,*

*CD-ROM*

*Clé USB*

*en mode SaaS (software as a service)*

*Sur PC,*

*Sur smartphones,*

*Sur tablettes,*

*Sur montres*

*...*



## TECHNIQUE NUMÉRIQUE :

*Statistique*

*IA par apprentissage*

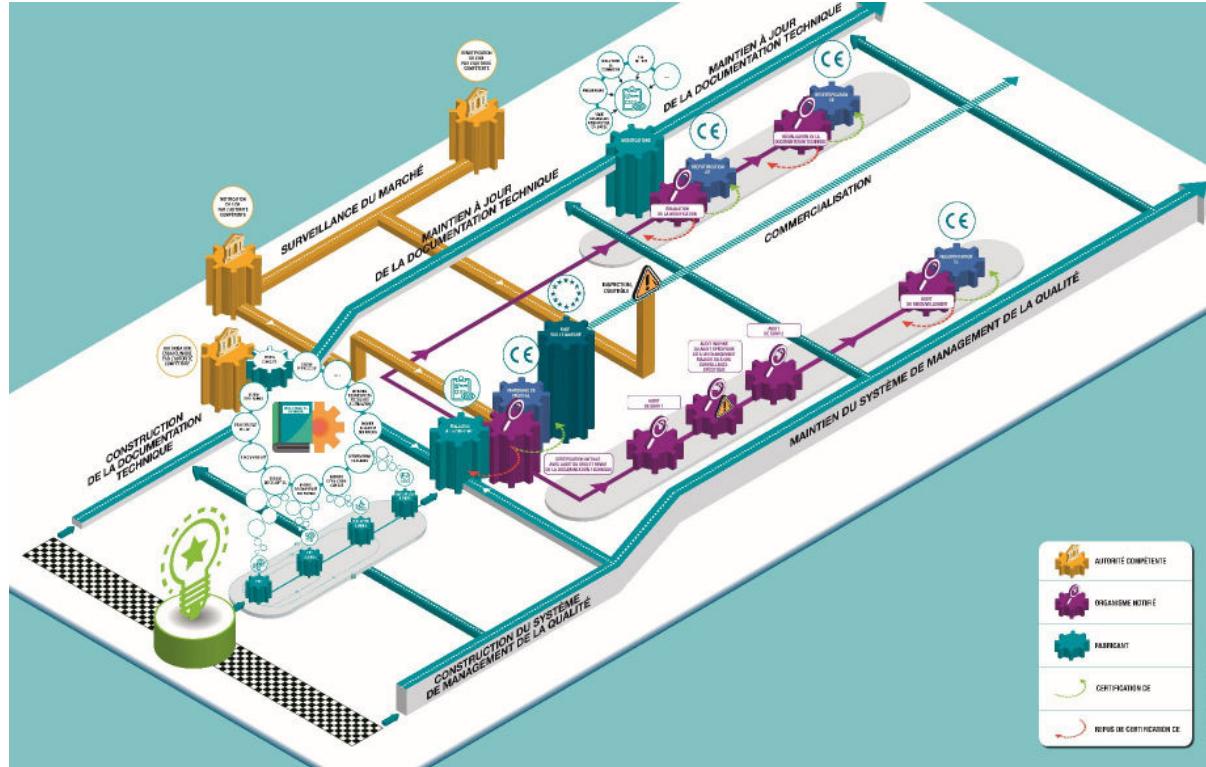
*IA auto-apprenante*

*...*



**MON DMN DOIT ÊTRE  
CONFORME AU  
RÈGLEMENT DM**

# PARCOURS DU DM POUR SA MISE SUR LE MARCHÉ



- L'évaluation du DM se fait avant sa mise sur le marché,
- puis tout au long de sa vie après commercialisation avec des évaluations régulières et des recertifications périodiques.
- L'autorité compétente intervient en surveillance après la mise sur le marché

# DM NUMÉRIQUES, DES DM COMME LES AUTRES ?

Toutes les exigences du règlement 2017/745 sont applicables, et donc notamment :

- Exigences générales de sécurité et performance
- Evaluation clinique / Performances cliniques
- Gestion des risques
- Suivi après commercialisation
- Interopérabilité
- Exigences spécifiques aux logiciels

Et réglementations spécifiques :

- RGPD
- Hébergement données de santé
- Réglementations autour des données
- Règlement IA
- Réglementation nationale liée au remboursement...
- ...



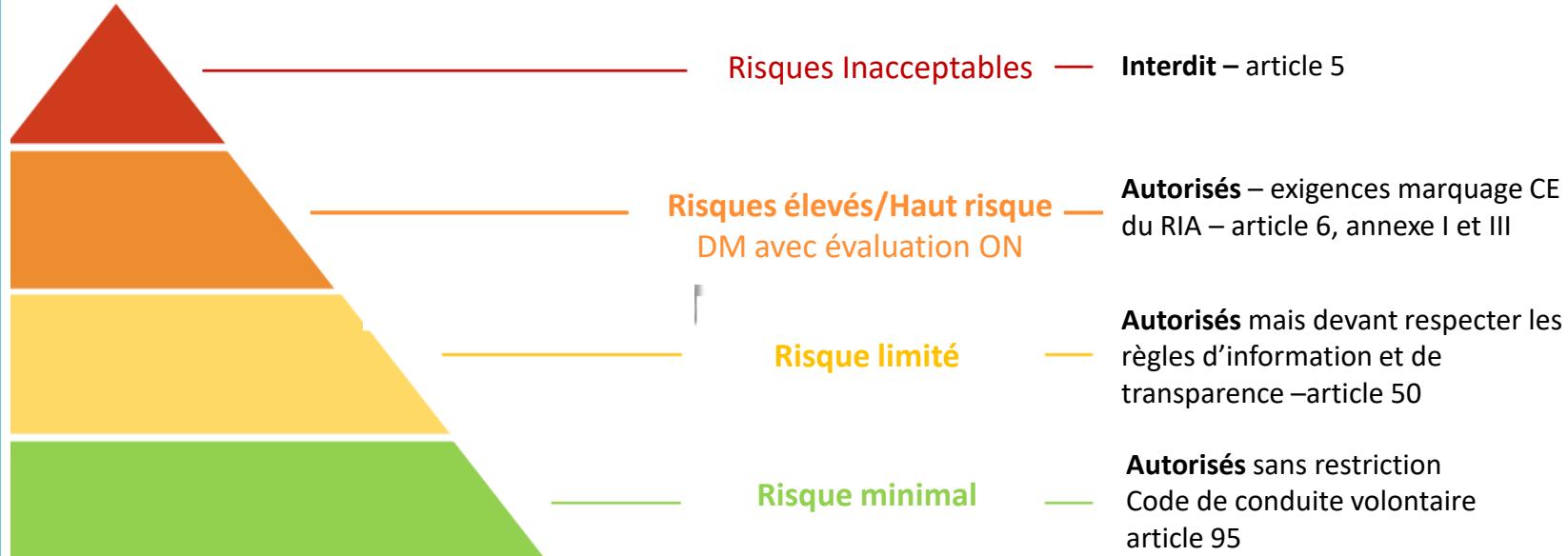


# MON DMN EMBARQUE DE L'IA

## DOIS-JE APPLIQUER LE RÈGLEMENT IA?

# RÉGLEMENTATION SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

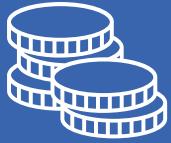
Une approche basée sur les risques :





# MDR ET IA ACT DES EXIGENCES COMMUNES

Dispositif Médical Règlement DM 2017/745	Des principes communs	Système d'IA Règlement IA 2024/1689
Investigations cliniques	Certification CE	Contrôle humain
IUD	Performance	Robustesse
Base EUDAMED	Gestion des risques	Exactitude
PCVRR	Documentation technique	Transparence
	Système de management de la qualité	Gestion des données
	Cybersécurité	Ethique
	Normes harmonisées	Déployeur
	Évaluation de la conformité	Bacs à sable
	Rapport de vigilance	
	Exigences pour les opérateurs économiques	



# QUELLE OBLIGATION SUPPLÉMENTAIRE SI MON DMN EST SOUMIS AU REMBOURSEMENT?

# EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ ET DE SÉCURITÉ DES DMN

<b>Identité Nationale de Santé</b>  RI et esclave de l'identité Sécurisation de l'identification du patient	<b>Pro Santé Connect</b> 	<b>Annuaire Santé</b>  2 accès : fichiers ou API FHIR Répertoire de contact des PS	<b>RGPD</b> 	<b>Portabilité des données</b>  Accès aux données de santé (interopérabilité)	<b>Identification électronique</b>  Accès PS Accès patient
---	---	--	--	--	--

Source ANS/DNS

+ spécifications techniques HAS

Certification de conformité nécessaire par ANS pour inscription sur la LPP ou liste télésurveillance

# DES RÉFÉRENTIELS ISSUES DE LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

T  
H  
E  
M  
A  
T  
I  
Q  
U  
E  
S

## INTEROPÉRABILITÉ

### CI-SIS

Volets (métiers,  
services, techniques)

Terminologies de  
santé



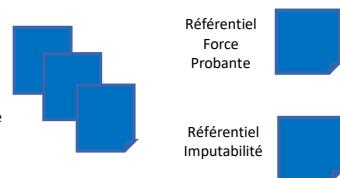
### Guide d'intégration Services numériques



## SECURITE

### PGSSI-S

Référentiels  
Identité  
électronique

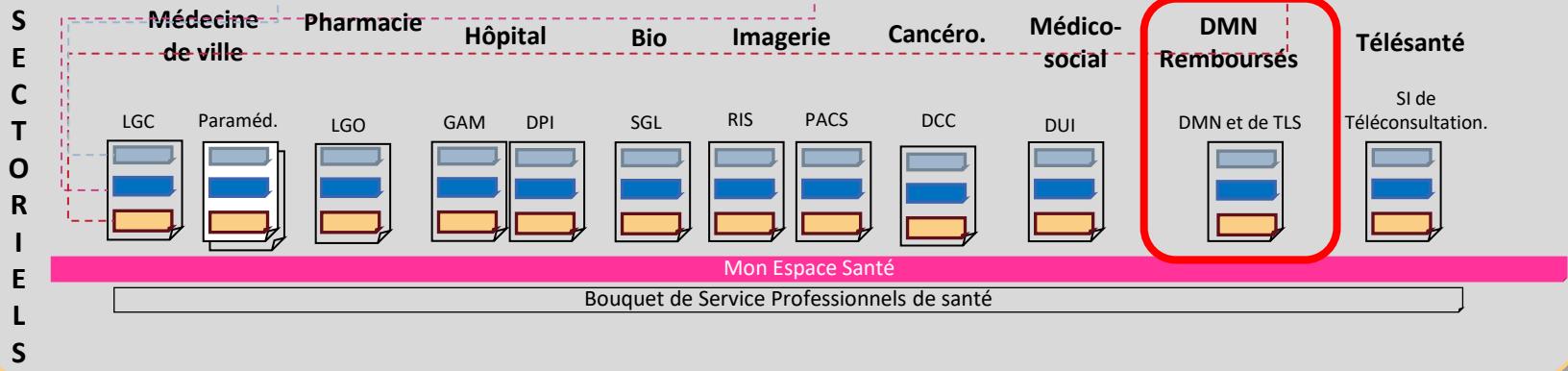
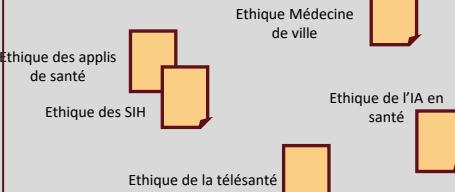


Référentiel  
Force  
Probante

Référentiel  
Imputabilité

## ETHIQUE

### Cadre Ethique du Numérique en Santé





RETRouvez  
NOS PUBLICATIONS



SNITEM



@SnitemDM

[snitem.fr](http://snitem.fr)

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales



• MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION

## PLACE À L'INTERACTIVITÉ !



Ou allez sur **menti.com** et utilisez le code **2192 7838**

# TABLE RONDE RÉGLEMENTATION & INNOVATION – UN NOUVEL ÉQUILIBRE



Hélène Bruyère  
Cheffe de pôle  
ANSM



Cyrille Fleury  
Président  
Allyane



Thomas Lommatsch  
Responsable Département  
Médical  
Afnor Certification



David Sainati  
Co-responsable du  
numérique en santé  
DNS

# COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

NUMÉRIQUE & DISPOSITIF MÉDICAL :

*Le binôme indispensable à l'amélioration  
de la prise en charge des patients*

MARDI 16 DÉCEMBRE 2025 • 09H30 - 17H30

BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16

# KEYNOTE DONNÉES & INTEROPÉRABILITÉ - LA CHAÎNE DE CONFIANCE



Dora Talvard

Responsable du pôle affaires règlementaires et européennes

DNS



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# RÈGLEMENT RELATIF À L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

## SNITEM – 16 DÉCEMBRE 2025

Dora Talvard  
Directrice de projets, chargée des affaires  
juridiques – Délégation au numérique en santé



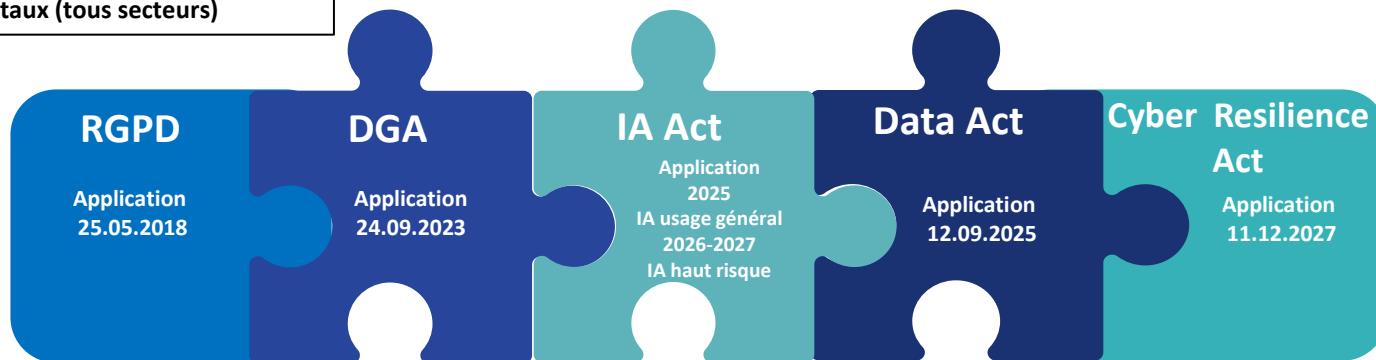
## 1. Introduction

## 2. Le règlement en bref :

- a. Le volet usage primaire des données de santé
- b. Le volet usage secondaire des données de santé
- c. Sujets divers



## Panorama des règlements européens pertinents sur les données de santé

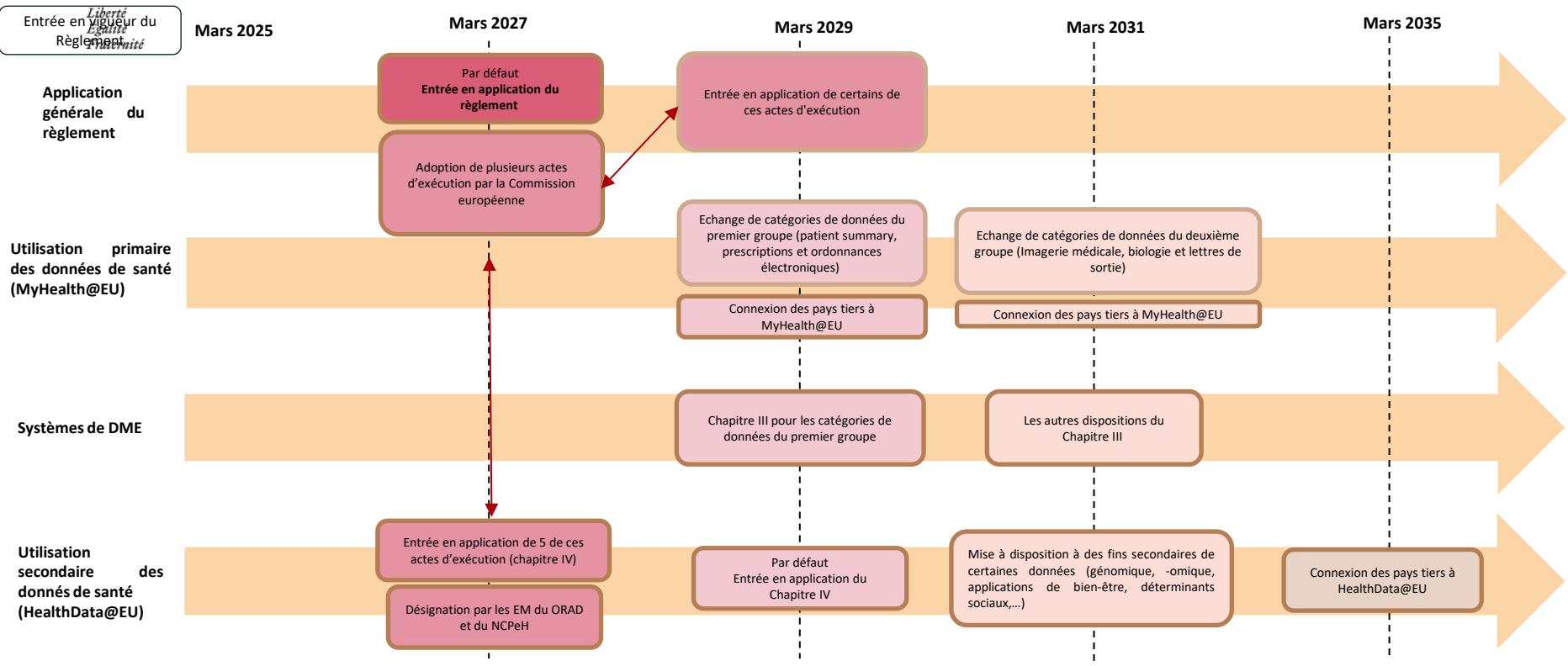




**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

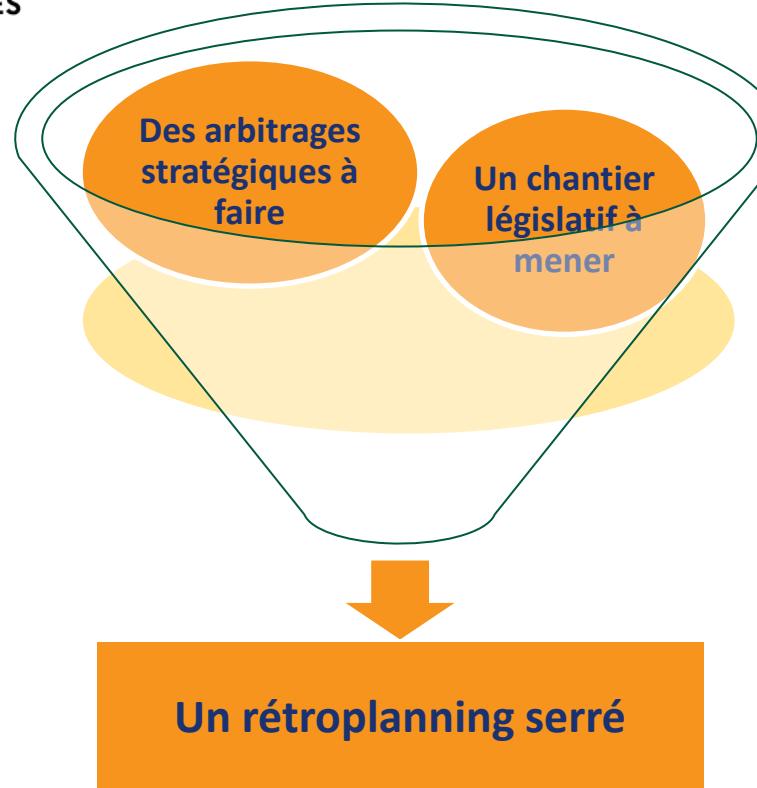
Délégation au numérique en santé

Article 105





# Un chantier collectif d'envergure





**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Délégation au numérique en santé

**19 mars 2025**

Webinaire public EEDS Réunion de lancement des concertations sur marges de manœuvre nationales

**Avril - Juin**

Travaux collaboratifs et concertation publique sur 15 fiches "arbitrages"

**25 juin 2025**

Conseil du numérique en santé  
Lancement d'un GT dédié au règlement et ateliers de travail

**T1 2026**

Finalisation du "PJL"

**Fin 2025**

Version 0 d'un PJL "numérique en santé"

**Automne 2025**

Arbitrages politiques sur les marges de manœuvre  
+  
Restitution au groupe de travail CNS

**30 sept. 2025**

Conférence avec les parties prenantes  
Poursuite des travaux de concertation – Ateliers collaboratifs



# Premier pilier du règlement : Utilisation primaire des données



## 2 séries de mesures à retenir

Pour le patient



- ✓ Nouveaux droits harmonisés pour les patients dans 27 Etats membres.
- ✓ Les Etats membres doivent mettre en place des mécanismes pour garantir les droits des patients



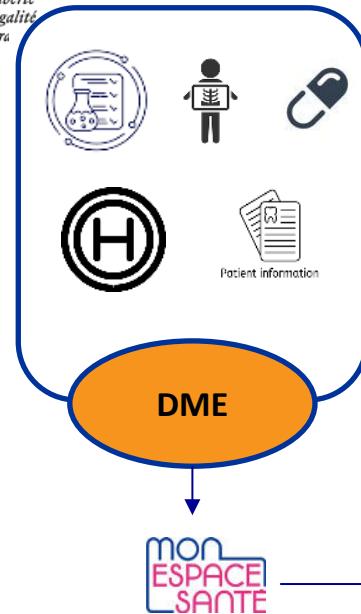
Pour les ES/PS/éditeurs



- ✓ Partage de 6 catégories de données entre les professionnels de santé européens pour la prise en charge transfrontalière : Sesali.fr
- ✓ Format européen de données / Marquage CE pour les systèmes de dossiers médicaux électronique



## En pratique : MaSanté@UE



### Catégories prioritaires de données:

- Résumé du dossier patient
- ePrescription / edispensation
- CR imagerie médicale & images
- CR biologie médicale
- Lettre de sortie d'hôpital



Autorité de santé numérique



[www.SESALI.fr](http://www.SESALI.fr)

Point de contact  
national





# En pratique : le marquage CE des DME

Exigences prévues par le règlement

Intégrité (format européen de données)

Journalisation des accès au DME

Exigences générales de base (identification électronique, performance, compatibilité avec autres outils)

Les règles nationales s'appliquent pour les autres fonctionnalités

Modalités d'évaluation de la conformité

Principe d'auto-certification

Avec utilisation obligatoire d'environnements de tests développés par la Commission européenne (harmonisé entre les 27) et opérés par l'Etat membre

Environnements de tests nationaux

Résultat négatif  
=  
Non-conformité

Résultat positif  
=  
Présomption de conformité

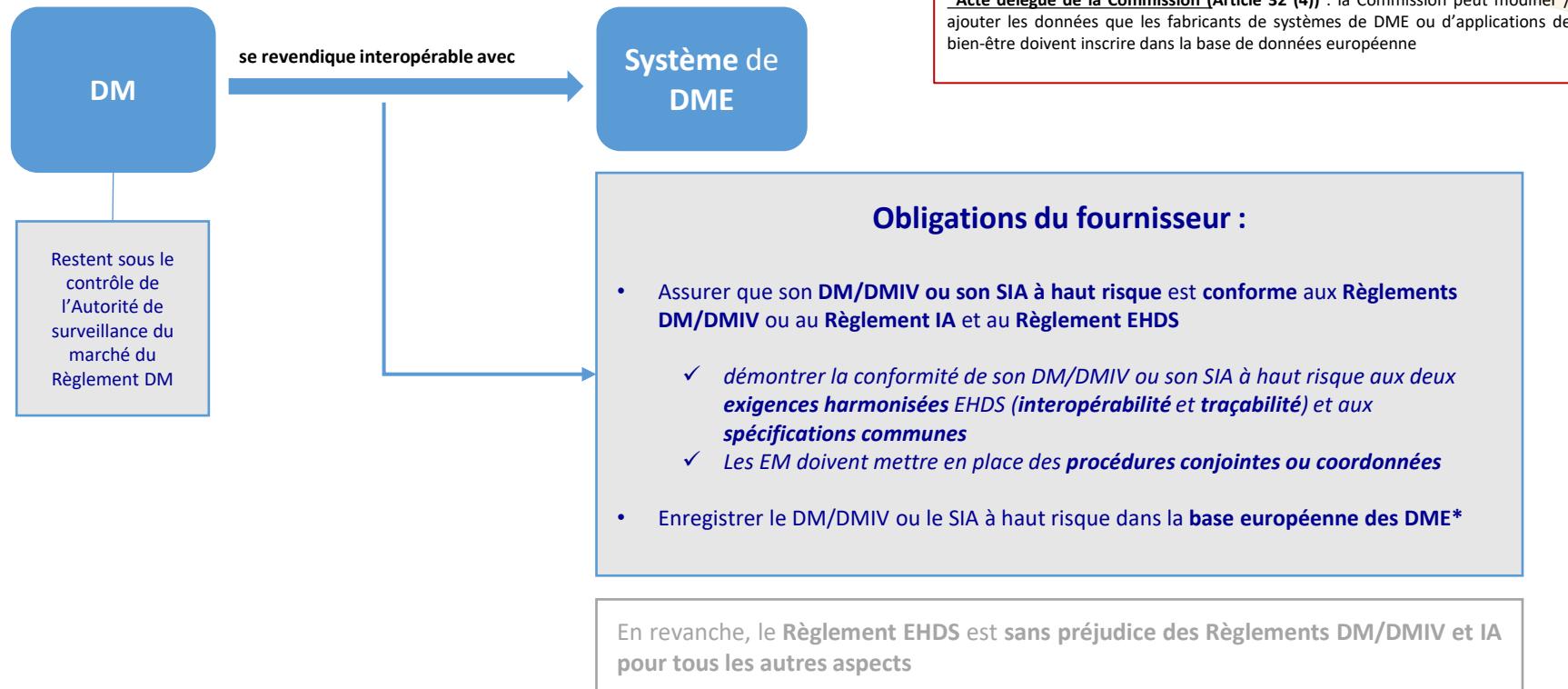
- Documentation technique
- Note d'information utilisateurs
- Déclaration de conformité
- Marquage CE
- Enregistrement base de données de l'UE



Autorité de surveillance des marchés

# DM se revendiquant interopérable avec un système de DME

## Article 27



# Deuxième pilier : L'utilisation secondaire des données



## Un périmètre large des données de santé visé par le règlement

- Dossiers médicaux électroniques
- Déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé
- Données agrégées relative aux systèmes de santé (besoins en matière de soins de santé, ressources allouées, accès au soin, dépenses et financement des soins de santé)
- Données pathogènes impactant la santé humaine
- Données administratives, y compris de dispensation, ainsi que les demandes de prise en charge et les remboursements
- Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines
- Autres données moléculaires humaines
- Données personnelles générées par les dispositifs médicaux
- Données générées par les applications de bien-être ou autres applications de santé digitale
- Données relatives aux professionnels de santé impliqués dans le traitement du patient
- Registres de données de santé
- Registres médicaux et registres de mortalité
- Données issues des essais, des études et des recherches cliniques
- Registres de médicaments et de dispositifs médicaux
- Données provenant de cohortes de recherche, de questionnaires et d'enquêtes liés à la santé, après la première publication des résultats
- Données de santé provenant de bio banques et des bases de données associées



Le règlement **ne s'applique pas seulement aux données de santé à caractère personnel**  
mais aussi à des données non personnelles, dès lors qu'elles ont un lien avec la santé



## Des finalités d'utilisation secondaire strictement encadrées



- intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la santé au travail
- activités d'élaboration de politiques et de réglementation dans le secteur de la santé ou des soins
- élaboration de statistiques relatives aux secteurs de la santé ou des soins
- recherche scientifique, activité d'enseignement ou de formation
- innovation et développement, entraînement des algorithmes, soins de santé personnalisés



- prise de décision préjudiciable à la personne
- exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, d'une offre d'emploi ou d'un prêt
- publicité/marketing
- Pour la mise au point de produits ou service susceptible de porter préjudice aux personnes
- activités contraires aux dispositions éthiques fixées dans le droit national



Certaines missions des agences de santé s'inscrivent dans le périmètre du Règlement



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## Principaux impacts sur les acteurs



### Citoyens

- Bénéficier **de droits renforcés** (droit à l'information et droit de refus à l'usage secondaire )
- Bénéficier d'une **transparence renforcée**
- Bénéficier d'une **meilleure prise en charge** grâce aux **innovations et recherche** conduites via la réutilisation de leurs données de santé



### Détenteurs

- **Obligation de mise à disposition des données pour permettre leur réutilisation**
- **Recevoir une contrepartie :** perception de **redevances et protection des droits** de propriété intellectuelle et de secret des affaires
- **Alimenter le Répertoire national des Ensembles de Données (RED)**



### Utilisateurs

- Connaitre les **données disponibles**
- Demander un **accès aux données via un guichet harmonisé** (co-existence des mécanismes nationaux)



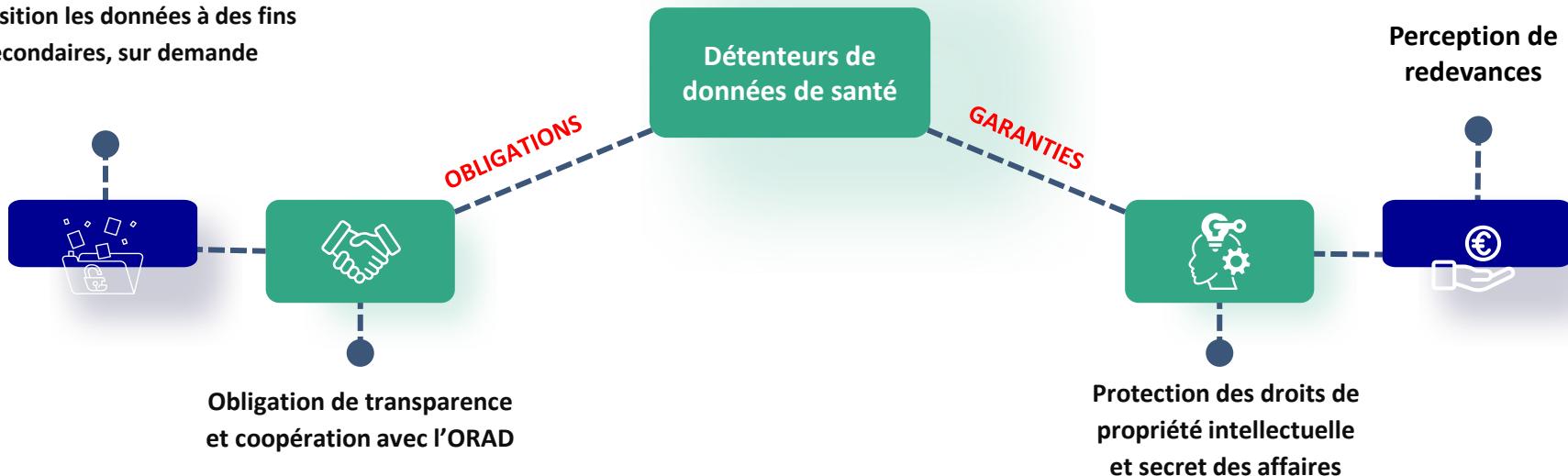
**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Obligation de mettre à**

disposition les données à des fins  
secondaires, sur demande

## Détenteurs de données : obligations et garanties





**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

## Les acteurs de l'usage secondaire



### Organismes responsables de l'accès aux données de santé

#### Missions clés :

- **Autoriser** l'accès aux données
- **Préparer et sécuriser** les jeux de données
- **Informier** les citoyens et acteurs concernés
- **Gérer** les redevances
- **Contrôler et sanctionner** les abus selon le règlement

#### Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé
- Disposer d'une infrastructure capable de traiter des demandes transfrontalières :  
**DonnéesdeSanté@UE**
- Se prémunir contre les risques de conflits d'intérêt



### Détenteurs de données de confiance

#### Missions clés :

- **Accompagner l'ORAD** dans l'instruction de la demande d'autorisation de traitement
- **Appuyer l'ORAD** dans la mise à disposition des données de santé

#### Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé



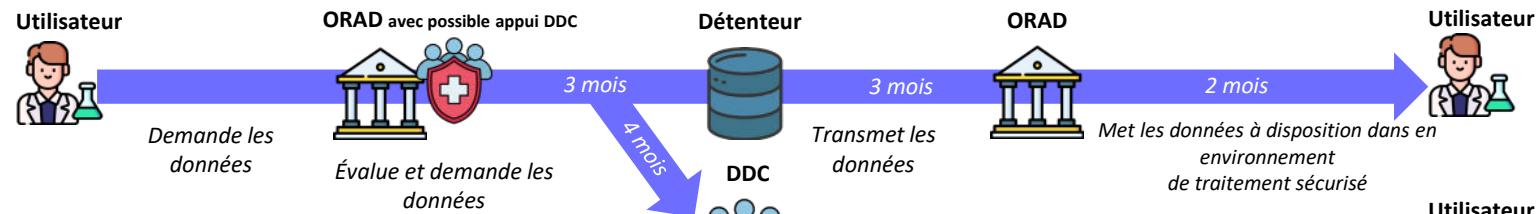
**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

## Deux procédures de mise à disposition harmonisées dans tout l'EEDS

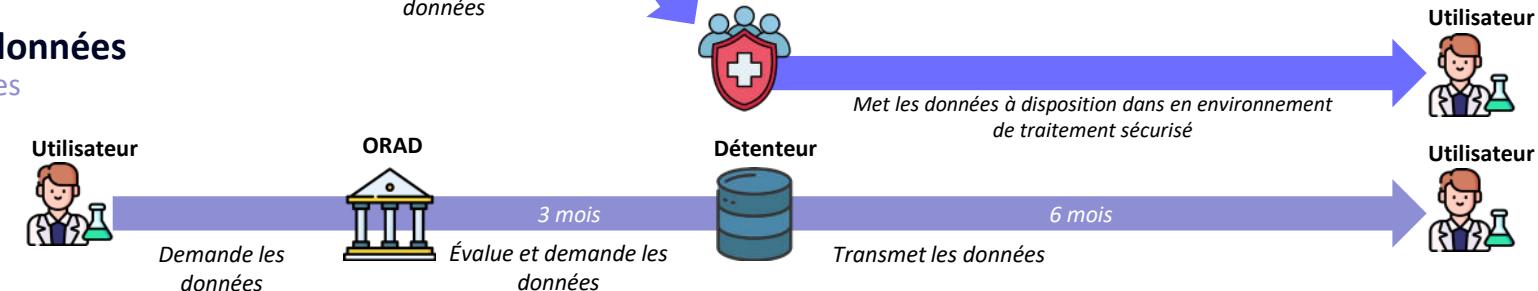
### Demandes d'accès

Données pseudonymes  
8 mois



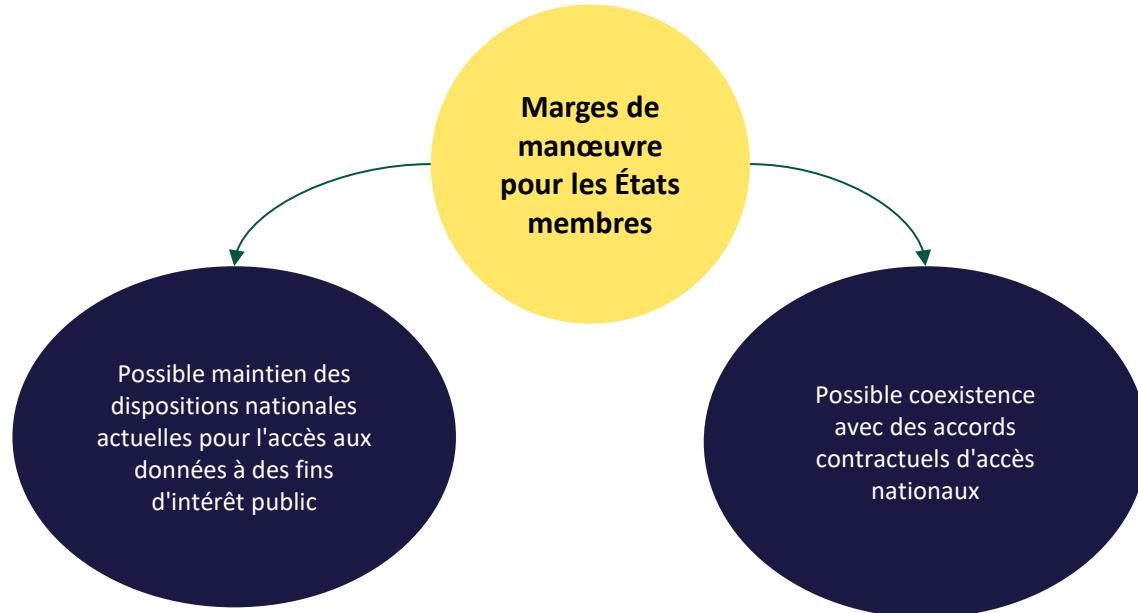
### Demande de données

Données anonymes  
9 mois





## Une coexistence avec le cadre national permise par le règlement



En France, cela signifie le maintien des :

- Accès permanents au Système national d'accès aux données de santé (SNDS)
- Des procédures simplifiées en cas de conformité aux méthodologies de référence



## Quel plan d'action pour la France sur l'usage secondaire ?

1

Marges de manœuvre nationales

2

Actes d'exécution de la Commission européenne

3

Préparer l'entrée en vigueur de l'EEDS

Les consultations publiques pour préparer le PJL



Une action conjointe de la Commission européenne avec un rôle actif de la DNS et de la PDS / consultations publiques



Lien : [Public consultations - Tehdas](#)

Une stratégie nationale lancée en juillet 2025





# Souveraineté et localisation des données



## Souveraineté et localisation des données

### Un principe de localisation des données



Possibilité pour les Etats membres d'exiger la **localisation des données de santé sur le territoire de l'UE pour les acteurs du soin** (utilisation primaire)

Exigence harmonisée de **stockage et de traitement des données dans l'UE** par les **ORAD** et les **DDC** (utilisation secondaire)

Exception : possibilité pour les Etats membres qui le souhaitent de stocker et traiter les données sur le **territoire d'un pays reconnu adéquat** en application de l'article 45 du RGPD

Merci de votre attention

Des questions ?

# REGARDS CROISÉS DONNÉES & INTEROPÉRABILITÉ – LA CHAÎNE DE CONFIANCE



Thibault Rachet  
Chef de projet Conformité Déploiement  
Services Numériques et Conformité  
Direction des Services et des Relations  
avec les Industriels  
GIE SESAM Vitale



Anna Budzyk  
Digital Health Solutions Senior Product Manager  
Abbott Diabetes Care



## PLACE À L'INTERACTIVITÉ !



Ou allez sur **menti.com** et utilisez le code **2192 7838**

# TABLE RONDE DONNÉES & INTEROPÉRABILITÉ – LA CHAÎNE DE CONFIANCE



Sophie Buet  
Responsable des relations  
industrielles  
GIE SESAM Vitale



Claire François  
EMEA Privacy Counsel/Program  
Director, Office of Privacy,  
Integrity & Compliance  
Medtronic



Dora Talvard  
Responsable du pôle affaires  
réglementaires et européennes  
DNS



Alexandre Vainchtock  
Directeur Général adjoint  
Heva

# COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

NUMÉRIQUE & DISPOSITIF MÉDICAL :

*Le binôme indispensable à l'amélioration  
de la prise en charge des patients*

MARDI 16 DÉCEMBRE 2025 • 09H30 - 17H30

BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16

# KEYNOTE IA & DM : PRÉSENTATION DE LA STRATÉGIE NATIONALE IA



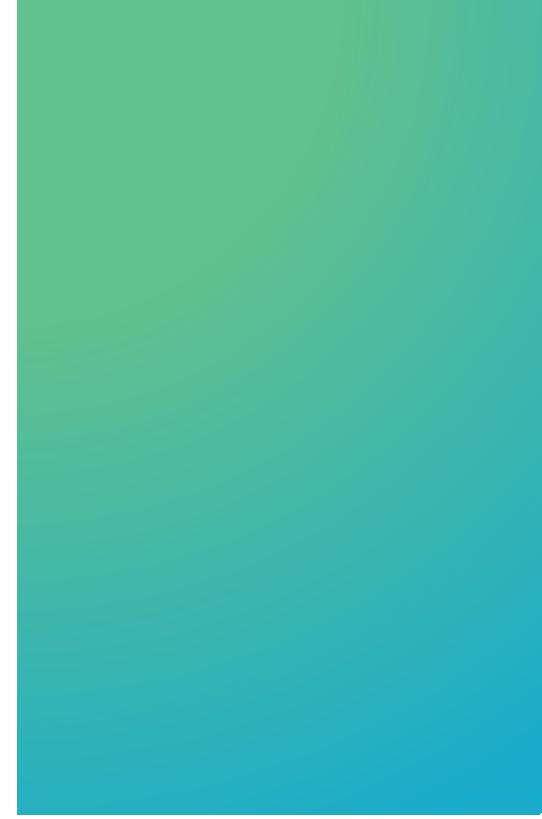
Yann Mael le Douarin

Chef du département santé et transformation  
numérique - conseiller médical

DGOS

# IA & dispositifs médicaux : de la preuve à la pratique

## Colloque numérique en santé

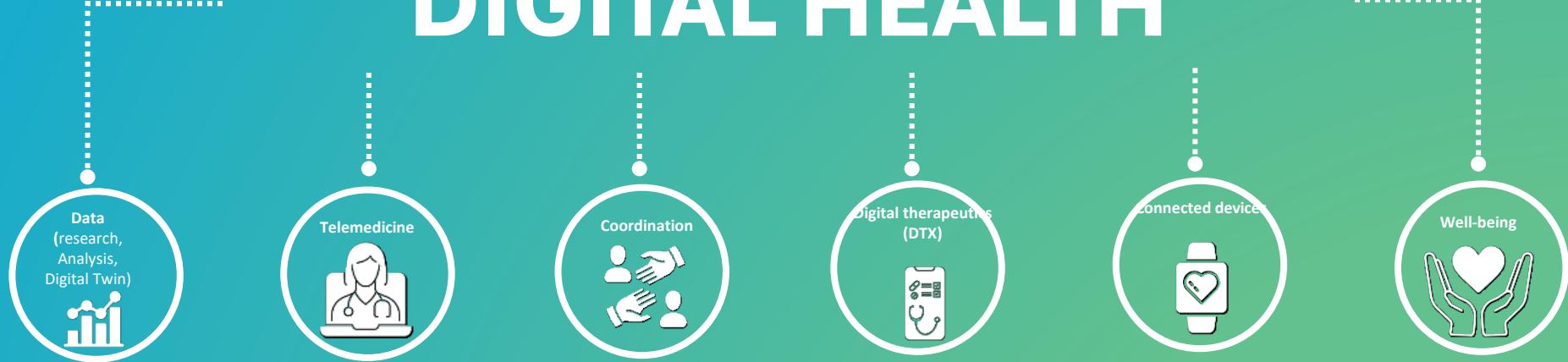


MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

16 décembre 2025

# DIGITAL HEALTH



Big Data – Algorithms – Artificial Intelligence

**+ 3,6 milliards  
de en 2024**

applications de santé fitness en 2024

**20 %**

de la recherche mondiale en santé est désormais assistée  
par l'intelligence artificielle

**6 Français sur 10**

ont déjà suivi les conseils médicaux d'une IA

# LE NUMÉRIQUE,

## EXEMPLES DE LEVIERS D'AMÉLIORATION DU SYSTÈME DE SOINS

### FACILITER LA RECHERCHE

- Accélération de l'**identification des molécules** en prédisant l'activité médicamenteuse d'une molécule, par exemple à travers la modélisation de sa capacité à reconnaître une cible (protéine, ARN) [IA et candidats-médicaments - CNRS Chimie](#)
- Accélération de la disponibilité du médicament ECLENSA de 18 mois en Europe grâce à l'utilisation de données de patients virtuels (jumeau numérique) [Livre blanc « Données de santé artificielles »](#)

### PROMOUVOIR LA MÉDECINE 5P

Personnalisée, Préventive, Prédictive, Participative, Pertinente

- Aide à la prédiction de la **réponse aux traitements** et offrir de nouvelles possibilités de personnalisation des traitements. [Healthcare Data Institute](#)

### OPTIMISER, FLUIDIFIER LES PARCOURS DE SOINS

- Réduction du délai d'attente des patients de **-30%** grâce à l'installation d'un logiciel de lecture automatique des radios en cas de suspicion de fracture aux urgences du CHU de Rennes. [Comment l'intelligence artificielle réduit le temps de prise en charge aux urgences du CHU de Rennes \(francetvinfo.fr\)](#)

### LIBÉRER DU TEMPS SOIGNANT / GAGNER EN EFFICIENCE

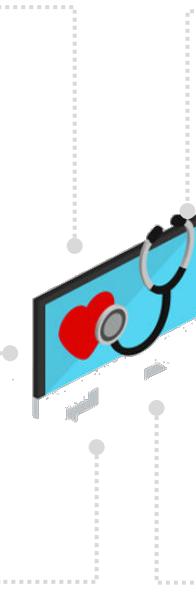
- Simplification des tâches administratives : **36 %** [Publication OCDE \(2024\)](#)
- Préparation chirurgicale **4 fois plus rapide** pour l'analyse des IRM [Étude comparative ; El Beheiry, et al. Journal d'oncologie ; clinique 12 novembre 2021](#)

### AMÉLIORER LA QUALITÉ DES SOINS

- Augmentation des performances des chirurgiens formés via la réalité virtuelle de **230%** comparé à une formation classique [Etude de la Harvard Business Review](#)

### OPTIMISER LES DÉPENSES DE SANTÉ

- Diminution du nombre de mammographies nécessitant un bilan complémentaire (échographie, biopsie, chirurgie) grâce à l'utilisation de l'IA en 2ème voire 3ème lecture [Étude ScreenTrustCAD](#)



# Optimiser les parcours



## AIDANTS



- Conseils & information thérapeutique personnalisés
- Prévention et détection des situations à risques
- Exercices de stimulation cognitive adaptés aux malades
- Soutien psychologique

## PRÉVENTION INFORMATION



- Personnalisation de la prévention (prédition population à risque...)

## DIAGNOSTIC



- Aide à la compréhension du diagnostic médical (vulgarisation des CR médicaux/ radiologie)
- Télésanté

## ORIENTATION



- Aide à l'orientation de la prise en charge

## TRAITEMENT



- Traitement personnalisé
- Prise en charge des douleurs chroniques et aigües
- Prise en charge à distance
- Aide à l'observation du traitement: DTX, ETP, VR...
- Pharmacovigilance
- Réduction des risques de mésusages du médicament, baisse de la iatrogénie médicamenteuse
- Alternatives aux thérapies médicamenteuses
- Développement de thérapies immersives

## PRONOSTIC



- Prévention de complications
- Pronostic à partir de résultats d'examens complémentaires (imagerie, marqueurs biologiques et/ou immunohistochimiques, données génomiques, etc.)

## SUIVI



- Prise en charge à distance
- Participation du patient à son traitement
- Accompagnement individualisé grâce aux données (analyse de l'observance du traitement)
- Amélioration de la qualité des consultations avec le médecin

## L'ACTION PUBLIQUE

### STRATÉGIE

- Feuille de route du numérique en santé
- Stratégie utilisation secondaire des données de santé
- Éthique du numérique
- Accessibilité

### DISPOSITIFS

- Mon Espace Santé
- Santé.fr
- Prise en charge DTX et télésanté
- Dossier Pharmaceutique
- Via Trajectoire

IA Intelligence artificielle

JN Jumeau Numérique

MV Métavers

TS Télésanté

# Optimiser les soins



## ACTIVITÉS DE SOINS



- **Aide au diagnostic et à la décision**

Interprétation d'images médicales / CR de biologie / imagerie, synthèses de dossiers  
Aide administrative aux soignants

- **Thérapeutique**

Optimisation thérapeutique (choix des traitements et des posologies, ciblage)  
Médecine personnalisée: modèles prédictifs, simulations de traitements  
Thérapies immersives (neurologie, rééducation post AVC, réduction du handicap)  
Sécurisation (e-prescription) et aide aux prescriptions (interactions, surdosages, allergies)  
Chirurgie et radiothérapie assistée et augmentée  
DTX, DM connectés, suivi à distance

- **Parcours de soins**

Coordination des PS, partage de l'expertise et de l'information patient, remontées d'informations  
Orientation du patient / coordination ville - hôpital - MS

- **Information patient**

Renforcement du lien avec le patient et de l'observance de son traitement

- **Sécurisation**

Sécurisation des soins (minimisation des erreurs médicales, check-list et inventaires au bloc, gestion des données et des accès)

## PLATEAU TECHNIQUE (Radiologie/laboratoire)



## PHARMACIE HOSPITALIÈRE

- Amélioration de la gestion et du suivi du médicament : commandes, approvisionnement, péremption contrôle des incohérences de consommations et de stocks
- Sécurisation du circuit du médicament (analyse et validation des ordonnances, prescriptions et dispensations), conciliation médicamenteuse, accompagnement au bon usage

## L'ACTION PUBLIQUE

### STRATÉGIE

- Feuille de route du numérique en santé
- Stratégie utilisation secondaire des données de santé
- Plan blanc numérique (programme CaRE)

### DISPOSITIFS

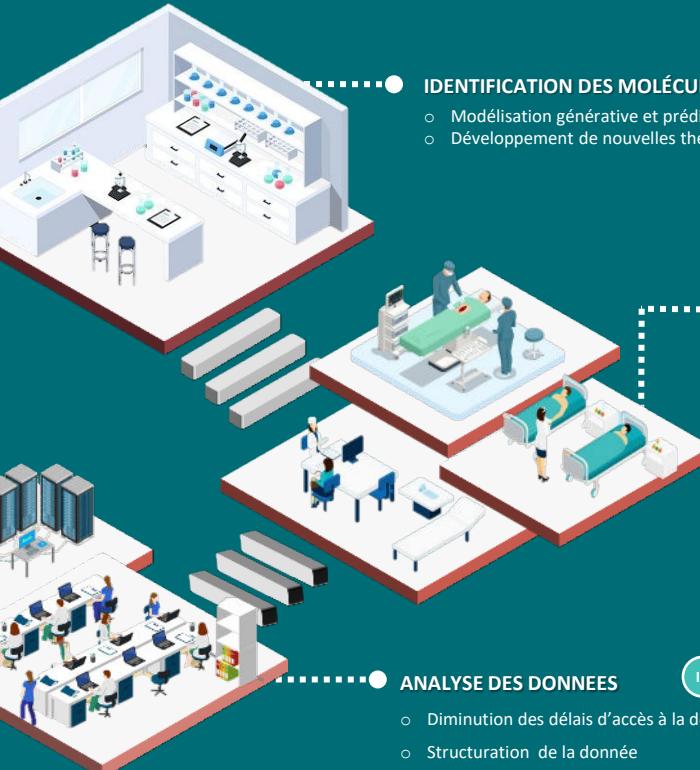
- Mon Espace Santé
- Tiers lieux d'expérimentations
- Projet numérique et QVT (ANACT)
- Ordonnance numérique
- e-parcours

### FINANCEMENTS

- HOP'EN 2
- Droit commun télésanté et PECHAN
- Sécur du numérique
- France 2030
  - SASN (compétences et métiers d'avenir, PEPRSN, AAP TLE & DM, cofinancement R&D projets imagerie)
  - SNIA (AAP usages IA Gen dans l'économie)



# Optimiser la recherche



## IDENTIFICATION DES MOLÉCULES CANDIDATES

- Modélisation générative et prédictive de molécules
- Développement de nouvelles thérapies : génétique, cellulaire, ARN



## RECHERCHE CLINIQUE

- Test de modèles *in silico* (« numériques ») avant les phases *in vivo* : réduction des coûts, simulations plus rapides, prédition d'efficacité et de toxicité, éthique
- Optimisation et simplification de la gestion des essais cliniques (recrutement, accessibilité, suivi en continu...)
- Diversification des possibilités de recherche (recrutement, cohortes virtuelles et artificielles)
- Soutien à la recherche non interventionnelle, translationnelle et à la recherche appliquée
- Renforcement de la pharmacovigilance

## ANALYSE DES DONNÉES

- Diminution des délais d'accès à la donnée, volumes massifs
- Structuration de la donnée
- Interopérabilité de la donnée
- Valorisation des données de santé



## L'ACTION PUBLIQUE

### STRATÉGIE

- Feuille de route du numérique en santé
- Stratégie utilisation secondaire des données de santé

### FINANCEMENTS

- DATAE
- PREPS, PRME, ETC
- France 2030
- SASN (compétences et métiers d'avenir, PEPRSN, AAP TLE, AAP DM, cofinancement de l'effort en R&D de l'écosystème de l'imagerie)
- Plan DM innovants
- SASN (compétences et métiers d'avenir, PEPRSN, AAP TLE, AAP DM, cofinancement de l'effort en R&D de l'écosystème de l'imagerie)
- SNIA (AAP Accélération des usages de l'IA générative dans l'économie)



Intelligence artificielle

Jumeau Numérique

Métavers

Télésanté

# Une stratégie en deux volets



## Chapitre 1 : Utilisation II<sup>aire</sup> des données de santé

*Lancée depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2025*

## Chapitre 2: IA en santé

*Lancement le 12 novembre 2025*

# 5 AXES

Poser le socle d'un déploiement concert



Une stratégie qui s'articule autour de **5 axes d'actions** et qui vise à **fédérer les différents acteurs de l'écosystème pour déployer des IA de confiance, utiles** à notre système de santé

**Axe 1** – Instaurer une **gouvernance ouverte** associant les **experts terrain**



**Axe 2** – Cartographier les usages pour partager les apprentissages et accélérer les **déploiements pertinents**



**Axe 3** – Favoriser l'**évaluation des systèmes et des parcours** intégrant de l'IA



**Axe 4** – Clarifier le **cadre réglementaire** et simplifier l'accès au marché



**Axe 5** - Adapter les parcours de formation et anticiper les impacts organisationnels et environnementaux de l'IA



# AXE 2: MAPPING THE USAGES

IN ORDER TO SHARE KEY LEARNINGS AND  
ACCELERATE ON FIELD DEPLOYMENT

## 1. ACCÈS AUX SOINS ET ACTIVITÉS SOIGNANTES

- Développement d'outils pour les professionnels, afin d'orienter les patients vers les structures de soins adaptées en fonction de leur état, en optimisant la répartition des ressources médicales d'urgence
- Amélioration de la recherche documentaire dans Mon espace santé

## 2. ADMINISTRATIF

- Simplification, optimisation des processus administratifs (Gestion du planning, facturation et suivi financier, aide au codage)

## 3. LOGISTIQUE

- Prédiction des besoins en équipements et médicaments pour éviter les pénuries et réduire le gaspillage, modélisation prédictive de la demande, prévention des ruptures

## 4. RECHERCHE

- Nouvelles méthodologies de recherche clinique
- Bras synthétiques pour l'identification de nouveaux candidats médicaments

## 5. MÉDICO-SOCIAL

- Réalisation et validation des coupes Pathos en EHPAD

## 6. PRÉVENTION ET PLATEAUX TECHNIQUES

- Parcours de dépistage assistés par l'IA
- Parcours de prévention personnalisé dans Mon espace santé

## 7. PILOTAGE

- Anticipation et pilotage de la transformation des organisations, de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles, et de support aux investissements (notamment prévention) grâce à un jumeau numérique : Ju.N.I.Or

## PLACE À L'INTERACTIVITÉ !



Ou allez sur **menti.com** et utilisez le code **2192 7838**

# TABLE RONDE IA & DISPOSITIFS MÉDICAUX : DE LA PREUVE À LA PRATIQUE



Arthur Dauphin  
Chargé de mission  
numérique en santé  
France Asso Santé



Dr Grégoire Pigné  
Médecin spécialiste en  
oncologie-radiothérapie,  
CEO  
Pulse Life



Camille Oms  
Chargée de mission  
Numérique en Santé  
DGOS



Géraud Rabeony  
AECG Business  
Development Leader  
Philips Cardiologs

# COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

NUMÉRIQUE & DISPOSITIF MÉDICAL :

*Le binôme indispensable à l'amélioration  
de la prise en charge des patients*

MARDI 16 DÉCEMBRE 2025 • 09H30 - 17H30

BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16