



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

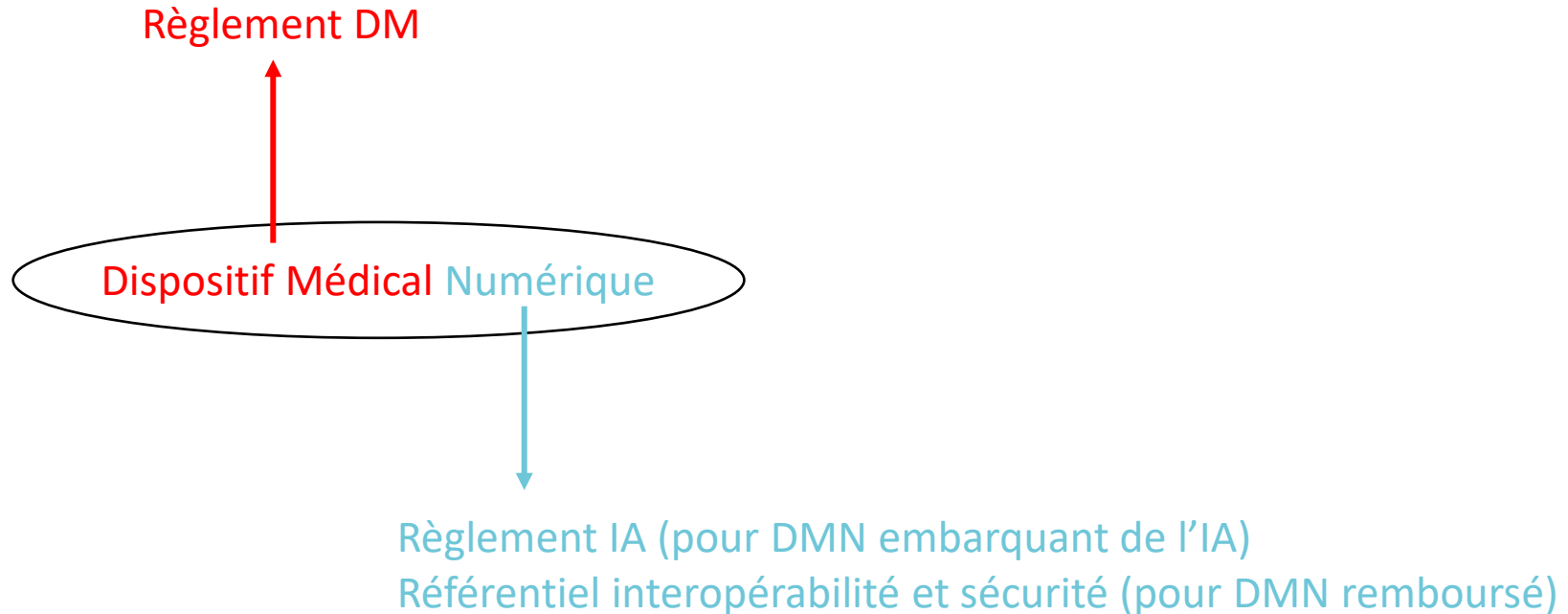
Snitem



RÉGLEMENTATION ET INNOVATION, UN NOUVEL ÉQUILIBRE ?

Le Dispositif Médical Numérique

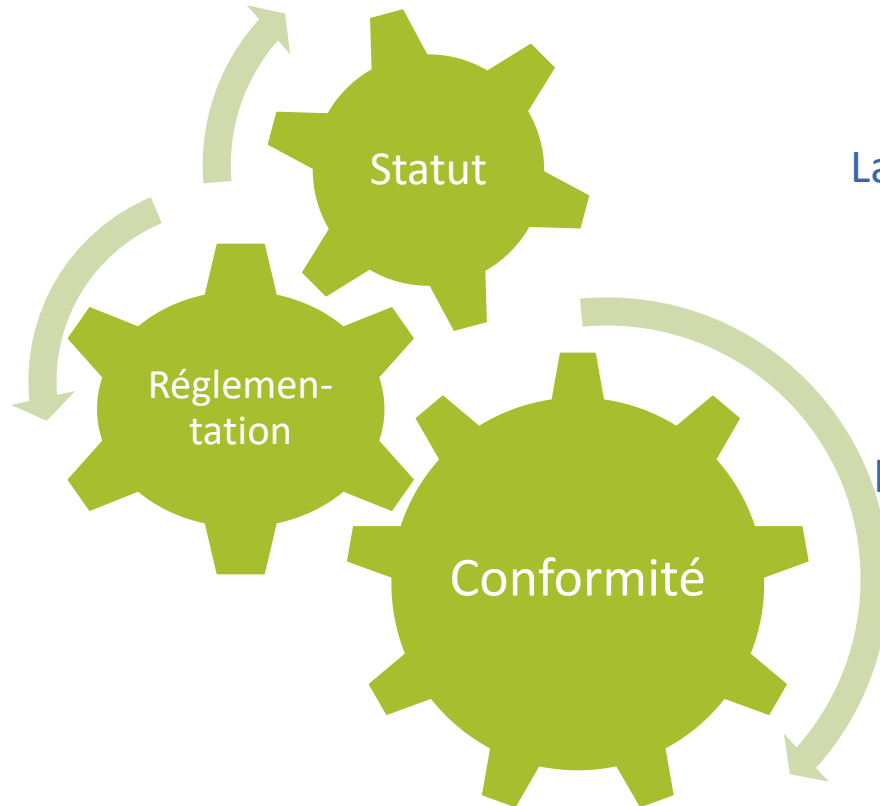
moteur de l'innovation et de la transformation du système de soin





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 diagnostic
- ☐ 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

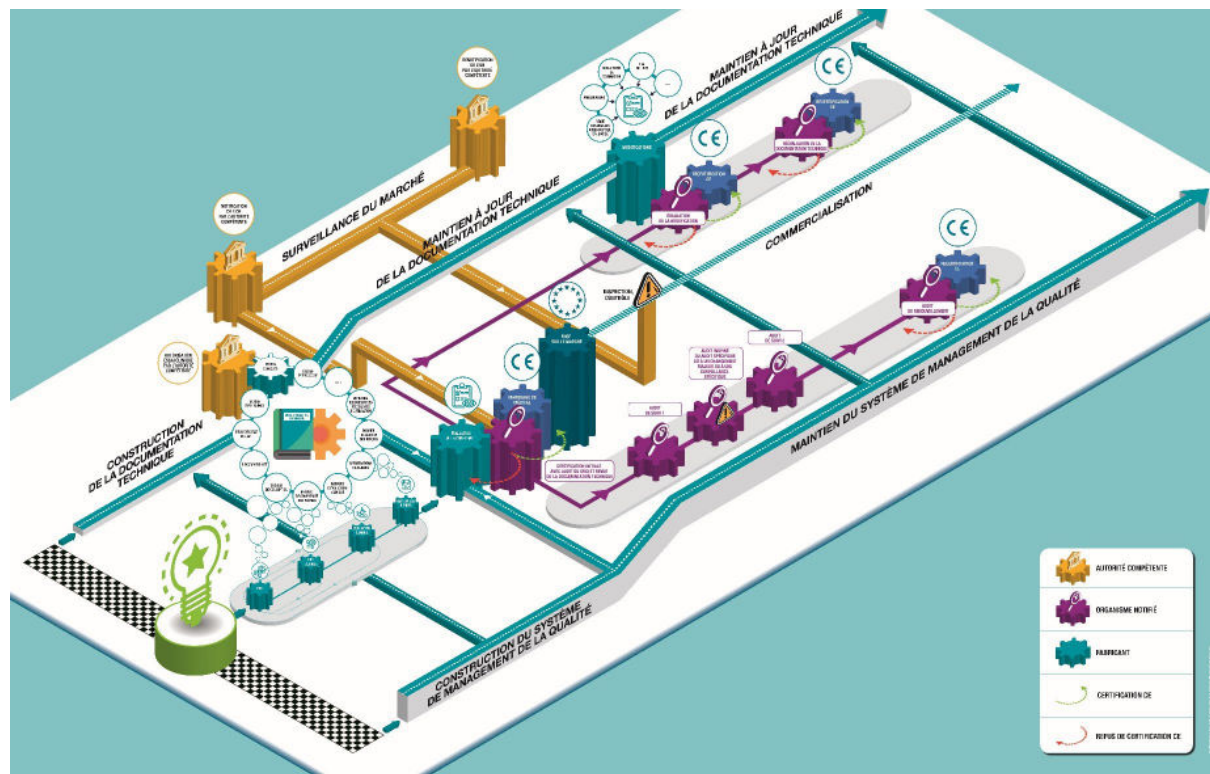
IA auto-apprenante

...



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 re-certifications 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...
- ...



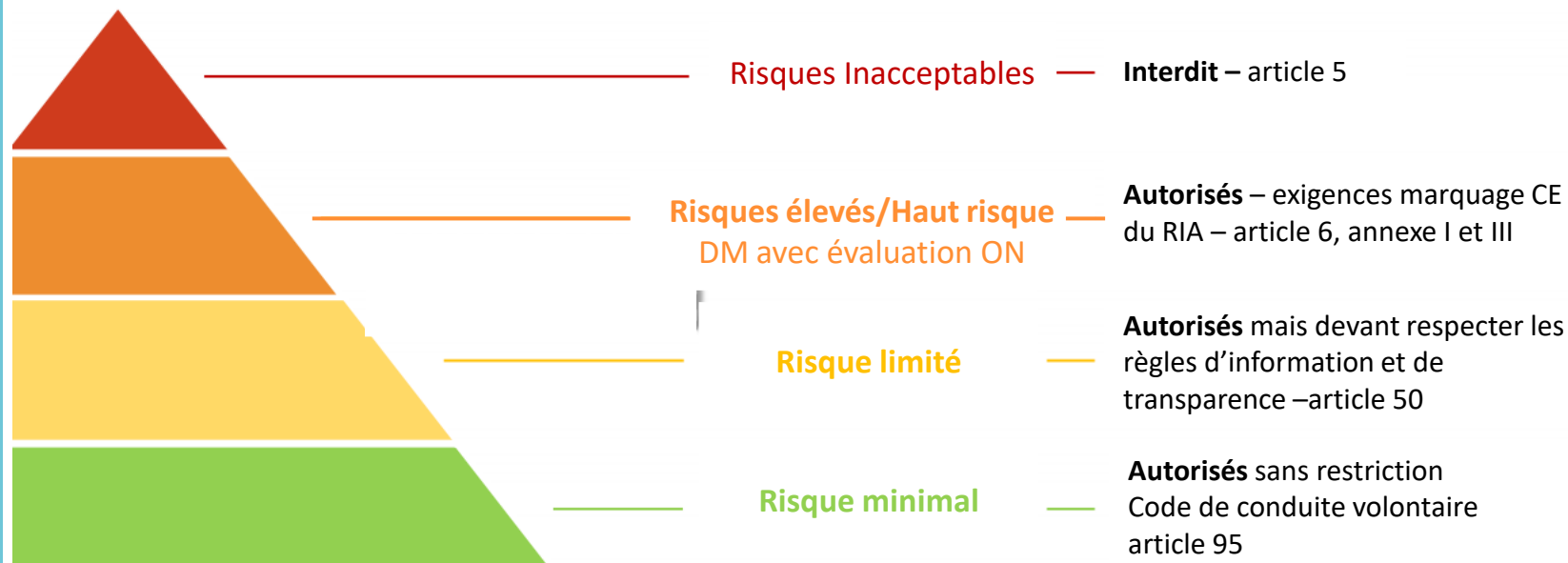


MON DMN EMBARQUE DE L'IA

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
	Performance	Robustesse
	Gestion des risques	Exactitude
IUD	Documentation technique	Transparence
	Système de management de la qualité	Gestion des données
	Cybersécurité	
Base EUDAMED	Normes harmonisées	Ethique
	Évaluation de la conformité	
	Rapport de vigilance	Dépoyeur
PCVRR	Exigences pour les opérateurs économiques	Bacs à sable



QUELLE OBLIGATION SUPPLÉMENTAIRE SI MON DMN EST SOUMIS AU REMBOURSEMENT?

EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ ET DE SÉCURITÉ DES DMN

Identité Nationale de Santé



RI et esclave de l'identité

Sécurisation de l'identification du patient

Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou API FHIR

Répertoire de contact des PS

RGPD



Protection des données de santé

Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

Identification électronique



Accès PS
Accès patient

Source ANS/DNS

+ spécifications techniques HAS

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

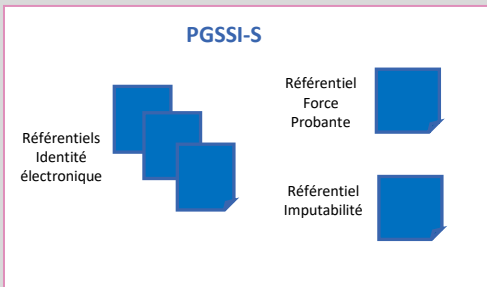
DES RÉFÉRENTIELS ISSUES DE LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

T
H
E
M
A
T
I
Q
U
E
S

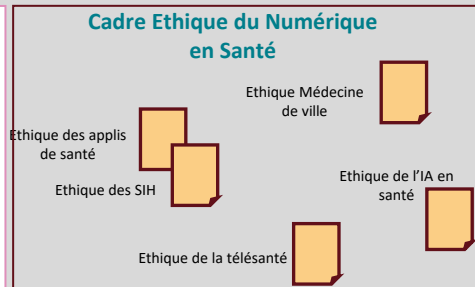
INTEROPERABILITE



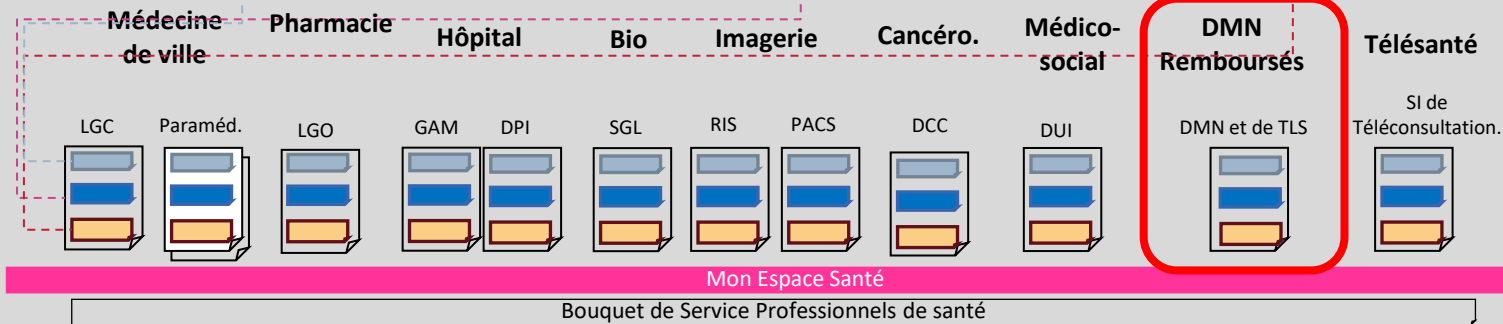
SECURITE



ETHIQUE



S
E
C
T
O
R
I
E
L
S





RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

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 Lommatzsch
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



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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



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

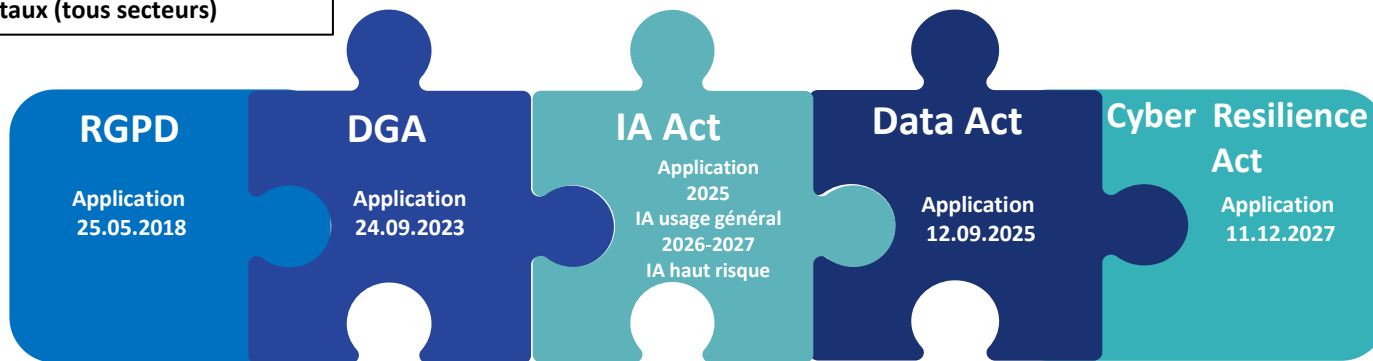
*Liberté
Égalité*

Fraternité

Règlements horizontaux (tous secteurs)

Délégation au numérique en santé

Panorama des règlements européens pertinents sur les données de santé



Règlements verticaux - Secteur santé



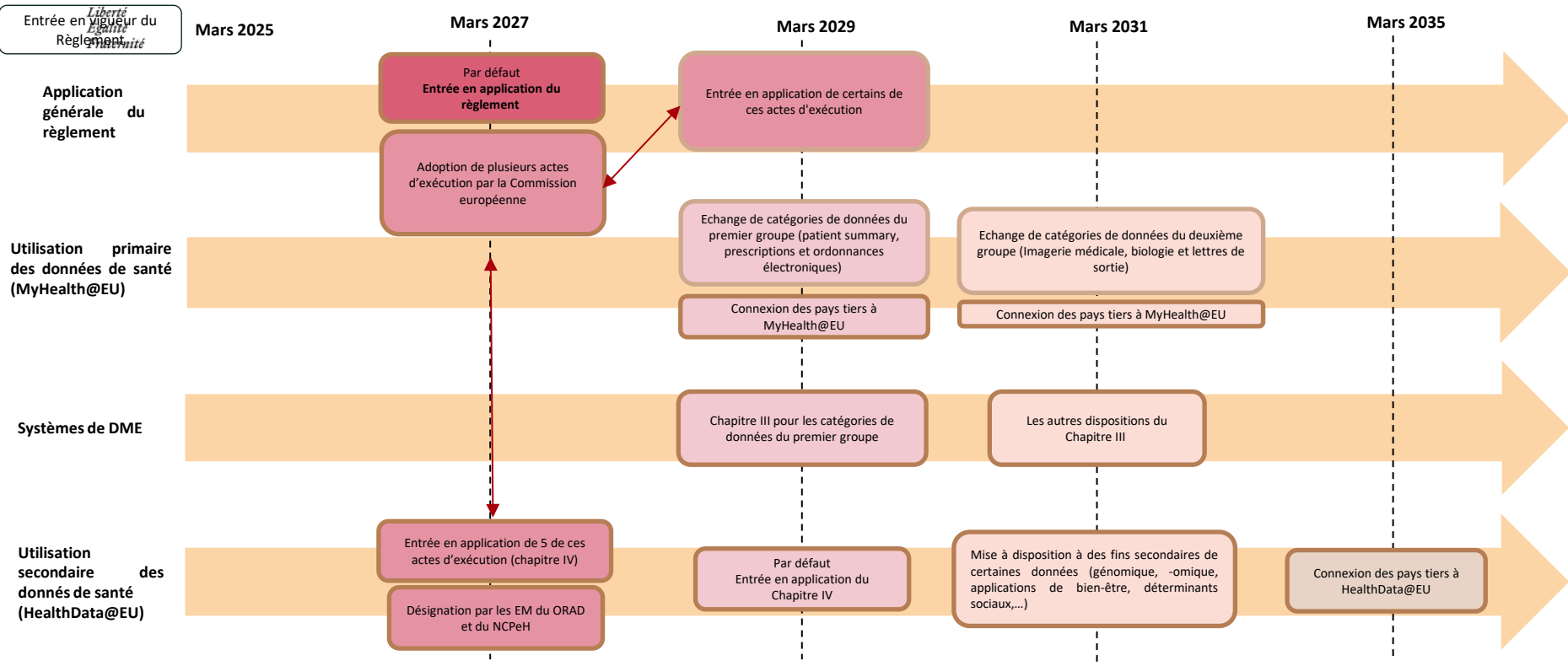


**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

Les dates d'entrée en application du Règlement

Délégation au numérique en santé

Article 105



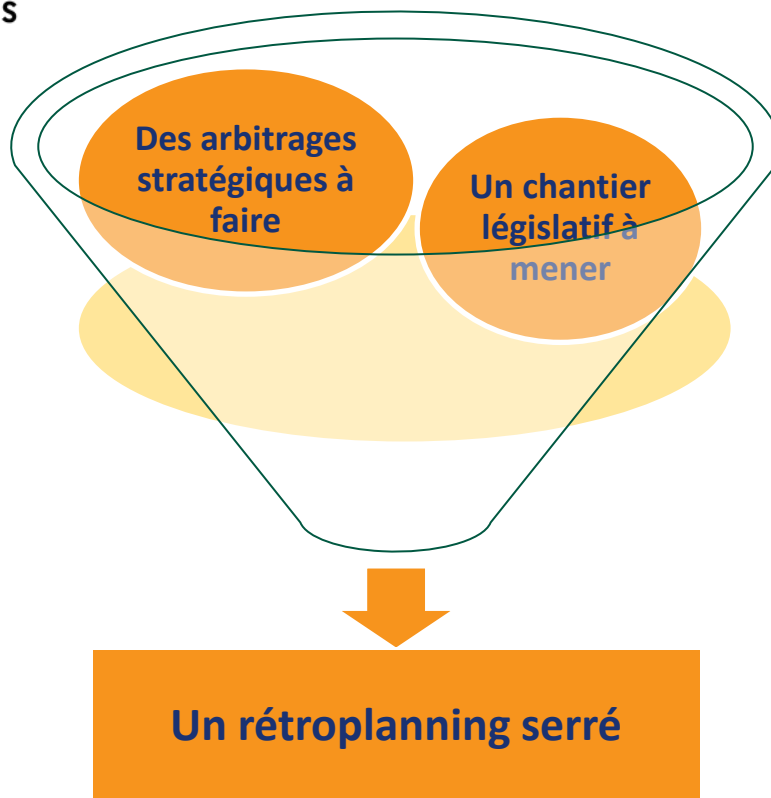


**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Un chantier collectif d'envergure

Délégation au numérique en santé





**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 manoeuvre 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 "PJJ"

Fin 2025

Version 0 d'un PJJ
"numérique en santé"

Automne 2025

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

30 sept. 2025

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



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique en santé

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



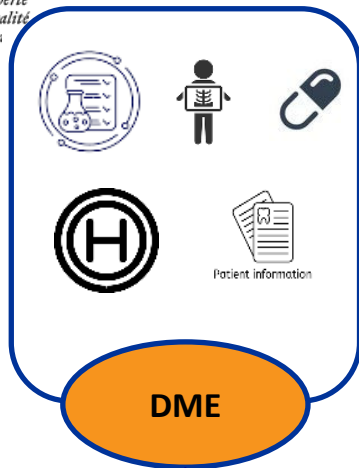


MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Liberté
Égalité
Fra

En pratique : MaSanté@UE

Délégation au numérique en santé



Catégories prioritaires de données:

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

DME

mon
ESPACE
SANTÉ



www.SESALI.fr

Point de contact
national



Autorité de santé numérique





Intéropérabilité (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



Autorité de surveillance des marchés

En pratique : le marquage CE des DME

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

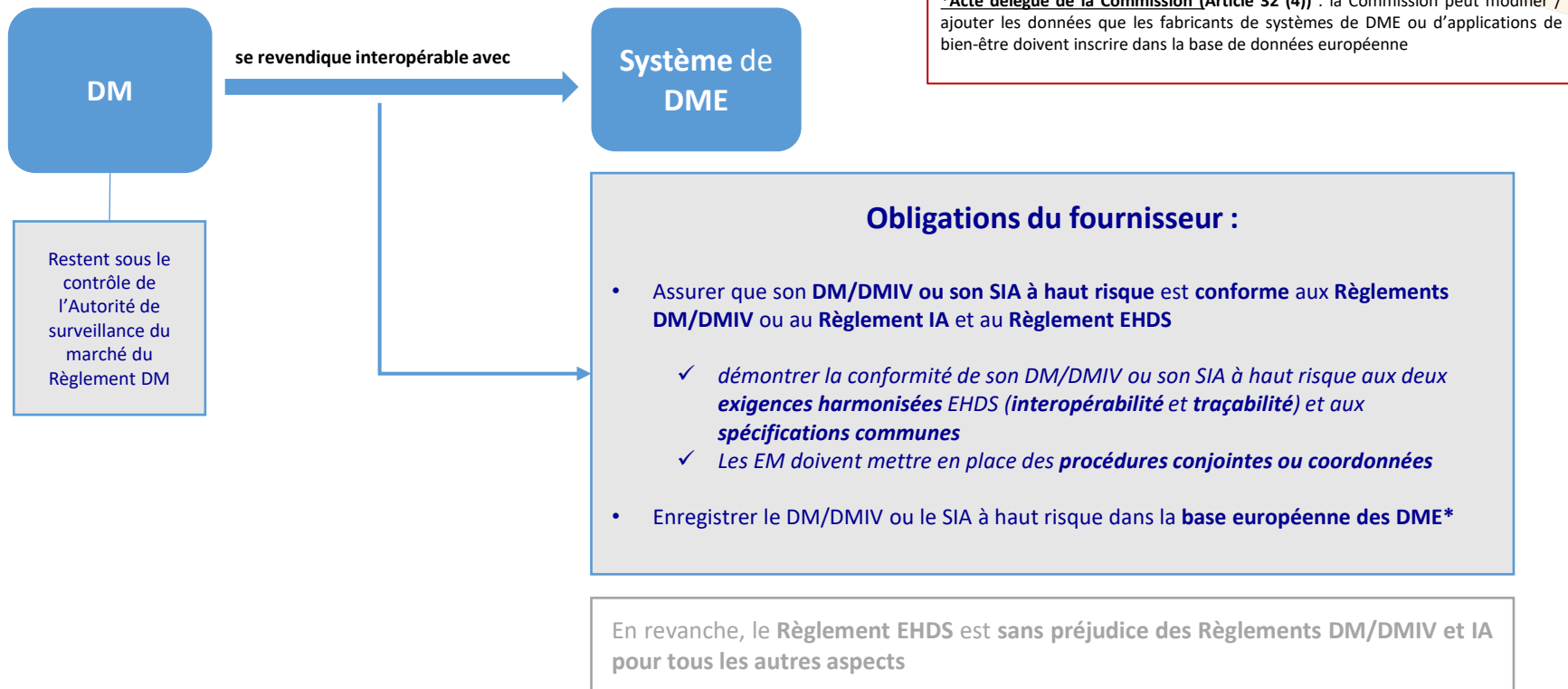
Résultat négatif
=
Non-conformité

Résultat positif
=
Présomption de conformité

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

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



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

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

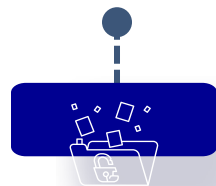


**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Détenteurs de données : obligations et garanties

Obligation de mettre à
disposition les données à des fins
secondaires, sur demande



Obligation de transparence
et coopération avec l'ORAD

OBLIGATIONS

Détenteurs de
données de santé

GARANTIES



Protection des droits de
propriété intellectuelle
et secret des affaires

Perception de
redevances





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
- **Inform**er 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

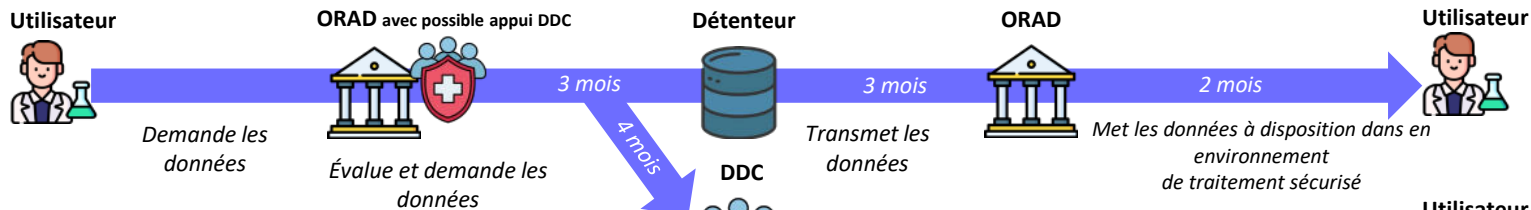


Deux procédures de mise à disposition harmonisées dans tout l'EEDS

Demandes d'accès

Données pseudonymes

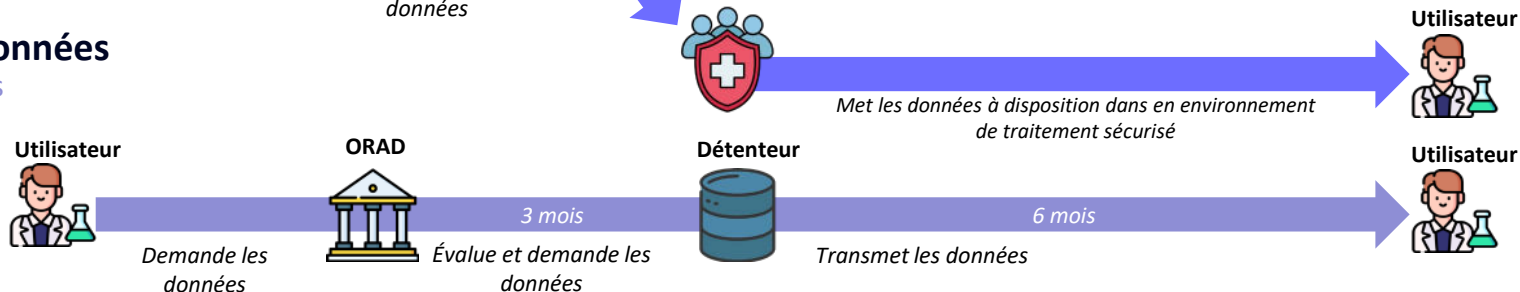
8 mois



Demande de données

Données anonymes

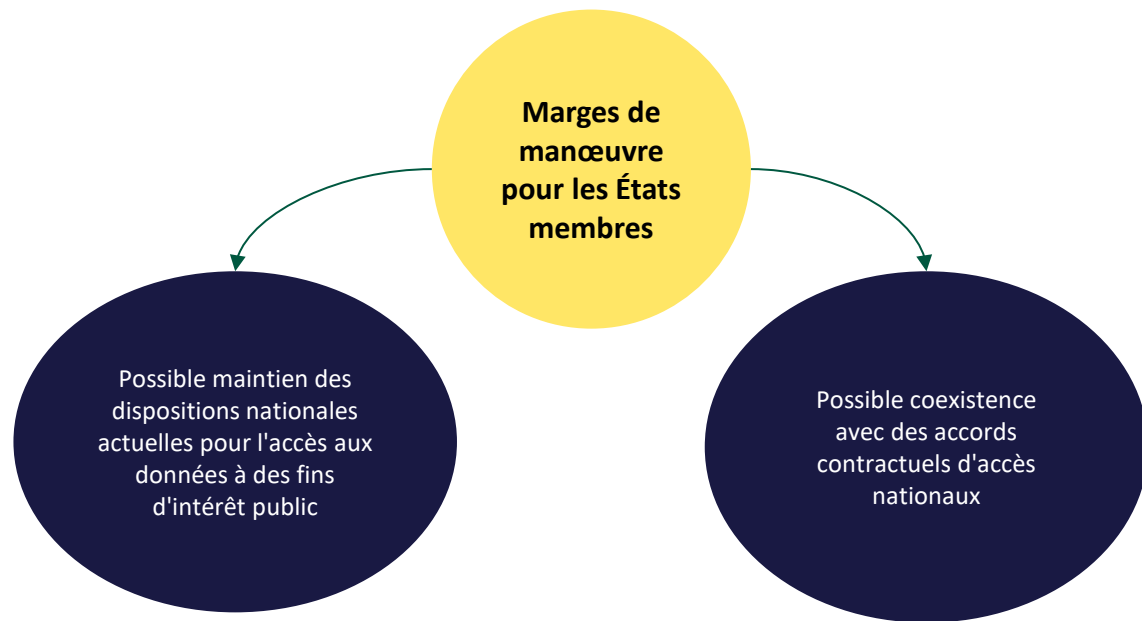
9 mois





Une coexistence avec le cadre national permise par le règlement

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Les consultations publiques
pour préparer le PJJ



2

Actes d'exécution de la
Commission européenne

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



Lien : Public consultations - Tehdas

3

Préparer l'entrée en
vigueur de l'EEDS

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

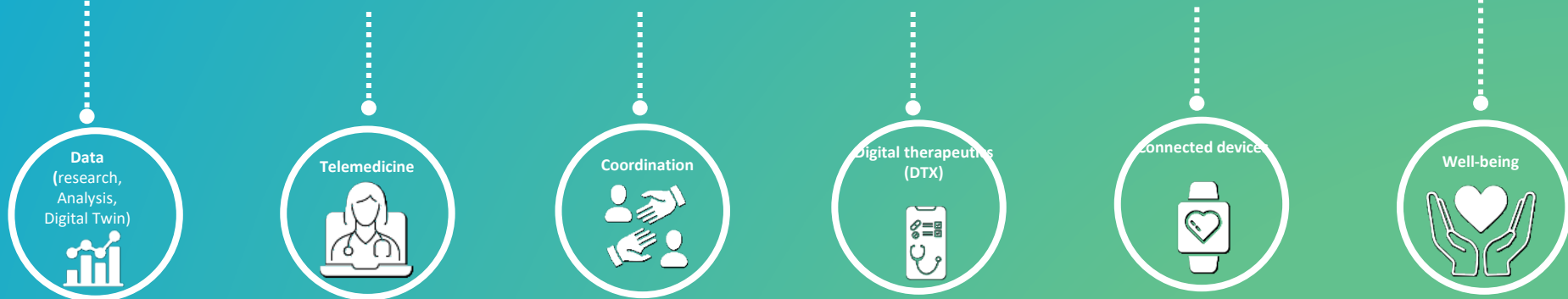


MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

*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

Optimiser les parcours



AIDANTS

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

TRAITEMENT

- Traitement personnalisé
- Prise en charge des douleurs chroniques et aiguës
- Prise en charge à distance
- Aide à l'observance 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

DIAGNOSTIC

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

PRÉVENTION INFORMATION

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

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

ORIENTATION

- Aide à l'orientation de la prise en charge

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)



- Interprétation et diffusion d'images médicales
- Amélioration du circuit / automatisation des processus, optimisation des fonctions support
- Centralisation et sécurisation des données

PHARMACIE HOSPITALIERE



- 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 PECAN
- Ségur du numérique
- France 2030
- Plan DM innovants
- 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, prédiction 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 interventionnelles, 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



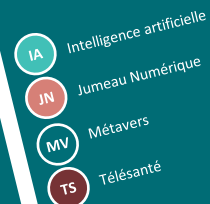
L'ACTION PUBLIQUE

STRATÉGIE

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

FINANCEMENTS

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





Une stratégie en deux volets



Chapitre 1 : Utilisation ^{II}aire des données de santé

Lancée depuis le 1^{er} juillet 2025



Chapitre 2: IA en santé

Lancement le 12 novembre 2025

5 AXES

Poser le socle d'un deployment 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