

DM NUMÉRIQUES

Enjeux et perspectives

Le Snitem a organisé, mi-décembre, une journée pluridisciplinaire consacrée au numérique en santé.

Un temps d'échanges sans filtre sur les enjeux clés autour des dispositifs médicaux numériques, véritable moteurs de transformation du système de soins.

Plus de 200 participants se sont réunis à l'initiative du Snitem, le 16 décembre à Paris, pour un colloque « Numérique et dispositif médical : le binôme indispensable à l'amélioration de la prise en charge des patients ». Animé par Lionel Reichardt, conférencier en e-santé et membre du *board* de la Société francophone de l'intelligence artificielle en santé, l'événement a notamment permis de croiser les regards sur le juste équilibre entre exigences réglementaires et capacité d'innovation des entreprises.

IA ACT ET RÉFÉRENTIELS

« Les dispositifs médicaux numériques (DMN) sont soumis au règlement européen sur les DM qui, depuis son entrée en vigueur, mobilise les forces vives des entreprises, a rappelé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. S'ils intègrent de l'intelligence artificielle, ils doivent aussi se conformer à l'IA Act, qui entre progressivement en application depuis le 1^{er} août 2024. Et pour qu'ils soient pris en charge par l'Assurance maladie, en France, il faut en prime qu'ils respectent un certain nombre de règles et, notamment, qu'ils soient conformes au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN ». Un mille-feuille complexe parfois difficile à opérationnaliser, face auquel plus « de visibilité et de prédictibilité » serait souhaitable.

ÉVALUATION ET REMBOURSEMENT

« Les difficultés réglementaires rencontrées par les industriels ne sont pas seulement un obstacle pour eux, elles affectent également la disponibilité des produits sur le marché, a reconnu Hélène Bruyère, cheffe de pôle au sein de l'ANSM. Des évolutions sont toutefois en cours pour, notamment, simplifier le règlement européen sur les DM ». Des « enjeux importants demeurent en matière

d'accès au marché, d'évaluation et de remboursement » des solutions, a également convenu David Sainati, coresponsable de la Délégation au numérique en santé. La sécurité des patients reste néanmoins essentielle, ont-ils pointé.

DONNÉES, IA ET DM « INTELLIGENTS »

La journée s'est par ailleurs intéressée à l'interopérabilité des solutions et aux données de santé. Comme l'a rappelé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé du Snitem, les DMN sont de puissants générateurs de data. L'arrivée de l'Espace européen des données de santé ouvre, en ce sens, de nouvelles opportunités tout en posant des défis majeurs en matière d'usage, de partage et de confiance. L'intelligence artificielle comme les DM « intelligents » suscitent un fort intérêt mais soulèvent, là encore, des enjeux de preuve clinique, de responsabilité et d'acceptabilité par les professionnels. Leur impact ne fait toutefois plus de doute aujourd'hui. « En 2024, les applications de santé et de fitness ont totalisé 3,6 milliards de téléchargements dans le monde, a détaillé Yann-Maël Le Douarin, chef du département santé et transformation numérique au sein de la DGOS. Actuellement, 20 % de la recherche mondiale en santé est assistée par l'IA. De plus, 60 % des Français ont déjà sollicité des conseils médicaux auprès d'une IA ».



Les replays

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-numerique-et-dispositif-medical-le-binome-indispensable-a-la-melioration-de-la-prise-en-charge-des-patients-16-decembre-2025/>



Le livret du Snitem sur le numérique en santé

<https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/livret-numerique-en-sante-edition-2025/>

