La 2ème journée du DM connecté et interopérable

28 septembre 2026 - 09h00 - 17h30

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Introduction



William Rolland

Directeur délégué au numérique en santé

Snitem

Animation de la journée



Lionel Reichardt

Fondateur de 7C’S Health | Pharmageek – Formateur et Conférencier en e-santé - membre du Board @ SOFIA_santé

Snitem

DE LA DONNÉE AU SERVICE DU SOIN



PRODUIRE

La donnée naît
au contact du patient
et du dispositif



FIABILISER PROTÉGER

Comprendre, intégrer
aux systèmes d'information
et sécuriser la donnée



FAIRE CIRCULER

Une donnée utile
au bon endroit,
au bon moment



VALORISER

Pour la décision,
le soin, la recherche
et demain, l'IA

À quelles conditions la donnée produite par un dispositif médical devient-elle réellement **une donnée au service du soin** ?

Snitem

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

Le dispositif médical connecté : où en sommes-nous ?

Depuis avril 2025, qu'est-ce qui a réellement changé ?



Jean-Christophe Zerbini

Directeur général
Agence du Numérique en Santé



William Rolland

Directeur délégué au numérique en santé
Snitem

Snitem

ACTE 1

Le dispositif médical produit la donnée

Keynote / Retour d’expérience



Pr Fabrice Vallée

Professeur / anesthésiste, réanimateur – Hôpital Lariboisière, AP-HP

Snitem



Snitem

Abulibdeh R. et al., "1,357 AI medical devices cleared, 3 actually tested on patient outcomes", PLOS Digital Health, 2026. DOI: 10.1371/journal.pdig.0001597

Inserm

MASCOT
Cardiovascular MArkers in Stressed COndiTions

Unit U942 - Team 3
Digital twins for perioperative medicine

Consultation Médicale Endormie

Cas d'école pour le DM connecté



Pr Fabrice Vallée

Lundi 28 Septembre2026

DM connecté



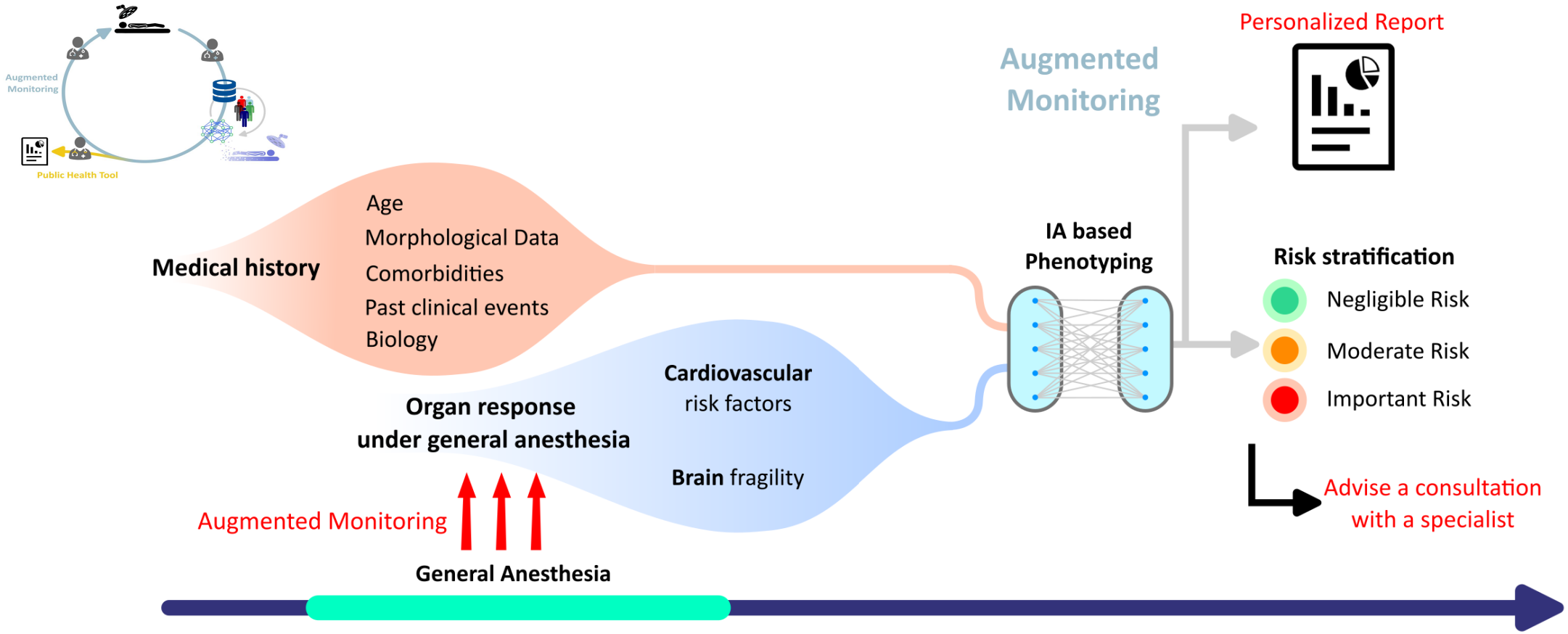
CONSULTATION MEDICALE ENDORMI-E





CONSULTATION MEDICALE ENDORMI-E

Goal: Use the data routinely collected during anesthesia for cardiovascular and cerebral risk stratification.

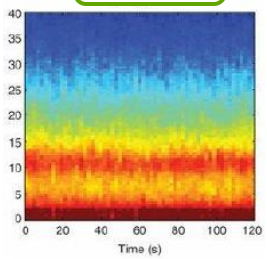


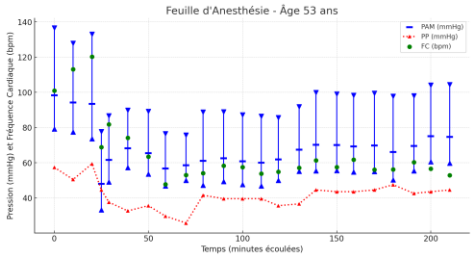
Outcomes and prospects : Making anesthesia an instrument of public health.

Rapport:
« Consultation Médicale Endormi-e »

Evaluation des fragilités des organes:
Coeur, Vaisseaux, Cerveau, Poumon…..

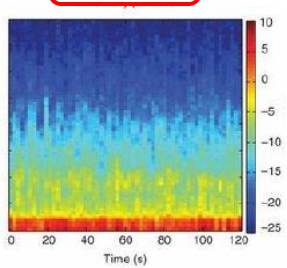
Good

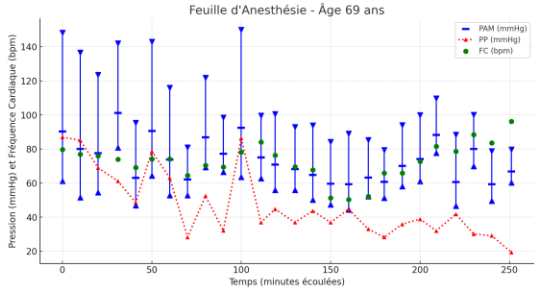




Propo/Sevo
BabyNoradre

Bad





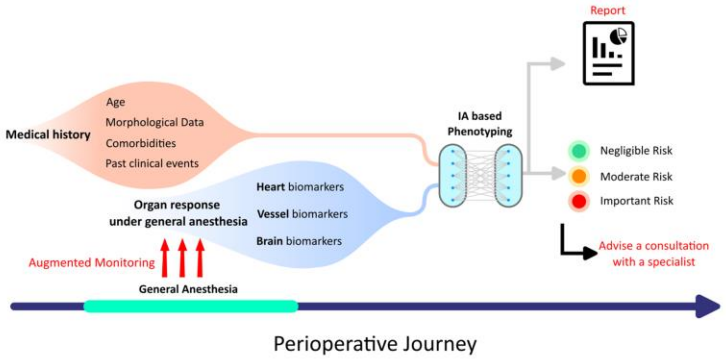
Propo/Sevo
BabyNoradre

BJA
British Journal of Anaesthesia, 135 (1): 254–256 (2025)

CORRESPONDENCE

Using intraoperative physiological data to predict postoperative cognitive decline and cardiovascular events: results from a 30-month prospective study

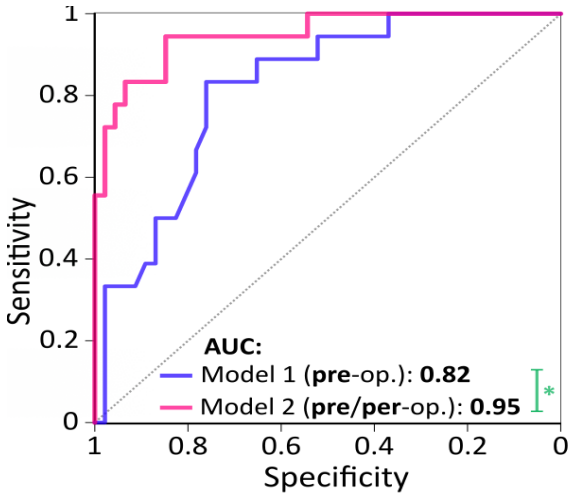
Kanssaa El Ayeb[1,2,3,*], Cyril Touchard[1], Valentin Iovene[4], Karim Guessous[1], Raphaelle Galy[1], Charlotte Leve[1], Joaquim Mateo[1], Alex Hong[1], Jona Joachim[1,3,4,5], Jérôme Cartailler[3] and Fabrice Vallée[1,3,4,5]



Pre/Intra-operative Model

- Age
- Alpha-band power
- PP Variability
- Norepinephrine dose

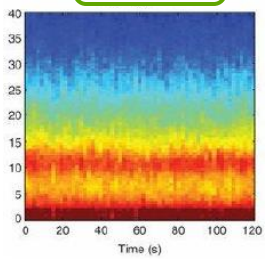
Modèle simple
Pré-Op + Per-Op

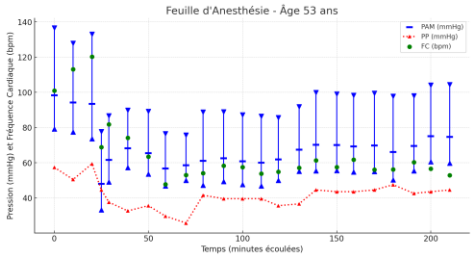


Rapport:
« Consultation Médicale Endormi-e »

Evaluation des fragilités des organes:
Coeur, Vaisseaux, Cerveau, Poumon.....

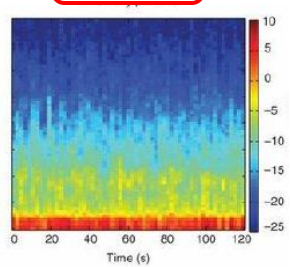
Good

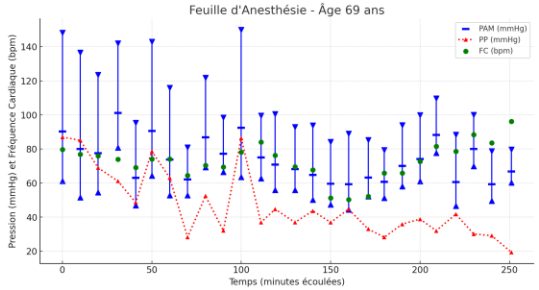




Propo/Sevo
BabyNoradre

Bad





Propo/Sevo
BabyNoradre

BJA

British Journal of Anaesthesia, 135 (1): 254–256 (2025)

CORRESPONDENCE

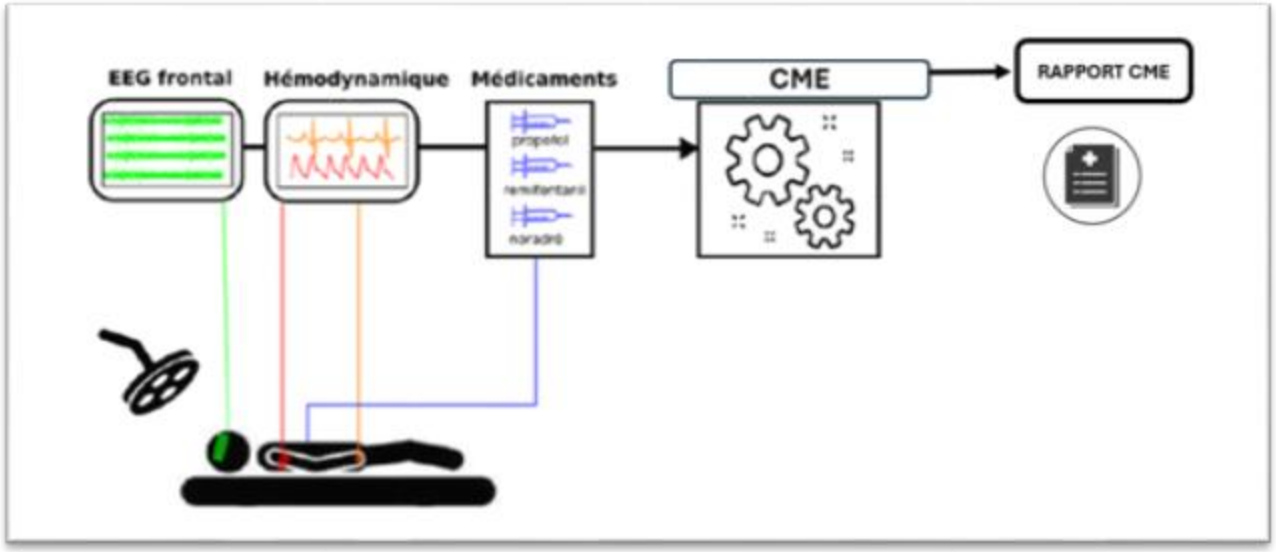
Using intraoperative physiological data to predict postoperative cognitive decline and cardiovascular events: results from a 30-month prospective study

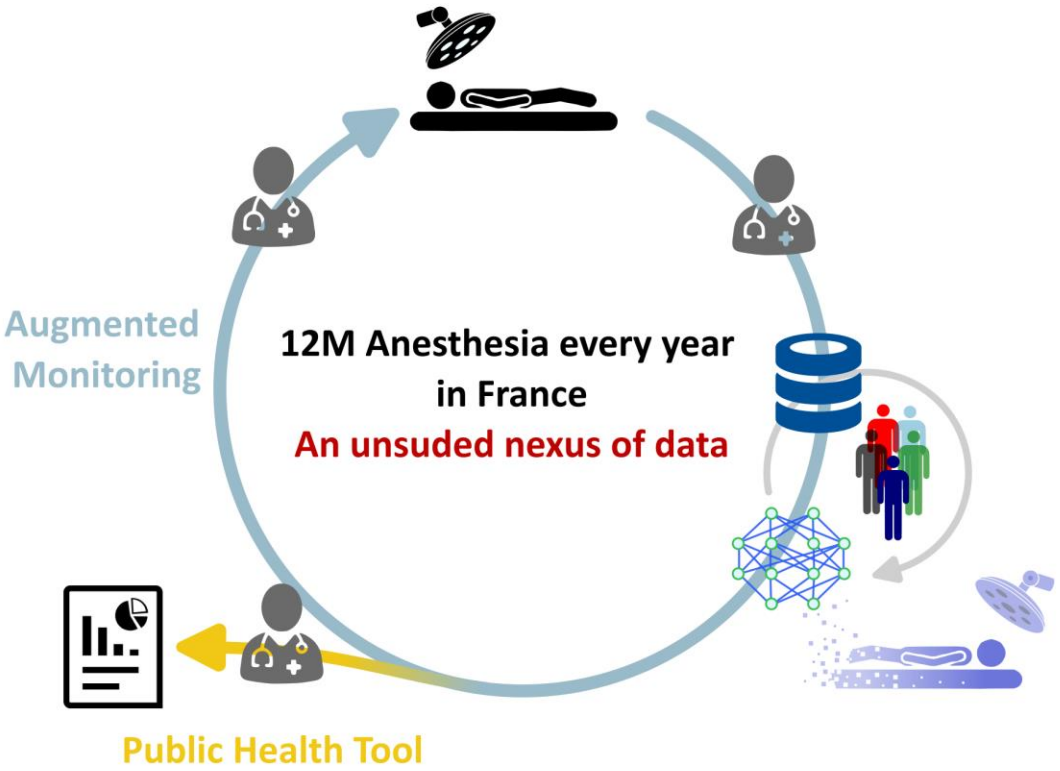
Kanssaa El Ayeb[1,2,3,*], Cyril Touchard[1], Valentin Iovene[4], Karim Guessous[1], Raphaelle Galy[1], Charlotte Leve[1], Joaquim Mateo[1], Alex Hong[1], Jona Joachim[1,3,4,5], Jérôme Cartailler[3] and Fabrice Vallée[1,3,4,5]

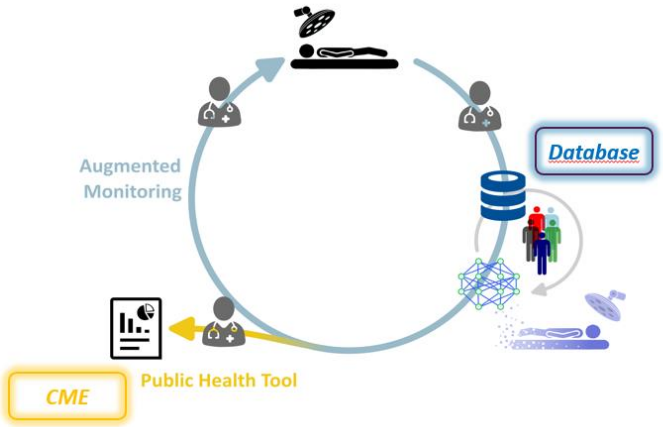
Pre/Intra-operative Model

- Age
- Alpha-band power
- PP Variability
- Norepinephrine dose

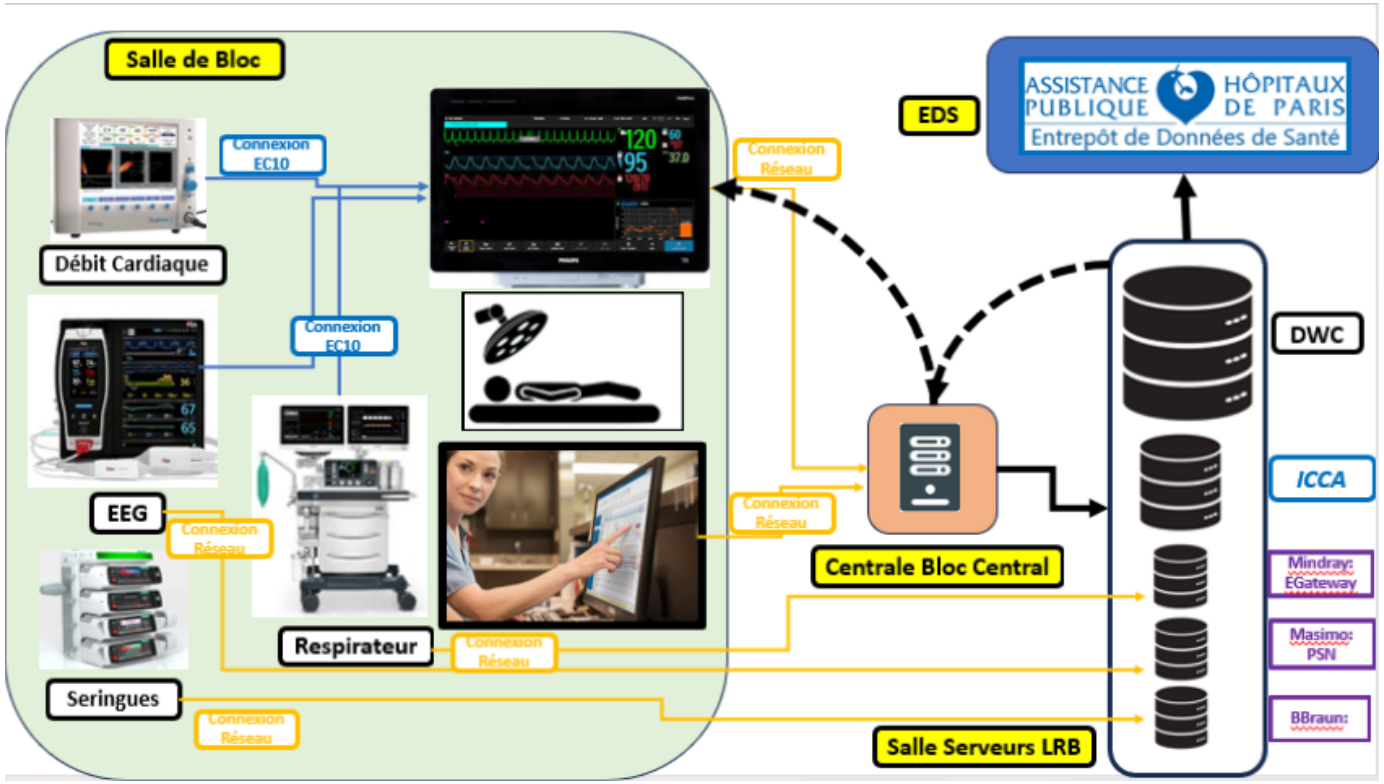



EEG frontal
Hémodynamique
Médicaments
CME
RAPPORT CME


Augmented
Monitoring
12M Anesthesia every year
in France
An unsuded nexus of data
Public Health Tool

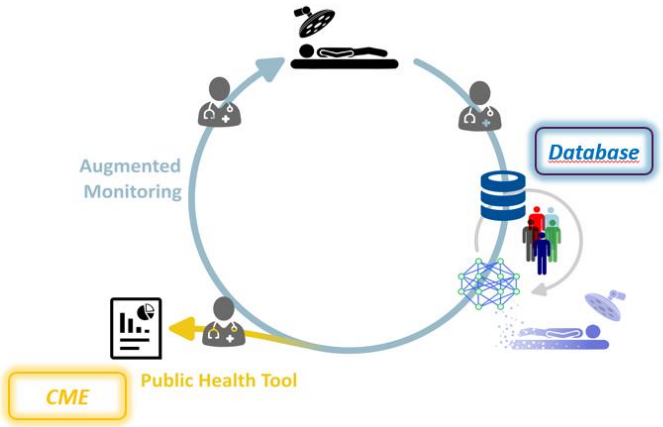

Augmented
Monitoring
Database
CME
Public Health Tool

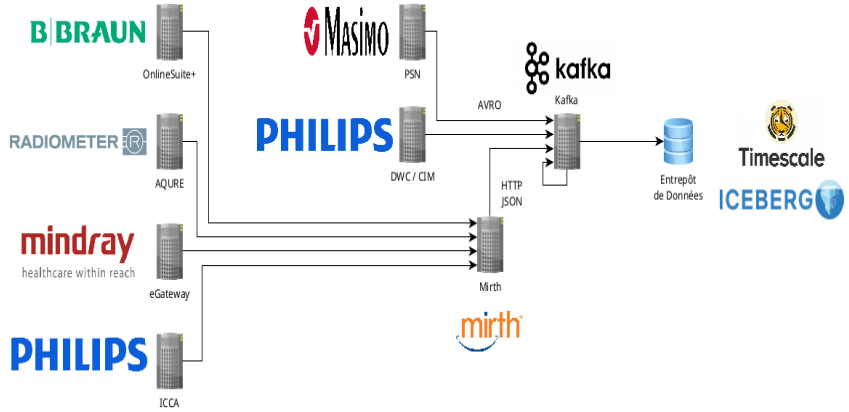
Database

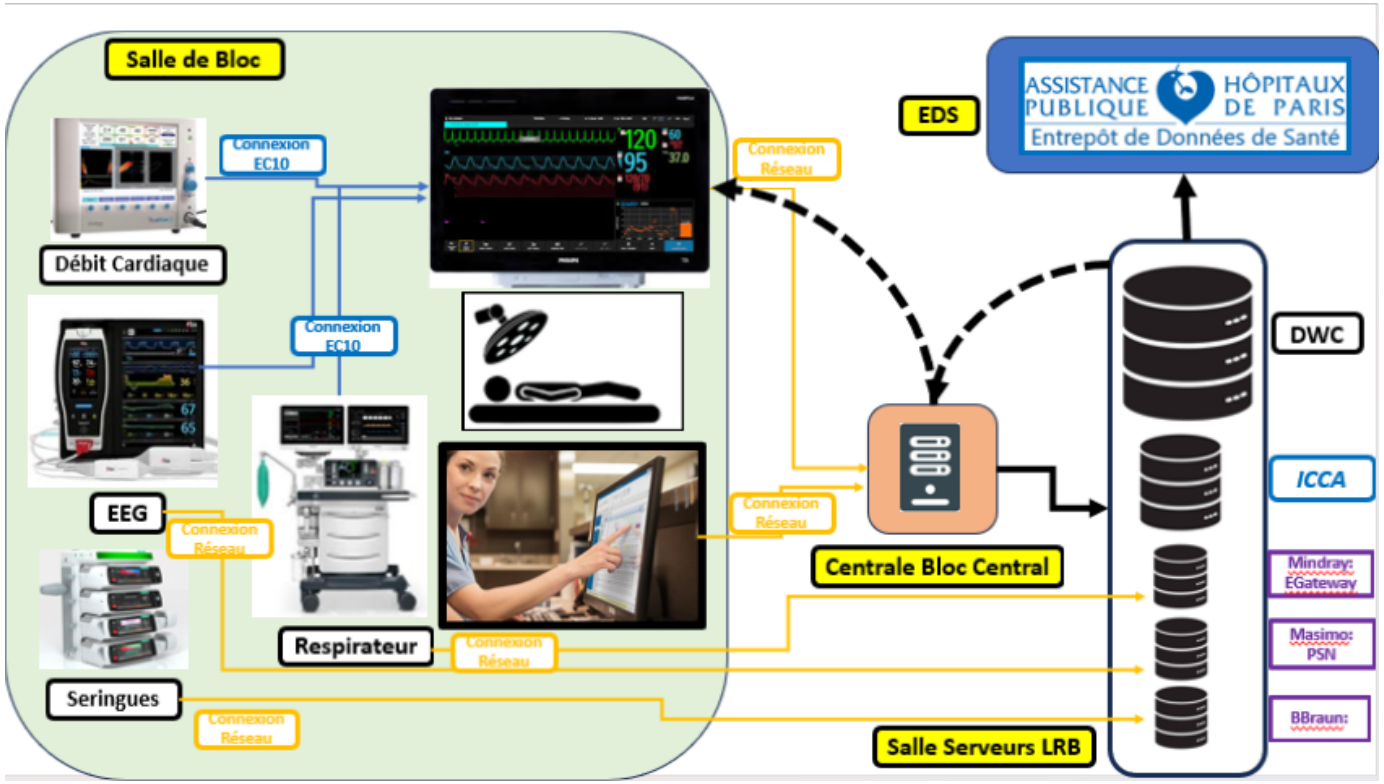

Salle de Bloc
Connexion EC10
Débit Cardiaque
Connexion EC10
EEG
Connexion Réseau
Respirateur
Connexion Réseau
Seringues
Connexion Réseau
Connexion Réseau
Connexion Réseau
EDS
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
Entrepôt de Données de Santé
DWC
ICCA
Mindray: EGateway
Masimo: PSN
BBraun:
Centrale Bloc Central
Salle Serveurs LRB



Database

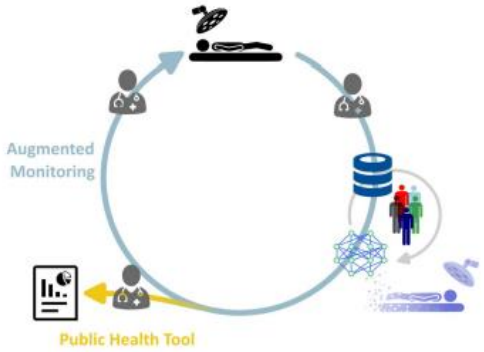

Augmented Monitoring
Database
Public Health Tool
CME

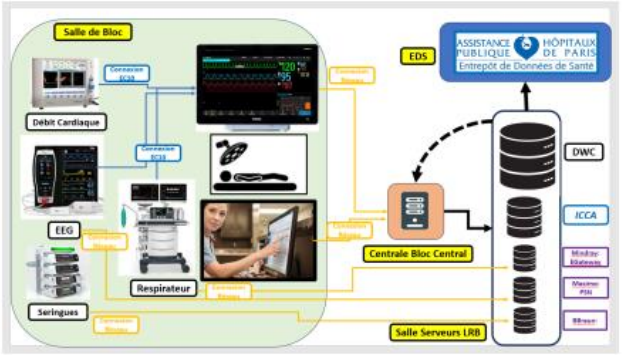

B|BRAUN
OnlineSuite+
Masimo
PSN
kafka
Kafka
AVRO
RADIOMETER
AQURE
PHILIPS
DWC / CIM
HTTP JSON
Entrepôt de Données
Timescale
ICEBERG
mindray
healthcare within reach
eGateway
Mirth
mirth
PHILIPS
ICCA

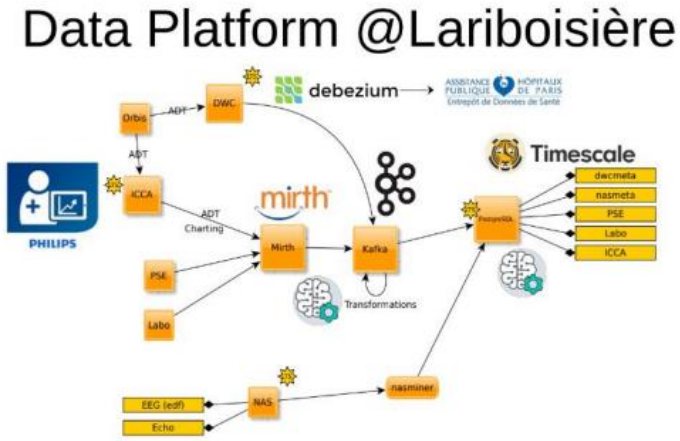

Salle de Bloc
Connexion EC10
Débit Cardiaque
Connexion EC10
EEG
Connexion Réseau
Respirateur
Connexion Réseau
Seringues
Connexion Réseau
Connexion Réseau
Connexion Réseau
EDS
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
Entrepôt de Données de Santé
Centrale Bloc Central
DWC
ICCA
Mindray: EGateway
Masimo: PSN
BBraun:
Salle Serveurs LRB

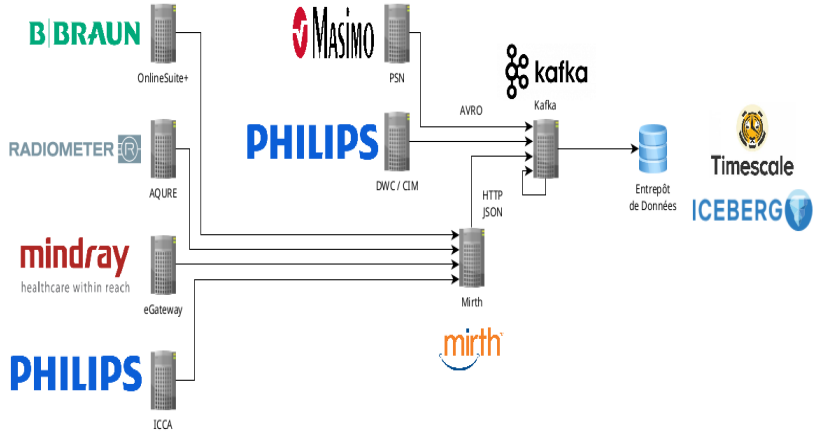


Database



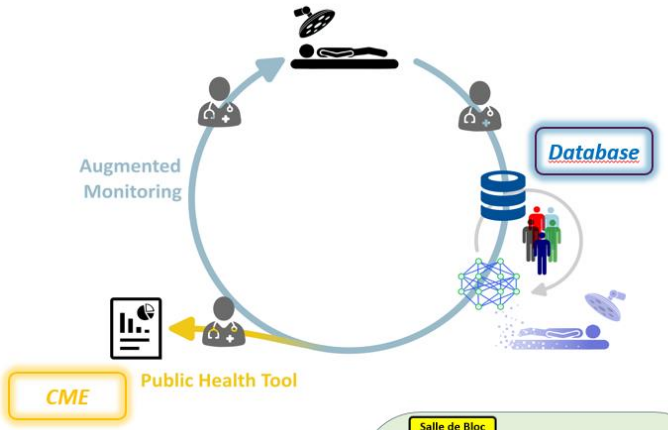


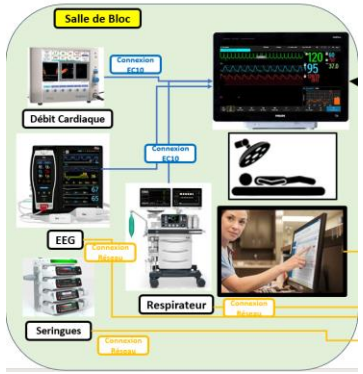


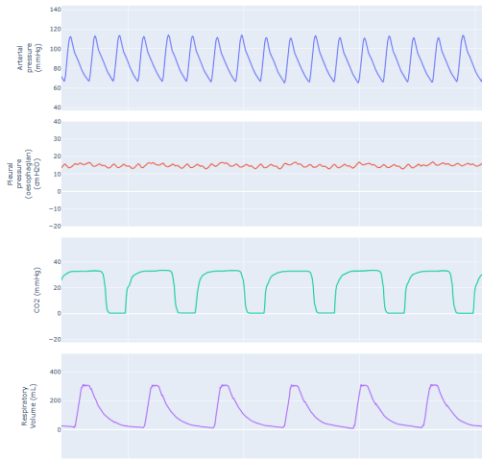


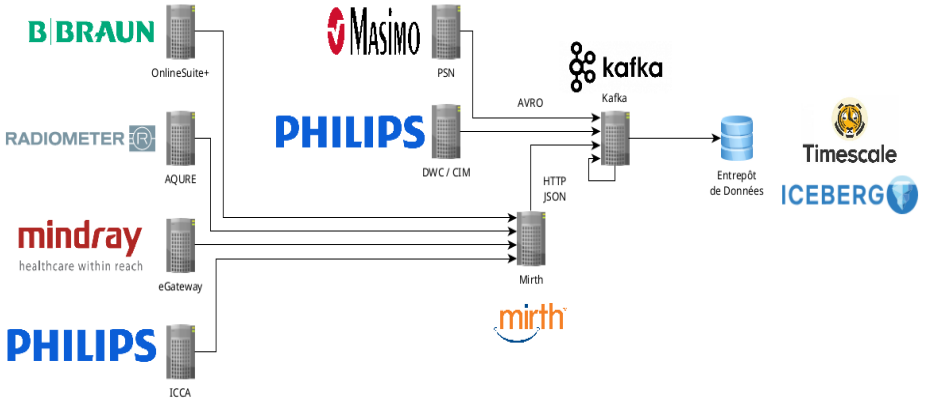
- Depuis mars 2019, **42 To** de données: **54 000 cas** en anesthésie
- Echantillonnage de **1-500** Hz
- Seringues électriques hautes fréquence pour **30 000** cas
- EEG waveforms pour **22 000** cas.

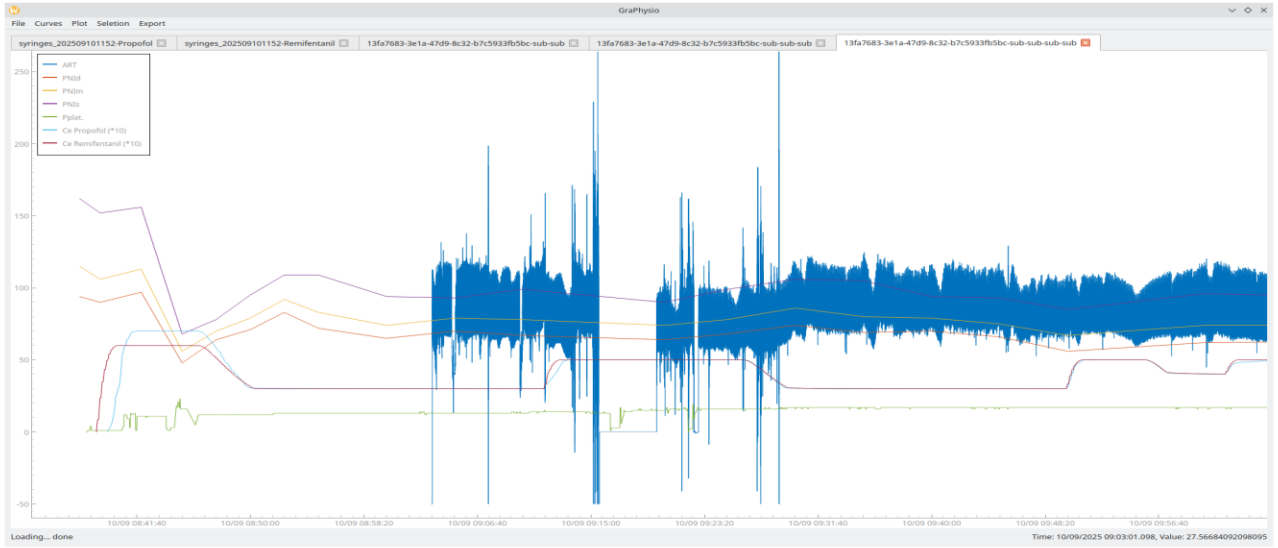
Database

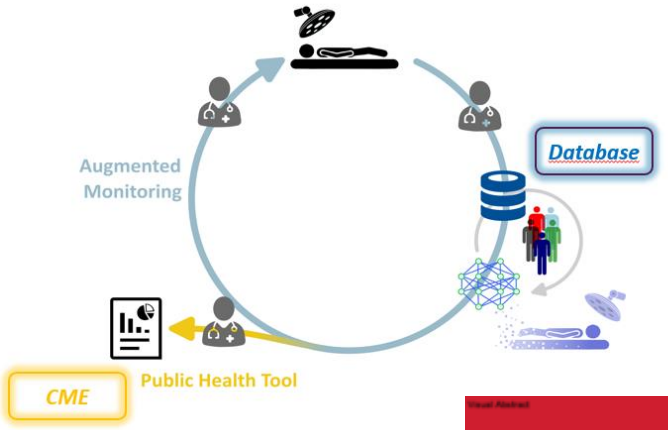

Augmented
Monitoring
Database
CME
Public Health Tool


Salle de Bloc
Connexion EC10
Débit Cardiaque
Connexion EC10
EEG
Connexion Réseau
Respirateur
Seringues
Connexion Réseau

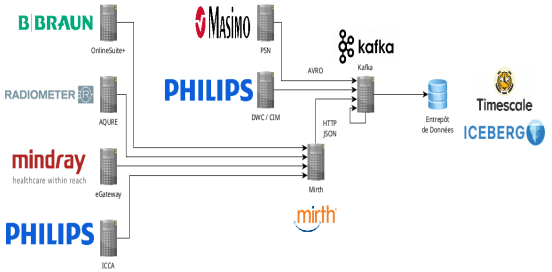


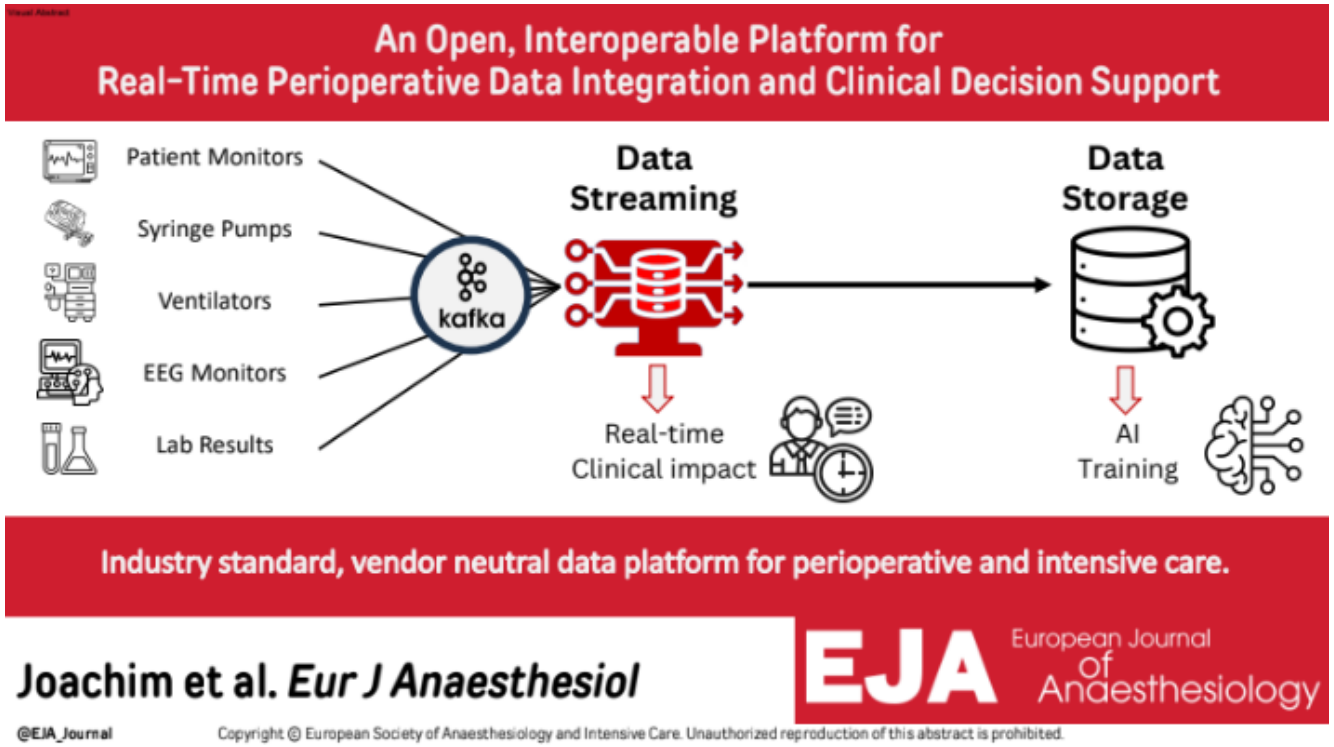

B|BRAUN
OnlineSuite+
Masimo
PSN
kafka
Kafka
AVRO
RADIOMETER
AQURE
PHILIPS
DWC / CIM
HTTP
JSON
Entrepôt
de Données
Timescale
ICEBERG
mindray
healthcare within reach
eGateway
Mirth
mirth
PHILIPS
ICCA


GraPhysio
File Curves Plot Seletion Export
ART
PNId
PNIm
PNIs
Pplat.
Ce Propofol (*10)
Ce Remifentanil (*10)
Loading... done


Augmented
Monitoring
Database
CME
Public Health Tool

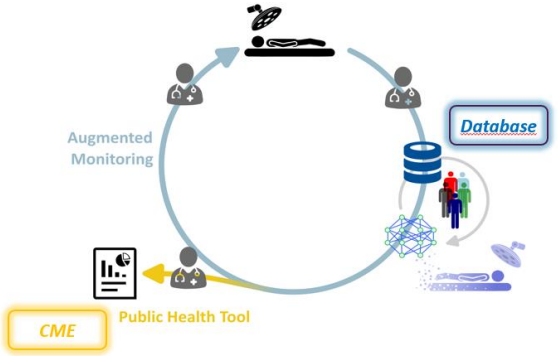
Database

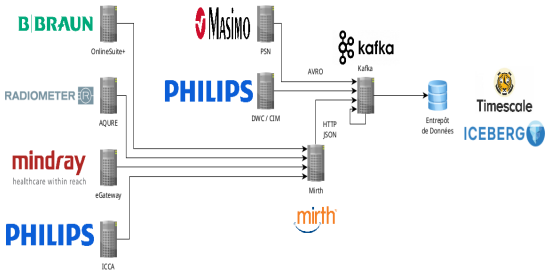

B|BRAUN
OnlineSuite+
MASIMO
PSN
kafka
Kafka
AVRO
RADIOMETER
AQURE
PHILIPS
DWC / CIM
Timescale
ICEBERG
HTTP
JSON
mindray
healthcare within reach
eGateway
Mirth
mirth
PHILIPS
ICCA


An Open, Interoperable Platform for
Real-Time Perioperative Data Integration and Clinical Decision Support
Patient Monitors
Syringe Pumps
Ventilators
EEG Monitors
Lab Results
kafka
Data
Streaming
Data
Storage
Real-time
Clinical impact
AI
Training
Industry standard, vendor neutral data platform for perioperative and intensive care.
Joachim et al. Eur J Anaesthesiol
EJA
European Journal
of
Anaesthesiology
@EJA_Journal
Copyright © European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. Unauthorized reproduction of this abstract is prohibited.

Périmètre futur de la Database

Projets







Hôpitaux Universitaires
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL



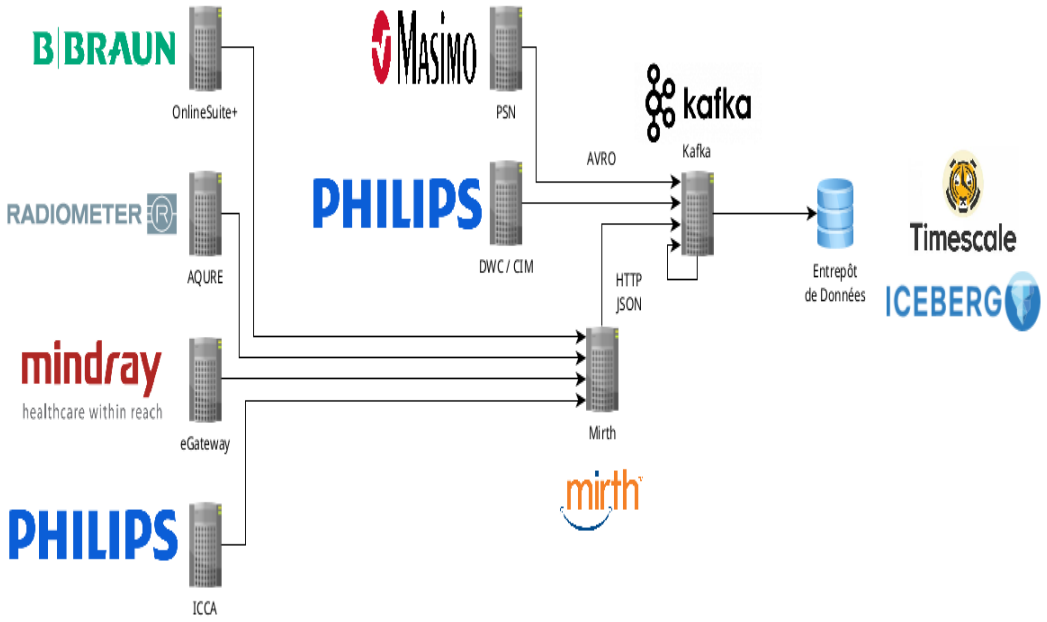


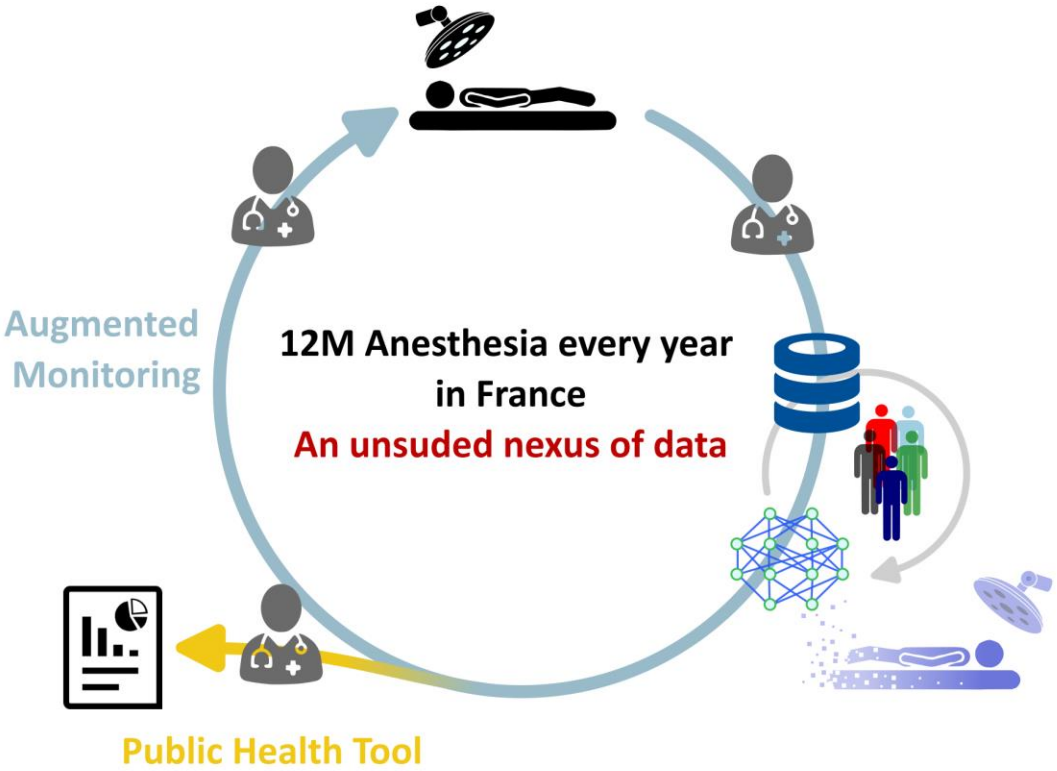
- Anesth Larib
- RCP Larib
- USINV Larib
- USIC Larib
- CESAR Larib
- Réa Chir StLouis
- Réa Brulés StLouis
- Anesth StLouis

ORBIS et moi

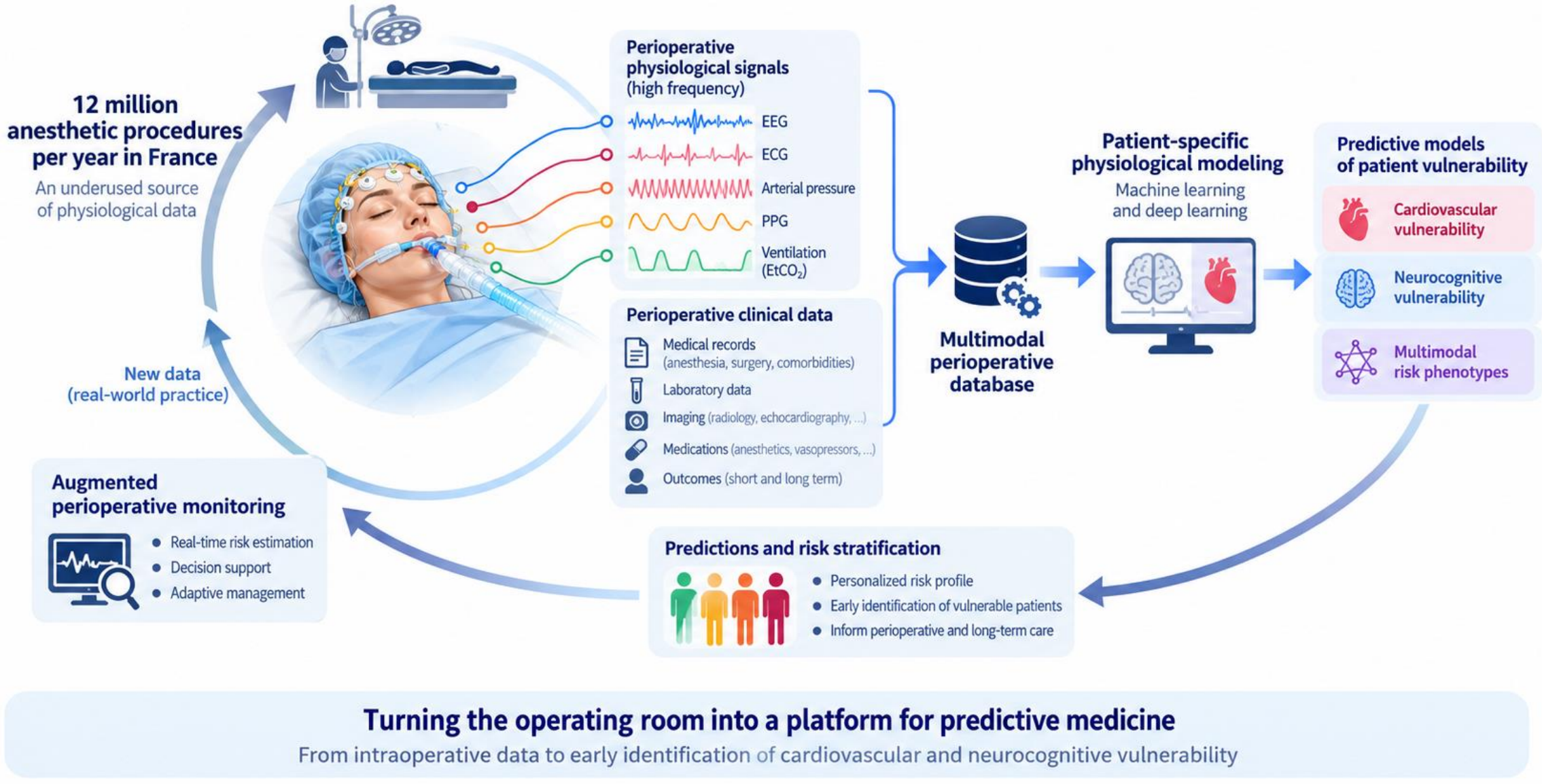
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
Entrepôt de Données de Santé

Data Plateforme…?
EDR…?
Datathon…?


B|BRAUN
OnlineSuite+
Masimo
PSN
kafka
Kafka
AVRO
RADIOMETER
AQURE
PHILIPS
DWC / CIM
HTTP
JSON
Entrepôt
de Données
Timescale
ICEBERG
mindray
healthcare within reach
eGateway
Mirth
mirth
PHILIPS
ICCA


Augmented
Monitoring
12M Anesthesia every year
in France
An unsuded nexus of data
Public Health Tool

From the operating room to predictive medicine



Turning the operating room into a platform for predictive medicine

From intraoperative data to early identification of cardiovascular and neurocognitive vulnerability

Inserm

MASCOT
Cardiovascular MArkers in Stressed COndiTions

Unit U942 - Team 3
Digital twins for perioperative medicine

Consultation Médicale Endormie

Cas d'école pour le DM connecté



Pr Fabrice Vallée

Lundi 28 Septembre2026

DM connecté



Merci pour votre attention

Du dispositif médical aux bénéfices cliniques : quels impacts pour les professionnels de santé et les patients ?



Alexandre Benoist
Directeur des Technologies de la Santé, de l'Innovation et de l'Ingénierie Clinique
CH Chalon-sur-Saône



Sébastien Topin
Responsable Solutions / Head of Solutions (Digital & Services)
B.Braun



Pr Fabrice Vallée
Professeur / anesthésiste, réanimateur – Hôpital Lariboisière, AP-HP

Snitem

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

LE BÉNÉFICE NE S'ARRÊTE PAS À LA PERFORMANCE DU DM



EST-CE QUE ÇA MARCHE ?

Performance et sécurité



EST-CE QUE ÇA AMÉLIORE LE SOIN ?

Bénéfices cliniques pour les patients



EST-CE QUE ÇA AMÉLIORE LA FAÇON DE SOIGNER ?

Impact organisationnel et transformation des pratiques

Impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques — **HAS, 2026**

Snitem

ACTE 2

L'établissement fiabilise **et** protège la donnée

Keynote technique



Mathieu Costa
Correspondant France du Consortium OR.net
Dräger



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

Snitem

2E JOURNÉE DU DM CONNECTÉ · KEYNOTE TECHNIQUE

La donnée médicale naît au chevet du patient.

De la connectivité série à l'interop des dispositifs médicaux.

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Qui a déjà recopié à la main une valeur d'un dispositif médical ?



Levez la main.

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Ce que la donnée des DM rend possible

- Traçabilité
- Aide à la décision
- Prédiction
- Réanimation silencieuse
- Recherche
- IA

Priorité n°1 des soignants[1] : la sécurité du patient.

1Sources rapport UNITY, « The Real Value of Medical Device Interoperability in Hospitals »

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Une chaîne. Et un premier maillon.



Si le premier maillon ne créé pas une donnée fiable …
Toute la chaîne hérite de l'erreur !

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Nous partons de loin.

1960



- Liaison série
- Point à point
- 1 câble = 1 appareil
- Chaque fabricant, son protocole

RS-232 : Recommended Standard publié par l'Electronic Industries Association en 1960

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

1989 : le diagnostic est déjà posé.

Pas de standard

Interfaçage sur mesure

Saisie manuelle

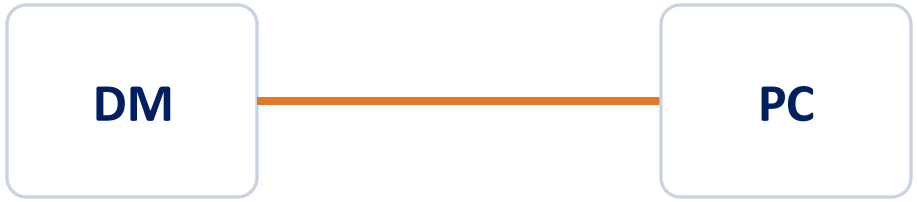
1994 **Premières normes IEEE 1073 · Medical Information Bus**

M. M. Shabot, Int J Clin Monit Comput, 1989 · M. Glass, Health Informatics Journal, 1998

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

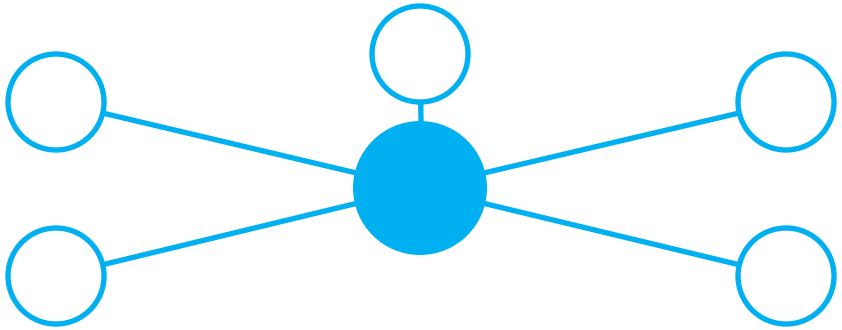
Le déclic : le réseau.

SÉRIE · RS-232



1 ↔ 1 · point à point

RÉSEAU · RJ45



N ↔ N · bidirectionnel

Mais un câble ne fait pas une langue commune.

Ethernet sur paire torsadée (10BASE-T, IEEE 802.3i) : 1990

Interopérabilité : deux verbes.

1

Échanger

Interopérabilité technique

2

Utiliser

Interopérabilité sémantique

Définition IEEE (1990), reprise par l'Agence du Numérique en Santé

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

SDC : une langue commune.

ISO/IEEE 11073 · Service-oriented Device Connectivity



Se découvrir & s’authentifier

Partager les mesures

Diffuser les alarmes

Piloter à distance

Standardisé - multi-fabricants - bidirectionnel - sécurisé

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

OR.NET : de l'idée aux produits.

2004 — L'idée : OrthoMIT

2011 — DOOP : réseau multi-fabricants

2013 — Projet OR.NET (BMBF)

2015 — Création d'OR.NET

2016–18 — Normalisation IEEE ISO & FDA

2026 — Premiers produits

> 50 partenaires internationaux

Source : historique OR.NET e.V.

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

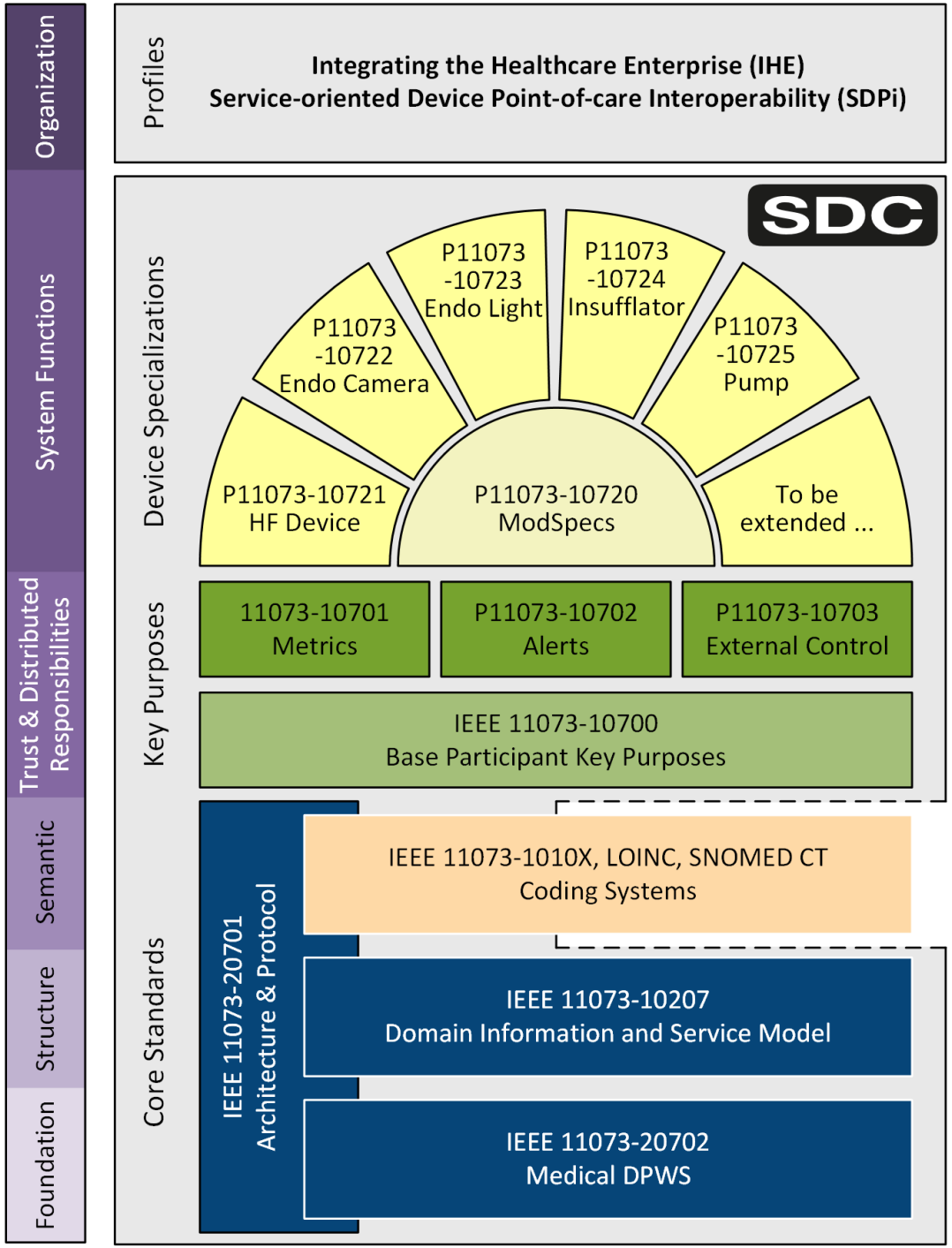
Protocole IEEE 11073

DM

PKP

Socle nomenclature

Socle Technique



Un socle, des piliers : les PKP.

Publié

Base

11073-10700

Publié

Mesures

11073-10701

Dräger

Validation début 2027

Alarmes

11073-10702

PHILIPS

Travaux démarrés

Contrôle externe

11073-10703

SOCLE **IEEE 11073-20702 · 10207 · 20701**

PKP : Participant Key Purposes · statuts d'avancement : présentation OR.net e.V., 2026

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Qualité médicale, dès la source.

Horodatée

Une horloge commune

Contextualisée

Le bon patient

Normée

Nomenclature 11073-10101

Sécurisée

Des échanges de confiance

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

SDC au chevet

SDC
SERVICE-ORIENTED DEVICE CONNECTIVITY

FHIR pour le parcours

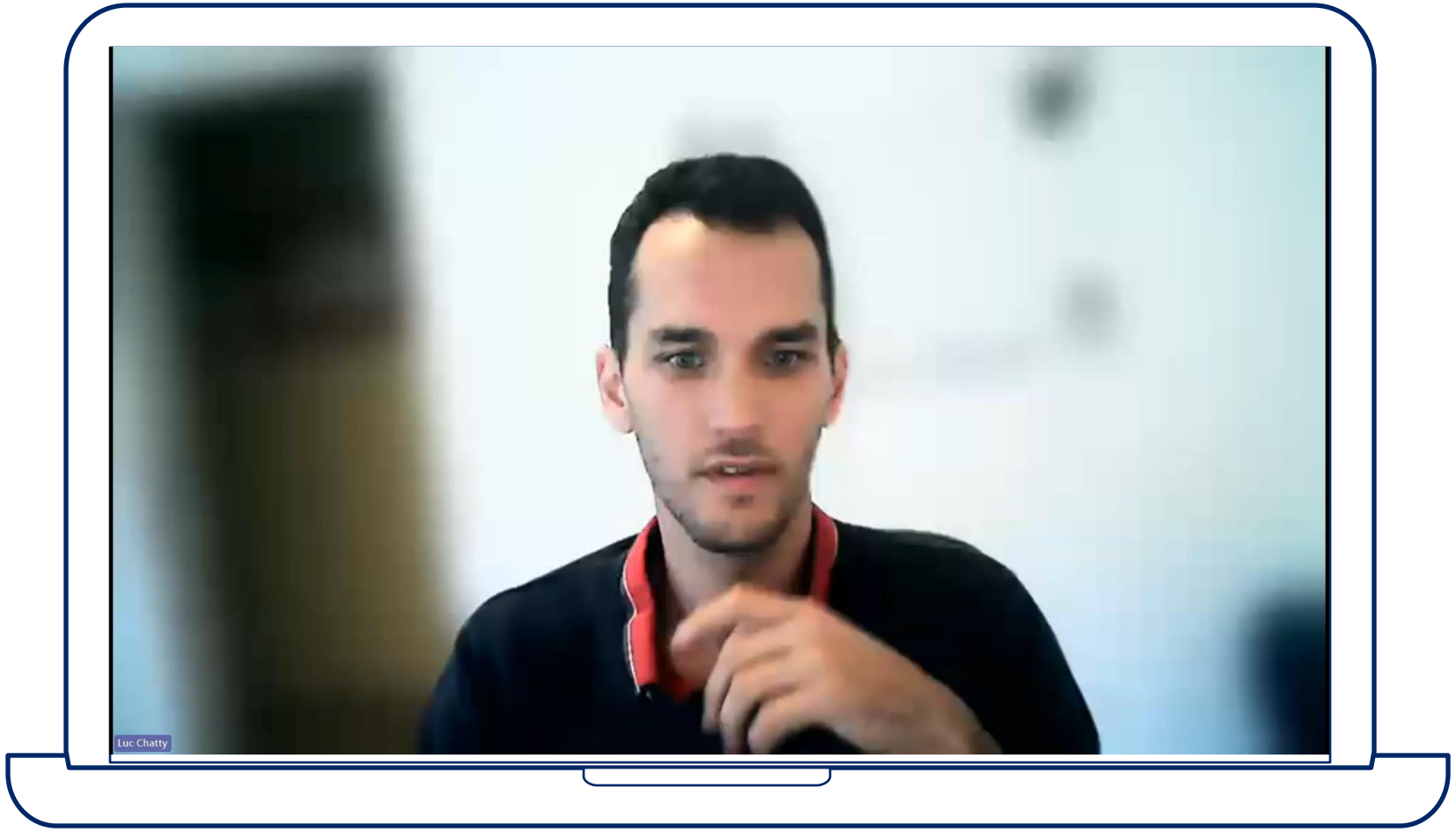
HL7® FHIR®

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 1/6

Pourquoi n’es-tu pas parmi nous ? ☺

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

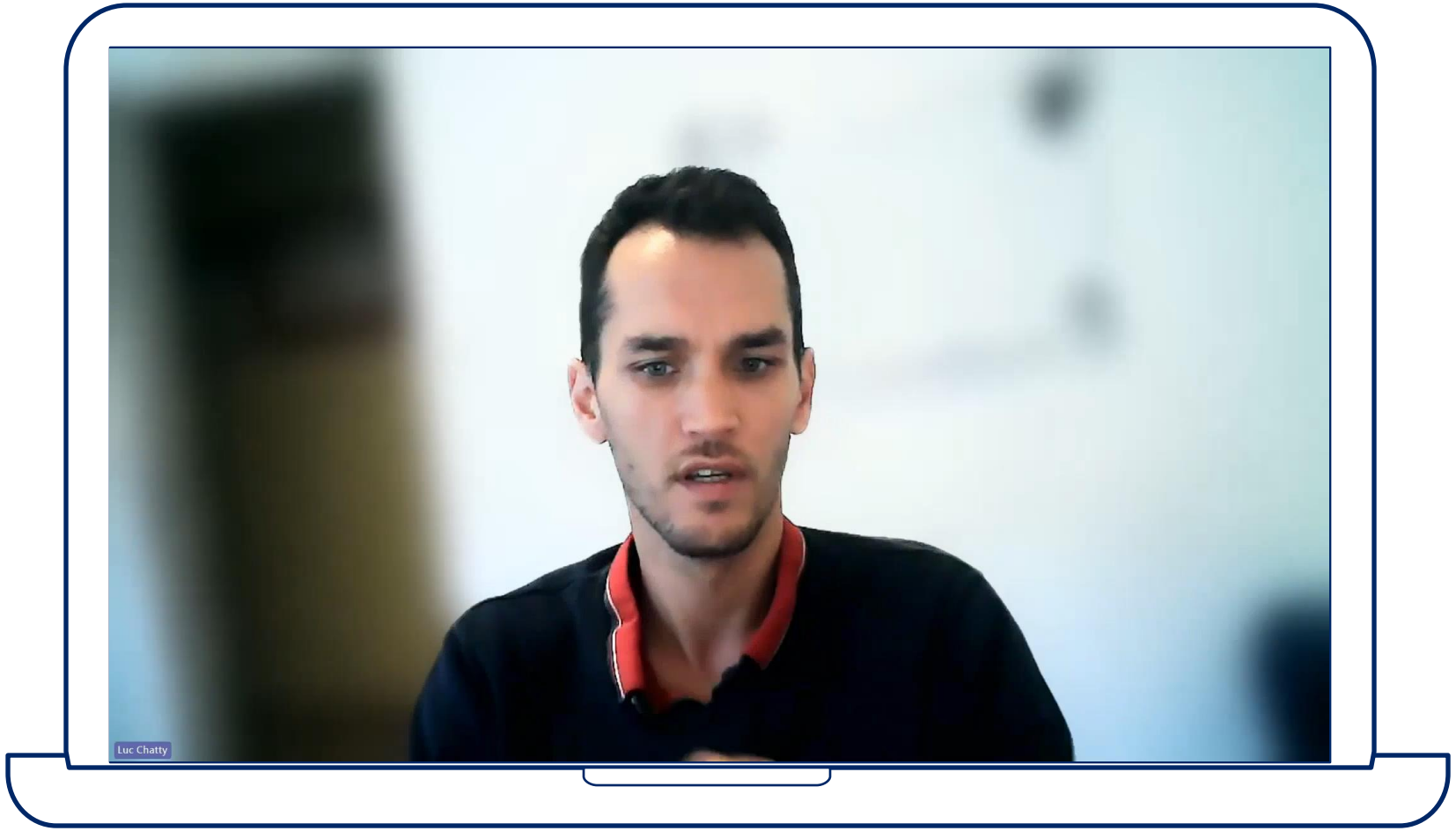


Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 2/6

Ça sonne très SIH …
En quoi ça concerne les fabricants de DM ?

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

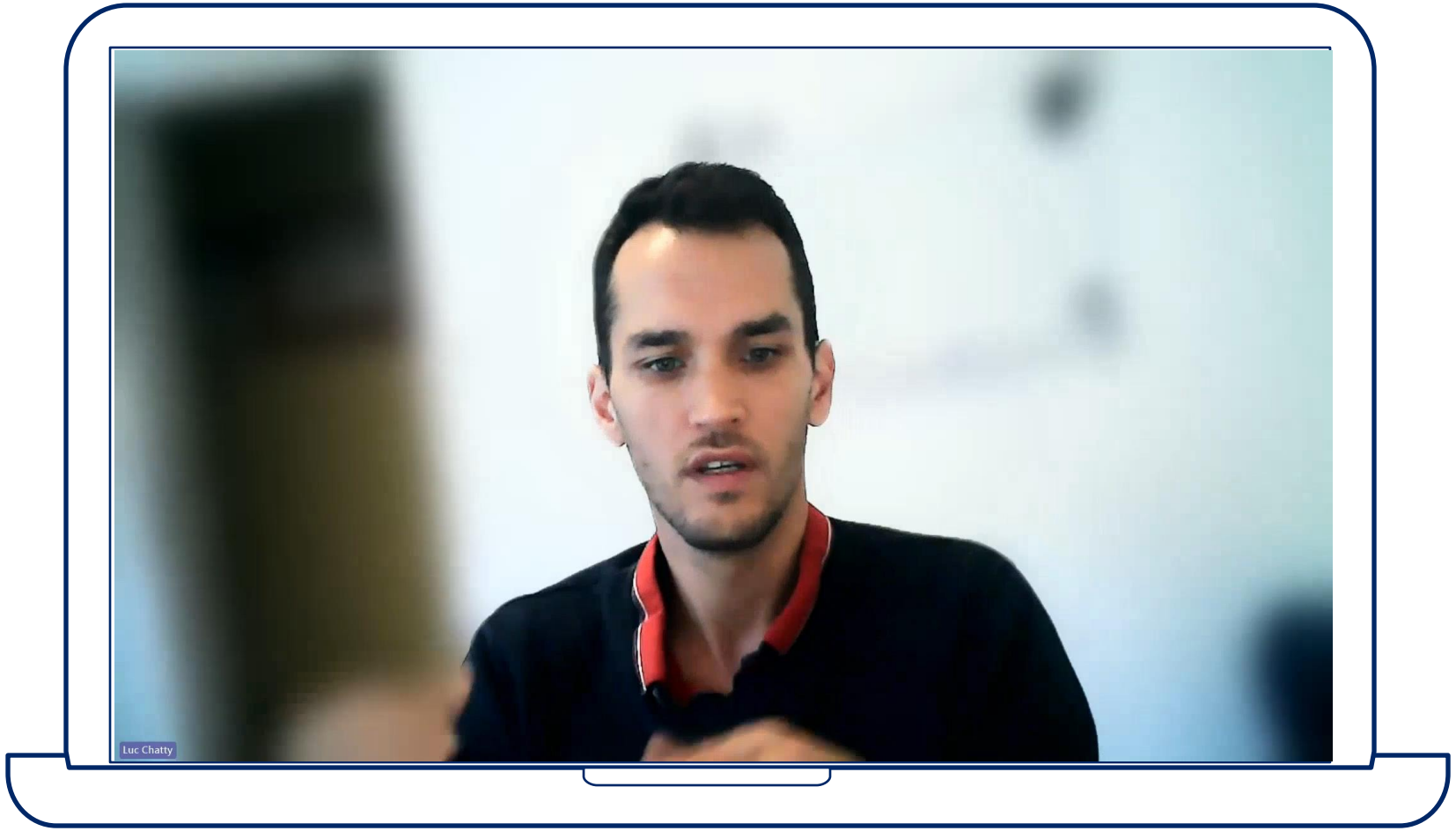


Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 3/6

SDC et FHIR : complémentaires, pas concurrents. Tu confirmes ?

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 4/6

Est-ce que quelqu'un le fait déjà, hors laboratoire ?

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

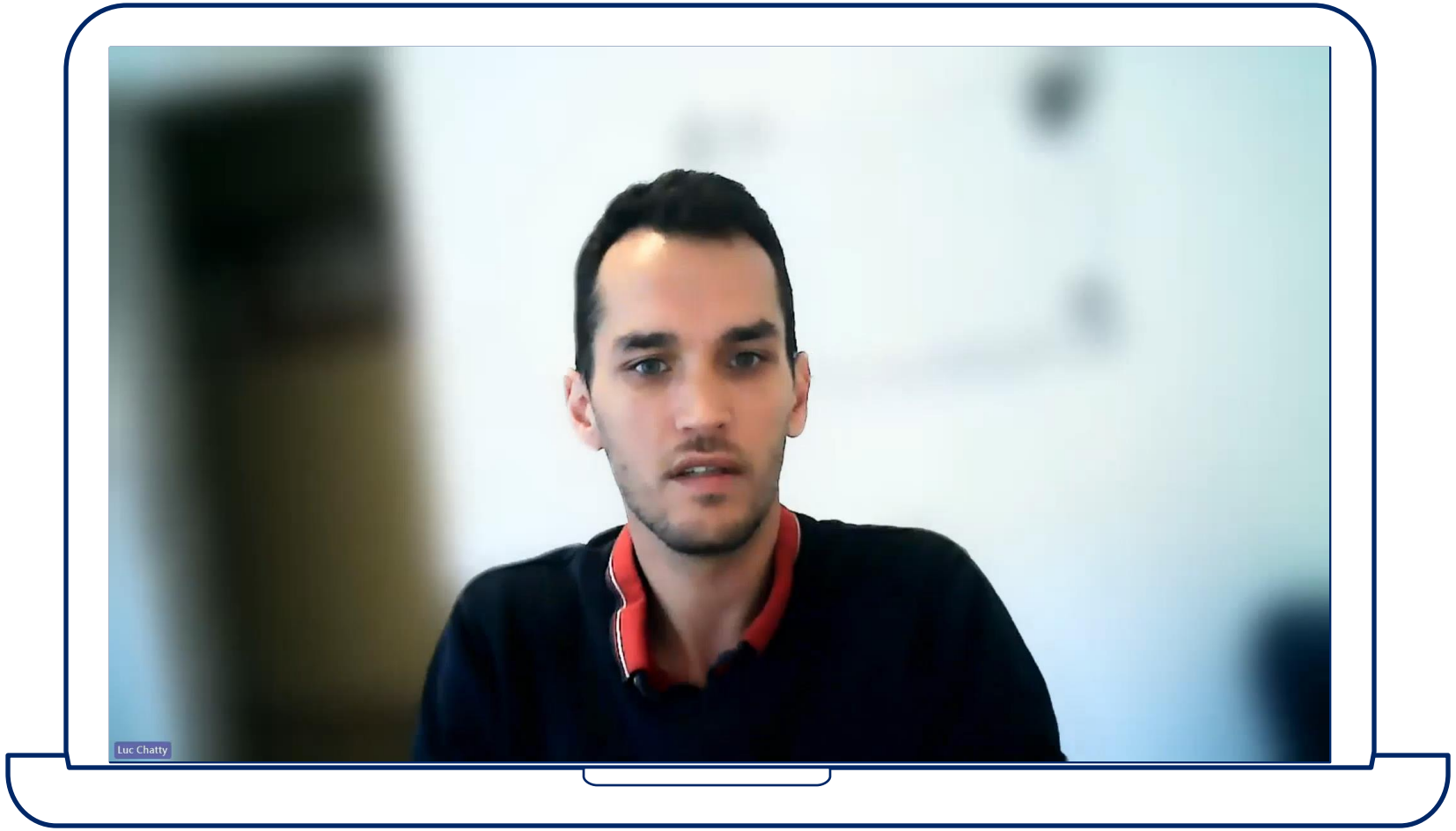


Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 6/6

Pourquoi des hôpitaux s'y mettent-ils dès maintenant?

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



Snitem
Les entreprises du dispositif médical

QUESTIONS À LUC · 6/6

Luc, un dernier mot pour la salle ?

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Continuons la conversation.



SDC

Mathieu Costa

Dräger France
Ambassadeur France · OR.NET e.V.

mathieu.costa@ornet.org

LinkedIn



FHIR

Luc Chatty

CEO · Fyrstain
Ambassadeur Hospitals on FHIR · Expert HL7 Europe

Luc.chatty@hl7europe.org

LinkedIn

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

Interopérabilité, cybersécurité et gouvernance des données : construire une infrastructure de confiance



Vincent Trély

Président fondateur

APSSIS



Alexandre Benoist

Directeur des Technologies de la Santé, de l'Innovation et de l'Ingénierie Clinique

CH Chalon-sur-Saône



Francis Morel

GDPR/Cybersecurity Leader FBFA - GE HealthCare



Mathieu Costa

Correspondant France du Consortium OR.net

Dräger

Snitem

ACTE 3

La donnée accompagne le patient

Témoignage / Keynote



Jean-François Thébaut

Cardiologue, Vice-président en charge du plaidoyer – Fédération Française des Diabétiques

Snitem

THE SYSTEM IS NOT THE PATIENT.



Le patient vit un **parcours**.
Nos systèmes gèrent encore trop souvent des **épisodes**.

The System Is Not the Patient
Next Steps for Implementing Outcome-Based Care
World Economic Forum × BCG, septembre 2026

Snitem

« La donnée accompagne le patient »,

« Du service de soins au domicile : comment les données accompagnent les parcours de santé ? »

Dr John Smith

Dr Jean-François Thébaut

SNITEM
28 septembre Paris

Liens d'intérêts jean-François Thébaut

- Diabétique actif et cardiologue en retraite
- Président de la Fédération Française des Diabétiques
- Président fondateur de XPERITIS (consulting innovation santé organisations et NTIC)
- Président CDS access-santé
- Intervenant comme expert scientifique pour
  - Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie
  - La Haute Autorité de Santé et l'ANSM
  - Le CEESRES du Health Data Hub
  - IHU ICAN
  - les laboratoires Amgen, Bayer, BI , Astra-Zeneca, sanofi, Novartis, Insulet
- Ancien membre du collège de la HAS

Déclaration exhaustive en ligne https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/

Quels bénéfices pour les patients et pour les professionnels mais aussi pour la collectivité : soutenabilité du système de santé -santé publique et recherche

Contexte : la donnée n'est pas un objet en soi. La donnée est indicateur fourni soit directement cliniquement par le patient ou son médecin, soit par un dispositif (physiologique, in vitro, radiologique…) connecté ou pas soit par un algorithme qui analyse les facteurs précédents … y compris médio-administratif

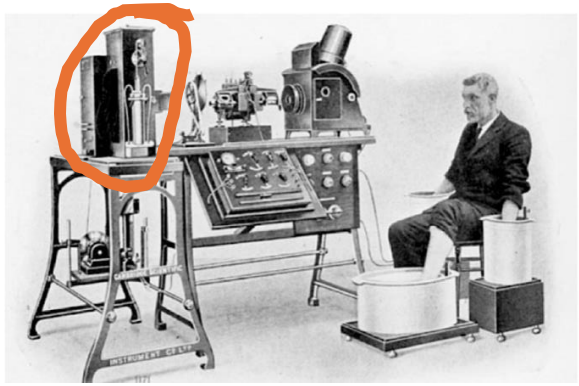
La donnée est contingente au système de recueil

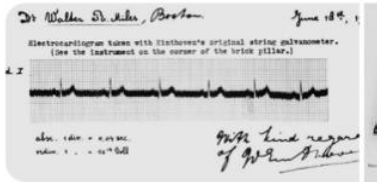
La télémédecine et les dispositifs médicaux connectés sont une des sources de données contributifs à l'écosystème général

La donnée est un bien précieux individuel ET collectif véritablement patrimonial

Un peu d'histoire

Electrocardiographe

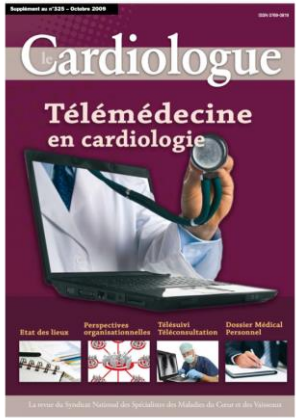




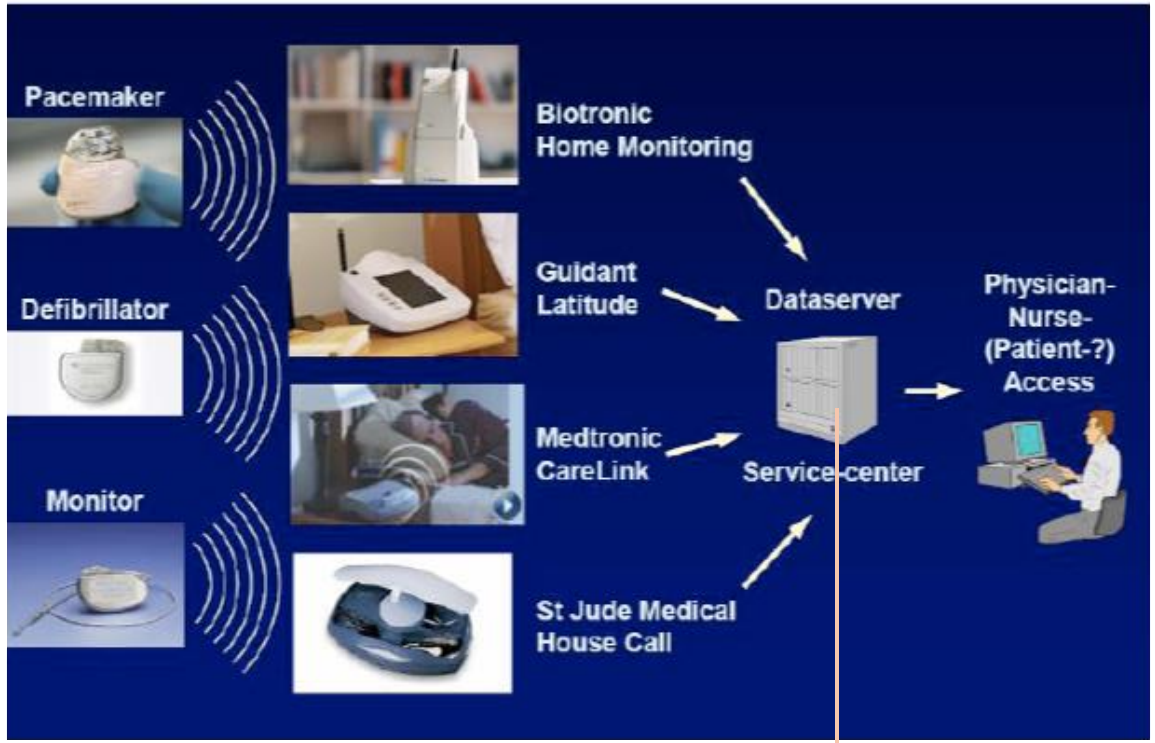
Premier acte de télémédecine : 1903 Einthoven enregistre le premier ECG et transmet le tracé par TELEPHONE

- Louis LARENG Pionnier en France de la télémédecine i
  - Il crée le SAMU en 1969
  - Puis dans les années 80 le premier réseau de télémédecine autour de son CHU
  - Ainsi qu'un réseau de télémédecine pour la marine nationale embarquée
  - Il accompagne le syndicat des cardiologues dans sa réflexion sur l'E santé





Mais la Télécardiologie va être le réel point de départ



Concentrateurs
Type Implicity ?

- 2001 Biotronik Home monitoring
- 2002 Medtronic carelink
- 2008 Evaluation HAS Home MOnitoring
- 2009 premier remboursement de la télécardiologie LPPR et Loi HPST
- 2010 Décret d'application loi HPST
- 2014-2021 programme Etape
  - Les patients diabétiques
  - Les patients insuffisants rénaux chroniques
  - Les patients insuffisants respiratoires chroniques
  - Les patients insuffisants cardiaque chroniques
  - Les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique
- 2022 Généralisation droit commun
  - LATM
  - Pecan DTX etc

La première question est : qui produit la donnée ?

Le patient

données cliniques

Les professionnels

Via les dossiers médicaux

Un dispositif

données physiologiques ou biologiques

Non connecté : balance tensiomètre thermomètre

Connecté :

Externe : Balance tensiomètre thermomètre

- Interne : CGM (glycémie) – monitoring cardiaque (ECG)
- Contributif à un système intégré
  - Externe :Pompes insuline, morphine parkinson, O2
  - Implanté Pace maker- DAI

La deuxième question est celle de son utilité pour la gestion de la santé ?

- A quoi va-t-elle servir vraiment ?
  - pour le patient directement
    - pour sa prise en charge = SMR
    - Pour sa prise en charge sociale et médico-administrative
  - pour la collectivité
    - Vigilances
    - Solidarité médico- éco
    - Recherche

- La troisième question beaucoup plus complexe à évaluer : quelle est sa valeur

Sa valeur en tant que service médical et en tant qu'amélioration du SMR mais aussi sa valeur patrimoniale pour le pays et pour la recherche

Pour le patient égoïstement: C'est l'espoir évident c'ets l'amalioration de l'accès aux soins en le rapprochant « virtuellement » de son écosystème de soins (CS hospitalières) HDJ Hospitalisations ESS ESP) et d'améliorer ou plutôt d'augmenter le temps de contact entre l'équipe soignante et lui-même

Pour la Collectivité

Sociale, politique, économique, écologique et donc humain

Scientifique : la recherche

Pour un empowerment du patient

- Pour une prise en charge autonome

Individuellement = gestion de sa maladie

Cette donnée peut être subjective et collectée sur des apps ou des DTX

- Comment je me sens ?
- Qu'est ce que je ressens ?

Ou être objective :

Automatiquement relevée comme la glycémie

A l'initiative des patients TA Poids SaO2

Voir e« médico/administrative »

Remontée de données de CR médicaux – imageries- biologiques

Consommation de soins (HDR)

Elle fait alors partie de la prise en charge individuelle

Individuelle et volontaire

Donc soumis aux aléas de l'adhérence

Ceci implique une parfaite information pour être efficace, utile et suivie et donc son utilisation doit être évaluée et protégée+++

Protection des données

- La production et le recueil des données sur un outil numérique est alors à usage essentiellement individuel et doit être protégée d'une utilisation externe non autorisée (consentement – RGPD …)

- Mon espace santé (MES) est un exemple de lieu tiers de confiance, alimenté par des sources extérieures aussi bien privées que publiques ou personnelles garantissant la sécurité

- MES est le lieu de notarisation idéal, mais encore faut-il qu'elles soient accessibles et exploitables c'est-à-dire interopérables

Prise en charge coordonnée = Parcours

- La « remontée » des données se fait alors vers les professionnels de l'équipe de soins à travers des serveurs tiers de confiance (le plus souvent industriels) vers les professionnels

- **Il faut alors non seulement une interopérabilité entre les systèmes mais celle-ci doit être intégrée dans l'écosystème : exemple télésuivi et télésurveillance**

- La encore le couple MES et le Dossier Médical devrait être idéal (Ségur2) mais bonne remontée de certains acteurs (imagerie, biologie, établissements hospitaliers) mais très peu d'utilisation en consutation
- Et un seul DM connecté interopérable : FSL d'Abbott

Télésuivis

Réglementairement cela n'existe pas mais qui sera sans doute le modèle le plus courant

- Un dispositif médical non DTX mais DM certifié €U (ou non d'ailleurs) assure un suivi de paramètres médicaux cliniques biologiques ou physiologiques et les transmet (ou pas) via un serveur tiers de confiance (ou malheureusement pas) aux professionnels, lui permettant un suivi à distance
- Très souvent adossés à de la téléconsultation ou de la téléexpertise

- Exemples
  - Médicaux : CGM (Abbott ou Dexcom) et pompe à insuline
  - Pharmaceutiques : observance Kimed
  - Techniques : respiratoire ou suppléance rénales ou pompes (diabète – douleur parkinson) via les PSAD
  - Infirmiers :urveillance des plaies (ex Domoplaies)

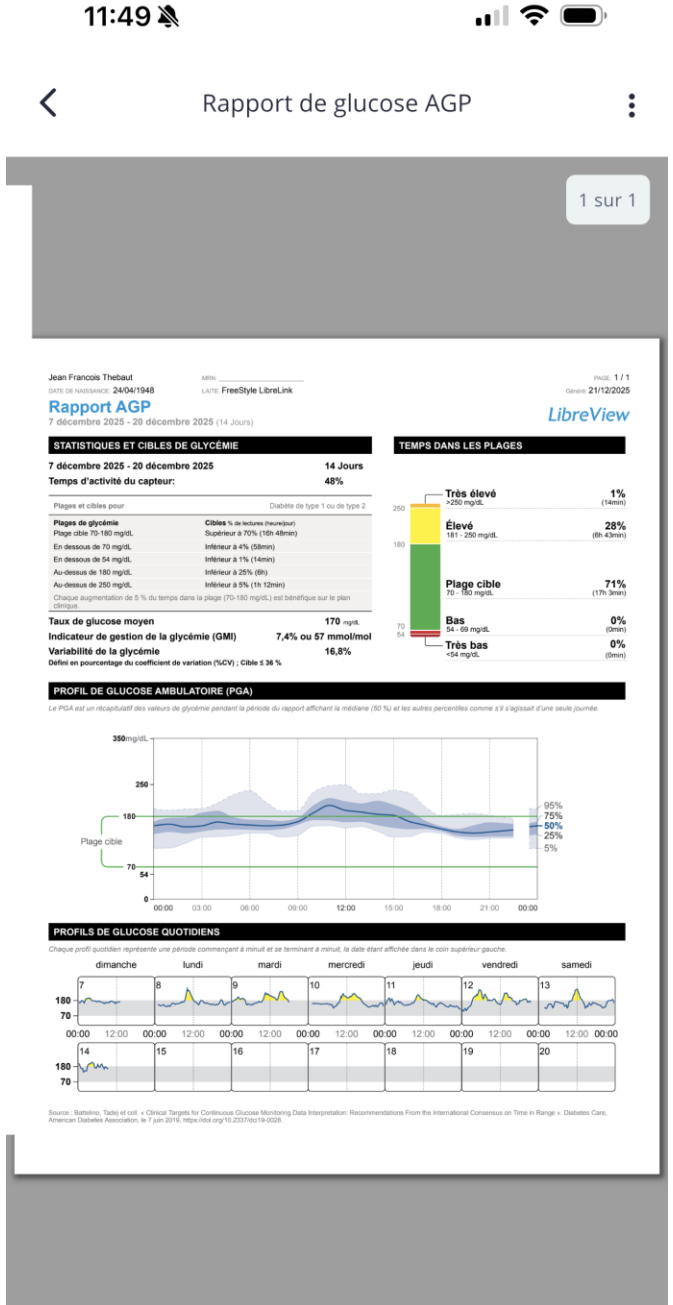
Télésuivi
Accessibilité et interopérabilité

- Exemples :
  - Glycémie instantanée sur les CGM = pour le patient
  - ECG sur les montres connectées = pour le médecin (pdf transmissibles)





Un parcours lié au diabète est prévu dans un 1er temps en 2026.



Intégration des DM dans l'écosystème en soi

- **Télésurveillance** : la plus complète avec toutes les garanties de référentiels HAS et agréments ad hoc
  - Diabète-IC-IResp-IR-PM/DAI/Monitoring et Cancérologie et réadaptation

- **Thérapies Digitales :** c'est alors l'outil de recueil qui prétend être en quelque sorte le traitement en lui-même par les conseils et adaptations thérapeutiques ou diagnostiques que propose ses lagorithme : « s'observer c'est déjà changer » = impacts comportementaux de ces observations avec comme risque l'abandon

Parcours de santé médico administratif & prévention

- Ne nous étendons pas sur l'aspect strictement administratif du remboursement pourtant indispensable à une bonne pris en charge

- Utilisation à des fins de « ciblages » préventifs
- Prévention primaire : population à risque vaccinations
- Prévention secondaire : adaptation des traitements et dépistage
- Prévention tertiaire : dépistage des populations à haut risque d'hospitalisations, Icope …
- Prévention quaternaire : prévention de la iatrogénie médicamenteuse (Kimed)

Intérêt collectif

Santé publique

- La remontée des données va alors être destinée à être utilisée de manière « secondaire » dans un intérêt collectif
  - Grande campagne de prévention et dépistage de population à risque = **Aller-Vers**
  - Vaccination cf bonus /malus
  - Santé mentale
  - Condition = grande prudence dans le data mining = ciblage
-
- **Recherche**
  - Utilisation secondaire des données cliniques et fondamentale +++
  - Un autre enjeu majeur : redéfinir des normes à la fois diagnostiques (cf HTA) et de valeurs cibles thérapeutiques (temps dans la cible versus Hba1c)
  - Enjeu Européen

Limites Ethiques

Détérioration (?) des Droits des patients / flicage

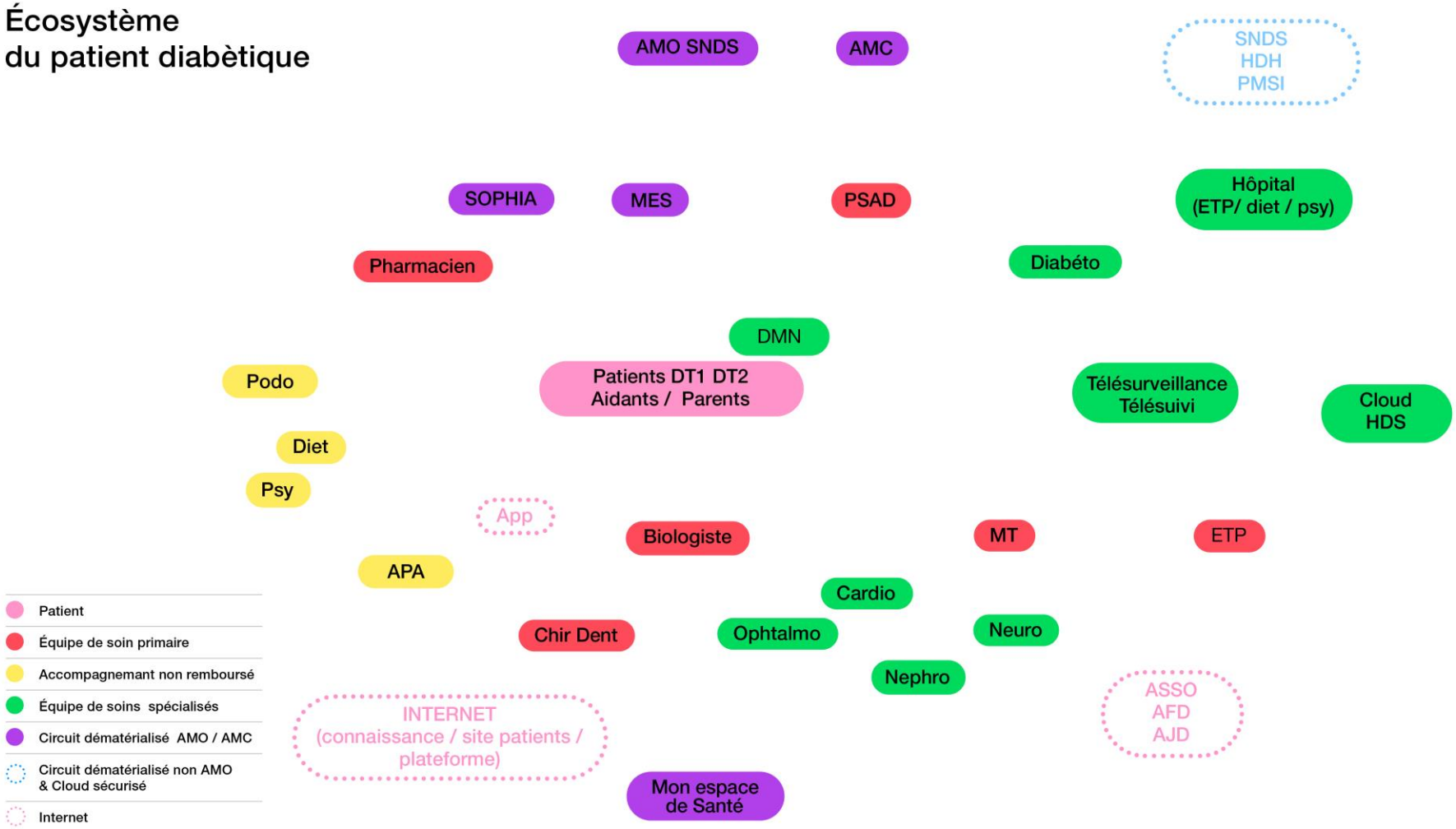
- Exemple la condition du remboursement liée à l'utilisation réelle du DM

- Ou au contraire meilleure efficience du système de soins et de l'utilisation des ressources dans un système contraint

- Place de l'IA indispensable pour gérer cette infinité de données

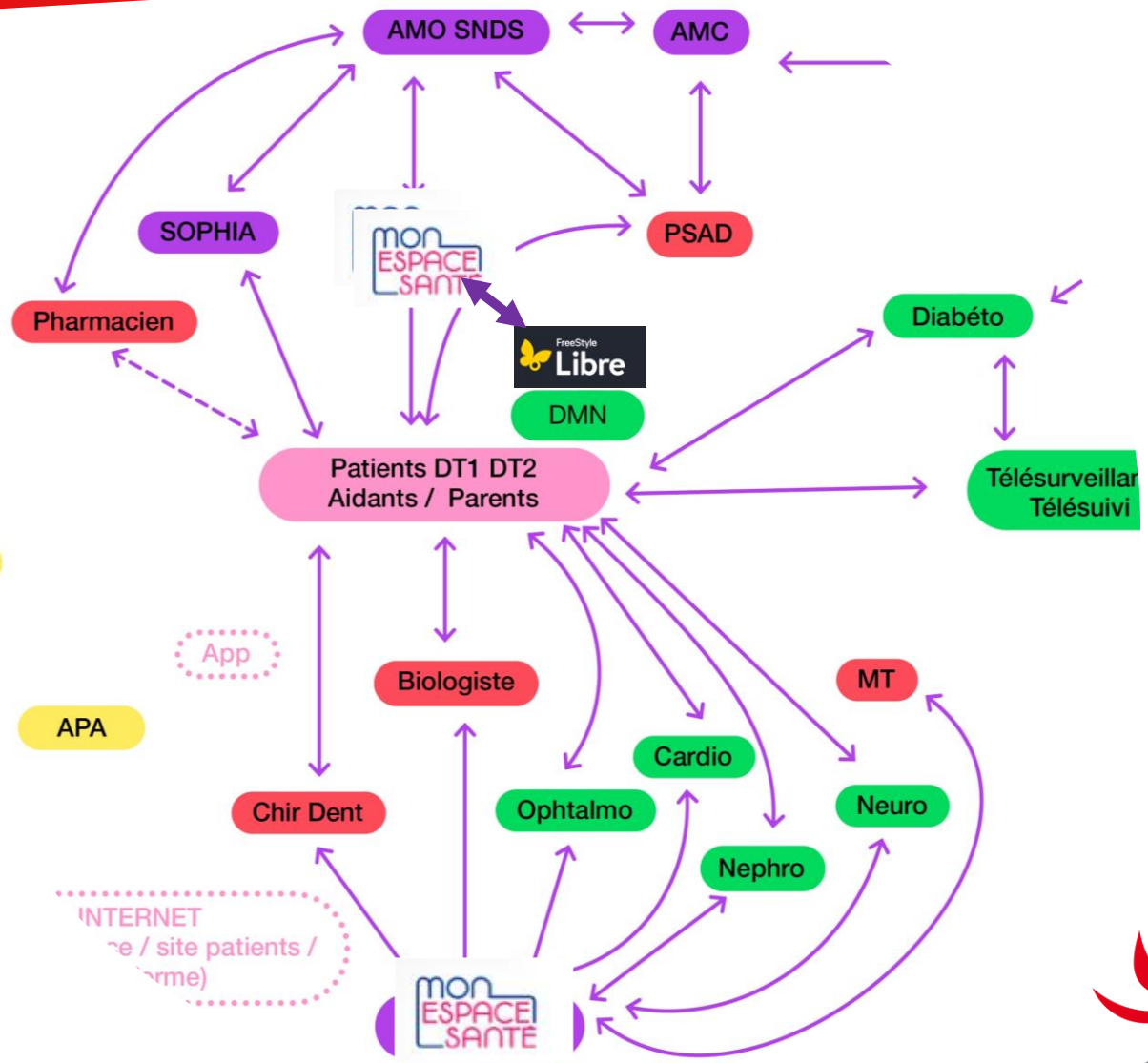
- La garantie humaine n'est elle qu'un leurre ? -> Espace collectif de réflexion : COMENS

En guise de conclusion :
Eco système du patient diabétique



Passer du passeport diabète papier → un assistant numérique intelligent





Merci de votre écoute

Du service de soins au domicile : comment les données accompagnent les parcours de santé ?



Anne Josseran
Associate director
Market
Access Western
Europe
Resmed



David Ledru
Directeur des
Services et des
Relations avec les
Entreprises du
numérique en santé
GIE SESAM-Vitale



Stéphane Kirche
Directeur Général
Adjoint - Transformation,
Innovation &
Communication
CH Chalon-sur-Saône
/ GHT



Dr Éric Fossier
Conseiller médical
FNEHAD / Breiz'had
Conseils



Jean-François Thébaut
Vice-président
en charge du plaidoyer
Fédération Française
des Diabétiques

Snitem

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

ACTE 4

La donnée crée de la valeur

De la donnée du dispositif médical à la recherche et à l'IA : comment créer de la valeur ?



Emmanuel Bacry
Directeur Scientifique
Plateforme des données de santé
Health Data Hub

Snitem

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Plateforme des données de santé

Journée du DM connecté
keynote Emmanuel Bacry



Pour être en mesure d'utiliser des méthodes d'intelligence artificielle en santé, 4 prérequis sont indispensables



Éviter la fragmentation des données pour en disposer en grande quantité



Disposer de données de qualité



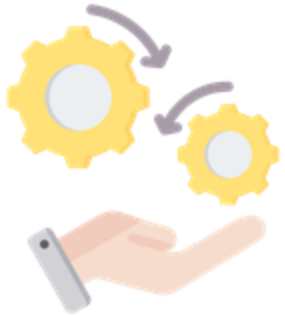
Disposer de données standardisées



Être en mesure d'accéder rapidement à ces données

La Plateforme des données de santé, acteur public au service de la recherche et de l'innovation en santé

La France dispose d'une des plus importantes bases de données médico-administratives de santé au monde, véritable trésor national constituant un atout de premier ordre pour la recherche, grâce à la base principale du SNDS et les 22 bases de l'entrepôt de la PDS. **La PDS a été créée pour pleinement mobiliser cet atout, avec 3 ambitions :**



aider à l'**émergence, l'organisation et la mise en relation** de bases de données d'intérêt



accélérer l'accès aux données de santé aux chercheurs et innovateurs français et européens, et **multiplier les usages**



garantir la **transparence** des informations utiles aux chercheurs et aux citoyens (formations, consultations, guides pédagogiques, …)

Pour répondre à la fragmentation des données, la PDS soutient la constitution de bases d'intérêt et accompagne les acteurs

8 bases de données accompagnées par la PDS afin de créer une collection de bases de référence en cancérologie : **programme UNIBASE** avec Unicancer et la Ligue contre le cancer

1 **entrepôts de données de santé** (EDS) portés avec la PDS autorisés par la Cnil

P4DP : entrepôt de données de **médecine de ville** chaîné à la base principale du SNDS

16 projets mobilisant la base P4DP sont accompagnés par la PDS, notamment à la suite de l'appel à projets de 2024

16 **EDS hospitaliers** accompagnés dans leur développement par la PDS

lauréats de l'AAP France 2030 porté par le ministère de la santé et doté de 75 millions d'euros

47 établissements ou structures de santé, dont **29 CHU**, participent à un projet d'EDS hospitalier

La PDS anime la réflexion nationale sur les EDS au travers de **sessions de formation et de groupes de travail** pour répondre aux problématiques rencontrées



Un accompagnement au bénéfice de projets à l'intérêt public avéré



La Plateforme des données de santé est la seule **plateforme technologique cloud** française publique :

- qui permet aux projets en données de santé d'avoir accès **à un stockage élastique et à de hautes capacité de calculs**
- qui permet **de lier différentes sources de données**
- **à l'utilisation pensée pour un grand nombre d'utilisateurs**
- satisfaisant **les plus hautes exigences de sécurité**

Soutenir les professionnels de santé dans un contexte clinique de plus en plus complexe, avec des cas d'usages comme la caractérisation d'alertes en cas d'interactions des médicaments, depuis la base principale du SNDS

Gagner du temps, améliorer les dépistages et réduire les délais de diagnostics, avec notamment le développement d'un outil d'aide au diagnostic pour 10,000 IRM

Développer des systèmes d'alertes précoces dans le suivi des patients, avec notamment le développement d'un outil d'alerte pour professionnels de santé basé sur des données de dispositifs médicaux connectés, annotés de données médico-administratives

Offrir les meilleurs traitements de long terme aux patients, avec des cas d'usages comparant les parcours de soins grâce à des données de cohorte enrichies par des données médico-administratives lorsque les essais cliniques sont impossibles

Un accompagnement de A à Z pour faciliter la réutilisation des données

Identification des démarches réglementaires, circuits d'appariement, etc.

Accès aux données

Déploiement d'un espace projet, mise à disposition des outils pertinents

Utilisation des données



Recherche des données

Préparation des données

Finalisation

Identification des données adaptées, éventuellement issues du catalogue, et des partenaires adéquats

Appui à la préparation des données, standardisation et mise en qualité.

Accompagnement à l'utilisation des données, formation, accompagnement à l'ouverture des résultats si souhaité

La PDS accompagne un projet porté par Implicity, croisant les données de pacemakers à la base principale du SNDS

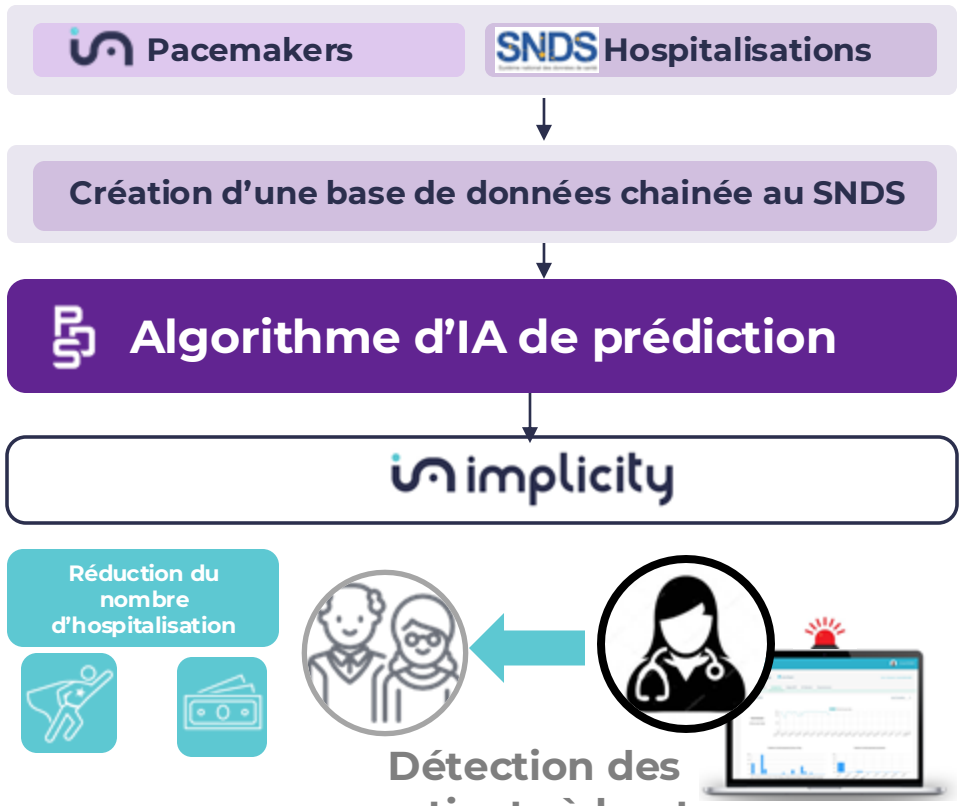
Constat

Le **projet HYDRO** vise à **prédire les crises d'insuffisance cardiaque** menant à une **hospitalisation** pour les patients porteurs d'un pacemaker dans un contexte où les **solutions existantes** ne **permettent** en général **pas** de **prédire.**

45 000 données issues des pacemakers

3,8 M données de patients français issues du SNDS

Démarche et premiers résultats



Appui de la PDS et de la Cnam dans la réalisation de l'appariement (amélioration du taux de 50% à 85%)

Développement de l'algorithme sur la plateforme technologique de la PDS

Le projet SHAIPED vise à développer les dispositifs médicaux d'IA en s'appuyant sur les organismes d'accès aux données (Orad)

La PDS est leader du consortium Shaiped, qui mobilise l'écosystème français et tous les Organismes responsables de l'accès aux données pressentis pour **promouvoir les DM d'IA en santé au niveau de l'UE**

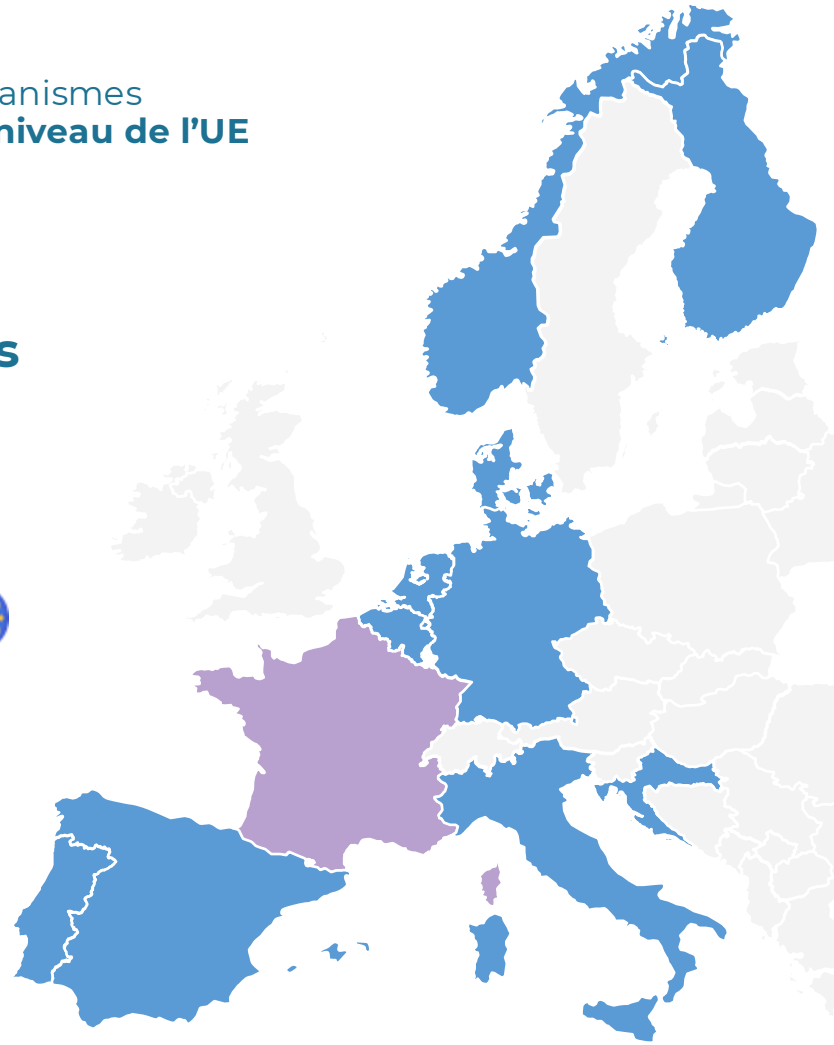
3 objectifs clés :

1. Renforcer l'offre de services des Orad pour l'IA
2. Faire émerger des synergies EEDS et IA Act
3. Réalisation de cas d'usage concrets

4M€

de financements UE

3 ans



30

partenaires français et européens

11

États membres impliqués

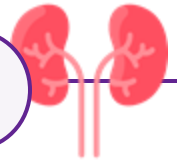
7 partenaires français

Le HDH chef de file d'un réseau de 11 HDAB

3 cas d’usage ont été développés, couvrant différents stades du cycle de vie des dispositifs médicaux d’IA

Maladie Rénale Chronique

1



Exploration de la transférabilité d'un modèle IA/ML existant sur des cohortes de données provenant de divers pays / HDAB européens.

mené par AARHUS UNIVERSITETS HOSPITAL

Oncologie

EUCAIM CANCER IMAGE EUROPE

2



Evaluation de la performance des outils d'IA dans la détection de métastases à partir d'images de scanner du poumon et de nodules à partir de mammographies

mené par CENTRE LEON BERARD

Cardiologie

3



Évaluation en situation réelle d'un logiciel basé sur l'IA en tant que dispositif médical dans la gestion de l'insuffisance cardiaque, par un HDAB.

mené par implicity

Entraînement / Test → **Validation** → **Adoption / Remboursement**

Les cas d’usages répondent à l’enjeu de **renforcer la compétitivité européenne**, en ciblant des problématiques identifiées pour le déploiement de l’IA en Santé

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

Recherche, intelligence artificielle et EHDS : quelles nouvelles perspectives pour les données issues des dispositifs médicaux ?



Emmanuel Bacry
Directeur Scientifique HDH



Mariane Cimino
Directrice des Opérations Health Data Trust



Mathieu Robain
Direction Recherche sur les Données et IA Unicancer

Snitem

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

DE LA DONNÉE… AU SOIN



PRODUIRE

La donnée naît
au contact du patient
et du dispositif



FIABILISER PROTÉGER

Comprendre, intégrer
aux systèmes d'information
et sécuriser la donnée



FAIRE CIRCULER

Une donnée utile
au bon endroit,
au bon moment



VALORISER

Pour la décision,
la recherche
et demain, l'IA



TRANSFORMER LE SOIN

Des données en impact
pour les patients,
les professionnels
et le système de santé

Et maintenant : comment transformer cette chaîne de données en transformation réelle du système de santé ?

Snitem

Le dispositif médical connecté, moteur de la transformation du système de santé



Line Ligout-Farah

Directrice de la transformation numérique des organisations

Délégation au numérique en santé

Ministère de la santé

Snitem

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

Liberté
Égalité
Fraternité

Du signal à la valeur

Quand le dispositif médical connecté devient un moteur de décision et de transformation

Dr Line LIGOUT-FARAH, PhD, PharmD
Pharmacienne et Directrice de la transformation numérique des organisations
Délégation au numérique en santé
Ministère de la santé

Journée du DM connecté et interopérable du SNITEM

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

Un même dispositif observé depuis différents angles

Une expérience construite de la régulation au pilotage des politiques publiques

ANSM
Sécurité et régulation

Industrie
Accès au marché

Hôpital
Déploiement, évaluation, innovation

Recherche IA en santé
Méthodes et preuves

France 2030
Soutien à l'innovation

Cabinet ministériel
Décision publique

DNS/DGRINES
Transformation des organisations

Une question : **Comment transformer une innovation prometteuse en bénéfice réel, adopté, soutenable et démontrable ?**

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

Le DM connecté se situe au croisement de trois transformations

Du signal produit au bénéfice mesuré pour le patient



Le DM produit une donnée. L'interopérabilité la rend utilisable. L'IA peut l'enrichir. L'organisation la transforme en soin.

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

Stratégie IA et données de santé : 2 chapitres, une même exigence

Des données réutilisables et des systèmes évalués en conditions réelles

DONNÉES DE SANTÉ

1. Confiance des citoyens
2. Bases documentées et réutilisables
3. Partage sécurisé
4. Accès simplifié

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ

1. Cadre réglementaire et éthique
2. Bénéfices cliniques et organisationnels évalués
3. Professionnels formés
4. Modèle économique soutenable sur des cas d'usage adaptés aux besoins du terrain

DM connecté : donnée qualifiée, IA évaluée, bénéfice mesuré

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

La chaîne de valeur du dispositif médical connecté

Le pousse-seringue illustre l'écart entre une donnée disponible et une décision utile

Ex : Pousse-seringue connecté



Débit | Dose | Alarme | Interruption

1 Signal
mesure brute

2 Donnée fiable
bon patient et bon DM

3 Interopérabilité
format et sens partagés

4 Contexte clinique
prescription et historique

5 Décision
priorité comprise

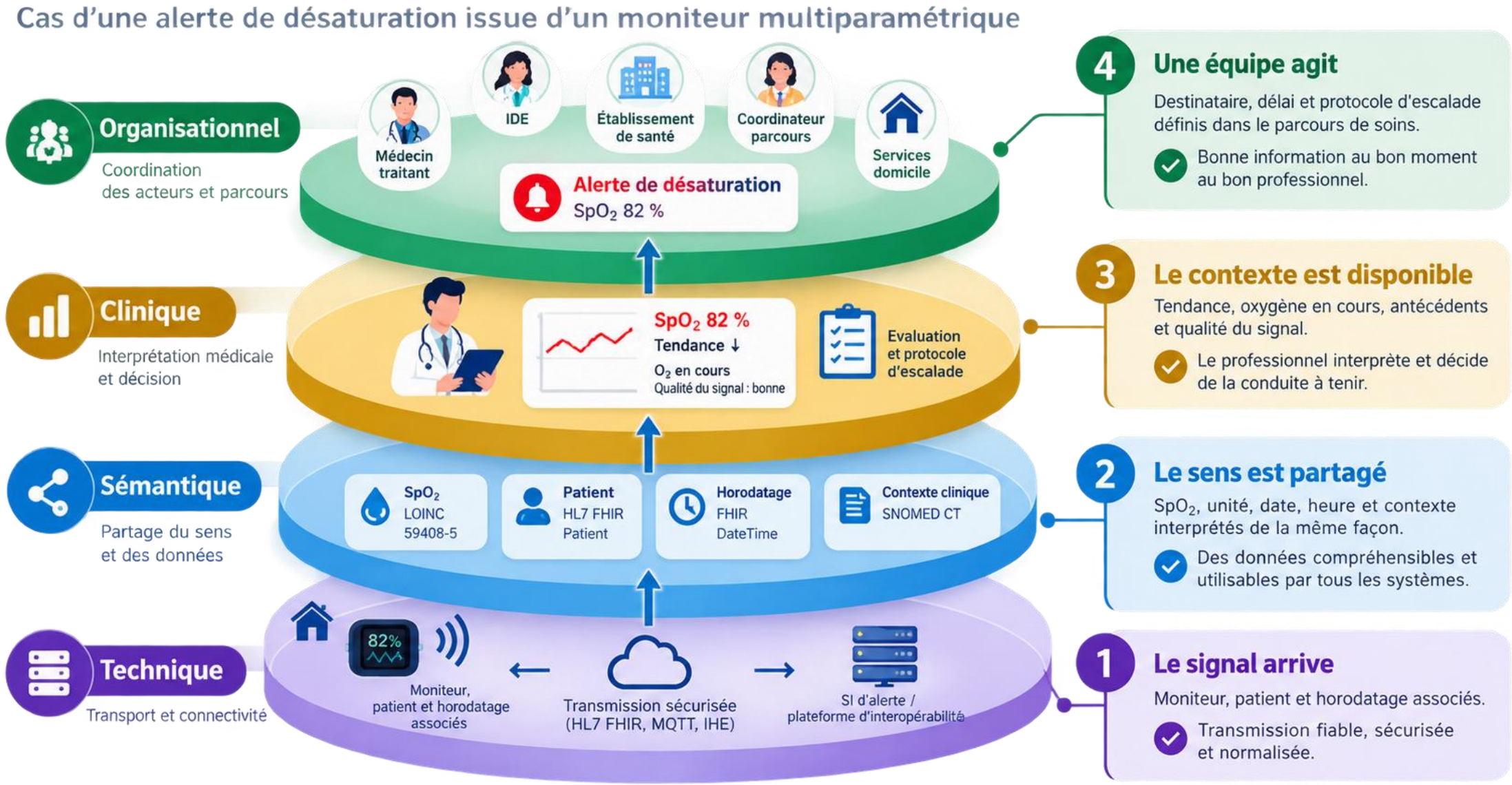
6 Action
responsable identifié

7 Résultat
bénéfice mesuré

Sans patient, ni prescription, ni contexte et ni responsable identifiés, l'alarme ajoute du bruit au lieu d'améliorer la sécurité

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

L'interopérabilité se vérifie à différents niveaux



La connexion transporte le signal. Les trois autres niveaux lui donnent du sens et organisent la réponse.

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

Télésuivi dans l'insuffisance cardiaque : une alerte, deux organisations

Prise de poids rapide détectée au domicile

+ 2 kg en 48 heures

Connecté, non intégré



- Alerte dans un outil séparé
- Destinataire et délai non définis
- Absence de réponse le soir ou le week-end
- Action non tracée

Intégré au parcours

- Donnée rapprochée du dossier patient
- Risque contextualisé et hiérarchisé
- Équipe destinataire et protocole définis
- Traitement adapté et action documentée



À mesurer délai d'analyse · action tracée · hospitalisation évitée · temps professionnel gagné

La donnée reste identique. L'organisation construite autour d'elle change sa valeur.

Avec l'IA, la donnée doit être gouvernée pendant tout son cycle de vie

Qualité initiale, représentativité et surveillance déterminent la confiance



ENJEUX À SUIVRE

Biais et représentativité
Qui manque dans les données ?

Généralisation et dérive
Le modèle reste-t-il fiable dans un autre site et dans le temps ?

Provenance et traçabilité
Peut-on retracer la donnée, la version et les transformations ?

Incertitude et contrôle humain.
Le professionnel sait-il quand vérifier ou écarter le résultat ?



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

Utilité d'une décision multicritère explicitée et traçable

Dépasser une évaluation centrée sur la performance technique



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

La preuve doit accompagner tout le cycle de vie

Évaluer avant l'achat, pendant le déploiement et après la mise en routine



TABLEAU DE BORD CONTINU

- Délai jusqu'à l'action
- Alertes utiles
- Événements évités
- Charge ajoutée ou gagnée
- Écarts entre populations

Une amélioration de l'algorithme compte lorsqu'elle améliore aussi le parcours

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

L'organisation détermine la valeur

Le déploiement d'un DM marque le début de la transformation

Chirurgie robot-assistée

La machine reste identique. La valeur dépend de :



- **Sélection des indications** bon patient, bon moment
- **Formation et maintien des compétences**
- **Organisation du bloc opératoire** parcours et coordination
- **Suivi des complications et des résultats**

Alerte en santé mentale

Une alerte le vendredi soir exige une réponse organisée



- **Gradation du risque** analyse et priorisation
- **Destinataire et délai de réponse** professionnel identifié
- **Relais humain disponible** écoute et accompagnement
- **Information claire donnée au patient** compréhension et adhésion

Gouvernance partagée

Biomédical · DSI · Soignants · Data et cybersécurité · Direction · Patients

Une décision à un décideur
Rôle et responsabilité clairs

→

Une action à un responsable
Mise en œuvre coordonnée dans le parcours

→

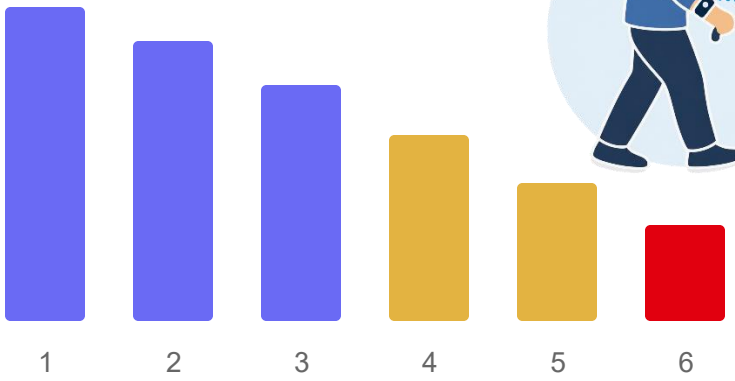
Une échéance à un propriétaire
Suivi, évaluation et amélioration continue

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

Du parcours de soins au parcours de vie

La prévention commence aussi entre les consultations

Mobilité quotidienne





Baisse progressive inhabituelle

1. **Interpréter** — Contexte de vie, pathologies, traitement
2. **Vérifier** — Appel du professionnel ou de l'entourage
3. **Agir** — Domicile, traitement, soutien ou consultation
4. **Mesurer** — Autonomie, qualité de vie, événements évités

Le patient reste bénéficiaire et acteur : finalité comprise, données maîtrisées, intervention proportionnée

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

EEDS : changer d'échelle sans perdre le sens

Faire circuler des données compréhensibles et utiles au-delà de leur système d'origine

Usage primaire

Patient porteur d'un dispositif cardiaque implantable lors d'un déplacement en Europe



Accès sécurisé aux caractéristiques du DM, événements récents, alertes, traitements et antécédents

Circulation des données au service de la santé

Usage secondaire

Données de dispositifs comparables dans un cadre sécurisé



- Détection d'un signal de sécurité
- Performance en vie réelle
- Différences entre populations
- Amélioration d'un algorithme

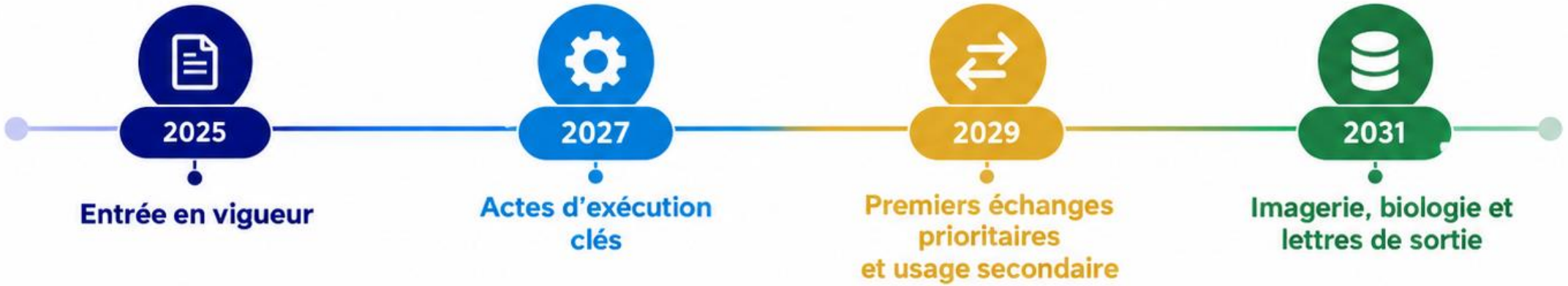
Conditions communes

- Données structurées
- Identité fiable
- Sémantique partagée
- Traçabilité
- Sécurité

Question de contrôle : pour quelle décision, pour quel bénéfice et pour quelle personne ?

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

EEDS : la préparation opérationnelle est en cours



Chantiers DNS/DGRINES et écosystème

Gouvernance

rôles nationaux et articulation avec les organismes d'accès

Droits et confiance

information des citoyens et exercice effectif des droits

Qualité et interopérabilité

standards, documentation et exigences partagées

Modèle opérationnel

évaluation des demandes, coûts et redevances

Pour les DM : modèle de données, provenance, qualité, finalités et preuve d'usage

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

Notre contrat collectif : du signal au résultat de santé

5 engagements pour transformer une donnée disponible en décision utile

1 — Fiabiliser
Bon patient, bon dispositif, bon contexte

2 — Standardiser
Même sens d'un système à l'autre

3 — Sécuriser
Accès maîtrisé et réponse aux incidents

4 — Intégrer
Destinataire, décideur et responsable identifiés

5 — Évaluer
Bénéfice démontré pour le soin et l'organisation

À chaque donnée, quatre preuves : son origine, son sens, son destinataire et son effet sur le soin

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

Liberté
Égalité
Fraternité

MERCI

Dr Line LIGOUT-FARAH, PhD, PharmD
Pharmacienne et Directrice de la transformation numérique des organisations
DNS / DGRINES
Ministère de la santé

Mentimeter

2ème Journée du DM connecté et interopérable

Allez sur

www.menti.com

Entrez le code

8478 6826



Ou scannez le code QR

Conclusion



William Rolland

Directeur délégué au numérique en santé Snitem

SNITEM
2e journée
DM connectés et interopérables

UNE DONNÉE TOUT AU LONG DE LA JOURNÉE

DU DISPOSITIF MÉDICAL ... AU SERVICE DU SOIN

À QUELLES CONDITIONS
LA DONNÉE PRODUITE PAR UN DISPOSITIF MÉDICAL
DEVIENT-ELLE RÉELLEMENT
UNE DONNÉE AU SERVICE DU SOIN ?

09h15 → 09h50

OUVERTURE
ET REGARDS CROISÉS

Lancer la journée et poser le cadre : pourquoi, pour qui, à quelles conditions ?



- Une salle plurielle
- Un fil rouge pour la journée
- Deux questions à la salle (Mentimeter)

1 09h50 → 10h50

LE DISPOSITIF MÉDICAL PRODUIT LA DONNÉE

À quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical devient-elle réellement utile au patient et au professionnel de santé ?



- Du signal à la connaissance
- Des usages concrets
- Le bénéfice pour le patient et les professionnels

2 11h15 → 12h30

L'ÉTABLISSEMENT FIABILISE ET PROTÈGE LA DONNÉE

Comment faire sortir la donnée du DM, la faire dialoguer avec le SI et circuler de manière fiable et sécurisée ?



- Interopérer et intégrer
- Sécuriser et résister
- Faire confiance

3 14h00 → 15h15

LA DONNÉE ACCOMPAGNE LE PATIENT

Comment faire en sorte que la donnée suive le parcours du patient plutôt que l'organisation de notre système de santé ?



- Du dispositif au domicile
- Des parcours plus coordonnés
- Un bénéfice concret pour le patient

4 15h35 → 16h50

LA DONNÉE CRÉE DE LA VALEUR

Une fois que la donnée a servi au soin, comment peut-elle avoir une deuxième vie — recherche, évaluation, IA — et revenir améliorer le soin ?



- Recherche et évaluation
- IA et innovation
- Une valeur qui revient au soin

17h00 → 17h15

KEYNOTE FINAL

DU SIGNAL AU RÉSULTAT : UNE VISION SYSTÉMIQUE



Relier toute la chaîne : du signal à l'action, au bénéfice pour le patient.

17h15 → 17h20 CONCLUSION : ET DEMAIN ?

17h15
Le keynote de Line
referme la boucle

→

17h16
Mentimeter miroir
Qu'est-ce qui a bougé depuis ce matin ?

→

17h18
Synthèse des 4 actes
Du signal au soin

→

17h19
Le mot de la fin
Quel mot pour guider la suite ?

→

17h20
Conclusion SNITEM
Perspectives et suite de cette deuxième journée

Merci !

À toutes et à tous
pour la richesse des échanges,
vos questions, votre participation
et votre engagement.

Continuons ensemble !



INDUSTRIELS | ÉTABLISSEMENTS | PROFESSIONNELS DE SANTÉ | INSTITUTIONS | PATIENTS | NUMÉRIQUE / DATA / CYBERSÉCURITÉ | RECHERCHE / ENSEIGNEMENT