

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2026-523 du 18 juin 2026 portant création d'une direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé

NOR : SFHZ2615182D

Publics concernés : personnels et administrations du ministère chargé de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale et des services du Premier ministre.

Objet : le présent décret prévoit la création d'une nouvelle direction, la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé, au sein de l'administration centrale des ministères chargés de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale. Il modifie en conséquence, afin de tenir compte des attributions dévolues à cette nouvelle direction générale, les missions des services concernés d'administration centrale des mêmes ministères.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Application : le présent décret est un texte autonome.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-31-1 ;

Vu la loi n° 2004-1484 du 30 décembre 2004 de finances pour 2005 ;

Vu le décret n° 87-389 du 15 juin 1987 modifié relatif à l'organisation des services d'administration centrale ;

Vu le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 modifié relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité et aux attributions de certains de ses services ;

Vu le décret n° 2013-727 du 12 août 2013 modifié portant création, organisation et attributions d'un secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales ;

Vu l'avis du comité social d'administration centrale unique institué dans les départements ministériels relevant de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles en date du 2 juin 2026,

Décète :

Article 1^{er}

Il est créé, au sein des ministères chargés de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale, une direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé.

Article 2

La direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé élabore, met en œuvre et coordonne la politique des ministères chargés de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale dans les domaines du numérique, de la recherche et de l'innovation dans les secteurs sanitaire et médico-social. Elle concourt à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique.

A ce titre, en liaison avec les autres directions et services concernés des ministères mentionnés au premier alinéa et des autres départements ministériels, leurs services déconcentrés et les établissements, organismes publics et privés qui en relèvent :

1° Elle assure une veille prospective visant à identifier les évolutions scientifiques, technologiques et organisationnelles susceptibles d'avoir un impact sur le système de santé et les prises en charge sanitaires et médico-sociales. Elle coordonne, au niveau national, les actions de prospective mises en œuvre par les agences et autorités compétentes, y compris les agences régionales de santé, dans le domaine de la santé.

Elle participe à la définition de la stratégie nationale de santé et au suivi de sa mise en œuvre. Elle contribue également à la mise en œuvre des plans de santé publique qui intéressent la recherche appliquée, l'innovation et le numérique en santé. Elle pilote les plans nationaux relatifs aux maladies rares et à la médecine génomique ;

2° Elle définit et met en œuvre, conjointement avec le ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, la stratégie nationale de recherche dans le domaine de la santé telle que définie à l'article L. 111-6 du code de la recherche. A ce titre, elle fixe les priorités de la recherche appliquée en santé, son organisation et son financement. Elle pilote des appels à projets dans ce domaine, le cas échéant en partenariat avec les ministères chargés de la recherche et de l'industrie. Elle veille à la qualité et à la sécurité des recherches biomédicales ;

3° Elle pilote la mise en œuvre des dispositifs d'innovation organisationnelle dans les domaines d'activité relevant de son champ de compétence, en particulier les expérimentations relevant de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, et en garantit l'évaluation. Elle procède au suivi des travaux de généralisation de ces dispositifs par les directions et services compétents des ministères mentionnés au premier alinéa et leur apporte un appui en tant que de besoin. Elle est chargée de piloter des projets transverses de transformation du système de santé en lien avec ces directions et services ;

4° Elle assure, en lien avec la direction générale de la santé et la direction de la sécurité sociale, le pilotage des dispositifs d'accès dérogatoires aux produits et technologies de santé innovants ;

5° Elle contribue, en lien avec la direction générale de la cohésion sociale, la direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins, à la promotion du développement, à l'évaluation et au déploiement des innovations technologiques dans le système de santé, en particulier au sein des établissements et auprès des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, ainsi qu'à la politique d'attractivité économique de ces secteurs.

Elle assure l'accompagnement des entreprises, des acteurs industriels, des établissements de santé, des établissements et services médico-sociaux et des structures de recherche impliqués dans l'innovation en santé, ainsi que le lien avec les pôles de compétitivité mentionnés à l'article 24 de la loi n° 2004-1484 du 30 décembre 2004 susvisée dans le domaine de la santé et la valorisation de leurs travaux en lien avec les politiques nationales de recherche et d'innovation ;

6° Elle définit et met en œuvre la stratégie du numérique dans les champs de la santé, du handicap, de l'autonomie et de l'enfance relevant des ministères mentionnés au premier alinéa, en déclinaison de la stratégie et dans le respect des référentiels techniques définis par la direction du numérique de ces ministères. A ce titre :

- a) Dans le champ des services numériques en santé mentionnés à l'article L. 1470-1 du code de la santé publique, elle fixe les règles de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique dans les conditions mentionnées à l'article L. 1470-5 du même code. Elle accompagne la mise en conformité des services numériques en santé à ces référentiels et leur déploiement. Elle veille à la cohérence, avec la stratégie dont elle a la charge, des projets de création ou d'évolution des services numériques en santé développés par les services et organismes placés sous l'autorité des ministères mentionnés au premier alinéa. Elle participe au financement des outils et services numériques en santé destinés à renforcer la cybersécurité et la résilience et à améliorer les parcours de santé ;
- b) En lien, le cas échéant, avec la direction du numérique des ministères mentionnés au premier alinéa, elle développe et déploie les services socles et plateformes numériques publiques essentiels à la stratégie dont elle a la charge, y compris ceux nécessaires à la santé publique et à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles, le cas échéant en coordination avec la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins ;
- c) Elle assure, pour le compte du ministre chargé de la santé et avec le concours des caisses d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des agences et des autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des agences régionales de santé, le service public de l'information en santé mentionné à l'article L. 1111-1-1 ;
- d) Elle pilote la gouvernance des données de santé et définit les règles de leur mise à disposition à des fins d'usage secondaire ;

7° Elle représente les ministères mentionnés au premier alinéa au sein des instances relatives aux politiques d'investissement d'avenir.

Sans préjudice des missions du secrétariat général pour l'investissement et en étroite collaboration avec ce dernier, elle assure le suivi des financements publics versés par les services et les organismes placés sous l'autorité ou la tutelle de ces ministères afin de disposer d'une vision consolidée des moyens mobilisés dans son champ de compétences ;

8° Elle assure la tutelle d'établissements publics et organismes exerçant leurs activités dans les domaines du numérique, de la recherche appliquée et de l'innovation en santé.

Elle anime la gouvernance, y compris au niveau territorial, des secteurs du numérique, de la recherche et de l'innovation en santé, en réunissant des instances associant notamment les représentants des usagers, des professionnels et des établissements ainsi que des acteurs économiques et industriels intervenant dans ces secteurs ;

9° Dans son domaine de compétence, en lien avec la délégation aux affaires européennes et internationales, elle contribue à l'action ministérielle à l'échelle européenne et internationale et participe à la définition de la position française ainsi qu'à la représentation des ministres mentionnés au premier alinéa dans les instances européennes et internationales compétentes.

Article 3

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article D. 1421-1 est ainsi modifié :

a) Après le cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle apporte son expertise en matière de recherche en santé publique à la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé ; »

b) La troisième phrase du 8° est supprimée ;

2° L'article D. 1421-2 est ainsi modifié :

a) A la deuxième phrase du 11°, les mots : « la délégation au numérique en santé » sont remplacés par les mots : « la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé » ;

b) Au 12°, les mots : « et de recherche » sont supprimés ;

c) Le 13° est abrogé ;

d) Au 14°, les mots : « et de la recherche appliquée en santé » sont supprimés.

Article 4

Le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 1^{er} :

a) Au premier alinéa, les mots : « , de la formation professionnelle et du numérique en matière de santé » sont remplacés par les mots : « et de la formation professionnelle » et, après les mots : « du ministère de l'emploi », sont ajoutés les mots : « , de la santé » ;

b) Après le quatrième alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« – la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé ; »

2° A l'article 8 :

a) Au troisième alinéa, la première phrase est supprimée ;

b) A la première phrase du quatrième alinéa, après les mots : « le ministère chargé de la recherche », sont insérés les mots : « et avec la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé ».

Article 5

I. – Le décret n° 2019-1412 du 20 décembre 2019 portant diverses dispositions relatives à l'administration centrale des ministères chargés des affaires sociales est abrogé.

II. – A compter de l'entrée en vigueur du présent décret, la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé est substituée à la délégation du numérique en santé créée par l'article 2 du décret mentionné au I en ce qui concerne ses sièges au sein des organes délibérants des établissements publics et des organismes exerçant leurs activités dans les domaines de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé.

Article 6

A titre transitoire, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté d'organisation de la direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé pris en application de l'article 3 du décret n° 87-389 du 15 juin 1987 susvisé, et au plus tard jusqu'au 1^{er} novembre 2026, sont placés sous l'autorité hiérarchique du directeur général de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé les services, parties de services ou entités de la direction générale de l'offre de soins et du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales ainsi que ceux qui relevaient de la délégation du numérique en santé créée par l'article 2 du décret n° 2019-1412 du 20 décembre 2019 avant sa suppression par le présent décret, qui exercent les missions prévues par l'article 2 du présent décret et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Jusqu'à la date mentionnée au premier alinéa, ces services, parties de services ou entités conservent leur organisation administrative actuelle.

Article 7

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 juin 2026.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

STÉPHANIE RIST