GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Stratégie intelligence artificielle et données de santé

LA E-SANTÉ FRANÇAISE

SOMMAIRE

Edito du ministre **3**

Introduction 4

CHAPITRE 1 Stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé **9**

Axe 1 • Favoriser la transparence et la confiance des citoyens **12**

Axe 2 • Constituer des bases de données d'intérêt réutilisables **18**

Axe 3 • Réunir les conditions nécessaires au partage et à la mise à disposition des données de santé **22**

Axe 4 • Faciliter et simplifier l'utilisation des données **25**

Annexes 1 • Glossaire 30
Annexes 2 • Entités consultées 31
Annexes 3 • Présentation de l'action THEDAS2 32

CHAPITRE 2 Construire ensemble la Stratégie ministérielle sur l'Intelligence Artificielle au service de la santé en France **35**

1. Méthodologie de la démarche pour structurer la Stratégie sur l'Intelligence artificielle au service de la santé **40**

2. Des socles communs nécessaires pour construire des systèmes d'IA en santé dignes de confiance, responsables, éthiques, souverains et efficaces **42**

3. Des cas d'usage concrets sur les systèmes d'intelligence artificielle au service de la santé **54**

4. Propositions de cas d'usage et d'actions dans les thématiques identifiées, recommandations et perspectives **57**

Annexe 1 • Synthèse des différents règlements européens impactant les solutions en santé numérique 63
Annexe 2 • Principaux travaux de la Haute Autoritéde santé sur l'IA 64
Annexe 3 • Méthodologie de choix des thématiques et des cas d'usage 65
Annexe 4 • Vision matricielle de la stratégie IA en santé par cas d'usage 67

EDITO DU MINISTRE

Le développement de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé porte d'importantes promesses de gain de temps pour les professionnels, d'efficience et d'amélioration de la prise en charge des patients. Pour développer des solutions d'IA adaptées et pertinentes nous avons un besoin crucial d'accès simplifié à des données de santé de qualité.

Des données précises et complètes sont essentielles pour entraîner des modèles d'IA capables de fournir des diagnostics fiables, des recommandations de traitement personnalisées ou encore des aides automatisées à l'analyse des résultats cliniques. La qualité des données influence directement la performance et la sécurité des systèmes d'IA, réduisant les risques d'erreurs aux conséquences potentiellement graves pour les patients. En minimisant les biais algorithmiques, elle garantit une IA plus juste et plus efficace pour tous. Entraîner ces algorithmes sur des données de santé françaises et européennes, c'est aussi faire le choix de la pertinence médicale et de la souveraineté.

IA et données de santé : synergies et exigences nouvelles

Une stratégie nationale sur l'IA en santé ne saurait être crédible sans une vision ambitieuse sur les données de santé. C'est pourquoi nous avons fait le choix d'élaborer une stratégie unifiée, articulant pleinement les deux volets.

La France dispose d'un patrimoine exceptionnel de données de santé, fruit d'une construction et d'une expertise reconnues mondialement. Le règlement européen sur l'espace des données de santé (EEDS) nous invite à lever les freins qui empêchent encore la pleine mobilisation de ces données pour la recherche, l'innovation et l'outillage des politiques publiques. Il nous engage aussi à renforcer notre autonomie stratégique à l'échelle de l'Europe pour que l'avenir de nos systèmes de santé s'appuie sur des solutions et innovations souveraines, construites sur des données représentatives de nos sociétés.

Avec la Plateforme des données de santé nous mettons tout en œuvre pour qu'une copie de la base principale du Système national des données de santé (SNDS) puisse servir de premiers projets dès l'été 2026 grâce à une solution d'hébergement dite « intercalaire », afin de lever au plus vite les freins empêchant jusqu'ici sa pleine mobilisation, en parallèle de la montée en niveau de l'offre de cloud accompagnée par les ministres chargés de l'Économie et du Numérique.

Enfin pour appuyer de manière ciblée les usages les plus prometteurs de l'IA en santé, nous avons identifié plusieurs cas d'usage prioritaires, ouverts à la concertation. Cette démarche permettra de nourrir l'action publique des retours concrets de terrain.

Notre système de santé est à l'orée d'une transformation profonde. Pour en saisir pleinement les opportunités, notre stratégie se veut ambitieuse, pragmatique et collective. C'est à cette condition que les données et l'IA pourront devenir de véritables leviers de progrès au service de la santé de tous.

Yannick NEUDER,
Ministre chargé de la Santé
et de l'Accès aux soins

INTRODUCTION

La France, aux avant-gardes de la structuration des données de santé

Les données de santé sont essentielles à la recherche et à l'innovation, à l'évaluation des politiques publiques et au pilotage du système de santé. Aujourd'hui plus que jamais, avec le développement de l'intelligence artificielle, le patrimoine français des données de santé est un atout stratégique majeur.

En France, la mise à disposition des données de santé est encadrée depuis plus de quarante ans pour garantir la protection des données personnelles. La Loi informatiques et libertés[1] offre un cadre protecteur concernant l'utilisation des données de santé à caractère personnel. Ce régime est assuré aujourd'hui par la CNIL et le CESREES[2] dont le secrétariat est assuré par la Plateforme des données de santé (Health Data Hub). En 2019, la Plateforme des données de santé a justement été créée pour faciliter la mise à disposition des données de santé à destination des porteurs de projets d'intérêt public.

La construction des bases de données de santé d'intérêt national s'est accélérée ces dernières années avec des investissements importants[3] dans le cadre de France 2030 (environ 110M€) notamment sur :

- L'appel à projets « Accompagnement et soutien à la constitution d'**entrepôts de données de santé hospitaliers** » lancé en 2022 qui a soutenu 16 consortia regroupant notamment 31 CHU/CHR ainsi que des centres hospitaliers publics et privés.

- **France Cohortes**, la plateforme d'accompagnement des cohortes de recherche en santé, de la mise en œuvre au partage des données ;

- Le portail **FReSH** (France Recherche en Santé Humain) qui a vocation à recenser les études de recherche en santé depuis 2021 ;

- L'appel à manifestation d'intérêt « Santé numérique » lancé en 2021 qui a notamment accompagné le projet **P4DP** visant à construire un entrepôt de données de santé issues de la médecine de ville ;

Ces investissements témoignent de la volonté de positionner la France comme un véritable leader dans la recherche et l'innovation en santé.

(1) La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL)
(2) Pour les traitements visés par l'article 72 de la LIL
(3) Dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé numérique » du plan France 2030 et de l'ONDAM

Une stratégie interministérielle pour donner les grandes orientations des années à venir

Les bases de données de santé font partie de notre patrimoine immatériel national. Elles sont créées par notre système de santé ainsi que par les études et recherche en santé, et sont individuellement et collectivement une source unique d'une incroyable richesse pour améliorer les connaissances et informer les décideurs à condition de les organiser, les élargir, les protéger et les partager.

La stratégie publiée aujourd'hui vise à poursuivre et amplifier cette dynamique en se préparant collectivement à l'entrée en vigueur du règlement pour un espace européen des données de santé (EEDS). Ce règlement est un véritable pilier pour l'autonomie stratégique de l'Europe dans le secteur de la santé. En France, il constitue une opportunité inouïe pour basculer dans un monde où la donnée est réutilisable par défaut et enfin lever les freins à la valorisation de notre patrimoine immatériel en respectant toujours nos valeurs éthiques.

Cette stratégie, construite avec par les ministères en charge de la santé, de la recherche et de l'économie, en collaboration avec la CNAM, la PDS et les agences concernées, s'appuie sur les travaux du Comité Stratégique des données de santé et les recommandations du rapport *« Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé »* paru en 2024. Elle fixe une trajectoire nationale, cohérente et ambitieuse pour favoriser l'usage secondaire des données de santé et la mise en œuvre de nouvelles bases de données de santé.

Cette trajectoire a été concertée avec l'ensemble des acteurs concernés (détenteurs et utilisateurs de données, usagers et professionnels du système de santé, pouvoirs publics et acteurs industriels…). Plus de 300 retours ont été reçus et analysés pour tenir compte de l'expérience et des attentes de acteurs, détenteurs et utilisateurs de données de santé.

Parce que les sujets données et IA sont aujourd'hui indissociables, cette stratégie est complétée d'un volet dédié au développement de l'intelligence artificielle en santé. En effet, l'émergence de modèles d'IA adaptés à notre système de santé devra s'appuyer sur notre patrimoine de données et si les usages émergent, les chantiers pour accélérer et encadrer les usages de l'IA pertinents sont nombreux.

Cette stratégie reflète les travaux partagés menés avec les acteurs publics et les parties prenantes concernées (santé, recherche, industrie, innovation), dans une logique de concertation, de cohérence et d'ambition collective.

Un règlement européen ayant un impact majeur sur l'espace français des données de santé d'ici quatre ans

Le Règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EEDS) est entré en vigueur le 26 mars 2025. Il crée une véritable politique européenne pour l'usage et le partage des données de santé en Europe[4]. L'essentiel des dispositions du règlement portant sur l'usage secondaire des données entre en application le 26 mars 2029.

Le Règlement garantit un cadre sécurisé et éthique commun aux 27 États membres de l'Union Européenne, pour encourager la réutilisation des données de santé à des fins d'intérêt public, de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques publiques, de statistiques ou de formation.

Le changement de paradigme majeur introduit par ce texte consiste à rendre obligatoire la mise disposition des données de santé d'intérêt à des fins d'utilisation secondaire. Il s'agit de rendre obligatoire le caractère réutilisable de données personnelles pseudonymisées[5] ou non personnelles[6], ce qui englobe donc l'ensemble des bases de données de santé (entrepôts, registres, cohortes, …).

Il précise les modalités de mise à disposition de ces données de santé : un rôle central est accordé aux organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) qui doivent être désignés dans chaque État membre. Un État membre peut, s'il le souhaite, désigner plusieurs organismes respectivement chargés de certaines missions, mais un seul devra être désigné comme coordinateur de l'ensemble des tâches et guichet unique.

Ces missions de l'ORAD consistent notamment à :

- étudier la recevabilité des demandes d'accès aux données à des fins de réutilisation,
- délivrer les autorisations d'accès aux données,
- fédérer l'écosystème de la donnée en santé,
- accompagner, contrôler et sanctionner, le cas échéant, les utilisateurs et détenteurs de données en cas de non-respect des obligations prévues par le règlement,
- contribuer à élaborer et diffuser des standards de qualité et d'interopérabilité,
- mettre en œuvre un catalogue national des bases de données de santé disponibles,
- veiller à la transparence des réutilisations de données vis à vis des personnes concernées et à l'exercice de leurs droits,
- favoriser la réutilisation des données au niveau européen en collaborant avec les autres États membres et la Commission européenne.

Le Règlement accorde la possibilité aux États membres de désigner des détenteurs de données de confiance[7] ce qui octroie la possibilité de traiter directement les demandes d'accès qui les concernent, de mettre les données à disposition dans un espace sécurisé et de percevoir des redevances.

(4) Accessible via le lien suivant : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:L_202500327
(5) Règlement Général sur la Protection des Données n° UE 2016/679, article 9
(6) EEDS, Article 51
(7) EEDS, Article 72

Le Règlement fixe également des procédures harmonisées d'accès aux données. Le texte prévoit des délais d'instruction des demandes et de mise à disposition effective des données réduits : 9 mois pour l'accès à des données anonymes[8], 8 mois pour l'accès effectif à des données pseudonymes[9]. Le Règlement laisse la possibilité aux États membres de prévoir des procédures d'accès accélérées pour les utilisateurs du secteur publics ou les institutions européennes.

Source : Les procédures de mise à disposition des données de santé de l'EEDS, DNS, 2025

En contrepartie de l'obligation consacrée dans ce Règlement pour les détenteurs de données de mettre à disposition les données de santé qu'ils détiennent, ces derniers pourront percevoir des redevances, couvrant des frais liés à la compilation et la préparation des données en vue de leur mise à disposition. Parallèlement à ces redevances, les détenteurs bénéficieront également de garanties spécifiques de protection de leurs données couvertes par des droits de propriété intellectuelle et/ou des secrets des affaires.

Enfin, le Règlement consolide les droits des personnes à l'égard de leurs données de santé dans le contexte de l'utilisation secondaire. En complément des informations devant être fournies au titre du RGPD[10], le texte impose aux organismes responsables de l'accès aux données d'informer les personnes concernées sur les conditions de mise à disposition de leurs données de santé à des fins d'utilisation secondaire. Le texte prévoit également un droit de refuser[11] l'utilisation secondaire de ses données de santé.

Le texte accorde une marge de manœuvre aux États membres en leur permettant de faire perdurer des dispositions nationales permettant l'accès aux données pour les organismes chargés d'une mission d'intérêt public[12], ainsi que des mécanismes et accords contractuels d'accès aux données préexistant à l'échelle nationale[13], dès lors que leur efficacité justifie leur maintien (comme les accès permanents au SNDS en France).

À l'échelle nationale, la France comme les 26 autres États membres de l'UE prépare l'application du règlement, en menant des concertations publiques et des travaux pilotés sous l'égide de la présente stratégie pour ce qui concerne l'usage secondaire des données de santé. La transposition de ce règlement en droit national passera par un projet de loi global portant sur l'ensemble des enjeux numériques en santé à faire évoluer en France.

(8) EEDS, Article 69
(9) EEDS, Article 68
(10) RGPD, Article 14
(11) EEDS, Article 71
(12) EEDS, Article 1.7
(13) EEDS, Article 1.8

Le système national des données de santé, un objet unique au monde

Le système national des données de santé[14] (SNDS) créé en 2019 couvre un large panel de bases de données de santé d'intérêt national. Les données qui portent sur la totalité de la population française ont vocation à être rassemblées dans une base unique appelée « Base principale du SNDS », produite par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

En 2019, a été créée la Plateforme des données de santé pour faciliter la mise à disposition des données de santé, notamment celles issues de la base principale. Parallèlement, un grand nombre d'acteurs de la santé et de la recherche (organismes de recherche, établissements de santé, etc.) sont habilités à avoir un accès permanent à la base principale via le portail de la Cnam.

D'autres bases sont copiées au niveau national afin de faciliter les rapprochements (appariements) avec la base principale et leur réutilisation. La liste de ces bases copiées et centralisées, étaient jusqu'à lors fixées par des textes législatifs et réglementaires. La stratégie publiée aujourd'hui modifie la doctrine de centralisation et notamment la question de la copie des données (cf. objectif 4.2).

Le Comité stratégique des données de santé a été créé en 2021 principalement pour proposer des orientations et des recommandations sur le système national des données de santé : enrichissement des données, recommandation de bases de données d'intérêt, recommandations pour favoriser le partage des données,… Il va évoluer pour prendre la forme du Forum des parties prenantes, dans une structuration inspirée du modèle prévu par le règlement européen (cf. objectif 1.1).

Source : Les bases constituant la base principale du SNDS et hébergées par la PDS, DREES, 2025

(14) Art. L. 1461-1 et s. du Code de la santé publique

1

STRATÉGIE INTERMINISTÉRIELLE POUR CONSTRUIRE NOTRE PATRIMOINE NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

2025-2028

Axe 1 • Favoriser la transparence et la confiance des citoyens 12

1. Mettre en place une gouvernance nationale lisible représentative 12

1.1 Refonder la gouvernance des données de santé 12

1.2 Mettre progressivement en place la gouvernance française de l'espace européen des données de santé 12

2. Simplifier l'exercice des droits et améliorer l'information des citoyens 13

2.1 Centraliser les droits et l'information des personnes concernées 13

2.2 Mettre en œuvre les nouveaux droits EEDS 14

3. Construire un cadre sécurisé et de confiance pour la réutilisation des données de santé 15

3.1 Proposer des infrastructures d'hébergement et de calcul adaptées aux usages 15

3.2 Assurer un hébergement souverain de la plateforme des données de santé 16

Axe 2 • Constituer des bases de données d'intérêt réutilisables 18

4. Enrichir le patrimoine de bases de données de santé 18

4.1 Anticiper les besoins et poursuivre les travaux de collecte et de préparation des données 18

4.2 Préciser les services d'hébergement de la Plateforme des données de santé 19

5. Anticiper le principe de mise à disposition des données dès la conception 19

5.1 Faciliter l'utilisation des données par l'interopérabilité et la mise en qualité 19

5.2 Renforcer l'accessibilité des connaissances et des outils 20

6. Former l'écosystème à la réutilisation des données 21

6.1 Faire monter en compétences l'ensemble de l'écosystème 21

Axe 3 • Réunir les conditions nécessaires au partage et à la mise à disposition des données de santé 22

7. Recenser les bases de données existantes 22

7.1 Proposer un répertoire national des ensembles de données 22

8. Construire un modèle équilibré de partage de données 23

8.1 Favoriser l'émergence d'un cadre et de modalités économiques et financières autour de la donnée 23

8.2 Définir collectivement un système national de redevances 24

Axe 4 • Faciliter et simplifier l'utilisation des données 25

9. Simplifier les procédures de mise à disposition des données 25

9.1 Encourager les procédures de mise à disposition simplifiées 25

9.2 Réduire le recours aux procédures d'autorisation CNIL / CESREES 26

9.3 Créer des espaces d'exploration de nouveaux cas d'usages innovants 26

10. Faciliter la mise à disposition des données 27

10.1 Mise en place de principes harmonisés pour la mise à disposition des données d'entrepôts 27

10.2 Optimiser la mise à disposition des données de la base principale du SNDS 28

Annexes 29

Annexes 1 • Glossaire 30

Annexes 2 • Entités consultées 31

Annexes 3 • Présentation de l'action THEDAS2 32

AXE 1
FAVORISER LA TRANSPARENCE ET LA CONFIANCE DES CITOYENS

1. Mettre en place une gouvernance nationale lisible représentative

La préparation de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen des données de santé implique de faire évoluer la gouvernance française autour des données de santé.

1.1 Refonder la gouvernance des données de santé

Le règlement pour un espace européen des données de santé définit des schémas de gouvernance harmonisés en Europe pour améliorer la lisibilité des organisations et favoriser les projets de coopérations européens. Il introduit notamment le concept du Forum des parties prenantes visant à réunir l'ensemble des acteurs du numérique en santé au sein des Etats membres (établissements de santé, patients, professionnels, industriels, chercheurs…). Dans ce contexte, le Comité stratégique des données de santé, créé en 2021[15] et dont la mission principale consiste à proposer des orientations et des recommandations sur le SNDS va évoluer.

Le Comité stratégique sera ainsi remplacé par le Forum des parties prenantes et ses instances de pilotage. La nouvelle gouvernance permettra d'associer pleinement les acteurs de la recherche et de l'enseignement ; les établissements de santé, publics comme privés, les professionnels de santé, les industriels, les chercheurs ainsi que les patients et usagers.

Tous les acteurs pourront participer au programme de travail national et apporter leurs regard et expertise. L'ensemble des travaux seront présentés publiquement lors du Conseil du numérique en santé, repensé comme l'instance de gouvernance unifiée du numérique en santé, portant aussi bien sur l'usage primaire que secondaire des données de santé.

ACTIONS

- → **Lancer le chantier législatif pour inscrire cette nouvelle gouvernance d'ici S2 2025**
- → **Préfigurer le forum des parties prenantes pour qu'il soit opérationnel début 2026**

PORTEURS

DNS, DREES, DGRI, DGE

1.2 Mettre progressivement en place la gouvernance française de l'espace européen des données de santé

L'Espace Européen des Données de Santé (EEDS) impose de désigner un Organisme Responsable de l'Accès aux Données (ORAD) d'ici 2027. Les missions de l'ORAD peuvent être assurées par plusieurs entités au niveau national, mais coordonnées par un seul ORAD par Etat membre.

Aujourd'hui les mission d'ORAD sont majoritairement assurées par la PDS et la CNIL.

(15) Arrêté du 29 juin 2021 portant création du comité stratégique des données de santé

Le ministère de la santé et la Plateforme nationale des données de santé jouent un rôle central dans la préfiguration de l'EEDS : dans le cadre du projet HealthData@EU[16], et dans les deux actions conjointes de préfiguration TEHDAS[17] puis TEHDAS2[18] qui visent à préparer les actes d'exécution de la Commission européenne relatifs au Règlement EEDS (cf. Annexe).

Par ailleurs, le règlement offre également la possibilité de recourir à des détenteurs de données de confiance qui disposent de missions étendues pour instruire les demandes d'autorisation et mettre les données à disposition via un espace sécurisé.

Pour faciliter la mise à disposition des données de certains détenteurs, il pourra être envisagé lorsque nécessaire de recourir à des entités d'intermédiation de données.

Différents scenarios sont à l'étude s'agissant de l'ORAD, en vue d'un projet de loi prévu en 2026.

ACTIONS

- **Coconstruire avec les détenteurs et utilisateurs de données un premier plan d'urbanisation national des entrepôts de données de santé anticipant les rôles clés EEDS : ORAD, et détenteurs de données de confiance d'ici fin 2025**
- **Proposer un plan d'action pour assurer l'ensemble des missions de l'ORAD selon le calendrier EEDS d'ici S1 2026**
- **Porter un projet de loi pour préparer l'application de l'EEDS en 2026**

PORTEURS

DNS, DREES, DGRI et DGE avec les contributions de AIS, PDS, CNIL, CNAM, CESREES et des représentants des détenteurs et des utilisateurs des données

2. Simplifier l'exercice des droits et améliorer l'information des citoyens

2.1 Centraliser les droits et l'information des personnes concernées

Les données de santé sont utilisées par de nombreux acteurs, pour des projets d'études et de recherche variés. Cependant, les notes d'information aux personnes (y compris les modalités d'exercice des droits) ne sont pas toujours accessibles simplement.

Le règlement EEDS renforce la transparence et charge l'ORAD de communiquer sur l'utilisation secondaire des données de santé en mettant à disposition des informations publiques : un répertoire des projets, un catalogue des ensembles de données (cf. 7.1), les résultats des projets, … Aussi, les détenteurs de données sont tenus de déclarer les données qu'ils produisent et mettent à disposition.

En France, une partie de la transparence est assurée par le répertoire public des projets de la PDS, chaque projet mis en œuvre dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé alimente une fiche descriptive publiée avant son démarrage. Le répertoire recense ainsi les caractéristiques de l'ensemble des projets utilisant des données de santé présentant un caractère d'intérêt public et réalisés en France. Une fois l'étude terminée, les résultats associés sont également publiés. Cette transparence reflète un double engagement : celui des porteurs de projet soucieux de partager l'impact de leurs travaux, et celui de la PDS qui veille à promouvoir une utilisation sécurisée et ouverte des données de santé.

(16) **https://ehds2pilot.eu/**
(17) **Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1 - Tehdas**
(18) **Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas, détaillé en Annexe**

Du point de vue des citoyens, des travaux sont en cours pour mettre en place un portail unique pour exercer ses droits sur la réutilisation de données (opposition, information…). La PDS a initié des travaux sur un concentrateur de droits, concernant les droits RGPD sur la base principale du SNDS et les bases hébergées par la PDS. Une articulation sera également étudiée avec les détenteurs de données de confiance pour structurer des relais locaux et mutualiser les modes d'exercice des droits des personnes. Ce travail permettra d'accélérer l'entrée en vigueur des portails de transparence prévus par le règlement européen EEDS.

ACTIONS

- **Mettre en place, par la PDS, un formulaire national d'exercice des droits pour le SNDS central intégrant les modalités d'exercice des droits et les points de contact pertinents d'ici T4 2025**
- **Partager un guide sur les modalités de déclaration par le détenteur des différents répertoires : répertoire de projets, répertoire national des ensembles de données (cf. objectif n°7.1), d'ici 2028**

PORTEURS

PDS avec DAJ/SGMAS, DNS, CNIL

2.2 Mettre en œuvre les nouveaux droits EEDS

Le règlement introduisant le principe de réutilisation par défaut des données de santé, il garantit en parallèle le droit de refus des personnes à cette réutilisation. Ce droit permet *« de refuser à tout moment et sans motif le traitement des données de santé électroniques à caractère personnel les concernant à des fins d'utilisation secondaire »* (art. 71 EEDS).

Il introduit également un mécanisme innovant qui prévoit d'être informé en cas de constatation significative relative à l'état de santé d'une personne physique (art. 61.5 EEDS) auquel la personne physique peut s'opposer (art. 58.3 EEDS).

Les modalités d'exercice pratiques de ces droits devront être définies en concertation avec les acteurs concernés. La mise en œuvre de ces droits pose de nombreuses questions techniques sur la détermination de l'interface d'exercice des droits pertinents, la synchronisation entre les portails existants et leur articulation avec les régimes déclaratifs (Méthodologies de référence / référentiels CNIL). L'articulation avec le portail unique d'exercice des droits détaillée en 2.1 sera instruite.

ACTIONS

- **Lancer un groupe de travail dédié aux nouveaux droits en S2 2025**
- **Consulter sur les nouveaux droits via TEHDAS 2 (WP8) en S2 2025 et S1 2026**

PORTEURS

DNS avec DAJ/SGMAS, CNIL

3. Construire un cadre sécurisé et de confiance pour la réutilisation des données de santé

3.1 Proposer des infrastructures d'hébergement et de calcul adaptées aux usages

La multiplication des usages des données de santé impose la constitution de nombreuses bases de données de plus en plus complexes tant par la quantité de données qu'elles contiennent que par le besoin de mettre en commun des données de sources diverses. Cela impose de développer des environnements techniques adaptés pour analyser les données à toutes les échelles. Dans ce contexte de développement d'infrastructures permettant les usages les plus innovants, une attention particulière doit être portée au respect des normes de sécurité cohérentes avec le traitement des données personnelles de santé.

Concernant les exigences de sécurité liées à l'utilisation des données du SNDS, la DREES travaille à faciliter l'appropriation et la mise en œuvre du référentiel de sécurité du SNDS pour tous les acteurs qui cherchent mettre en place des infrastructures visant à favoriser la réutilisation des données de santé issues du SNDS élargi. Un groupe de travail a été lancé par le Comité stratégique des données de santé sur la clarification des référentiels pour réaliser une analyse comparée des différents référentiels et donner aux acteurs les éléments pour apprécier leur capacité à se mettre en conformité.

Une réflexion sera conduite pour préciser les modalités d'accès, de chainage et de copie de la base principale du SNDS. La réflexion se poursuit par ailleurs sur la minimisation attendue et les critères des bulles pouvant recevoir des extractions du SNDS, ceci dans le but de fluidifier davantage encore la mise à disposition des données dans un contexte de demande croissante.

Le Règlement européen ajoute de nouvelles exigences de sécurité et d'hébergement spécifiques aux ORAD, DDC et au service d'accès aux données de santé de l'Union. Les ORAD et les DDC doivent mettent à disposition les données via des environnements de traitement sécurisés qui répondent à des exigences strictes[19]. Ces acteurs doivent également conserver et traiter les données de santé électroniques à caractère personnel sur le territoire de l'Union européenne[20].

Ce sujet sera inscrit au programme de travail du Forum des parties pour proposer des simplifications et des clarifications sur :

- Les référentiels de sécurité du SNDS / EDS CNIL / hébergement (HDS / SecNumCloud),
- Les procédures de conformité.

Les exigences retenues devront tenir compte du niveau de sensibilité des données telles que le traitement du NIR et le chainage ou l'accès à la base principale du SNDS. Face à la multiplication des copies du SNDS, une étude sera conduite sur les conditions pour réaliser une copie partielle du SNDS en lien avec l'objectif 4.2, en lien avec les exigences de sécurité.

(19) EEDS, art. 73
(20) EEDS, art. 87

Enfin, le **Grand Équipement National de Calcul Intensif (GENCI)** coordonne la politique française du calcul intensif pour la recherche avec trois sites partenaires :

- Le CINES (Montpellier),
- IDRIS (Orsay),
- TGCC (Bruyères-le-Châtel, CEA).

D'autres infrastructures, financées par le MESR, fournissent des services pour le calcul intensif, l'archivage de données, ou l'hébergement des données comme l'IDRIS (Institut du Développement et des Ressources en Informatique Scientifique) avec le supercalculateur actuel Jean Zay ou le TGCC (Très Grand Centre de Calcul du CEA). Une synthèse des infrastructures existantes et des services qu'elles proposent pour les données de santé sera utile pour la communauté des détenteurs et des utilisateurs. Elle permettra aussi d'orienter, le cas échéant, les infrastructures pour le développement de nouveaux services en lien avec l'EEDS.

ACTIONS

- → **Établir une cartographie des infrastructures opérationnelles pour la recherche et de leurs services associés concernant l'hébergement, le partage sécurisé et le calcul intensif des données de santé pour T3 2025**
- → **Clarifier la doctrine relative aux bulles sécurisées sous l'égide du Forum des parties prenantes d'ici S1 2026**
- → **Renforcer la plateforme existante pour la gestion des cohortes « France Cohortes » via un financement SASN, France 2030 d'ici S1 2026**

PORTEURS

DGRI, DREES, DNS avec Agence de programmes numérique, algorithmes et logiciels (pilote Inria), Agence de programmes de recherche en santé (pilote Inserm), Agence de programmes composants, systèmes et infrastructures numériques (pilote CEA), DINUM, DGE, PDS, DNS, Forum des parties prenantes

3.2 Assurer un hébergement souverain de la plateforme des données de santé

La base principale du SNDS est hébergée et opérée par la Caisse nationale d'assurance maladie. Une copie de la base principale du SNDS est destinée à être hébergée et opérée par la PDS, co-responsable de traitement.

Afin de désengorger les projets en attente d'accès aux données, la PDS lance un marché public visant à proposer une solution de mise à disposition de la copie de la base principale du SNDS, appelée la « solution intercalaire ». Cette plateforme aura pour objectif de réaliser les étapes d'extraction pour les projets utilisant les données du SNDS. L'objectif principal de cette première étape est de désengorger la liste des projets en attente d'accès aux données du SNDS, dans une approche iso-fonctionnelle.

En parallèle, Pour accompagner le développement d'offres d'hébergement à même de répondre aux besoins des administrations, des établissements de santé, des acteurs de la recherche publique et privée et des industriels, l'appel à projets « renforcer l'offre de services cloud » de France 2030 et piloté par la DGE permet de faciliter le développement d'offres de cloud de confiance. Cet appel à projets devrait notamment permettre de répondre aux exigences du cahier des charges de la solution d'hébergement cible de la Plateforme des données de santé.

En effet, la solution d'hébergement des projets de la PDS doit évoluer pour respecter le cadre fixé par la loi Sécuriser et réguler l'espace numérique (SREN)[21] qui prévoit qu'en cas de recours à une ou plusieurs offre(s) de cloud commerciale(s), la PDS doit faire appel à une ou des offres qualifiées SecNumCloud[22] par l'ANSSI.

Un groupe de travail réunissant la DINUM, la PDS, la DNS, et l'ANSSI, avec l'appui d'Inria, et en lien avec les offreurs de cloud de confiance sera mis en place afin d'affiner les besoins de la PDS en services cloud et de définir les exigences minimales permettant un hébergement sur une offre qualifiée SecNumCloud. Cette solution permettra d'héberger tous les services de la PDS, appelée « la solution cible ».

ACTIONS

- **Notifier le marché de la solution intercalaire de mise à disposition de la copie de la base principale du SNDS d'ici janvier 2026**
- **Rendre opérationnel l'accès à la solution intercalaire pour des projets d'ici fin S1 2026**
- **Lancer un groupe de travail avec les offreurs de cloud de confiance en T3 2025**
- **Adapter l'hébergement de la PDS aux exigences légales et réglementaires selon les dispositions prévues par le décret SREN à venir**

PORTEURS

DREES, DINUM, DGE, PDS, CNAM, avec DNS, Agence de programmes numérique, algorithmes et logiciels (Pilote Inria), CNIL, ANSSI

(21) Loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique (SREN), article 31
(22) Élaboré par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), le référentiel SecNumCloud propose un ensemble de règles de sécurité à suivre garantissant un haut niveau d'exigence tant du point de vue technique, qu'opérationnel ou juridique. [référentiel d'exigences Version 3.2 du 8 mars 2022]

AXE 2
CONSTITUER DES BASES DE DONNÉES D'INTÉRÊT RÉUTILISABLES

4. Enrichir le patrimoine de bases de données de santé

4.1 Anticiper les besoins et poursuivre les travaux de collecte et de préparation des données

Mieux comprendre les usages de la donnée, c'est non seulement faciliter l'accès aux données, mais aussi soutenir leur utilisation optimale pour des finalités pouvant être très larges (recherche et innovation, politiques publiques, information des citoyens et des professionnels de santé, etc.). Les autorités publiques de santé (ministère, agences, organismes de sécurité sociale) ont également des besoins fort de données pour mieux piloter le système de santé, le rendre plus efficient et ainsi contribuer à sa soutenabilité.

Le Forum des parties prenantes, devra définir les besoins et les priorités de santé publique et de recherche de collecte et de préparation des données. Pour y parvenir, il coordonnera, en lien étroit avec les parties prenantes et l'Agence de programmes de recherche en santé, la réalisation d'une cartographie des besoins des différents utilisateurs de données de santé, qu'ils soient chercheurs, institutionnels, issus des agences, ou encore industriels. Cette cartographie mettra en relation les usages et les sources de données, qu'elles soient issues du SNDS ou non, en cours de constitution ou déjà consolidées.

Afin de couvrir un maximum de cas d'usage prioritaires, des chantiers devront être lancés et porteront notamment sur :

- l'identification des bases de données, variables ou groupes de variables manquantes en prenant en considération leur intérêt selon la finalité, leur couverture géographique, temporelle, la qualité des informations qu'elles contiennent et la faisabilité technique de leur remontée,
- l'accompagnement des grands programmes de déploiement d'entrepôts de données de santé existants (données hospitalières, données de ville, données de laboratoires biologiques, etc.),
- la mise en œuvre d'outils permettant d'accélérer les appariements entre les sources de données telles que les données environnementales et contextuelles ainsi que le NIR, dont le recueil et/ou l'usage pour les appariements doit être facilité dans le respect du cadre juridique existant.

Une attention particulière sera portée sur les besoins en lien avec l'IA (cf. Chapitre 2). Ces actions nécessiteront d'être coordonnées avec celles entreprises pour favoriser l'émergence d'un cadre national et de modalités de financement de ces bases de données (8.1).

ACTION

Poursuivre la prise en compte des besoins des acteurs dans l'enrichissement des bases de données via le Forum des parties prenantes en fonction de leur maturité (en continu).

PORTEURS

Forum des parties prenantes, avec Agence de programmes de recherche en santé (pilote Inserm), CNIL, AIS, DGE

4.2 Préciser les services d'hébergement de la Plateforme des données de santé

Aujourd'hui, le schéma Français est composé d'un hébergement hybride entre des données centralisées de la base principale du SNDS, et des données qui restent chez les détenteurs de données pour répondre aux différents cas d'usages. L'Espace européen des données de santé s'inscrit dans un modèle décentralisé de mise à disposition des données de santé. Ce fonctionnement sera maintenu et soutenu, en contrepartie d'une transparence renforcée grâce au futur répertoire national des ensembles de données qui recensera toutes les bases de données disponibles, indépendamment de leur lieu d'hébergement (cf. objectif 7.1).

Certaines bases peuvent être copiées et hébergées par la PDS pour rapprocher les données à la base principale du SNDS (appariement). Cela permet d'avoir à disposition des données enrichies utiles pour certaines utilisations secondaires de données de santé mais ne saurait couvrir l'ensemble des usages. En effet, dans un bon nombre de situations, il est préférable selon le projet de mobiliser l'expertise là où elle est la plus pertinente : au plus près des producteurs de données.

Pour clarifier cette doctrine, la notion de catalogue du SNDS évoluera pour intégrer un service d'hébergement facultatif proposé par la PDS, permettant le chaînage des données avec la base principale du SNDS. Ce mécanisme vise à encourager l'intégration d'un plus grand nombre de bases dans le répertoire national, afin de favoriser leur partage à large échelle. Une première évaluation sera conduite un an après sa mise en œuvre, afin de vérifier l'effectivité de cette dynamique d'ouverture.

Il demeure par ailleurs nécessaire de réfléchir aux extractions, même partielles, trop nombreuses de la base principale du SNDS. Ces duplications, souvent motivées par des contraintes techniques ou des besoins d'accès spécifiques, doivent être encadrées afin d'éviter la fragmentation des données, des coûts d'infrastructure liés, et des risques accrus en matière de sécurité et de qualité des données. Une doctrine de rationalisation des copies, fondée sur une évaluation fine des besoins, des alternatives possibles et des exigences de sécurité, fera donc l'objet d'un chantier dédié.

ACTION

Lancer le chantier législatif pour modifier le Code de la santé publique pour clarifier la doctrine de centralisation du SNDS d'ici S2 2026

PORTEURS

DREES, DNS

5. Anticiper le principe de mise à disposition des données dès la conception

5.1 Faciliter l'utilisation des données par l'interopérabilité et la mise en qualité

L'harmonisation des approches de mise en qualité et de standardisation des données de santé constitue un enjeu essentiel pour permettre l'utilisation fiable de données massives.

La production du groupe de travail réuni sous l'égide du Comité stratégique des données de santé a proposé la définition d'une première version d'un socle commun pour les entrepôts de données de santé hospitaliers[23]. Dans la suite de cette définition,

(23) Détaillé dans l'objectif 10-1

l'élaboration et le partage de standards communs pour les variables de ce socle permettra la structuration de ces données et leur mise à disposition facilitée pour mener des projets multicentriques, nationaux et internationaux.

Cette approche de standardisation du contenu des bases vise plus largement à favoriser la mutualisation et le partage et en prenant en compte les besoins métiers. Un point de vigilance sera accordé pour harmoniser les normes et les standards existants (FHIR, OMOP, EHRXF) avec les usages.

Concernant les entrepôts de données de santé hospitaliers, le Comité stratégique des données de santé a mis en place un comité de suivi des actions de standardisation sur les entrepôts de données hospitalières à la suite de la publication des spécifications technico-fonctionnelles pour implémenter le socle commun de données de santé selon les standards OMOP et FHIR coconstruites avec les lauréats de l'AAP France 2030.

Ces travaux permettront d'anticiper l'introduction d'un label de qualité volontaire tel que prévu dans le règlement européen EEDS.

ACTION

Poursuivre le projet européen Quantum dont l'objectif est de développer un label de qualité pour l'utilisation secondaire des données de santé dans l'UE, avec une phase pilote courant 2025 et une finalisation prévue d'ici décembre 2026

PORTEURS

Forum des parties prenantes, avec PDS, ANS, ATIH

5.2 Renforcer l'accessibilité des connaissances et des outils

La mise à disposition d'outils en open source (documentations, programmes, logiciels, etc.) est un accélérateur des études, de la recherche et de l'innovation dans la mesure où il permet de capitaliser sur les efforts de la communauté.

L'administrateur des données, des algorithmes et du code source du ministère chargée de la santé et la PDS ont mis en place un premier « groupe de travail open source (AMDAC) » afin de partager les bonnes pratiques sur l'ouverture des codes sources utiles à l'exploitation des données de santé.

Inscrite dans cette démarche open source depuis sa création, la PDS propose, en accès libre, des informations, de la documentation et des formations afin d'utiliser les données plus facilement. Une Bibliothèque Ouverte d'Algorithme en Santé (BOAS)[24] a été développée et mise en ligne au printemps 2024. Elle a pour objectif de répertorier les algorithmes de ciblage / préparation des données de santé, pour faciliter leur réutilisation dans divers projets de recherche et d'innovation, et offre déjà 33 contributions accessibles à la communauté, dont 21 portent sur la base principale du SNDS.

Par ailleurs, l'Agence de programmes numérique, logiciel et algorithme sous pilotage INRIA intégrera ces travaux dès S2 2025 pour apporter son expertise métier, et enrichir les services de la PDS d'outils open source issus de la recherche publique. Concernant les entrepôts de données hospitaliers, la PDS a produit des ressources dédiées aux porteurs de projets EDS[25] (kit documentaire, référencement d'algorithmes en santé) permettant de déployer rapidement un Entrepôt de données de santé hospitalier.

(24) La bibliothèque est disponible au lien suivant : **https://www.health-data-hub.fr/bibliotheque-ouverte-algorithmes-sante**
(25) lien : **https://health-data-hub.fr/page/notre-offre-pour-les-entrepots-de-donnees-de-sante**

Une réflexion sera également menée sur les moyens de tests et prototypage de projets à partir de données partielles et anonymisées.

ACTION

Poursuivre l'enrichissement régulier des ressources proposées (en continu)

PORTEURS

PDS, AMDAC, avec les établissements de santé, Agence de programmes numérique, algorithmes et logiciels

6. Former l'écosystème à la réutilisation des données

6.1 Faire monter en compétences l'ensemble de l'écosystème

Avec l'élargissement progressif de l'accès aux données de santé, le sujet de la formation et du développement des compétences dans le traitement de celles-ci devient un point d'attention important pour favoriser l'innovation en santé tout en garantissant un accès responsable et efficace à ces données.

Conscient de la nécessité de développer les formations à l'utilisation de la base principale du SNDS et d'adopter une logique de démultiplication et de décentralisation de l'accès aux ressources pédagogiques, un groupe de travail réunissant des experts dans le traitement de ces données a été mis en place le 16 mai 2024 avec comme objectif de proposer un programme de formation agile facilitant l'acquisition des compétences clefs dans le traitement de cette base.

Ce programme de formation sera élargi pour préparer l'EEDS[26], et proposer des contenus adaptés pour l'ensemble des acteurs). Le contenu sera décliné en actions de sensibilisation ou de formation selon les cibles et intègrera les sujets clés de l'EEDS et du SNDS (utilisation de la base principale, des bases hébergées par la PDS, demande d'accès au SNDS, référentiel de sécurité du SNDS, …).

ACTIONS

- → **Présenter un plan de sensibilisation et de formation décliné selon les usages des acteurs d'ici S2 2025**
- → **Décliner un programme de formation agile à destination de l'écosystème afin de le familiariser au potentiel des données de la base principale du SNDS et des utilisateurs de ces données (chercheurs, professionnels de santé, bureaux d'études, académiques) permettant l'acquisition des compétences clefs dans le traitement des données visées dans une logique de dissémination et appropriation la plus large en s'appuyant sur les différents partenaires d'ici fin 2025**

PORTEURS

PDS avec DNS, DREES, CNAM, ATIH, organismes de recherche, bureaux d'études, CNSA, CNIL

(26) EEDS, article 59

AXE 3
RÉUNIR LES CONDITIONS NÉCESSAIRES AU PARTAGE ET À LA MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ

7. Recenser les bases de données existantes

7.1 Proposer un répertoire national des ensembles de données

D'ici 2029, la France doit mettre en place un catalogue national des ensembles de données qui doit référencer l'ensemble des bases de données existantes et décrire leur contenu avec des métadonnées complètes permettant aux potentiels réutilisateurs de préparer et construire leurs projets[27].

La PDS a développé un répertoire des bases de données du SNDS référençant les bases hébergées par la PDS. Des travaux sont en cours avec la CNIL afin que ce répertoire cible toutes les bases sur les données de santé visées par le règlement. Ces dernières feront l'objet d'un enregistrement dans le répertoire national des bases de données de la PDS dès leur autorisation par la CNIL.

Un répertoire national des ensembles de données contenant des informations plus détaillées sur les données contenues dans les bases de données hébergées par la PDS a été mis en ligne par la PDS[28]. Il vérifie le modèle Health-DCAT AP et est en cours de connexion avec les services centraux européens visant à connecter les autres répertoires des Etats Membres.

Le répertoire FReSH vise à rénover le portail Épidémiologie France en exposant de manière large les informations sur les bases de données de recherche en santé françaises, il est coordonné par l'IResp (Institut de recherches en santé publique).

Ces répertoires seront rapprochés et étendus à toutes les bases de données nationales pour permettre aux porteurs de projet d'évaluer l'intérêt d'une base de données pour sa question de recherche. Ce répertoire national des ensembles de données sera articulé avec le catalogue de métadonnées fourni par la Commission Européenne à l'échelle du réseau EEDS.

ACTIONS

- → **Enrichir le répertoire national des bases de données françaises, sur la base du répertoire déjà mis en œuvre par la PDS pour les bases hébergées par la PDS à partir du S2 2025**
- → **Première version du répertoire FReSH au S2 2025**

PORTEURS

PDS, Iresp, avec Forum des parties prenantes, CNIL et AIS

(27) Art. 77 EEDS
(28) Les bases de données hébergées par la PDS sont disponibles via ce lien : **https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees**

8. Construire un modèle équilibré de partage de données

8.1 Favoriser l'émergence d'un cadre et de modalités économiques et financières autour de la donnée

Les bases de données d'intérêt national répondant à l'analyse des besoins prioritaires (cf. objectif 4.1) doivent être pérennisées par un soutien financier spécifique. Il doit permettre de construire un réseau national et préparer la mise en application du règlement EEDS. À noter que certains coûts pourront être couverts par les revenus issus de différentes sources comme les redevances par exemple (cf. objectif 8.2).

D'une manière générale, l'ensemble des mesures à prendre pour mettre en œuvre l'EEDS nécessitera des financements spécifiques nationaux et européens. Ceux-ci feront l'objet d'une première analyse d'impact (cf. objectif 1.2) avant une analyse financière, afin d'établir les besoins en financement liés aux détenteurs de données, ainsi qu'à l'ensemble des tâches incombant aux détenteurs de données, détenteurs de données de confiances et aux ORAD.

Les travaux menés par le Comité stratégique des données de santé sur les entrepôts de données de santé hospitaliers ont conduit à une première estimation de leurs besoins financiers entre 60 et 90 millions d'euros par an pour l'ensemble des CHU[29]. Dans la continuité de ces premiers travaux des grilles de tarification, fondée sur l'analyse des coûts de mise à disposition des données, sont en cours d'expérimentation et des contrats-types sont en cours d'élaboration (détaillés dans l'objectif 10.1).

Ces travaux menés par le Forum des parties prenantes dans sa gouvernance revue (action 1-1) prendra en compte l'ensemble des acteurs de l'écosystème qui seront consultés.

Ces travaux viseront notamment à :

1. **Étudier les scénarios d'un financement pérenne**, en commençant par les infrastructures, des services, des moyens humains des structures publiques détentrices de données de santé en débutant par les entrepôts de données de santé hospitaliers. Dans un second temps, il sera question d'approfondir la question du financement à l'ensemble des entrepôts (notamment la médecine de ville, les paramédicaux, et des professionnels du secteur libéral)[30] ;

2. **Développer les leviers incitatifs** à la création et à la mise à disposition et utilisation des données (SIGAPS, MERRI, publications, clauses dans les appels à projets) ;

3. **Harmoniser les pratiques d'accès, de contractualisation, de gestion des droits de propriété intellectuelle, les modalités et durées d'embargo scientifique avant publications, etc.** notamment en lien avec les modalités de redevance et les règles européennes portées par les règlements DGA et EEDS[31]. Il faudra, en lien avec l'objectif 10.1, ajuster les projets de grilles de tarification pour apprécier l'apport potentiel de la redevance au financement des bases de données.

(29) Disponible au lien suivant : **https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-le-groupe-de-travail-financement-livre-une**
(30) La question de l'hébergement des registres et des cohortes est traitée en 3.2
(31) Règlement sur l'espace européen des données de santé, article 42, paragraphe 2. En particulier, la spécificité des redevances prévues pour les détenteurs sera approfondie, qu'ils soient publics ou privés, avec la précision que lorsqu'ils sont publics le DGA ne s'applique pas. Il s'agit d'une redevance sui generis.

ACTIONS

- → **Poursuivre le travail d'estimation financière initié, en incluant notamment des propositions d'indicateurs et des conditions d'application. L'analyse des besoins spécifiques des registres et cohortes sera piloté par l'Agence de programmes de recherche en santé**
- → **Proposer un premier cadre général de modalité économiques et financières en S1 2026**
- → **Inscription progressive d'un financement des entrepôts publics des établissements sanitaires en lien avec les financements des hôpitaux pour qu'il soit pleinement opérationnel d'ici 2027**

PORTEURS

DNS, DGOS, Agence de programmes de recherche en santé (pilote Inserm) avec **DSS, DGRI, DGE, AIS, PDS**

8.2 Définir collectivement un système national de redevances

Le règlement prévoit deux formes de redevances :

- Une redevance à destination de l'organisme d'accès aux données ou du détenteur de données de confiance pour la mise à disposition, et

- Une redevance à destination de tous les détenteurs de données (publics et privés) pour compenser la préparation des données en vue de la mise à disposition.

Ce régime est dérogatoire à l'article 6 du Data Governance Act[32] et permet aux organismes du secteur public de demander des redevances basées sur une assiette plus large que les coûts marginaux de mise à disposition des données.

Les redevances couvrent la mise à disposition des données et une partie de leur préparation. En dehors de ces redevances, des partenariats peuvent être mis en œuvre (collaborations techniques, scientifiques, licences d'utilisation), par le biais de conventions dédiées.

La Commission européenne prévoit la publication d'une ligne directrice pour les redevances, en vue des actes d'exécution que celle-ci prendra. Le document sera soumis à consultation en septembre 2025 dans le cadre de l'action conjointe TEHDAS 2.

En France, des travaux ont été initiés par le Comité stratégique des données de santé pour proposer des grilles de redevances à destination des entrepôts de données de santé hospitaliers. Ces travaux vont être adaptés au régime EEDS (dérogatoire au DGA) et élargis à tous les détenteurs visés par le règlement.

ACTION

- → **Élargir les travaux sur les redevances des détenteurs de données à tous les détenteurs sur la base des travaux initiés enS2 2025**
- → **Lancer des travaux sur les redevances ORAD / DDC d'ici S2 2026**
- → **Consulter sur les redevances TEHDAS 2 (WP4) en S2 2025**

PORTEURS

Forum des parties prenantes

(32) Règlement n° 2022/868 du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données

AXE 4
FACILITER ET SIMPLIFIER L'UTILISATION DES DONNÉES

9. Simplifier les procédures de mise à disposition des données

Pour permettre une procédure de mise à disposition adaptée aux besoins opérationnels des utilisateurs tout en sécurisant les données, le cadre réglementaire évolue pour être plus clair, agile et prospectif.

9.1 Encourager les procédures de mise à disposition simplifiées

Les négociations européennes du règlement EEDS ont permis de maintenir la coexistence de mécanismes d'accès nationaux[33] et par conséquent de conserver toute procédures nationales favorables à la réutilisation des données, comme l'accès permanent au SNDS et les procédures d'accès simplifiées en France.

La France va plus loin dans la responsabilisation des acteurs en privilégiant la déclaration de conformité aux référentiels dans le cadre d'évolutions législatives actuellement en discussion. La demande d'autorisation CNIL sera désormais une exception[34]. Le recours aux référentiels est privilégié et une seule déclaration sera possible pour différents traitements relevant d'un même référentiel[35].

Afin d'adapter les référentiels aux besoins de traitement, la CNIL a lancé une consultation publique en 2024 pour recueillir les besoins qui seront traités dans des groupes de travail dédiés prévus à partir d' automne. Les premières actualisations sont prévues début 2026. En parallèle, le mode d'élaboration des référentiels évolue également, dans le cadre d'évolutions législatives actuellement en discussion, de nouveaux référentiels pourront être proposés par le ministère de la santé ou par tout acteur représentatif du secteur[36]. Les modalités de consultation de l'écosystème devront être précisées pour maintenir un échange régulier et structuré.

En lien avec l'analyse juridique de l'EEDS prévue dans l'objectif 1.1 un plan de modification de la Loi informatique et libertés sera mis en place dans un objectif de simplification et d'harmonisation.

ACTION

- → **Inscrire le recours au régime déclaratif dans la loi d'ici S2 2025**
- → **Définir une instance de consultation de l'écosystème pour recueillir les besoins en vue de l'élaboration de nouveaux référentiels d'ici T4 2025, en lien avec l'objectif 4.1**
- → **Actualiser les MR001 et MR003 d'ici T1 2026**

PORTEURS

CNIL, PDS, CNAM

(33) EHDS, art 1.6.a) et 1.6. b)
(34) Projet de loi simplification, art. 22. II 3° et 4°
(35) Projet de loi simplification, art. 22. II 3°
(36) Projet de loi simplification, art. 22. II 2° et 5°

9.2 Réduire le recours aux procédures d'autorisation CNIL / CESREES

L'augmentation du recours aux déclarations de conformité via les référentiels (objectif 9.1) induira de facto la diminution du recours aux demandes d'autorisation de la CNIL qui ne concernera que des cas complexes.

Le recours au CESREES évolue également avec la nouvelle alternative des Comités scientifiques et éthiques (CSE). Dans le cadre d'évolutions législatives actuellement en discussion, il est proposé une dispense de l'avis préalable du CESREES en cas d'avis favorable du CSE local[37].

Les modalités de ce régime seront précisées par décret d'application. Un point de vigilance particulier sera accordé à l'expertise et l'indépendance des membres du CSE pour instruire les dossiers ainsi que les voies de recours en cas d'avis négatif. Pour accompagner les CSE sur le plan opérationnel, le Comité stratégique des données de santé a réalisé des guides sur la gouvernance d'accès aux données : modèle d'avis, règlement intérieur, fiche d'évaluation, fiche de recevabilité[38].

Ces travaux seront revus en vue d'une éventuelle actualisation pour préparer l'EEDS et prévoir une articulation avec le rôle de détenteur de données de confiance et les instructions éthiques.

ACTION

- → **Inscrire la dispense d'avis préalable du CESREES en cas d'avis du CSE dans la loi d'ici S2 2025**
- → **Publier le décret d'application d'ici S1 2026**

Lancer un groupe de travail sur la notion d'intérêt public instruire par les CSE.

PORTEURS

Forum des parties prenantes, DNS, CNIL, CESREES

9.3 Créer des espaces d'exploration de nouveaux cas d'usages innovants

L'accélération de la mise à disposition des données va favoriser le développement de nouvelles pratiques. Ces nouveaux usages doivent être étudiés dans une approche pluridisciplinaire et éthique. Leur mise en place pourrait être accompagnée et testée, par exemple sous la forme de bacs à sable.

Des cas d'usages sont déjà identifiés (données synthétiques, apprentissage fédéré, zéro trust) mais d'autres seront ajoutés dans une démarche souple et itérative.

Les données synthétiques et les données artificielles sont des données qui ne sont pas des données réelles. Elles sont le plus souvent générées par différentes méthodes statistiques, probabilistes, ou d'algorithme d'intelligence artificielle, à partir de données réelles et en reprennent les principales caractéristiques, que ces données soient des données personnelles ou non (données anonymes par nature ou anonymisées). Il ne s'agit pas de données utilisées pour des bras contrôle synthétiques d'essais cliniques.

(37) Projet de loi simplification, art. 22. II 6°
(38) Les ressources sont disponibles ici : **https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-les-livrables-du-groupe-de-travail-gouvernance**

Le processus permettant d'obtenir ces données est soumis à différentes réglementations (RGPD en cas de génération à partir de données à caractère personnel, IA Act[39] quand générées à partir d'un outil d'IA, règlement DM le cas échéant, …) en revanche les données ainsi obtenues n'entrent pas dans le périmètre du règlement EEDS et échappent au périmètre des formalités RGPD dès lors qu'elles ne sont plus identifiantes, même indirectement.

En amont, la génération des données synthétiques interroge les procédés d'anonymisation et le respect des standards de qualité et de fiabilité des données.

En aval, les réutilisations de ce type de données peuvent s'avérer facilitées dès lors qu'un certain nombre de règlementations ne s'appliquent plus. Pour autant, il paraît nécessaire de réfléchir aux questions juridiques et éthiques que de telles utilisations peuvent soulever, avec des implications à différencier en fonction des finalités d'utilisation secondaire envisagées. En effet, les questionnements et biais éventuels n'ont vraisemblablement pas la même portée ni le même impact selon qu'on souhaite utiliser de telles données pour mener des recherches médicales, pour faire de la formation de professionnels de santé ou pour définir des politiques publiques de santé publique, par exemple.

Il faudra également mener des réflexions propres à l'anonymisation des données de santé à caractère personnel et faire, le cas échéant, des propositions pour alimenter sur ce sujet très spécifique les travaux en cours par les CNIL européennes de mise à jour les lignes directrices sur l'anonymisation[40].

La Plateforme des Données de Santé et l'Agence de Programmes numérique, logiciels et algorithmes de l'Inria collaborent sur la réflexion relative aux enjeux et perspectives liés à l'usage des données synthétiques dans le domaine de la recherche en santé. Un premier séminaire sur l'état des lieux aura lieu en septembre 2025. Cet état des lieux permettra de construire un plan d'actions intégrant l'identification de projets prometteurs à soutenir ou l'animation de groupes de travail interdisciplinaire pour aborder les questions liées.

ACTION

- → **Publier un état des lieux sur les enjeux et perspectives de l'utilisation des données de synthèse pour la recherche en santé d'ici T3 2025**
- → **Lancer un plan d'actions concernant les données synthétiques d'ici T4 2025**

PORTEURS

Forum des parties prenantes, avec PDS, Agence de programmes numérique, algorithmes et logiciels (pilote Inria), DNS, DAJ/SGMS, DREES, AIS

10. Faciliter la mise à disposition des données

10.1 Mise en place de principes harmonisés pour la mise à disposition des données d'entrepôts

Comme l'indique la note du groupe de travail « Financement »[41] piloté par le Comité stratégique des données de santé, l'un des freins principaux à l'accès aux données réside aujourd'hui dans la durée de contractualisation de cet accès aux données.

(39) Règlement n°2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle
(40) G29, avis n° WP-2016 du 10 avril 2014 sur les techniques d'anonymisation, **https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/wp216_fr.pdf**
(41) Disponible au lien suivant : **https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-le-groupe-de-travail-financement-livre-une**

Les travaux du Comité stratégique des données de santé, initiés depuis plusieurs années ont déjà donné lieu à l'aboutissement de plusieurs livrables dont l'objectif est de réduire considérablement ce temps de contractualisation, de lisser les inégalités de tarifs selon les bases de données et ainsi de favoriser le développement de la recherche et de l'innovation en santé par un partage facilité et accéléré des données, tels qu'un contrat type de mise à disposition de données de santé par un EDS, ainsi que deux grilles unifiées (simple et complexe) pour établir les redevances.

ACTION

Poursuivre les travaux par le Forum des parties prenantes (par exemple : contrat-type adapté aux collaborations scientifiques au S1 2026, groupe de travail sur la valorisation scientifique, suivi de la mise en œuvre de la tarification, etc.)

PORTEURS

Forum des parties prenantes, avec PDS, Établissements de santé, DGE, AIS

10.2 Optimiser la mise à disposition des données de la base principale du SNDS

Afin d'accélérer à court terme les délais d'accès à la base principale du SNDS (aujourd'hui de 9 à 12 mois[42]), la Cnam et la PDS ont engagé des travaux pour fluidifier le processus de mise à disposition des données et répondre aux besoins de l'écosystème.

Ainsi, depuis 2021, la PDS appuie la CNAM dans la réalisation des extractions à destination des porteurs, partenariat qui s'est renforcé en novembre 2023. Les travaux communs CNAM/PDS se poursuivent pour améliorer la gestion du processus d'accès.

Parallèlement, les travaux sur le système d'information visant à faciliter les appariements directs avec ou sans reconstitution du NIR sont conduits par la PDS (SI "concentrateur a été homologué fin 2024 et est depuis en production).

Ces travaux s'accompagneront d'une amélioration de la transparence sur les délais de mise à disposition des données, avec le développement d'indicateurs dédiés.

Également, les travaux sur l'hébergement du SNDS décrits dans l'action 3-2 permettront de réduire structurellement les délais d'accès à moyen terme.

ACTION

- **Arriver à un horizon de 4 années à atteindre progressivement des délais d'accès compatibles avec les exigences du règlement EEDS**
- **Construire et suivre des indicateurs de délais d'accès entre le dépôt de la demande CNIL et la mise à disposition des données pour l'ensemble des projets (pour les accès via la CNAM, puis via la PDS dès qu'un hébergement aura été autorisé) d'ici S2 2025**

PORTEURS

CNAM et PDS, DREES, Forum des parties prenantes

(42) Sénat, rapport d'information n°873 fait au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé, 12 juillet 2023, **https://www.senat.fr/rap/r22-873/r22-8731.pdf**

ANNEXES

- Annexe 1 – Glossaire
- Annexe 2 – Entités consultées
- Annexe 3 – Présentation de l'action TEHDAS 2

ANNEXE 1
GLOSSAIRE

AIS	Agence de l'Innovation en Santé du Secrétariat Général Pour l'Investissement
AMDAC	Administration Ministérielle des Données, Algorithmes et Codes sources du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités
ANS	Agence du numérique en santé
APRS	Agence de programmes de recherche en santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CESREES	Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DAJ/SGMAS	Direction des Affaires Juridiques du Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
DGE	Direction Générale des Entreprises du ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles
DGRI	Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation du ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
DNS	Délégation au Numérique en Santé du Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
EDS	Entrepôt de Données de Santé
EEDS	Espace Européen des Données de Santé (en anglais *European Health Data Space - EHDS*)
IA	Intelligence artificielle
INRIA	Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRESP	Institut de recherches en santé publique
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
ORAD	Organisme Responsable de l'Accès aux Données, défini dans l'EEDS, appelé en anglais *Health Data Access Body* (HDAB)
PDS	Plateforme de Données de Santé (*Health Data Hub*)
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données (UE 2016/679)
SNDS	Système National des Données de Santé

ANNEXE 2
ENTITÉS CONSULTÉES

Agences, opérateurs et autorités publiques indépendantes

- Agence nationale de sécurité du médicament
- Agence du numérique en sante
- Agences régionales de sante
- Comité stratégique des données de santé
- Haute autorité de sante
- Plateforme des données de sante, assemblée générale
- Groupe Caisse des dépôts et consignation dont Bpifrance

Usagers

- France Asso Santé

Établissements de santé

- Conférence nationale des directeurs généraux de CHRU / Commission Data
- Fédération de l'hospitalisation privée
- Fédération hospitalière de France

Recherche et enseignement

- Agence de programmes santé, pilotée par l'Inserm
- Agence de programmes numérique, algorithmes et logiciels, pilotée par l'Inria
- Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
- Centre national de la recherche scientifique
- France universités
- Institut national de la santé et de la recherche médicale
- Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique
- Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement

Professionnels de santé

- Conseil national de l'ordre des médecins
- Union nationale des professionnels de santé

Industriels

- Comité stratégique de filière Industries et Technologies de santé
- France Biotech
- France Digitale
- Leem
- Numeum
- Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro
- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

Sociétés Savantes et think tanks

- Institut Montaigne
- Association Française des Correspondants à la protection des Données à caractère Personnel
- Filière IA et Cancer

Nous remercions également les membres de la Mission conduite par Jérôme MARCHAND-ARVIER : Pr Stéphanie ALLASSONNIERE, Aymeril HOANG, Dr Anne-Sophie JANNOT toujours disponibles pour échanger durant la construction de cette stratégie.

ANNEXE 3
PRÉSENTATION DE L'ACTION THEDAS2

Présentation de l'action conjointe TEHDAS2

TEHDAS2 (« Towards a European Health Data Space 2 »)[43] est une action conjointe lancée en mai 2024 visant à élaborer des lignes directrices et spécifications techniques essentielles à la mise en œuvre du nouvel espace européen des données de santé (EEDS). Les travaux impacteront directement la vingtaine d'actes d'exécution que la Commission élaborera en précision du règlement.

Financé par le programme EU4Health et coordonné par Sitra, le fonds d'innovation finlandais, ce projet rassemble 29 pays européens pour un budget total de 6 millions d'euros, cofinancé entre Commission européenne et les États membres.

L'action conjointe TEHDAS2 fait suite à une première initiative (TEHDAS), conclue en juillet 2023, qui a fait émerger les premières recommandations ayant impacté la rédaction du texte du règlement EEDS en termes de gouvernance, d'interopérabilité, d'infrastructure technique et implication citoyenne. Le règlement EEDS a été publié au Journal officiel de l'Union européenne (UE) au début de l'année 2025, entré en vigueur le 25 mars 2025[44].

Organisation du Projet TEHDAS2

Le projet TEDHAS2 est divisé en huit groupes de travail:

- WP1 Management and Coordination (Gestion et coordination)
- WP2 Communication
- WP3 Evaluation
- WP4 Collaboration models (Modèles de collaboration)
- WP5 Data discovery (Découverte des données)
- WP6 Access to data (Accès aux données)
- WP7 Safe and secure processing (Traitement sécurisé des données de santé)
- WP8 Serving citizens (Au service des citoyens)

La France, représentée par la DNS en tant qu'autorité compétente et la PDS en tant qu'entité affiliée, joue un rôle central au sein cette action conjointe TEHDAS2. La DNS co-pilote avec l'Autorité danoise des données de santé le WP4. La PDS copilote avec le BfArM allemand le WP7 relatif au *« traitement sûr et sécurisé des données de santé »* ainsi qu'en tant que contributeur des WP4, WP5, WP6 et WP8.

WP1, 2, 3 Gestion and Coordination / Communication / Evaluation
Le WP1 est dédié à la gestion et à la coordination globale de l'action conjointe. Le WP2 vise à garantir une communication fluide et efficace à chaque étape et le WP3 prévoit une évaluation rigoureuse de la pertinence, de l'efficience, de l'impact et de la soutenabilité du projet. Une lettre d'actualités est envoyée régulièrement par les coordinateurs de TEHDAS2[45].

WP4 : Collaboration models
Coordonné par la DNS et l'Autorité danoise des données de santé, le WP4 poursuit trois objectifs :

- Élaborer des lignes directrices pour les redevances et les sanctions dans le cadre de l'EEDS
- Créer des modèles opérationnels et des lignes directrices pour les modèles de coopération pour la mise en œuvre de l'EEDS, visant à garantir l'engagement de l'écosystème européen concerné par la mise en œuvre de l'EEDS et le partage des connaissances et la sensibilisation aux futures exigences réglementaires de l'EEDS
- Orienter les organismes d'accès aux données de santé concernant l'accès aux données de santé électroniques et leur transfert au niveau international et dans les pays tiers

(43) **Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas**
(44) **L'espace européen des données de santé - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles**
(45) **Second joint action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Sitra**

WP5 : Data discovery
Le WP5 vise) faciliter la découverte et l'enrichissement des ensembles de données à des fins d'utilisation secondaire. Le WP5 s'aligne sur le contexte politique plus large défini par le règlement sur la gouvernance des données. Pour cela, il s'appuiera également sur les résultats du projet pilote HealthData@EU (EU4HEALTH) et assurera la liaison avec le projet QUANTUM (HORIZON) sur la qualité des données.

WP6 : Access to data
Le WP6 cherche à améliorer la compréhension commune et l'opérationnalisation de l'accès aux données électroniques de santé. L'objectif est de faciliter l'échange de ces données en impliquant des parties prenantes de différents pays et en prenant en compte diverses situations d'utilisation.

Pour ce faire, des lignes directrices pratiques et des spécifications techniques seront rédigées à travers un processus itératif. Celui-ci comprendra plusieurs étapes : dresser un inventaire de l'existant, rechercher un terrain d'entente entre les différents acteurs, comparer les solutions proposées avec le cadre juridique applicable, et finalement élaborer une proposition harmonisée.

WP7 Safe and secure processing
Le WP7 a pour ambition de définir des lignes directrices et des spécifications techniques précises concernant les environnements de traitement sécurisés et la dépersonnalisation des données.

WP8 Serving citizens
Le WP8 vise à renforcer l'engagement des citoyens envers l'EEDS en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données relatives à la santé. Ainsi, de nombreuses lignes directrices à l'intention des organismes d'accès aux données concernant les droits des citoyens (opt-out, découverte significative etc…) seront rédigées.

TEHDAS2 s'appuie également sur comité consultatif TEHDAS2 (Advisory board) qui rassemble les principaux acteurs, autres les acteurs institutionnels et publics inclus dans TEHDAS2, concernés par la construction de l'espace européen des données de santé et l'utilisation secondaire des données de santé en UE.

Calendrier du Projet TEHDAS2

L'action conjointe se déroule pour une durée de 32 mois (mai 2024 – février 2027), en miroir de la mise en œuvre du règlement EEDS.

Tous les livrables (lignes directrices et spécifications techniques) élaborés dans le cadre de TEHDAS2 sont soumis à consultation publique.

Les consultations publiques suivront une approche séquentielle, comprenant trois vagues, permettant une répartition des travaux du projet et la sollicitation des parties prenantes :

- Première vague : janvier/ février 2025
- Deuxième vague : septembre/octobre 2025
- Troisième vague : mai/juin 2026[46]

Ce calendrier tiendra compte de la temporalité de la préparation des actes délégués/d'exécution prévues dans le règlement.

Trois forums de parties prenantes (Stakeholder Forums), dont le calendrier coïncidera avec celui de la consultation publique sont organisés. Ces forums sont ouverts à tous et s'adressent aux parties prenantes qui travaillent avec des données de santé[47].

(46) **Public consultations - Tehdas**
(47) **Get involved - Tehdas**

2

CONSTRUIRE ENSEMBLE LA STRATÉGIE MINISTÉRIELLE SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU SERVICE DE LA SANTÉ EN FRANCE

1. Méthodologie de la démarche pour structurer la Stratégie sur l'Intelligence artificielle au service de la santé **40**

1.1 Méthodologie de construction de la stratégie 40

1.2 Calendrier proposé pour la structuration de la stratégie 41

2. Des socles communs nécessaires pour construire des systèmes d'IA en santé dignes de confiance, responsables, éthiques, souverains et efficaces **42**

2.1 Formation et compétences : Des savoir-faire à développer et un besoin de montée en compétence des professionnels de santé, des patients, et des acteurs du numérique 44

2.2 Éthique et intelligence artificielle : une IA en santé au service de l'humain, encadrée, transparente et responsable 46

2.3 Réglementation : Cadre légal structurant l'usage des systèmes d'IA en santé 47

2.4 Technologie - Cycle de vie des systèmes d'IA en santé 48

3. Des cas d'usage concrets sur les systèmes d'intelligence artificielle au service de la santé **54**

3.1 Méthodologie d'identification des thématiques et des cas d'usage associés 54

3.2 Identification des cas d'usage des systèmes d'IA en santé 54

3.3 Tableau de synthèse de l'analyse SWOT des cas d'usage de l'IA en Santé 55

4. Propositions de cas d'usage et d'actions dans les thématiques identifiées, recommandations et perspectives **57**

Annexe 1 • Synthèse des différents règlements européens impactant les solutions en santé numérique 63

Annexe 2 • Principaux travaux de la Haute Autoritéde santé sur l'IA 64

Annexe 3 • Méthodologie de choix des thématiques et des cas d'usage 65

Annexe 4 • Vision matricielle de la stratégie IA en santé par cas d'usage 67

INTRODUCTION

L'intelligence artificielle constitue un levier de transformation majeur pour le système de santé français. Son potentiel pour améliorer la qualité des soins, optimiser les parcours patients et renforcer l'efficience des organisations de santé est aujourd'hui reconnu. Toutefois, son déploiement à grande échelle nécessite une structuration rigoureuse, articulée autour d'un cadre de confiance, d'une réglementation adaptée et d'un soutien à l'innovation.

L'état des lieux de l'IA en santé a permis d'identifier plusieurs axes de travail essentiels pour assurer une intégration efficace et sécurisée de ces technologies :

- **L'évaluation des bénéfices et des risques des solutions d'IA :** Il est essentiel de mesurer l'impact de ces outils sur la qualité des soins, la sécurité des patients et l'organisation du travail des professionnels de santé. L'amélioration des diagnostics, la personnalisation des soins et l'optimisation des ressources constituent des axes stratégiques prioritaires.

- **Le soutien à l'innovation et au développement des technologies d'IA en santé :** À travers les investissements de France 2030 dont la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN), des initiatives sont déployées pour favoriser la recherche, le développement et l'adoption de solutions d'IA adaptées aux besoins du système de santé.

- **L'instauration d'un cadre réglementaire et éthique clair :** L'intégration des solutions d'IA en santé doit se faire dans le respect des exigences du Règlement européen sur l'IA (*AI Act*), des dispositions relatives aux autres règlements européens[1], mais aussi des principes éthiques et de soutenabilité écologique, afin de garantir leur fiabilité, leur sécurité et leur pertinence.

Une stratégie pour structurer l'intelligence artificielle en santé

Forte de cet état des lieux, la stratégie nationale sur l'IA en santé repose sur des engagements forts du ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, et de ses partenaires, visant à structurer et accompagner le déploiement de ces technologies autour de quatre priorités :

1. **Clarifier la réglementation et encadrer les usages** en améliorant la lisibilité des textes réglementaires et renforçant les bonnes pratiques assurant la sécurité des patients et la confiance des utilisateurs.

2. **Évaluer les systèmes d'IA en santé,** intégrer les spécificités des solutions d'IA et mesurer leur impact sur l'efficience du système de santé.

3. **Accompagner les professionnels de sant**é dans l'appropriation des outils d'IA, à travers des formations ciblées et des actions de sensibilisation pour garantir une intégration fluide et efficace dans les pratiques médicales.

(1) Un récapitulatif des différents règlements européens est présenté en annexe I de la stratégie

4. **Créer un cadre économique durable** permettant de soutenir l'innovation en définissant des modèles de financement, de tarification et de remboursement adaptés aux spécificités des technologies d'IA en santé

Cette stratégie s'appuie sur une concertation publique avec l'ensemble des parties prenantes (patients, professionnels de santé, industriels, chercheurs et citoyens) entre juillet et septembre 2025.

Afin de préparer la consultation publique, un groupe de travail dédié, s'est réuni au sein du Conseil du Numérique en Santé (CNS). Il est copiloté par la Délégation au numérique en santé (DNS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), l'Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS) et France Assos Santé, et a rassemblé plus de 70 participants, à trois reprises, entre mai et juin 2025 afin de coconstruire cette première proposition de stratégie, garantissant une approche cohérente, innovante et adaptée aux enjeux du système de santé.

Données de santé et intelligence artificielle : deux stratégies nationales construites et articulées en synergie entre elles et au service de la santé

Cette stratégie sur l'IA en santé ne peut se faire sans une stratégie cohérente et ambitieuse sur les données de santé accessibles, de qualité, interopérables, et gouvernées dans le respect des principes éthiques, de sécurité et de souveraineté. C'est dans cette perspective que la Stratégie ministérielle sur l'Intelligence Artificielle (IA) au service de la santé s'articule étroitement avec la Stratégie interministérielle portant sur l'usage secondaire des données de santé. Les deux sont indissociables. Déployer l'IA à l'échelle du système de santé nécessite de créer les conditions d'un partage responsable des données, en garantissant à la fois la confiance des citoyens, la protection de leurs droits et l'efficacité des usages. Cette approche s'inscrit pleinement dans la dynamique européenne, notamment en faisant le lien entre le règlement européen sur l'IA (*Artificial Intelligence act*) et le règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé - EEDS (*European Health Data Space*).

L'adoption à grande échelle des systèmes d'IA en santé soulève d'autres défis parmi lesquels : i. l'intégration des solutions d'IA dans le respect des exigences du Règlement européen sur l'IA, qui classe la plupart des dispositifs médicaux et DMN DiV embarquant de l'IA comme des systèmes à haut risque, ii. l'évaluation rigoureuse des systèmes d'IA et l'adhésion des professionnels et des patients, iii. la mise en place de modèles de financement reposant sur la démonstration de l'efficience médico-économique ou de l'amélioration du système de santé de ces solutions et iv. la formation des utilisateurs aux nouvelles pratiques. Une politique publique structurée doit donc permettre d'encadrer cette transition.

OBJECTIF DU DOCUMENT : Le présent document a pour but de mettre en concertation une proposition de stratégie coconstruite et coordonnée sur l'IA au service de la santé. Cette proposition s'appuie sur des cas d'usage emblématiques et des actions concrètes, à travers lesquels est proposée **une structuration de la stratégie sur l'IA en santé, au bénéfice de tous.**

1. Méthodologie de la démarche pour structurer la Stratégie sur l'Intelligence artificielle au service de la santé

1.1 Méthodologie de construction de la stratégie

Depuis ces dernières années, des travaux, plusieurs publications, de nombreuses actions ont été menés et publiés par les acteurs de l'écosystème de l'IA en santé.

En janvier 2025, un Comité national de « Coordination de l'IA en santé » a engagé un travail de synthèse de ces actions dans le **document retraçant l'état des lieux des actions menées sur l'IA en santé**. Ce document a été publié le 11 février 2025 et annoncé par le ministre de la Santé et de l'Accès aux soins, Dr Neuder, à l'occasion du Sommet sur l'IA à Paris.

MINISTÈRE
CHARGÉ DE LA SANTÉ
ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé

État des lieux des actions engagées en matière d'intelligence artificielle en santé pour accélérer l'innovation

L'IA au service de la santé : accélérer l'innovation pour un système de santé plus efficace, plus humain et plus accessible

Février 2025

SOMMAIRE

Les 4 axes de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027 posent les bases de la diffusion de l'intelligence artificielle en santé, qui s'enracine dans des valeurs cardinales stables : éthique, souveraineté, durabilité.

Des actions dédiées à l'IA en santé ont d'ores-et-déjà été mises en œuvre dans chacun de ces axes.

PRÉVENTION p.6
Développer la prévention et rendre chacun acteur de sa santé avec les systèmes d'IA

PRISE EN CHARGE p.9
Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes avec l'appui de l'IA

ACCÈS À LA SANTÉ p.13
Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent, en intégrant les outils d'IA dans les parcours

CADRE PROPICE p.16
Déployer un cadre propice pour le développement des usages de l'IA en santé et construire un modèle économique durable de l'IA en santé sur la base de gains d'efficience

Conclusion et perspectives p.23

À cette même occasion, le ministre de la Santé et de l'Accès aux soins a annoncé le lancement d'un Groupe de travail (GT) du Conseil du Numérique en Santé (CNS) pour engager les réflexions autour de la stratégie de l'IA en santé.

Pour construire cette stratégie, une méthodologie qui repose sur la coordination entre les différents acteurs de l'IA en santé a été mise en œuvre. Le Comité de pilotage du ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles « Coordination de l'IA en santé » a d'abord séquencé les travaux en deux étapes :

Étape 1 : Identifier les socles communs nécessaires pour la mise en œuvre et l'application de l'IA en santé.

Étape 2 : Segmenter et sélectionner des thématiques d'intérêt pour identifier des exemples de cas d'usage emblématiques d'applications de l'IA en santé.

À partir de ces premiers travaux, une troisième étape a été lancée en mai 2025. Elle a permis de structurer un Groupe de travail (GT) du Conseil du Numérique en Santé (CNS) afin de coconstruire une proposition de Stratégie sur l'IA en santé avec les acteurs de l'écosystème.

Étape 3 : Ce travail participatif avec le GT du CNS et avec l'écosystème vise à proposer une première version du document qui est mis en consultation publique.

Ce processus se poursuit par une consultation publique à partir de juillet 2025. Elle sera menée avec le Groupe de travail du Conseil du numérique en santé et aura pour objectif de recueillir les avis et les retours des acteurs de l'écosystème sur la future stratégie ***« Intelligence artificielle au service de la santé »*** et les grandes orientations stratégiques proposées, en s'appuyant sur le livrable coconstruit ensemble.

Les participants seront invités à répondre à des questions structurantes permettant d'orienter les priorités d'innovation, de développement, d'évaluation, voire de déploiement de l'IA en santé.

Les contributions recueillies permettront de mieux comprendre les attentes et les freins à l'adoption des solutions d'IA en santé, et bien identifier les actions à mettre en place pour alimenter la stratégie nationale, garantissant ainsi une approche concertée et adaptée aux besoins des différents acteurs de l'IA en santé.

Chacune de ces étapes permettra de structurer la proposition de vision stratégique sur l'IA au service de la santé, détaillée dans la suite du document.

1.2 Calendrier proposé pour la structuration de la stratégie

2. Des socles communs nécessaires pour construire des systèmes d'IA en santé dignes de confiance, responsables, éthiques, souverains et efficaces

Les socles communs, détaillés dans ce document, sont les éléments nécessaires pour la mise en œuvre, la validation, l'évaluation, l'application et le déploiement de systèmes d'IA dignes de confiance en santé afin de répondre aux enjeux synthétisés dans le schéma ci-dessous :

Quels sont les enjeux pour des systèmes d'IA dignes de confiance en santé ?

Caractéristiques distinctives des DM avec IA → **Modalités d'évaluation** → **Enjeux éthiques, légaux et sociaux** → **Impacts systémiques sur la santé**

- IA verrouillées vs adaptatives
- Mise à jour et suivi
- Données
- Transparence sur les SIA et les données, explicabilité, interprétabilité, choix des SIA
- Robustesse de fonctionnement et cybersécurité
- Plan de continuité

- Méthodologie et critères d'évaluation
- Financement
- Régulation du marché
- Évaluation de la performance des SIA

- Responsabilité médicale
- Formation des professionnels
- Questions éthiques
- Relation homme-machine
- Contrôle humain
- Nouvelles réglementations
- Protection des données et vie privée
- Informations des patients

- Modification du secteur de la santé
- Réorganisation des parcours de soin
- Transformation des pratiques médicales
- Transformation des usages par les patients
- Impact environnemental

Vers une IA digne de confiance au service des patients et des professionnels

- **Licite** (Législatif, réglementaire
- **Éthique**
- **Robuste** (technique, social et sociétal)

Enjeux de gouvernance et souveraineté de l'IA en santé

Cette approche est soutenue par des **dimensions transversales** qui permettent d'assurer une intégration responsable et efficace de l'IA dans le système de santé :

- **Formation et compétences** : Développement des savoir-faire et montée en compétence des professionnels de santé, des patients, et des acteurs du numérique.
- **Éthique** : Accompagnement des usages de l'IA pour garantir le respect des principes éthiques et des droits des patients.
- **Réglementation** : Cadre légal structurant l'usage de l'IA dans les dispositifs médicaux et les parcours de soins.
- **Technologie - Cycle de vie des systèmes d'IA en santé** (l'identification et la réponse à un besoin, la collecte et préparation des données, la modélisation, l'entraînement, la validation, l'évaluation, la réglementation, la certification, le financement, le déploiement l'intégration, le suivi post-commercialisation, l'amélioration continue, la cybersécurité…).

Ces dimensions renforcent notamment le principe de la relation Homme-machine et sont à mettre en perspective avec le **cycle de vie d'un système d'IA** (représentés dans les schémas suivants) :

1. Identification du besoin et cadrage du projet

- Définition du problème médical ou clinique à résoudre.
- Analysedes besoins des professionnelles de santé et des patients.
- Étude de faisabilité technique et réglementaire.
- Définition des critères de performance et des indicateurs clés (KPIs).

2. Collecte et préparation des données

- Identification des sources de données (dossiers médicaux, imagerie, capteurs, etc.).
- Anonymisation et respect des réglementations (RGPD, HIPAA, etc.).
- Normalisation et prétraitement (nettoyage, gestion des biais et des valeurs manquantes).
- Constitution d'une base d'apprentissage et un jeu de test.

3. Modélisation et entrainement

- Choix des algorithmes d'IA (réseaux neuronaux, apprentissage supervisé/non supervisé, NLP, etc.).
- Entraînement des modèles sur les données disponibles.
- Validation croisée et optimisation des hyperparamètres.
- Comparaison avec des méthodes existantes (benchmarking).

4. Validation et évaluation

- Évaluation des performances (précision, rappel, spécificité, etc.).
- Tests sur des données indépendantes pour éviter le surapprentissage.
- Évaluation par des experts médicaux (validation externe).
- Études cliniques et essais réglementaires si nécessaire.

5. Réglementation et certification

- Vérification de la conformité aux normes en vigueur (CE, FDA, ANSM, ISO 13455, MDR°.
- Constitution du dossier réglementaire pour la certification.
- Définition des risques et des limites du modèle (biais, robustesse, fiabilité).
- Validation éthique et évaluation de l'impact sur les soins.

6. Déploiement et intégration

- Développement d'une interface utilisateur et intégration dans les systèmes existants (DMP, HIS).
- Tests en conditions réelles et retours d'expérience des utilisateurs.
- Formation des professionnels de santé à l'usage du modèle.
- Définition des processus de surveillance et de mise à jour.

7. Suivi post-communication et amélioration continue

- Surveillance des performances et détection des dérives.
- Récolte des recours d'expérience des utilisateurs et des patients.
- Mises à jour régulières pour améliorer la précision et la robustesse.
- Évaluation des bénéfices cliniques réels et des impacts sur les coins.

2.1 Formation et compétences : Des savoir-faire à développer et un besoin de montée en compétence des professionnels de santé, des patients, et des acteurs du numérique

L'essor des technologies numériques en santé rend indispensable la formation des professionnels à ces nouveaux outils, en particulier à l'intelligence artificielle, qui constitue un levier stratégique pour accompagner l'évolution des pratiques cliniques et organisationnelles. Conscient de cet enjeu, les ministères, en charge de l'enseignement supérieur et en charge de la santé ont inscrit la formation au numérique en santé parmi leurs priorités, comme en témoigne l'arrêté du 10 novembre 2022, qui rend obligatoire l'enseignement des cinq domaines clés — télésanté, données de santé, cybersécurité, outils numériques et communication — dans toutes les formations de premier cycle en santé.

Cependant, la limitation de cet enseignement à un volume maximal de 28 heures ne permet pas d'approfondir l'ensemble des compétences nécessaires, notamment celles liées à l'IA, qui nécessitent une approche plus spécialisée et contextualisée. Il est donc essentiel de renforcer l'offre de formation dans les cursus de 2e et 3e cycles, afin d'équiper l'ensemble des professionnels du système de santé et médico-social — qu'ils soient soignants, juristes, ingénieurs, directeurs d'établissement, ou autres acteurs de terrain — des compétences adaptées à leurs usages spécifiques (par exemple, IA en imagerie en odontologie, IA pour l'analyse de données issues de l'anatomocytopathologie, etc.).

Ces formations devront être conçues en étroite articulation avec les besoins des spécialités et proposer des contenus différenciés selon les contextes d'exercice, pour favoriser une appropriation concrète, opérationnelle et éthique de l'IA au service de la qualité des soins.

Elles devront également s'appuyer sur les expertises croisées des acteurs du secteur — soignants, ingénieurs, juristes, administratifs, etc. — pour construire des parcours à la fois mutualisés et spécialisés. Des dispositifs de formation pluridisciplinaires (par exemple médecin-ingénieur) pourraient favoriser cette transversalité tout en répondant aux exigences croissantes de technicité dans les pratiques professionnelles.

Par ailleurs, pour garantir une mise en œuvre effective de ces parcours, un accompagnement des établissements de formation est indispensable. Il permettra de mobiliser les expertises pédagogiques nécessaires, d'acquérir les ressources technologiques adéquates, et de structurer des dispositifs de formation innovants, à la hauteur des enjeux de transformation du système de santé.

ACTION PROPOSÉE **Soutenir l'offre de formation au numérique en santé dans les cursus de 2e et 3e cycle des études en santé**

Financer via l'AMI CMA, la conception de référentiels de compétences spécifiques, intégrant les dimensions transversales entre disciplines et spécialités ; les faire valider, diffuser, puis les intégrer dans les formations des professionnels du système de santé.

CIBLES • Étudiants du deuxième et troisième cycle des études en santé.

L'intégration de l'IA dans les parcours de formation ne doit pas se faire au détriment du développement de l'esprit critique et des compétences analytiques.

Un risque de déqualification progressive existe si les usages de l'IA remplacent systématiquement les raisonnements professionnels.

ACTION PROPOSÉE **Suivre et évaluer l'intégration de l'IA dans la formation des futurs professionnels du système de santé**

Mise en place d'un groupe de travail pour évaluer les bénéfices et les risques de l'introduction de l'enseignement de l'IA dans les parcours de santé et proposer des recommandations nationales afin de garantir une complémentarité maîtrisée entre les connaissances des pré-requis sur les systèmes d'IA et la formation des futurs professionnels du système de santé.

CIBLES • Apprenants du secteur de la santé.

En complément de la formation initiale, au regard des critères inclus dans le 6e cycle de certification des établissements de santé en vigueur à compter de septembre 2025, les établissements organisent la formation continue des professionnels utilisateurs des technologies avec intelligence artificielle afin qu'ils en connaissent les performances, les conditions d'usage et les limites. De plus de nombreux besoins ont été répertoriés pour sensibiliser et former les professionnels de santé à l'utilisation des systèmes d'IA dans le cadre de leurs pratiques (fonctionnement des algorithmes, interprétation des résultats, impacts sur les pratiques, enjeux éthiques, « démystification » du sujet).

Aussi il serait pertinent de créer une dynamique territoriale structurée, en s'appuyant sur les acteurs régionaux que sont les ARS et les GRADeS, afin de réunir et accompagner les professionnels de santé en ville comme en établissement autour des enjeux de l'intelligence artificielle en santé. Cette démarche viserait à : i. institutionnaliser des dispositifs de gouvernance régionale sur l'IA en santé, ii. favoriser l'acculturation et la montée en compétence des professionnels de santé, iii. créer un espace de dialogue et de coordination entre professionnels, établissements et institutions, pour développer une culture commune de l'IA en santé à l'échelle des territoires.

ACTION PROPOSÉE **Structurer une gouvernance régionale qui permet la montée en compétences des professionnels de santé en activité autour des sujets IA en santé**

Développer l'accompagnement des professionnels en ville et en établissement avec l'appui des ARS et des GRADeS :

- en institutionnalisant des gouvernances sur l'IA en santé dans les établissements de santé permettant d'évaluer l'état de préparation de l'IA et de suivre des projets sur l'IA dans les établissements et auprès des professionnels de ville afin de remonter les résultats au niveau national ;
- en adaptant, par exemple, au système de santé, la méthodologie des cafés IA développée par le Conseil National du Numérique **(https://cafeia.org/)**.

CIBLES • professionnels de santé de ville et en établissement, établissements de santé (sanitaires et médico-sociaux).

2.2 Éthique et intelligence artificielle : une IA en santé au service de l'humain, encadrée, transparente et responsable

Le développement de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé représente une opportunité pour améliorer la qualité des soins, anticiper les pathologies, et accompagner les professionnels au quotidien. Mais cette transformation ne pourra réussir que si elle s'accompagne d'un engagement fort en faveur de l'éthique et des droits des usagers.

Sous l'impulsion de la DNS, un groupe de travail rassemblant **plus de 40** institutions, experts, professionnels de santé, représentants d'usagers et acteurs de l'innovation a conçu un guide d'implémentation d'une IA en santé éthique. Ce **guide**, en cours de finalisation, vise à **encadrer l'ensemble du cycle de vie des systèmes d'IA en santé** — de leur conception à leur évaluation, jusqu'à leur déploiement sur le terrain — dans une logique de responsabilité partagée et de transparence.

Construit selon une démarche rigoureuse, ouverte et itérative, ce guide repose sur les **cinq grands principes du Cadre de l'éthique du numérique en santé** (CENS) : bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, justice et écoresponsabilité. Trois versions successives ont été élaborées, intégrant progressivement :

- un alignement avec les règlements européens (AI Act, Règlement sur les dispositifs médicaux),
- une cartographie des labels existants (Labelia, Ethik-IA, Ekitia),
- et des retours d'expérience du terrain.

La version V3, prochainement soumise à consultation publique, comprend **44 critères opérationnels,** organisés selon les étapes du cycle de vie des systèmes d'IA : cadrage, collecte des données, conception, interfaces utilisateur, évaluation, déploiement, suivi post-mise en œuvre. Ces critères portent sur des enjeux déterminants :

- la **transparence** des algorithmes et la traçabilité des décisions,
- la lutte contre les **biais** et la garantie de l'**équité d'accès** aux innovations,
- la **protection des données** de santé et la **souveraineté** numérique,
- la **formation** des professionnels et la co-construction avec les patients,
- la préservation de l'**autonomie décisionnelle** et la gestion des responsabilités.

ACTION PROPOSÉE **Deux cas d'usage pour tester le guide de déploiement d'une IA éthique en santé**

La démarche prévoit des éléments de preuve concrets pour favoriser une mise en œuvre progressive par les acteurs de terrain, ainsi que l'articulation avec les référentiels sectoriels existants. Une consultation publique est prévue à partir de mai 2025, avant une publication officielle du guide accompagnée de son rapport d'élaboration. Des preuves de concept pour démontrer la preuve de l'usage de ce guide sont proposées dans les domaines des speech-to-text à destination des professionnels de santé et de l'IA dans l'aide à la décision en imagerie par exemple.

CIBLES • Établissements de santé et industriels.

Cette approche, fondée sur l'**éthique *by design***, vise à instaurer un cadre de confiance partagé, garantissant que l'IA en santé ne soit pas une technologie imposée, mais un outil maîtrisé, explicable et utile à tous, au service de l'humain, de la sécurité des soins et des principes fondamentaux de notre système de santé. Loin de freiner l'innovation, l'éthique doit en guider le sens, pour que la France continue d'innover tout en restant fidèle à l'exigence d'un système de santé humain, juste et solidaire.

2.3 Réglementation : Cadre légal structurant l'usage des systèmes d'IA en santé

Le développement et l'usage des solutions d'IA dans les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les parcours de soins s'inscrivent dans un cadre légal qui repose sur une combinaison de réglementations européennes visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux consacrés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

En effet, le règlement (UE) 2024/1689 (RIA) vise à encadrer le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle qui peuvent induire des risques, notamment pour la santé. Il établit que tout système d'IA utilisé à des fins médicales relève des règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ou (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les exigences du règlement IA s'ajoutent à celles de ces règlements pour les systèmes d'IA à haut risque. Ces produits de santé doivent être évalués par un ON dans le cadre de son marquage de conformité CE, avant sa mise sur le marché au titre de chacun des règlements.

L'enjeu est aussi **réglementaire et stratégique** : pour garantir un accès sécurisé et rapide à l'innovation, il devient indispensable de structurer une évaluation cohérente avec les exigences du **Règlement sur les dispositifs médicaux,** du **Règlement européen sur l'IA (AI Act)** et du **cadre commun européen d'évaluation des technologies de santé (HTAR)**. Cela suppose une harmonisation des critères au niveau européen, l'intégration des données de vie réelle et la reconnaissance de méthodes alternatives d'évaluation, notamment pour les cas d'usage encore émergents.

ACTION PROPOSÉE **Accompagner la mise en œuvre du RIA dans le secteur de la santé en France**

Un projet de FAQ à destination des acteurs sur les liens entre le règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, est en cours d'élaboration. Le cadre d'identification des compétences IA des organismes notifiés habilités à certifier des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro intègrent des systèmes d'IA à haut risque est également en cours de préparation.

CIBLES • Établissement de santé, professionnels de santé, industriels, instituts de recherche, etc.

2.4 Technologie - Cycle de vie des systèmes d'IA en santé

Le cycle de vie des systèmes d'IA comprend à la fois l'identification et la réponse à un besoin, la collecte et préparation des données, la modélisation, l'entraînement, la validation, l'évaluation, la réglementation, la certification, le financement, le déploiement, l'intégration, le suivi post-commercialisation, l'amélioration continue, le plan de continuité, la cybersécurité. Plusieurs pistes d'action peuvent être proposées à chaque étape, puis étayées à travers des cas d'usage détaillés dans la dernière partie du document.

Préparation, exploitation, gouvernance des données de santé :

La qualité des données est déterminante pour garantir la performance, la robustesse et la sécurité des systèmes d'IA. Cela nécessite une collecte rigoureuse, une annotation experte, une standardisation et une gouvernance éthique, en s'appuyant sur des formats interopérables et une anonymisation ou pseudonymisation conforme aux standards en vigueur.

Dans ce cadre, la **stratégie nationale d'utilisation secondaire des données de santé** joue un rôle clé. Elle permet d'optimiser la mise à disposition des données de soin et de recherche en santé, en simplifiant les procédures de conformité tout en maintenant des standards de sécurité, éthique et d'hébergement exigeants. Cette évolution s'accompagne d'une transparence renforcée afin d'avoir une meilleure visibilité sur les bases de données disponibles et les projets en cours et aussi faciliter l'exercice des droits. Une gouvernance nationale est également prévue pour associer les parties prenantes des données de santé et contribuer ensemble à l'ouverture des données de santé [dans une logique d'amélioration continue des soins, de génération d'évidence et d'évaluation médico-économique].

La mise à disposition sécurisée de ces données à des fins de recherche, d'évaluation ou de développement d'algorithmes d'IA constitue un levier stratégique majeur pour entraîner, tester et adapter des modèles aux conditions réelles d'usage. Cela implique la consolidation de bases de données représentatives, multicentriques et longitudinales, l'amélioration de la qualité des codages, et la création d'infrastructures de partage conformes au cadre de confiance national.

Validation, certification, évaluation :

La **validation** des systèmes d'IA repose sur des protocoles rigoureux, intégrant des études cliniques, des tests multicentriques et des benchmarks sur des données réelles. Elle permet de vérifier la robustesse, la reproductibilité, la sécurité et la non-discrimination algorithmique. La collaboration avec les professionnels de santé est indispensable pour garantir une validation en condition réelle et une bonne compréhension des limites d'usage.

Les particularités techniques des systèmes d'IA, d'autant plus des DM et DMDIV embarquant de l'IA, impliquent des procédures de **certification** spécifiques. La mise en place d'une « certification dynamique » est déjà expérimentée par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis depuis 2017. Les systèmes d'IA en santé nécessitent parfois des mises à jour régulières, pouvant être coûteuses, en raison des avancées dans les connaissances médicales et des risques de poursuites en cas de négligence médicale. La gestion des conséquences d'une mise à jour d'algorithme est délicate car cela peut entraîner le retrait du produit du marché. La certification du cycle de vie semble donc être une piste possible mais elle implique d'ajuster les méthodologies.

L'**évaluation** des systèmes d'intelligence artificielle en santé constitue aujourd'hui un enjeu central pour assurer leur intégration responsable dans le système de santé. Le contexte est marqué par une croissance rapide des solutions d'IA en santé, mais aussi par des incertitudes persistantes quant aux méthodologies

à mobiliser pour démontrer leur intérêt clinique, organisationnel et économique. À ce titre, les systèmes d'IA en santé posent des défis spécifiques par rapport aux produits de santé standards.

Les évaluations actuelles sont encore largement dominées par des approches techniques centrées sur la performance des algorithmes, auxquelles s'ajoutent les études cliniques prospectives, l'analyse en vie réelle, la mesure de l'impact sur les parcours de soins ou encore la prise en compte de l'acceptabilité. L'analyse menée dans le cadre d'une revue systématique a montré que de nombreux critères pourtant essentiels, comme l'explicabilité, l'évaluation médico-économique, la sécurité ou l'impact organisationnel, étaient sous-évalués.[2]

Il est donc nécessaire d'élargir l'évaluation à une approche **multidimensionnelle**, combinant des **critères communs** à tout dispositif médical (efficacité clinique, sécurité, impact économique, impact organisationnel, qualité de la preuve, éthique) et des **critères spécifiques** à l'IA, notamment :

- **Performance des systèmes d'IA**, d'autant plus lorsqu'il sera question de SIA adaptatifs ou évolutifs (IA génératives),
- **Explicabilité et interprétabilité**, essentielles pour renforcer la transparence et la confiance des utilisateurs,
- **Suivi des IA génératives**, avec des enjeux de validation continue post-commercialisation.

Pour répondre à ces enjeux, la France coordonne le projet SHAIPED, via la Plateforme des données de santé – *Health Data Hub*, et avec la participation du ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles (Délégation au numérique en santé) et la Haute Autorité de santé (HAS). Un des objectifs est de proposer un **processus d'évaluation prenant en compte les spécificités des dispositifs médicaux avec IA**.

Parallèlement, la HAS a déjà évalué l'intérêt de certains dispositifs médicaux numériques avec intelligence artificielle dans le cadre de ses missions destinées à éclairer les décisions de remboursement. Pour autant, la plupart des systèmes d'IA à destination des professionnels n'entrent pas dans le périmètre d''évaluation actuel de la HAS. Compte tenu de l'essor technologique actuel, il n'est pas réaliste d'envisager une évaluation exhaustive de tous ces systèmes. C'est pourquoi de nouveaux cadres d'évaluation des systèmes avec IA doivent être structurés.

ACTION PROPOSÉE **La HAS pilote des travaux en ce sens qui visent à évaluer et accompagner les usages de l'IA en santé.**

Ces travaux se structurent autour des trois missions socles de la HAS (détaillés en annexe 2) : (i) recommander les bonnes pratiques d'utilisation de l'IA en santé, (ii) évaluer les produits de santé avec IA dans le cadre de nouvelles démarches à construire, (iii) mesurer et améliorer la sécurité, la qualité et l'efficience des soins. La HAS initie de nouveaux travaux dans le but d'utiliser l'IA comme levier d'appropriation de l'ensemble de ses recommandations par les professionnels.

CIBLES • patients, professionnels, direction, établissements.

(2) Farah L. et al. Are current clinical studies on artificial intelligence-based medical devices comprehensive enough to support a full health technology assessment? A systematic review. Artif Intell Med. 2023 Jun;140:102547. doi: 10.1016/j.artmed.2023.102547. Epub 2023 Apr 23. PMID: 37210155.

En complément, d'autres leviers peuvent être mobilisés pour renforcer cette dynamique, notamment : la proposition de biomarqueurs numériques et d'indicateurs pour l'évaluation des DMN dans l'optimisation de la réorganisation des soins ; le recours à des méthodes et designs statistiques innovants pour les essais ou études cliniques en vie réelle ; l'élaboration de lignes directrices méthodologiques adaptées aux procédures réglementaires anticipées européennes ; la structuration d'une grille de classification et de preuves, en lien avec une taxonomie claire pour une meilleure évaluation des DMN utilisant l'IA au niveau européen ; la constitution de bases de données nationales et portail centralisé pour la validation des algorithmes d'IA en santé.

Les **Tiers-Lieux d'Expérimentation en santé numérique (TLE)** pourraient également constituer des terrains d'expérimentation de solutions à base d'IA.

ACTION PROPOSÉE **S'appuyer sur les Tiers Lieux d'Expérimentation pour évaluer et expérimenter les solutions embarquant de l'IA en vie réelle**

Les TLE permettraient le **co-développement** de ces solutions avec les professionnels et les usagers et leur **évaluation** en conditions réelles d'utilisation. Les TLE, en fonction de leur offre de services, pourraient évaluer l'impact des solutions à base d'IA, sur le plan clinique, organisationnel, budgétaire et sécuriser l'acceptabilité et l'adoption de ces solutions avec les futurs utilisateurs.

CIBLES • Industriels, tiers-lieux d'expérimentation.

Plusieurs TLE peuvent accompagner les porteurs de solutions d'IA (cf. **liste des TLE sur G_NIUS**). L'un d'entre eux, le TLE PEPs (porté par le CHU de Reims, l'Institut d'Intelligence Artificielle en Santé (IIAS) et la pépinière PETILLANTeS) se spécialise néanmoins sur l'accompagnement des solutions d'IA en santé.

Débloquer la prise en charge des DM numériques avec IA à usage professionnel

Sur le plan économique, les dispositifs embarquant de l'IA soulèvent des **questions nouvelles de financement et de tarification**. Leur nature évolutive, les coûts d'infrastructure nécessaires à leur intégration (mise à niveau des SI, formation, cybersécurité), ainsi que la diversité des modèles de diffusion (licence, abonnement, facturation à l'usage) exige une adaptation des outils économiques et des critères de valorisation. Les acteurs interrogés soulignent l'intérêt de mobiliser des **modèles fondés sur la valeur** (*Value Based HealthCare – VBHC*), combinant efficacité clinique, qualité de vie, et impact sur l'organisation des soins. L'entrée dans le droit commun de la télésurveillance et la mise en œuvre de la PECAN ont ouvert des perspectives de marchés aux entreprises développant des dispositifs médicaux de télésurveillance ou des dispositifs médicaux numériques à usage individuel. **Cependant, les solutions numériques innovantes à destination des professionnels de santé permettant de renforcer la qualité, la pertinence ou l'efficience ont encore du mal à se développer massivement.**

Leur déploiement se fait encore lentement, quand bien même certaines solutions numériques parviennent à générer un gain de productivité suffisant pour les organisations de soins qui en sont clientes (laboratoires de biologie, plateaux techniques d'imagerie, hôpitaux…), d'autres améliorent la qualité des soins et sont efficiente en perspective système de santé mais nécessite du temps et de l'argent aux utilisateurs professionnels de santé ce qui freine considérablement le déploiement de ces solutions utiles. Pour adresser cette question, les quatre enjeux critiques sont donc le financement de l'amorçage, l'évaluation de l'impact budgétaire de l'usage des solutions numériques, les modalités de financement de leur usage et l'aide à la décision d'achat

pour les acheteurs en orientant vers l'acquisition des solutions les plus efficaces pour permettre une implémentation coordonnée.

L'expérimentation portée par la CNAM et la HAS a débuté pour l'évaluation médico-technique de l'intégration de l'IA pour l'interprétation des ECG afin d'assister les professionnels de santé dans la détection des anomalies, de renforcer leur confiance dans l'interprétation des résultats et de les aider dans la pose du diagnostic.

En parallèle, l'AAP Impact IA[3] lancé en février 2025 permettra de financer d'ici mi-2026 une cinquantaine d'études d'impact d'une durée de 2 ans maximum.

ACTION PROPOSÉE **Définir un cadre d'évaluation et de financement des dispositifs numériques à usage professionnels notamment ceux avec IA**

Dans la continuité de ces études, il est proposé de réfléchir à un mécanisme pérenne pour encadrer, financer l'usage et l'évaluation de dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, et référencer les DMN avec IA pour chaque technologie retenue.

L'objectif serait d'évaluer l'impact effectif et de rendre publics les résultats obtenus. Le cadre intègrerait une logique de déploiement progressif par paliers, permettant de tester les solutions dans des conditions réelles et contrôlées. À chaque étape, des critères précis permettraient d'évaluer leur efficacité clinique, leur impact sur l'organisation des soins, ainsi que leur efficience.

CIBLES • Industriels, professionnels de santé.

Ce cadre offrirait un double levier : un soutien financier ciblé pour accompagner l'amorçage, et une gouvernance de suivi assurant traçabilité et production de données probantes. Ce mécanisme d'expérimentation «pas à pas» permettrait ainsi d'allier agilité, sécurité et apprentissage collectif, en préparant les conditions d'un éventuel passage au droit commun. Cela permettrait de structurer un déploiement au travers d'éventuels appels d'offres nationaux centrés sur les usages de l'IA et d'autres technologies innovantes au service de l'efficience des acteurs de santé en ville et à l'hôpital tout en gardant la maîtrise des innovations utilisées pour sécuriser l'éthique et la souveraineté.

En complément, une vision internationale pourrait servir de levier pour cet axe. Nous pourrions envisager, par exemple, un appel à projets franco-allemand dédié au développement, à l'évaluation et à l'intégration clinique de dispositifs médicaux numériques à base d'IA à usage professionnel

ACTION PROPOSÉE **Lancer un appel à projets franco-allemand dédié au développement, à l'évaluation et à l'intégration clinique de dispositifs médicaux numériques avec IA à usage professionnel**

Cet appel à projets devra s'appuyer sur les cadres réglementaires européens (AI Act, EEDS) et favoriser les synergies entre industriels, chercheurs et établissements de santé des deux pays. L'objectif est d'accélérer l'adoption de solutions innovantes, sécurisées et interopérables, tout en renforçant la souveraineté européenne en matière de données de santé et de technologies médicales.

CIBLES • Industriels, chercheurs et établissements de santé.

(3) https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-etude-dimpact-de-lusage-de-dispositifs-medicaux-numeriques-innovants-dans-des-etablissements-de-sante-ou-du-medico-social

Cette action de soutien permettrait de stimuler l'innovation conjointe, de répondre aux exigences du nouveau cadre réglementaire européen et d'accélérer l'intégration de l'IA dans la pratique clinique au bénéfice des professionnels de santé et des patients. Il s'agirait, dans un premier temps, d'organiser une rencontre « matchmaking » entre startups et équipes de recherche français lauréats France 2030 et allemands (ayant reçu des financements fédéraux), dans le but de former des pairs qui pourront développer des projets transfrontaliers. S'en suivront une série de rencontres et des présentations communes lors des conférences nationales des deux côtés du Rhin, SantExpo en France et DMEA en Allemagne.

Déploiement et accompagnement à l'usage :

L'observatoire des usages, mis en place en 2025, vise à faciliter l'appropriation des technologies d'IA par les professionnels de santé et à soutenir leur intégration dans les parcours de soin. Il permettra de dresser un état des lieux des usages actuels de l'IA en santé et servira de socle pour élaborer une politique publique structurée d'accompagnement au changement, en appui à la diffusion maîtrisée de ces technologies.

Les enseignements tirés de l'observatoire pourront nourrir des recommandations stratégiques s'appuyant sur une compréhension fine des usages et des besoins réels du terrain.

ACTION PROPOSÉE **Mise en place d'une gouvernance nationale d'orientation de l'IA en santé**

Une gouvernance pourra être instaurée au sein du Conseil du Numérique en Santé pour accompagner le développement encadré des usages de l'intelligence artificielle en santé. L'objectif est d'évaluer le niveau de préparation à l'IA en santé (*AI readiness*)[4] et formuler des recommandations sur les orientations à privilégier ou à éviter, en fonction de l'évolution des pratiques et des besoins identifiés sur le terrain.

CIBLES • Institutionnels, patients, professionnels, acteurs du numérique en santé.

(4) Par exemple, en utilisant un framework comme **celui** conçu par l'Union internationale des télécommunications (UIT), agence des Nations unies pour le développement spécialisé dans les technologies de l'information et de la communication, basée à Genève.

Toujours dans cette dynamique d'orientation et de recommandation, la production d'un guide à destination des professionnels de santé viendra opérationnaliser les orientations identifiées, en traduisant les constats de terrain et les recommandations stratégiques en outils concrets pour un usage utile, sécurisé et conforme des systèmes d'IA en contexte de soins.

ACTION PROPOSÉE **Production d'un guide visant à accompagner le bon usage des systèmes d'IA en contexte de soins**

La production visera à :

- Clarifier le cadre légal et réglementaire devant être mis en œuvre par les établissements et professionnels utilisateurs ;
- Émettre des recommandations de bonnes pratiques pour promouvoir le bon usage des SIA en contexte de soins. Ces recommandations pourront faire l'objet d'une pondération en fonction de leur impact sur la qualité et la sécurité des soins.[5]

CIBLES • Établissements de santé et professionnels de santé.

IA frugale et écoresponsable :

Le développement des systèmes d'intelligence artificielle en santé doit s'inscrire dans une approche d'efficacité globale intégrant les dimensions métier, technique, économique mais aussi environnementale. Cela implique de penser les systèmes d'IA non seulement en termes de performance et de précision, mais aussi en prenant en compte leur empreinte écologique et énergétique, dès la phase de conception.

ACTION PROPOSÉE **Promouvoir des IA en santé frugale et écoresponsable**

Une première piste consiste à favoriser une approche mutualisée des infrastructures, qu'il s'agisse de la puissance de calcul (partage de GPU, de clusters, de serveurs) ou de stockage (partage de volumes, d'instances cloud, etc.). Cette logique permet d'éviter la duplication ou la sous-utilisation d'infrastructures coûteuses et énergivores, tout en renforçant la coopération entre acteurs.

L'optimisation des approches IA en envisageant des modèles plus légers, simples et ciblés est également un levier fort d'efficience. Il ne s'agit pas toujours de mobiliser des réseaux neuronaux profonds ou des modèles massifs, surtout si les tâches à résoudre ne l'exigent pas. Réduire la taille des modèles et adapter la fréquence des réentraînements permet de réduire significativement les besoins en calcul. Cela se traduit par des économies de calcul, mais aussi par une réduction directe de l'empreinte environnementale. Des solutions existent pour mesurer la consommation énergétique d'un entraînement, ou encore de calculer l'empreinte carbone d'un modèle par utilisateur ou par requête.[6] L'intégration de telles métriques dans les tableaux de bord des projets devra être étudiée afin d'engager une démarche d'amélioration continue.[7]

CIBLES • Industriels, établissements de santé.

(5) Plus de détails : **https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-04/note_de_cadrage_-_ia_en_contexte_de_soins_accompagner_les_usages.pdf**
(6) Exemple de calculateur en open access : **https://www.green-algorithms.org/**
(7) Exemple de référentiel pour mesurer et réduire l'impact environnemental de l'IA : **https://www.afnor.org/actualites/referentiel-pour-mesurer-et-reduire-impact-environnemental-de-ia/**

3. Des cas d'usage concrets sur les systèmes d'intelligence artificielle au service de la santé

Une analyse approfondie a ensuite été réalisée pour segmenter et sélectionner des thématiques d'intérêt afin d'identifier les cas d'usage emblématiques d'applications de l'Intelligence Artificielle en santé.

3.1 Méthodologie d'identification des thématiques et des cas d'usage associés

Neuf thématiques déclinées en cas d'usage de l'IA en santé ont pu être identifiés, notamment avec :

- l'état des lieux des actions menées sur l'IA en santé,
- la cartographie de l'offre de soin du numérique en santé,
- les remontées des membres du comité de pilotage de l'IA en santé,
- le recueil des retours du groupe de travail du conseil du numérique en santé « stratégie IA en santé ».

Chaque cas d'usage a ensuite été détaillé à travers une synthèse SWOT disponible en annexe III (des forces, faiblesses, opportunités et menaces) et une évaluation qui repose sur les six critères suivants :

1. Besoins et intérêt en santé publique
2. Maturité technologique
3. Disponibilité et qualité des données de santé
4. Faisabilité opérationnelle
5. Cadre et coûts associés
6. Délais de mise en œuvre

3.2 Identification des cas d'usage des systèmes d'IA en santé

Les cas d'usage de l'IA en santé ont été proposés dans la liste des 9 thématiques identifiées selon les critères précédemment cités dans la section méthodologie.

1. ACCÈS AUX SOINS

- Développement d'outils d'aide à la décision, 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.

2. PARCOURS

- Optimisation du parcours patient.

3. ACTIVITÉS SOIGNANTES

- Automatisation de la transcription des consultations et des comptes rendus médicaux pour réduie la charge administrative des soignants.

4. PLATEAUX TECHNIQUES

- Assistance à la détection précoce des cancers (ex : K sein) grâce à l'analyse automatisée des mammographies par IA.
- Automatisation de l'analyse hispathologique pour accélérer et fiabiliser l'identification des pathologies.

5. PRÉVENTION

- Systèmes d'IA de prédiction des risques individuels et adapter les plans de prévention (pathologie chronique).

6. LOGISTIQUE

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

7. ADMINISTRATIF

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

8. RECHERCHE

- Identification de nouveaux candidats médicaments.
- Nouvelles méthodologies d'évaluation.

9. PILOTAGE

- Analyse et suivi des indicateurs de pilotage du système de santé publique (ex. : Organisation territoriale, prévention du risque infectueux, santé populationnelle, etc.).

3.3 Tableau de synthèse de l'analyse SWOT des cas d'usage de l'IA en Santé[8]

Une analyse SWOT (des forces, faiblesses, opportunités et menaces) de chaque cas d'usage identifié a été synthétisée dans le tableau ci-dessous.

Nous avons également proposé une approche structurée de la stratégie IA en santé, en étayant les cas d'usage précisé ci-dessus en fonction du niveau d'avancement par rapport aux socles de base sur l'IA en santé (étapes du cycle de vie des systèmes d'IA) comme précisé en annexe 4.

CAS D'USAGE	FORCES	FAIBLESSES	OPPORTUNITÉS	MENACES
IA au service de l'accès aux soins (SAMU/SMUR)	Optimisation des ressources, orientation plus rapide des patients	Intégration complexe aux SI, besoin important de formation	Réduction des délais d'intervention, amélioration de la couverture territoriale	Responsabilité juridique en cas d'erreur, résistance au changement des professionnels
IA dans les parcours de santé (Oncologie)	Amélioration de la coordination, détection précoce des complications	Forte dépendance aux données structurées, coûts élevés de déploiement	Modèle réplicable à d'autres maladies chroniques	Risque de fracture numérique, problèmes de confidentialité
Reconnaissance vocale pour professionnels de santé	Diminution de la charge administrative, documentation facilitée	Fiabilité variable selon contexte sonore et locuteur	Harmonisation des pratiques, gain de temps significatif	Problèmes de sécurité des données vocales, adhésion hétérogène
Dispositifs médicaux numériques (ECG, imagerie)	Appui rapide au diagnostic, réduction du temps d'attente	Qualité dépendante des bases d'apprentissage	Renforcement des capacités diagnostiques en zones sous-dotées	Biais algorithmiques, lourdeur réglementaire
Sécurisation de la prescription	Réduction des interactions dangereuses, aide à la décision	Surcharge d'alertes, adaptation aux logiciels existants difficile	Prévention des effets indésirables graves	Responsabilité en cas de mauvaise recommandation
IA dans les plateaux techniques (aide au diagnostic – ex : Anatomopathologie)	Amélioration de la précision diagnostique, standardisation des pratiques	Besoin de validation scientifique rigoureuse, hétérogénéité des pratiques d'imagerie	Renforcement de la prévention secondaire, réduction des délais de diagnostic	Risque de perte d'expertise humaine, régulation très contraignante

(8) *Menaces : en plus des risques liés aux données personnelles

CAS D'USAGE	FORCES	FAIBLESSES	OPPORTUNITÉS	MENACES
Prévention personnalisée grâce à l'IA (maladies chroniques)	Meilleure stratification des risques, orientation plus précoce	Manque de validation clinique, données hétérogènes	Déploiement populationnel, efficacité accrue des plans de prévention, notamment dans Mon espace santé	Acceptabilité, protection des données, inégalités d'accès
Optimisation logistique (stocks, approvisionnements)	Prévention des ruptures, meilleure prévision des besoins	Dépendance aux historiques peu fiables, rigidité des modèles	Réduction du gaspillage, continuité des soins en crise	Cybermenaces, difficulté d'adaptation en cas d'événement exceptionnel
Planification hospitalière automatisée	Rationalisation RH, réduction des conflits de planning	Faible souplesse face aux imprévus, manque d'adhésion	Réduction du stress organisationnel	Incompréhension des réalités du terrain
Facturation et codage médical assistés par IA	Amélioration de la qualité du codage, gain de productivité	Interopérabilité complexe, formation nécessaire	Réduction des fraudes, meilleure gestion budgétaire	Dépendance aux systèmes propriétaires
Découverte de nouveaux médicaments	Accélération du pipeline R&D, identification rapide de molécules	Validation longue, accès limité aux données	Nouveaux partenariats industriels, innovations thérapeutiques	Contrainte réglementaire élevée, incertitudes sur les résultats
Évaluation de l'IA	Optimisation des essais, meilleure sélection des patients	Validation éthique et scientifique longue	Méthodes innovantes, accélération de l'accès au marché	Acceptabilité par les autorités, complexité réglementaire
Pilotage du système de santé	Vision consolidée, pilotage orienté résultats	Qualité inégale des données, sous-exploitation possible	Politiques publiques plus ciblées, transparence renforcée	Surinterprétation ou décisions biaisées
Améliorer la prise en charge des patients grâce à l'IA	Recherche avancée dans l'historique médicale de Mon espace santé	Intégration complexe aux SI	Meilleure prise en charge	Contrainte réglementaire, responsabilité en cas de mauvaise remontée

4. Propositions de cas d'usage et d'actions dans les thématiques identifiées, recommandations et perspectives

À la suite de l'identification des neuf thématiques prioritaires et des premiers cas d'usage emblématiques d'applications de l'Intelligence Artificielle en santé, des groupes de travail ont été constitués en concertation avec le CNS, dans le but de stimuler, d'affiner et de consolider ces cas d'usage pré-identifiés. L'objectif principal de cette démarche était de dégager, à partir des cas d'usage examinés, des actions clefs permettant une diffusion harmonisée à l'ensemble des acteurs.

Les propositions d'actions par thématique et par cas d'usage sont détaillées ci-dessous :

Thématique	Nom de l'action	Contexte	Objectif
Accès aux soins	**Développer un outil d'aide à la gradation et à l'orientation des patients pour les professionnels de santé**	Face aux difficultés d'accès aux soins et des parcours parfois complexes à gérer pour les professionnels de santé les outils de gradation et d'orientation des patients pour les professionnels peuvent aider à fluidifier les parcours, optimiser les ressources médicales et mieux répondre aux besoins des patients.	**Aider au développement d'IA d'aide aux professionnels de santé pour faciliter l'accès aux soins** : qualification, gradation et orientation des patients en fonction de la gravité pour fluidifier les prises en charges. **Lancer un AMI visant à identifier et accompagner le déploiement, en vie réelle, de projets expérimentaux concrets,** portés par des établissements de santé engagés dans la transformation numérique des soins critiques (**réduction des erreurs et biais, accélération de la décision médicale et anticipation des flux de patients**)
	IA et usages patients : garantir la qualité et la sécurité des usages, la confiance et la démocratie sanitaire	L'intelligence artificielle générative est déjà déployée et utilisée par les patients, notamment via des chatbots de santé, mais son utilisation reste souvent non encadrée sur des outils grand public non adaptés à la santé. Cette situation est d'autant plus observée dans le domaine de la santé mentale, où la qualité et la pertinence des conseils sont importantes.	**Mettre en place une gouvernance afin de garantir la qualité des conseils délivrés et de prévenir tout risque lié à son usage**, tout en veillant à ce que les patients et les citoyens soient pleinement impliqués dans ces processus, **notamment avec Mon espace santé**. De même, l'IA doit être un outil au service de la démocratie sanitaire et non un élément alimentant la défiance.
Parcours	**Cartographier les parcours et identifier les risques de ruptures de soin**	Les parcours de soins des patients sont souvent complexes, fragmentés et difficiles à tracer à grande échelle, ce qui complique l'identification des points de rupture.	**Cartographier les parcours afin de lever les freins existants, et de développer des outils de repérage du risque de rupture** de parcours chez les patients à l'aide de l'IA adapté aux méthodes de *process mining*.

Thématique	Nom de l'action	Contexte	Objectif
Activités soignantes	**Structurer, par l'IA, les comptes-rendus médicaux pour améliorer le travail des praticiens**	En moyenne, 20% du temps soignant est dédié à la gestion administrative. Un temps précieux au détriment du temps soignant et de la qualité de la relation médecin/patient. De plus, la structuration et l'intégration des données médicales restent hétérogènes et souvent peu exploitées, limitant leur réutilisation à des fins de recherche, d'implémentation du DMP et d'optimisation des parcours.	**Permettre une adoption large des systèmes d'IA, notamment génératives, qui ont démontré leur efficience et leur utilité pour les professionnels**. Ces outils, dont ceux de structuration des comptes-rendus médicaux doivent permettre de regagner du temps soignant, d'améliorer la relation médecin/patient, et d'aider à la structuration de la donnée (recherche, implémentation DMP, etc.). Il pourra être étendu à d'autres outils recourant à du speech-to-text, tels que la génération de courriers d'adressage, de comptes-rendus de consultation ou d'ordonnances, mais aussi les assistants de prise de RDV téléphonique par exemple.
	Développer une plateforme de connaissances médicales d'État	L'accès au standard de connaissance médicale (recommandations médicales, règles médicales, arbres décisionnels…) et clé pour le développement d'IA de confiance aux services des professionnels (assistant de diagnostic, de prescription, de prévention, aide au tri/parcours de soin, aide à l'évaluation, calcul de scores) Il existe aujourd'hui une multiplication des sources (HAS, SPF, sociétés savantes…), et une faible APIsation. Des travaux ont été engagé en ce sens : HAS, NICE Syndication API (UK), **Helsebiblioteket.no** (Norvège), HHS Syndication Storefront (USA), Digital Health Standards Catalogue (Australie), EBM France.	**Développer une plateforme de connaissances médicales APIsable et exploitable pour les développeurs, les professionnels et la recherche.** Exemple : développer un ou des outils d'alignement automatisés de terminologies d'information médicale françaises vers des standards internationaux basés sur du traitement automatique du langage naturel

Thématique	Nom de l'action	Contexte	Objectif
Logistique	Réduire le gaspillage au bloc opératoire avec l'aide d'un SIA	L'analyse des pratiques actuelles au bloc opératoire révèle un gaspillage significatif de matériel stérile, notamment en raison de l'absence d'une approche adaptée aux habitudes des chirurgiens et aux types d'interventions.	**Intégrer un modèle d'IA pour optimiser les kits opératoires pour réduire le gaspillage**, améliorer la traçabilité et aligner les consommations réelles sur les meilleures pratiques, tout en apportant une vision économique et environnementale plus responsable.
	Explorer du potentiel de l'IA pour l'optimisation du temps de travail dans les établissements sanitaires, sociaux ou médico-sociaux (planning & RH)	La gestion du temps de travail à l'hôpital, longtemps structurée autour de logiques déclaratives ou semi-automatisées, se heurte aujourd'hui à des limites croissantes : complexité des cycles, attente des professionnels (notamment concernant la QVCT et l'équilibre entre la vie personnelle et la vie professionnelle), hétérogénéité des référentiels, inadéquation entre planification théorique et réalités opérationnelles, gestion de l'absentéisme et des postes vacants. Ces tensions contribuent à la démobilisation des équipes et à une moindre efficience des organisations.	**Lancer un appel à manifestation d'intérêt visant à favoriser l'appropriation des outils d'intelligence artificielle pour améliorer l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines**, et d'autre part, structurer un écosystème de partage et de retour d'expérience, permettant à l'ensemble des acteurs hospitaliers de bénéficier des enseignements issus de ces initiatives.
Administratif	Automatiser le codage et la remonté d'indicateurs	Il existe une charge administrative importante pour les cliniciens, liée au codage des diagnostics à partir des comptes-rendus d'hospitalisation. Par exemple les coupes pathos en EHPAD oule déploiement de la CIM-11 sont essentiels pour mieux décrire les parcours de soins, assurer le financement et le suivi d'indicateur mais compliqué et chronophage à mettre en œuvre.	**Coder 90% des diagnostics automatiquement d'ici à 2031 à l'aide d'une plateforme nationale pour libérer du temps médical, réduire le risque d'erreur, améliorer la traçabilité, uniformiser les données** Ex : augmenter la fréquence de renouvellement des coupes Pathos pour les établissements

Thématique	Nom de l'action	Contexte	Objectif
Recherche	Construire des bras de contrôle grâce à l'IA pour faciliter la recherche et l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux et des DM DiV	Un bras de contrôle synthétique est un groupe témoin construit à partir de données existantes, pour éviter d'inclure un vrai groupe de patients recevant un placebo. Il permet dans le cadre de la recherche clinique de réduire le nombre de patients exposés à un placebo, accélérer et alléger les coûts des essais (utile pour les biotechs), tester des traitements pour des populations rares ou très ciblées.	**Développer des méthodes open source pour construire des bras de contrôle** de manière fiable, réduire l'incertitude réglementaire, et coconstruire des approches acceptées par les acteurs académiques, industriels et réglementaires.
	Nouvelles méthodologies d'évaluation pour les dispositifs médicaux numériques embarquant de l'IA	Dans un paysage réglementaire européen en pleine structuration, marqué par la multiplication des textes encadrant l'usage de l'IA et des DM qui présentent un potentiel significatif pour le système de soins mais aussi de nombreux risques pour le patient, il devient essentiel de garantir une évaluation rigoureuse et adaptée de ces technologies. Cette évaluation adaptée aux spécificités de l'IA pourra maximiser les impacts positifs pour les patients, tout en sécurisant l'accès au marché et le remboursement de ces technologies, et ainsi soutenir l'émergence d'outils véritablement utiles et sûrs, au service des parcours de soins.	**Définir des cadres d'évaluation adaptés aux dispositifs médicaux numériques (DMN) intégrant de l'IA grâce à la construction de fondations méthodologiques robustes pour l'évaluation clinique, réglementaire et organisationnelle**. Cette démarche peut s'appuyer sur les nombreuses initiatives en cours qui sont décrites dans la section *« II.5. Technologie - Cycle de vie des systèmes d'IA en santé - Validation, certification, évaluation »*
Plateaux techniques	Encadrer et financer l'usage et l'évaluation des DMN à usage pro avec IA, notamment pour la détection précoce du cancer du sein	Les dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel, souvent fondés sur l'IA, accompagnent les professionnels de santé dans le diagnostic, le suivi ou le traitement. Ils sont donc essentiels pour améliorer la prise en charge des patients, et soutenir l'action des professionnels. Ils contribuent à une médecine plus ciblée, plus rapide et moins sujette aux erreurs.	**Réfléchir à un mécanisme pérenne pour encadrer et financer l'usage et l'évaluation de dispositifs médicaux numériques à usage professionnel**. Un premier cas d'usage pourrait concerner les outils d'assistance à la détection précoce du cancer du sein via l'analyse automatisée des mammographies.
	Automatiser l'analyse des lames d'anapath	L'anatomocytopathologie permet l'analyse des tissus et des cellules pour établir un diagnostic précis des maladies, et guider le choix des traitements, particulièrement en oncologie (75 % des actes). En effet, on estime que 15 millions d'actes d'anapath et 29 millions de lames de verre sont réalisés par an.[9]	**Définir un cadre pour le déploiement de solutions numériques de lecture et d'analyse de lame d'anatomocytopathologie** dans les établissements de santé. Cet essaimage facilitera la mutualisation des outils, renforcera la standardisation des pratiques et permettra la constitution de bases de données plus riches. Il contribuera ainsi à l'entraînement de modèles d'IA robustes et au développement de nouveaux algorithmes.

(9) Source : https://france-biotech.fr/wp-content/uploads/2024/07/20240704_Synthese-TF-ACP-5Juin-FINAL.pdf

Thématique	Nom de l'action	Contexte	Objectif
Prévention	**Améliorer la prédiction des risques individuels et adapter les plans de prévention (ex : pathologies chroniques)**	La prévention, notamment des pathologies chroniques, exige une mobilisation coordonnée des professionnels de santé, des patients et des outils numériques. L'intelligence artificielle peut jouer un rôle clé pour renforcer cette dynamique sur l'ensemble du parcours de prévention, de la détection précoce à l'accompagnement dans la durée.	Renforcer la prévention cardiovasculaire grâce à des actions sur l'ensemble du parcours de soins : 1. **Faciliter le transfert de compétences entre spécialistes et professionnels de premier recours grâce à l'IA** en déployant par exemple des outils d'aide au diagnostic pour la lecture d'ECG, d'échocardiographie ou de signaux électrophysiologiques par les médecins généralistes et/ou les infirmiers. 2. **Déployer des assistants médicaux numériques** à destination des professionnels de santé 3. **Mettre en œuvre des compagnons de santé intelligents pour renforcer la prévention** dans ses 3 niveaux : primaire, secondaire et tertiaire.
Pilotage	**Analyser et suivre des indicateurs de pilotage du système de santé publique**	Le système de santé doit faire face aux défis liés au vieillissement de la population, aux risques et enjeux climatiques, à la pénurie de personnel soignant ou encore aux futures crises sanitaires. En parallèle la donnée disponible est de plus en plus riche (règlement EEDS, double stratégie données & IA) et présente un fort potentiel des innovations technologiques de modélisation (France 2030	**Créer un outil d'aide à la décision publique, d'aide décisionnelle pour les acteurs territoriaux**, d'études d'impact pour les dispositifs innovants, … à l'aide d'un jumeau numérique du système de santé : Projet Junior.

Contributeurs

Coordination : DNS & DGOS

Comité de pilotage « Coordination IA en santé » :
Ministère de la santé et de l'accès aux soins

- **DNS :** Line Farah, Vincent Vercamer, Aymeric Perchant, David Sainati, Hela Ghariani
- **DGOS :** Yann-Maël Le Douarin, Judicaël Thévenard, Camille Oms
- **DGS :** Clément Lazarus, Camille Mesnage, Mélanie Cailleret
- **DSS :** Romain Bey
- **DREES :** Claude Gissot, Arnaud Bonnard

Agence de l'Innovation en santé (AIS) : Charles-Edouard Escurat, Agathe Doutriaux, Florie Fillol

Haute Autorité de santé (HAS) : Corinne Collignon, Julie Marc, Simon Renner, Aude Rochereau

Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) : Stéphane Pardoux, Anaëlle Valdois

Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) : Laurie Soffiati, Erin Johns, Victor Mauvady

PariSanté Campus (PSC) : Antoine Tesnière

Plateforme des données de santé - *Health Data Hub* (PDS - HDH) : Emmanuel Bacry, Nicolas Bellière, Rémi Ferraille

Direction Générale des Entreprises (DGE) : Anaëlle Paris

Groupe de travail « Stratégie IA en santé » du Conseil du Numérique en santé :

Coordination du GT : DNS, DGOS, UNPS (Mathilde Guest, Mélanie Ordines), France Asso Santé (Arthur Dauphin)

Membres du GT :

- ARS
- CNSA
- DGCS
- DGRI
- FHF, FHP, FEHAP
- INRIA
- LEEM, SNITEM, France Biotech, Numeum, FEIMA
- Autres parties prenantes
- Membres du COPIL « Coordination IA en santé »

Rédaction coordonnée par Line FARAH (DNS)

ANNEXE 1
SYNTHÈSE DES DIFFÉRENTS RÈGLEMENTS EUROPÉENS IMPACTANT LES SOLUTIONS EN SANTÉ NUMÉRIQUE

Une décennie marquée par de nombreux règlements européens ayant un impact structurant sur les solutions en santé numérique :

(9) Les DM et DM/DIV sont exclus du Règlement

ANNEXE 2
PRINCIPAUX TRAVAUX DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ SUR L'IA

Les principaux travaux en cours de la Haute Autorité de santé sur l'IA sont détaillés ci-dessous et sur le lien ci-contre : **Productions programmées 2025**

- Cartographie des différents types d'évaluation possibles pour les technologies numériques en fonction de leurs finalités, leurs modalités de réalisation et les critères d'évaluation associés.
- Guide d'analyse d'impact budgétaire permettant d'outiller les professionnels ou les établissements souhaitant réaliser une analyse d'impact budgétaire en amont de l'achat d'un DMN, dont ceux avec IA, à usage professionnel et ainsi éclairer leur rationnel économique.
- Évaluation médico-technique de DMN à usage professionnel avec IA dans le cadre d'une expérimentation pilote dans l'objectif de développer un cadre d'évaluation adapté pour les outils numériques, en dehors des champs d'évaluation de la HAS.
- Guides socles pour des démarches d'évaluation interne ou évaluations externalisées impliquant des tiers.
- Préconisations de bon usage de l'IA générative à destination des professionnels de santé.
- Construction de démarche qualité liée à l'utilisation d'un SIA en contexte de soins intégrant un état des lieux légal et réglementaire ainsi que des recommandations de bonnes pratiques à destination des établissements de santé et des professionnels utilisateurs.
- Dans le cadre du projet SMATCH du Programme de Recherche en Santé Numérique (PEPR SantéNum), identification des besoins et des applicatifs pour l'évaluation des technologies de santé (médicaments et dispositifs médicaux numériques) dans les essais cliniques interventionnels, en interaction avec les équipes de recherche (INRIA, INSERM).

ANNEXE 3
MÉTHODOLOGIE DE CHOIX DES THÉMATIQUES ET DES CAS D'USAGE

Le choix des thématiques et des cas d'usage s'est appuyé sur une méthodologie reposant sur 6 critères.

CRITÈRE 1 **Besoin et intérêt en santé publique**	CRITÈRE 2 **Maturité technologique**	CRITÈRE 3 **Données de santé**
Ce critère évalue l'impact potentiel du cas d'usage sur la santé des populations ou l'offreur. Il inclut la prévalence de la protblématique ciblée, la gravité des conséquences sanitaires, l'amélioration attendue en termes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de suivi, ainsi que les bénéfices pour l'équité et l'accessibilité aux soins.	Il s/agit d'évaluer le niveau de développement de la technologie d'A proposée et la technologie sous-jacente à l'IA. Ce critére repose sur des éléments tels que le niveau de preuve scientifique, la validation clinique (marquage CE, validation par des agences de santé, etc.).	Ce critère évalue la disponibilité, la qualité et la représentativité des données nécessaires à l'entrainement et à l'évaluation des modeles d'IA. Il prend en compte la robustesse des bases de données, leur accessibilité, aingi que le respect des réglementations en matière de protection des données de santé. Il s'agit de s'assurer de la capacité à mobiliser ces données de manière sécurisée et éthique, en garantissant leur interopérabilité avec les systèmes d'information de santé existants

CRITÈRE 4 **Faisabilité opérationnelle (RH)**	CRITÈRE 5 **Cadre et coûts associés**	CRITÈRE 6 **Délais nécessaires (à court, moyen ou long terme)**
Ce critère mesure la capacité des acteurs du système de santé à déployer et à intégrer l'IA dans la requise pour les professionnels de santé, l'adaptation des flux de travail et l'acceptabilité par les utilisateurs (patients et professionnels).	Ce critère peut prendre en compte les ressources financières et matérielles nécessaires et la conformité aux reglementations en vigueur pour la mise en couvre de ce cas d'usage sur l'A en santé (cn perspective de passage à l'échelle)	Il s'agit d'évaluer le temps nécessaire à l'implémentation effective du cas d'usage. Cela inclut les phases de développement, de validation réglomentaire, de formation des professionnels, d'intégration dans les systèmes d'information hospitaliers et d'sdoption par les utilisateurs finaux.

La méthodologie appliquée pour attribuer une note sur chaque critère afin de sélectionner les thématiques et cas d'usage à prioriser est disponible ci-dessous.

CRITÈRE	1/5 (FAIBLE)	3/5 (MODÉRÉ)	5/5 (ÉLEVÉ)
CRITÈRE 1 **Besoin et intérêt en santé publique**	Faible besoin ou impact limité sur la santé publique (ex. problème peu fréquent, faible gravité, bénéfices marginaux).	Impact modéré sur la santé publique (ex. problème répandu mais avec solutions alternatives déjà existantes).	Impact majeur sur la santé publique (ex. enjeu de santé publique prioritaire, réponse à un besoin médical non couvert).
CRITÈRE 2 **Maturité technologique**	Technologie au stade expérimental ou preuve de concept (peu ou pas de validation clinique, données limitées).	Technologie en phase de développement avancé, mais nécessitant encore des validations (ex. essais cliniques en cours, début de marquage CE).	Technologie mature et validée (ex. largement utilisée, données robustes, conformité réglementaire établie).
CRITÈRE 3 **Données de santé**	Données inexistantes, très limitées ou non représentatives. Problèmes de qualité, de fiabilité et d'accessibilité (ex. absence de bases de données adaptées, manque de standardisation, absence de cadre réglementaire).	Données disponibles mais nécessitant des efforts d'exploitation et de standardisation (ex. bases de données partielles, nécessité d'anonymisation, interopérabilité limitée avec les systèmes existants).	Données robustes, représentatives et facilement mobilisables. Disponibilité de bases de données de haute qualité, standardisées et conformes aux exigences réglementaires.
CRITÈRE 4 **Faisabilité opérationnelle (RH)**	Mise en œuvre très complexe (besoin de formations longues, résistance des professionnels, incompatibilité avec les pratiques actuelles).	Mise en œuvre envisageable mais nécessitant des adaptations (formation spécifique requise, ajustements des processus cliniques).	Mise en œuvre facile et immédiate (formation minime, compatibilité avec les flux de travail existants, forte acceptabilité).
CRITÈRE 5 **Contraintes et coûts associés**	Coûts et contraintes élevés (investissement majeur, maintenance complexe, nombreux obstacles réglementaires).	Coûts modérés et contraintes gérables (budget important mais soutenable, nécessitant des ajustements réglementaires).	Coûts faibles et peu de contraintes (solution peu coûteuse, facile à maintenir et conforme aux réglementations).
CRITÈRE 6 **Délais nécessaires (à court, moyen ou long terme)**	Mise en place à long terme (>5 ans), nécessitant de nombreuses étapes de validation, tests et développements.	Mise en place à moyen terme (2-5 ans), avec des ajustements nécessaires mais une implémentation progressive possible.	Mise en place rapide (<2 ans), solution prête à être déployée avec peu d'obstacles techniques ou réglementaires.

ANNEXE 4
VISION MATRICIELLE DE LA STRATÉGIE IA EN SANTÉ PAR CAS D'USAGE

Cette section propose une approche structurée de la stratégie IA en santé en France, en étayant les cas d'usage en fonction du niveau d'avancement par rapport aux socles communs sur l'IA en santé (étapes du cycle de vie des systèmes d'IA).

Cas d'Usage	Identification du besoin et cadrage	Collecte et préparation des données	Modélisation et entraînement	Validation et évaluation	Réglementation et certification	Déploiement et intégration	Suivi post-commercialisation et amélioration continue et cybersécurité
Accès aux soins (SAMU/SMUR)	✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺	↺	↺
Parcours patient	✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺ ✔	↺	↺
Activités soignantes	✔	✔	✔	↺	↺ ✔	↺	↺
Plateaux techniques	✔	✔	✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺
Prévention	✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺	↺	↺
Logistique	✔	✔	✔	↺ ✔	✔	↺	↺
Administratif	✔	✔	✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺
Recherche	✔	✔	✔	✔	↺	↺	↺
Pilotage	↺ ✔	↺ ✔	↺ ✔	↺ ✔	↺ ✔	↺	↺

✔ **Étape bien avancée** ↺ **En cours d'étude et de mise en œuvre**

NOTE

Stratégie intelligence artificielle et données de santé

Contacts Presse :
Cabinet du Dr. Yannick Neuder
Tél. : 01 40 56 60 60
mél : sec.presse.cabsante@sante.gouv.fr
DNS : marion.fevrier@sante.gouv.fr

Édition : Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités • Maquettage : Dicom des ministères sociaux • Juillet 2025