



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Stratégie intelligence artificielle et données de santé

2025-2028

SOMMAIRE

Édito de la ministre	3
CHAPITRE 1 Stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé	5
Introduction	6
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
CHAPITRE 2 Transformer et améliorer notre système de santé avec l'intelligence artificielle	29
Introduction	31
Axe 1 – Mettre en place une gouvernance ouverte associant les experts terrain qui utilisent l'IA en santé	33
Axe 2 – Cartographier les usages pour partager les apprentissages et accélérer les déploiements pertinents	34
Axe 3 – Favoriser l'évaluation des systèmes et des parcours intégrant de l'IA	38
Axe 4 – Clarifier le cadre réglementaire et simplifier l'accès au marché avec de nouveaux modèles de prise en charge adapté	41
Axe 5 – Adapter les parcours de formation des acteurs de santé et anticiper les impacts organisationnels et environnementaux de l'IA	44
Annexes 1 • Glossaire	50
Annexes 2 • Entités consultées	51
Annexes 3 • Présentation de l'action THEDAS2	52
Annexe 4 • Propositions de cas d'usage et d'actions dans les cas thématiques identifiés, recommandations et perspectives	54
Annexe 5 • Synthèse des différents règlements européens impactant les solutions en santé numérique	57
Annexe 6 • Principaux travaux de la haute autorité de santé sur l'IA	58
Annexe 7 • Exemples d'initiatives	60

ÉDITO DE LA MINISTRE

L'intelligence artificielle est entrée dans nos vies avec une intensité sans précédent. Elle transforme nos usages, nos métiers, notre rapport même à la connaissance. Dans le champ de la santé, cette révolution est déjà à l'œuvre : loin d'être une promesse abstraite, elle améliore déjà concrètement le diagnostic, la prise en charge et les parcours des nombreux patients et la pratique quotidienne des soignants.

De plus en plus d'établissements et de professionnels s'en emparent. Selon la Fédération hospitalière de France, plus de six établissements sur dix utilisent déjà des outils embarquant de l'IA, et près de neuf sur dix prévoient de le faire à court terme (L'IA en santé : qui est le maître ? de la Fédération hospitalière de France sur l'IA, septembre 2025¹). Ces solutions permettent par exemple d'analyser plus rapidement des images et documents médicaux, de mieux suivre des pathologies chroniques, de dégager du temps médical précieux, et de rendre la prévention plus personnalisée. L'IA en santé n'est plus une perspective : c'est une réalité déployée sur le terrain.

La puissance publique a largement investi dans le numérique et l'IA en santé ces 5 dernières années notamment via France 2030 pour faire émerger des compétences, soutenir largement des établissements de santé et des entreprises françaises pionniers notamment en facilitant l'accès à la donnée de santé et en finançant des expérimentations et des évaluations robustes. Cependant ces actions se heurtent régulièrement à la fragilité des modèles économiques des services numériques utilisant l'IA, notamment lorsque leurs bénéfices dépassent l'acheteur direct pour profiter à l'ensemble du système de santé. Nous devons donc structurer un cadre clair et partagé, garantissant à la fois l'évaluation, la transparence et la diffusion des connaissances issues des expérimentations.

C'est tout le sens de la gouvernance nationale de l'intelligence artificielle en santé que nous mettons en place via cette stratégie. Elle permettra de recenser les initiatives menées dans les territoires via les établissements ainsi qu'en ville via les maisons France Santé, de mutualiser les évaluations cliniques et médico-économiques réalisées, et de prioriser les cas d'usage les plus prometteurs pour orienter nos moyens là où ils auront le plus d'impact. Cette gouvernance sera évolutive et nourrie par le terrain : c'est ainsi que nous construirons une IA de confiance, au service de tous.

Enfin, nous devons dès aujourd'hui accompagner les transformations organisationnelles et humaines que ces technologies induisent. Former, adapter les compétences, soutenir les équipes dans cette évolution, c'est garantir que le progrès technologique s'accompagne d'un progrès humain.

Avec cette stratégie, nous affirmons une conviction simple : l'intelligence artificielle ne remplacera jamais la relation de soin, mais elle peut puissamment la renforcer, en particulier grâce à l'utilisation de données Françaises, et Européennes.

Ensemble, faisons de l'IA une alliée du soin, de la confiance et de la solidarité qui fondent notre système de santé.

Stéphanie RIST,
Ministre de la Santé, des Familles,
de l'Autonomie et des Personnes handicapées

(1) <https://www.fhf.fr/actualites/articles/lia-en-sante-qui-est-le-maitre>

1

STRATÉGIE INTERMINISTÉRIELLE POUR CONSTRUIRE NOTRE PATRIMOINE NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

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 libertés¹ 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 CESREES² dont le secrétariat est assuré par la Plateforme des données de santé (PDS - 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 importants³ 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 la 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 Europe⁴. 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 pseudonymisées⁵ ou de données non personnelles⁶, 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 confiance⁷ 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.

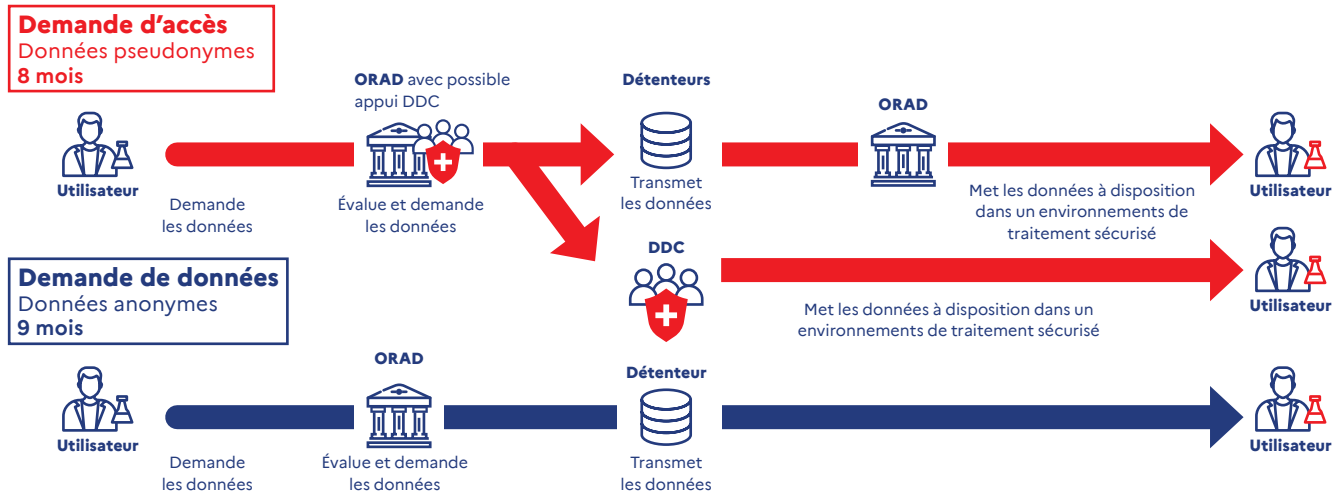
(4) Accessible via le lien suivant : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:L_202500327

(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 anonymes⁸, 8 mois pour l'accès effectif à des données pseudonymes⁹. 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 RGPD¹⁰, le texte impose aux organismes responsables de l'accès aux données d'informer les personnes concernées des conditions de mise à disposition de leurs données de santé à des fins d'utilisation secondaire. Le texte prévoit également un droit de refuser¹¹ 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 public¹², ainsi que des mécanismes et accords contractuels d'accès aux données préexistant à l'échelle nationale¹³, 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

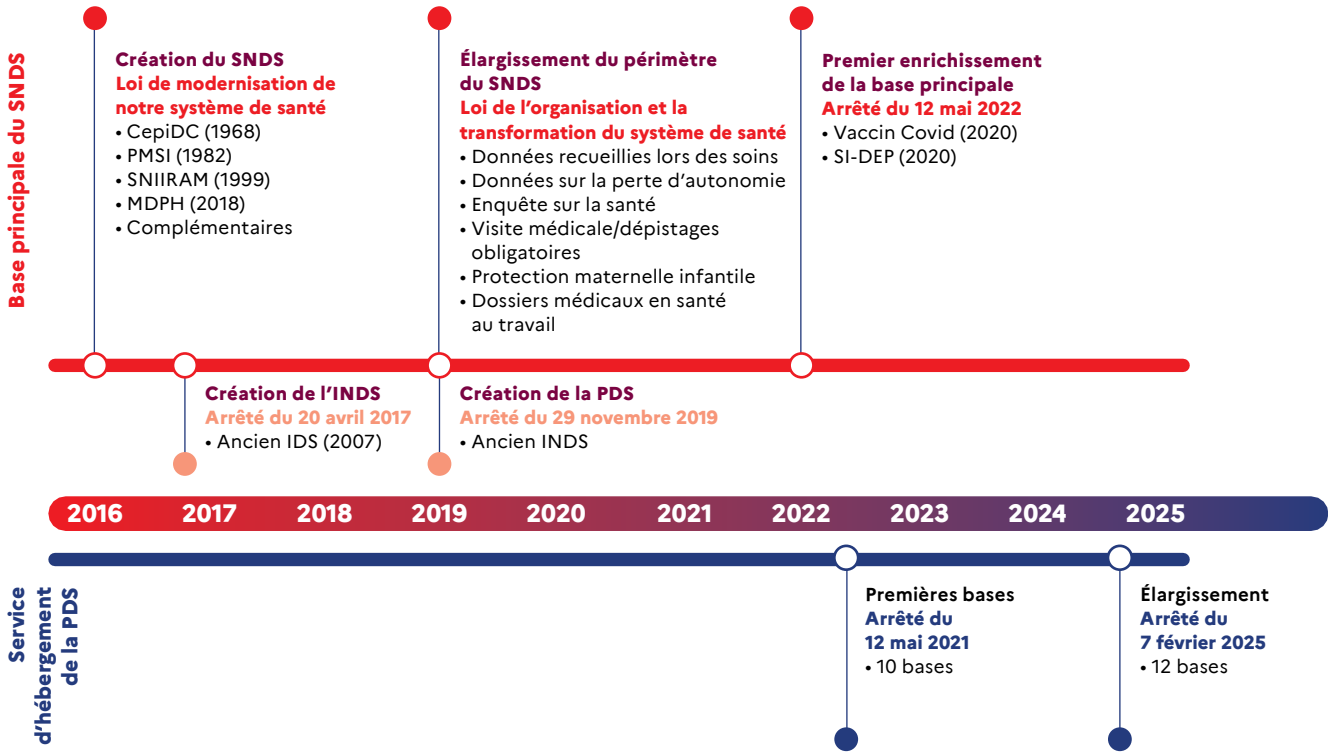
Le système national des données de santé, un objet unique au monde

Le système national des données de santé¹⁴ (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 (PDS) 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 fusionner avec le Comité Exécutif du CNS (Comex du CNS), 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

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 oeuvre les nouveaux droits du règlement Espace Européen des Données de Santé (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 (PDS) 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

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 2021¹⁵ 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 Comex du Conseil du Numérique en Santé (CNS) 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 Comex du CNS 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@EU¹⁶, et dans les deux actions conjointes de préfiguration TEHDAS¹⁷ puis TEHDAS2¹⁸ 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, dans la perspective 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 du règlement Espace Européen des Données de Santé (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 au S2 2025
- Consulter sur les nouveaux droits via TEHDAS 2 (WP8) au 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 à 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, Détenteurs de Données de Confiance (DDC) et au service d'accès aux données de santé de l'Union. Les ORAD et les DDC doivent mettre à disposition les données via des environnements de traitement sécurisés qui répondent à des exigences strictes¹⁹. Ces acteurs doivent également conserver et traiter les données de santé électroniques à caractère personnel sur le territoire de l'Union européenne²⁰.

Ce sujet sera inscrit au programme de travail du Comex du CNS 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 et 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 Comex du CNS 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, Comex du CNS**

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 PDS.

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 SecNumCloud²² par l'ANSSI.

Un groupe de travail réunissant la DINUM, la PDS, la DNS et l'ANSSI, avec l'appui de l'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 avec 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 au T3 2025**
- **Adapter l'hébergement de la PDS aux exigences légales et réglementaires selon les dispositions prévues par le décret SREN à venir**

PORTEURS

DNS, PDS, Agence de Programmes numériques, algorithmes et logiciels (pilote Inria), CNIL, ANSSI, DREES, Cnam

(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 Comex du CNS, 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 Comex du CNS en fonction de leur maturité (en continu).

PORTEURS

Comex du CNS, 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 hospitaliers²³. 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, 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

Comex du CNS, 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. Elle 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 le 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 EDS²⁵ (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 (pilote Inria)

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 la mise en oeuvre du règlement EEDS²⁶, 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 intégrera 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 d'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 toutes les bases de données existantes et décrire leur contenu avec des métadonnées complètes permettant aux potentiels réutilisateurs de préparer et de construire leurs projets²⁷.

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 de 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.

La PDS a mis en ligne un répertoire national des ensembles de données avec des informations détaillées sur les données contenues dans les bases qu’elle héberge²⁸. Ce répertoire vérifie le modèle Health-DCAT AP et est en cours de connexion avec les services centraux européens visant à connecter les autres répertoires des États 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 qu’elle héberge à partir du S2 2025
- Première version du répertoire FReSH au S2 2025

PORTEURS

PDS, Iresp, avec Comex du CNS, 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 CHU²⁹. 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 Comex du CNS 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 Entrepôts de données de santé hospitaliers : infrastructures, services, moyens humains. 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 EEDS³¹. 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 (pilote Inserm)
- Proposer un premier cadre général des modalités économiques et financières au 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 leur mise à disposition.

Ce régime est dérogatoire à l’article 6 du Data Governance Act³² 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 au S2 2025
- Lancer des travaux sur les redevances ORAD / DDC d’ici le S2 2026
- Consulter sur les redevances TEHDAS 2 (WP4) au S2 2025

PORTEURS

Comex du CNS

(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 nationaux³³ 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 exception³⁴. Le recours aux référentiels est privilégié et une seule déclaration sera possible pour différents traitements relevant d’un même référentiel³⁵.

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 l’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 secteur³⁶. 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 le 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 local³⁷.

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 recevabilité³⁸.

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

Comex du CNS, 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'algorithmes 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 contrôle³⁹ 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-li-vrables-du-groupe-de-travail-gouvernance>

(39) Un bras contrôle d'un essai clinique regroupe les patients qui recevront le meilleur traitement actuel, permettant ainsi une comparaison avec la pratique courante.

Le processus permettant d'obtenir ces données est soumis à différentes réglementations : RGPD (en cas de génération à partir de données à caractère personnel), règlement sur l'IA⁴⁰ (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 réglementations 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 que l'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 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'anonymisation⁴¹.

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 décembre 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

Comex du CNS, 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 »⁴² 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.

(40) Règlement n°2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle

(41) 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

(42) 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 Comex du CNS (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

Comex du CNS, 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⁽⁴³⁾), 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, Comex du CNS

(43) 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>



TRANSFORMER ET AMÉLIORER NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ AVEC L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

INTRODUCTION

L'intelligence artificielle (IA) se déploie aujourd'hui à grande vitesse, les usages progressent plus vite que la compréhension de leurs impacts. Dans le champ de la santé, cette transformation est déjà bien engagée : de nombreux établissements et professionnels utilisent des outils intégrant de l'IA pour améliorer le diagnostic, la prévention, la qualité du suivi ou encore l'organisation des soins.

Cette dynamique témoigne d'un **tissu industriel et scientifique français et européen particulièrement actif**. Certaines offres se déploient déjà avec succès, sans action sensible des pouvoirs publics : il importe de préserver et de renforcer cette vitalité. L'écosystème français public et privé a d'ailleurs été largement soutenu dans le cadre du plan France 2030 et de la stratégie d'accélération « santé numérique » qui a financé presque 350 projets en 3 ans dont plus de 65% embarquaient de l'IA. L'action publique doit désormais se concentrer sur les cas d'usage à forte valeur ajoutée pour les patients, les professionnels et le système de santé et débloquent les modèles économiques des solutions d'IA qui malgré leurs bénéfices potentiels, ne permettent pas un retour sur investissement aux acteurs qui les mettent en œuvre.

La **stratégie nationale pour l'intelligence artificielle en santé** vise à **favoriser le déploiement d'IA de confiance au service de notre système de santé**, en accompagnant les usages dans les métiers du soin et tout au long des parcours sanitaires et médico-sociaux. Elle se base sur les travaux autour de la donnée de santé traités dans le chapitre 1 et ne traite pas du développement de l'offre technologique mais bien du **développement et de l'encadrement des usages** dans le système de santé.

La présente stratégie ne traite pas des usages de l'IA dans les missions internes du ministère de la santé ou de ses opérateurs mais bien du développement des usages de l'IA dans les métiers du soin et les parcours sanitaires et médico-sociaux. Elle s'articulera avec la feuille de route stratégique IA 2025-2026 de la branche Autonomie de la CNSA.

L'intégration de systèmes d'IA dans Mon espace santé est inscrite dans la roadmap de Mon espace santé et suivi en dehors de la présente stratégie. Elle vise deux objectifs :

Simplifier la recherche et la synthèse des données présentes dans Mon espace santé pour les patients et les professionnels. Pour les patients atteints de maladies chroniques, qui accumulent souvent un grand nombre de documents dans leur espace personnel, l'IA peut apporter une gestion documentaire facilitée : elle permet de retrouver rapidement les documents utiles et de naviguer plus aisément dans un historique médical complexe. Dans un premier temps, un moteur de recherche textuel permettra aux patients d'effectuer des recherches sur les noms et métadonnées des documents. Dans un second temps, un moteur de recherche sémantique analysera le contenu même des documents (comptes rendus, PDF, OCR) pour identifier les informations pertinentes. Enfin, à terme, une recherche transversale sur l'ensemble des données de Mon espace santé — documents, traitements, événements de santé et données structurées — offrirait une vision unifiée et intelligente du dossier patient, facilitant l'accès à l'information et l'autonomie des usagers. Un groupe de travail du Conseil du numérique en santé (CNS) a été lancé en juin 2025 pour identifier la façon de proposer un service similaire aux professionnels qui consultent Mon espace santé.

Introduction	31
Axe 1 – Mettre en place une gouvernance ouverte associant les experts terrain qui utilisent l'IA en santé	33
Axe 2 – Cartographier les usages pour partager les apprentissages et accélérer les déploiements pertinents	34
Diffuser les cas d'usages prometteurs et favoriser l'émergence de ceux de demain	34
Mutualiser les algorithmes développés par les acteurs de santé	37
Axe 3 – Favoriser l'évaluation des systèmes et des parcours intégrant de l'IA	38
Partager des méthodologies d'évaluation communes pour mesurer l'impact médico-économique des solutions et des parcours intégrant de l'IA	38
Financer l'expérimentation et l'évaluation de l'impact de l'IA et diffuser les retours d'expérience	39
Faire remonter les cas d'usage, instruire et agir sur les externalités négatives et identifier les risques associés aux IA	40
Axe 4 – Clarifier le cadre réglementaire et simplifier l'accès au marché avec de nouveaux modèles de prise en charge adaptés	41
Accompagner les entreprises dans l'évaluation des exigences de conformité applicables	41
Suivre les évolutions des SIA tout au long de leur cycle de vie	42
Proposer de nouveaux modèles de financement	43
Axe 5 – Adapter les parcours de formation des acteurs de santé et anticiper les impacts organisationnels et environnementaux de l'IA	44
Faire évoluer le référentiel de compétences essentielles des professionnels de santé dans le champ de l'IA	44
Rendre obligatoire la formation au numérique en santé, et particulièrement l'IA en santé, pour les apprenants du 2° et 3° cycle du secteur de la santé.	44
Intégrer une formation au numérique dans le catalogue de formation de tous les opérateurs de compétences et organismes de formation continue des acteurs de santé	45
Anticiper les impacts de l'IA sur les métiers et les organisations hospitalières	45
Acculturer les acteurs	46
Anticiper les impacts de l'IA sur l'environnement	47

— **Personnaliser l’expérience et les recommandations affichées aux patients en affinant l’analyse de leur situation.** Concernant l’ensemble des usagers, l’IA peut proposer un accès personnalisé à des contenus de prévention adaptés à leur âge, à leur mode de vie ou à leurs antécédents, afin de favoriser une approche plus proactive de la santé. Elle s’appuierait sur des règles de recommandation simples, fondées dans un premier temps sur les données du profil et de l’Assurance Maladie (ex. âge, consommation de soins), pour proposer des actions de suivi, de dépistage ou des conseils de prévention personnalisés. Au vu des nombreuses données disponibles dans Mon espace santé, leur exploitation plus fine (ex. réception d’un CR de biologie, analyse d’une prescription, analyse de réponse à des questionnaires de santé) pourrait dans un deuxième temps permettre de proposer un véritable compagnon aux assurés, capable de recommander les actions de soin ou de prévention à initier, de détecter des éventuelles ruptures de parcours, etc.

Le diagnostic partagé met en lumière plusieurs constats :

- L’IA est déjà **largement déployée dans le système de santé**, mais ses impacts demeurent souvent **locaux et peu documentés** ;
- Les acteurs de santé évoluent encore **en ordre dispersé**, sans priorisation des cas d’usage les plus critiques ou à fort impact ;
- Les **modèles économiques** restent fragiles, notamment lorsque les bénéfices sont collectifs ;
- Enfin, les **effets organisationnels, éthiques et humains** de ces technologies sont encore insuffisamment connus et anticipés.

La stratégie nationale vise à fédérer les pouvoirs publics, acteurs de santé et industriels pour déployer des IA de confiance utiles à notre système de santé, grâce à trois grands objectifs :

- **Déployer des IA de confiance** qui contribuent à la qualité des soins et à l’efficacité du système de santé ;
- **Garantir un modèle économique durable** aux solutions utiles à la collectivité, lorsque le marché seul ne suffit pas à en soutenir le déploiement ;
- **Identifier, anticiper et réguler les impacts organisationnels, éthiques et humains** liés à ces usages.

Élaborée avec l’écosystème, cette stratégie a été construite par un groupe de travail sous l’égide du CNS et 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. Ce groupe, rassemblant plus de 70 participants, s’est réuni à quatre reprises entre mai et octobre 2025, dans un esprit de collaboration et de pragmatisme.

Cette version consolidée a été ensuite soumise à une concertation publique entre juillet et septembre 2025, recueillant près de 90 contributions de professionnels, établissements, industriels, chercheurs et citoyens, afin de garantir une stratégie cohérente et adaptée aux enjeux du système de santé pour que l’intelligence artificielle contribue pleinement à la qualité, à l’efficacité et à la confiance dans notre système de soins.

Axe 1 – Mettre en place une gouvernance ouverte associant les experts terrain qui utilisent l’IA en santé

Porteurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Délégation au Numérique en Santé (DNS), Direction Générale de l’Offre de Soins (DGOS)

Contributeurs : Caisse nationale d’assurance maladie (Cnam), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap), Haute autorité de santé (HAS)

Sans être dogmatique et sans biais technologique, nous devons nous appuyer sur les usages courants et émergents de l’IA en santé, afin d’identifier les apports démontrés à généraliser, les freins à lever et les risques à anticiper et à réguler.

Afin de répondre à ces enjeux, les utilisateurs des systèmes d’IA en santé, représentés par les fédérations d’établissements de santé publics et privés, de la médecine ambulatoire et du médico-social animent l’instance de suivi et de priorisation de ces usages, : le comité d’experts de l’usage de l’IA en santé.

Mis en œuvre dans le cadre du COMEX du numérique en santé, il est composé d’experts identifiés par les représentants des acteurs de santé, et articulent leurs travaux avec la DNS, la DGOS, la Cnam, la HAS, et l’Anap pour faire évoluer les politiques publiques. Ce comité incarne l’expertise terrain de l’usage de l’IA en santé. Il initié par les fédérations des établissements santé, afin de bénéficier des initiatives actuelles et réaliser un retour d’expérience. Puis il sera étendu

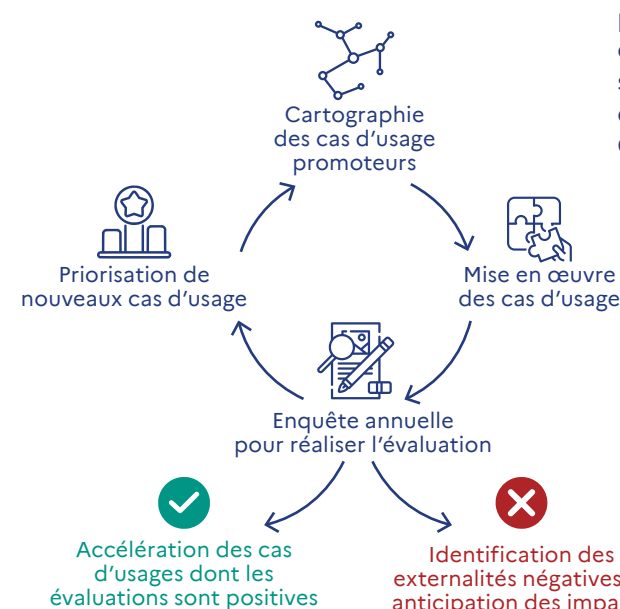
dans un second temps aux représentants de la médecine ambulatoire, et du médico-social.

Cette instance jouera un rôle crucial dans la mise en œuvre de la stratégie du numérique en santé et pour diffuser largement des IA de confiance en France.

Concrètement, elle permettra de remonter et de diffuser les cas d’usage prometteurs sur le terrain, elle orientera les travaux du ministère sur les financements à mettre en œuvre (pour les expérimentations, les évaluations et les modèles de prise en charge).

Elle définira les cas d’usage prioritaires à suivre, à déployer ou à réguler en fonction de deux critères principaux : l’urgence du problème que l’IA peut résoudre pour notre système de santé et la maturité des solutions européennes disponibles sur le marché.

Ses missions sont déclinées tout au long de ce document. Pour des raisons évidentes de potentiels liens d’intérêt, les représentants des industriels, développant les solutions utilisées sur le terrain ne sont pas membres de cette instance. Ils participent aux travaux préparatoires afin de partager leurs expertises techniques et économiques sur les cas d’usage discutés dans le cadre de cette gouvernance, et siègent au COMEX du CNS.



PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026** : Mise en œuvre de la gouvernance du numérique en santé avec notamment le comité d’experts de l’usage de l’IA en santé pour cette stratégie.
- **Mi-2027** : Rôles et missions du COMEX numérique en santé décrites dans la loi

Axe 2 – Cartographier les usages pour partager les apprentissages et accélérer les déploiements pertinents

Diffuser les cas d’usages prometteurs et favoriser l’émergence de ceux de demain

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

Contributeurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Haute autorité de santé (HAS), Caisse Nationale d’Assurance Maladie (Cnam)

Sur la base du travail initié en février 2025 dans le cadre du Sommet pour l’action sur l’Intelligence Artificielle et en collaboration avec l’Anap une cartographie des usages de l’IA en santé sera publiée tous les ans.

Elle reprendra les principaux cas d’usages, les solutions du marché utilisées en France, les contacts d’acteurs de terrains les ayant déployées et, s’ils existent, les avis ou rapports d’évaluation reposant sur des méthodologies validées par la HAS.

Cette cartographie servira à :

- Diffuser les usages largement déployés dont les impacts sont à anticiper ;

- Orienter les acteurs de santé vers les IA de confiance, évaluées ou d’ores et déjà utilisées par des pairs experts ;
 - Identifier les « trous dans la raquette » afin de faire émerger les solutions prometteuses encore absentes du marché pour des raisons d’offres ou de modèle économique ;
 - Relever les freins et les leviers au déploiement afin de guider l’action publique.
- La diffusion des cas d’usages prioritaires pourra s’appuyer sur les moyens opérationnels et le réseau de l’Assurance Maladie.



Ci-dessous quelques exemples d’actions prévues dans le cadre des thématiques identifiées :

Pour la thématique administratif et logistique :

En juin 2025, deux premiers appels à manifestation d’intérêt (AMI) ont permis de financer des projets d’IA à l’hôpital dans le champ des Urgences et des RH (planning et gestion du temps de travail)¹. Les résultats de ces projets seront largement diffusés et partagés dans le cadre de la gouvernance de l’IA. Les apprentissages des établissements lauréats serviront à orienter les autres établissements potentiellement intéressés par ces usages et les solutions mises en oeuvre. Des groupes de travail d’enseignement seront lancés par l’Anap et la DGOS.

Dans le prolongement de cette dynamique, et afin d’élargir les champs d’expérimentation de l’intelligence artificielle à d’autres fonctions hospitalières clés, la Feuille de route Performance Achats et Logistique 2025–2027², portée conjointement par la DGOS et l’Anap, intègre pleinement ces enjeux. Avec un volume d’achats atteignant 35 milliards d’euros, elle prévoit notamment le lancement d’un nouvel AMI en 2026 pour financer des projets d’IA dans le domaine de la gestion des stocks.

En effet, les hôpitaux gèrent chaque jour un flux considérable de ressources : médicaments, dispositifs médicaux, linge, repas, déchets, matériel stérile. Les contraintes sont multiples avec notamment, un manque de visibilité en temps réel, un besoin de maîtrise des coûts, des risques de rupture d’approvisionnement, etc. Les usages de l’IA dans le champ de la logistique sont nombreux. L’objectif de cet AMI sera de les tester dans le contexte de l’hôpital et d’en tirer le maximum d’apprentissage pour anticiper les évolutions nécessaires de l’offre et identifier les conditions de déploiement de ces solutions.

PROCHAINES ÉTAPES :

- Début 2026 : Lancement de l’AMI gestion des stocks
- S1 2026 Lancement du groupe de travail de capitalisation sur les AMI RH et urgences, avec remise des premières recommandations au 4^e trimestre 2026
- S2 2026 : publication de la cartographie des usages de l’IA en santé
- Mi-2027 : Bilan et accompagnement du déploiement des solutions les plus prometteuses

Pour la thématique prévention et plateaux techniques :

Pour améliorer l’espérance de vie en bonne santé de la population et répondre aux enjeux d’efficience, de qualité et de performance de notre système de santé, il est essentiel de retarder l’apparition et de limiter l’aggravation des maladies et des incapacités. Dans cette perspective, l’intelligence artificielle peut constituer un levier d’aller-vers, d’accessibilité, de transformation des organisations et de renforcement du lien avec les usagers. Couplée à des outils tels que la télé-expertise, elle offre un potentiel important. Toutefois, son déploiement doit être encadré afin de garantir la qualité et la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne la fiabilité des systèmes utilisés, le rôle et la compétence des professionnels impliqués, ainsi que l’éthique des parcours proposés.

Des travaux en ce sens doivent donc être initiés, en complément et en appui à la stratégie d’accélération « Innovation en prévention » portée par l’Agence de l’Innovation en Santé dans le cadre de France 2030. Ainsi, si des premières initiatives d’utilisation de l’IA dans des parcours de dépistage se développent — par exemple en dermatologie ou en ophtalmologie — une structuration de ces nouveaux parcours et du cadre associé apparaît indispensable.

(1) <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/intelligence-artificielle-aux-urgences-et-pour-les-plannings-2-appels-a>

(2) <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare-11061/les-chantiers-operationnels/article/10-performance-achat-et-logistique-hospitaliere-une-feuille-de-route-nationale>

Dans ce contexte, PariSanté Campus lance un nouveau programme d'accélération en prévention, en partenariat avec Bpifrance, pour accompagner les projets innovants, notamment ceux intégrant l'usage de l'intelligence artificielle. À partir du cas d'usage en dermatologie, la DGOS, la DGS et la HAS travailleront conjointement à l'élaboration de recommandations visant à encadrer et accompagner le développement de parcours de dépistage assistés par IA.

PROCHAINES ÉTAPES :

- 2027 : publication des recommandations relatives au développement de parcours de dépistage assistés par IA

De plus, depuis 2004, la France met en place un programme de dépistage organisé du cancer du sein (DOCS). Le taux de participation reste faible par rapport aux objectifs : en 2022-2023, environ 48,2 % des femmes ciblées ont participé au dépistage. Plusieurs facteurs contribuent à ce faible recouvrement : absence d'information ou sensibilisation insuffisante, barrières sociales, culturelles ou géographiques (zones rurales, déserts médicaux), manque d'accès aux centres de radiologie (délais d'accès). L'IA ne saurait à elle seule lever ces obstacles structurels de participation, mais elle peut contribuer à améliorer la performance du dépistage, en fiabilisant le repérage des anomalies, ou encore en optimisant l'organisation de la double-lecture (voire en remplaçant la seconde lecture dans certains cas).

PROCHAINES ÉTAPES :

- 2026 : mise en place d'un groupe de travail avec l'INCa, la DGS, la DNS, la HAS, l'ANSM et le COFRAC

Pour la thématique médico-sociale :

Les opportunités de déploiement de l'IA dans le médico-social sont très nombreuses.

L'IA peut permettre aux professionnels de consacrer moins de temps aux tâches administratives répétitives et plus de temps à l'accompagnement personnalisé. Elle peut également permettre le développement d'outils d'aide à la décision pour un meilleur ciblage des actions de prévention et d'accompagnement des personnes ou encore une meilleure allocation des ressources et une qualité de suivi accrue. Dans ce contextes plusieurs cas d'usages détaillés en annexe I sont proposés, dont l'optimisation des coupes « Pathos ». Ces coupes constituent l'évaluation périodique des besoins en soins des résidents et servent de référence pour déterminer les financements alloués aux établissements. Dans le cadre de la stratégie ministérielle, ces coupes sont désormais envisagées avec un renforcement de l'automatisation et de la qualité des codages. L'objectif est double :

- Optimiser le temps médical grâce à l'intégration continue du recueil des preuves médicales dans les DUI, assurant une meilleure traçabilité des soins.
- Améliorer l'homogénéité et la fiabilité des codages Pathos, avec moins de risques d'erreurs, une meilleure optimisation entre établissements, et un renfort des contrôles automatiques lors de la validation par les ARS.

La DGS, la CNSA et la DNS travailleront à la mise à disposition, d'ici à 2028, de modèles d'IA de propositions « automatiques » de coupes « pathos ».

Les autres cas d'usage sont précisés dans l'annexe 4.

Mutualiser les algorithmes développés par les acteurs de santé et les sources documentaires

Porteur : Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Contributeurs : Plateforme des données de santé (PDS), Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria), Haute autorité de santé (HAS)

Par ailleurs, l'émergence de modèles de grands modèles de langage (LLM) ou d'autres systèmes (tels que la reconnaissance optique de caractères - OCR...) dont le code source est libre d'accès favorise le développement de solutions locales, notamment conçues et déployées par des acteurs de santé. La cartographie des usages permettra également de référencer ces solutions développées sur le terrain et qui peuvent être réutilisées par d'autres acteurs. Afin de favoriser la diffusion et la réutilisation de ces algorithmes conçus au cœur de notre système de santé, la bibliothèque ouverte des algorithmes en santé (BOAS), opérée par la Plateforme des données de santé répertoriera les projets et les solutions réutilisables.

Dans cet esprit, l'ATIH, en lien étroit avec les établissements de santé, les professionnels de l'information médicale, l'INRIA et les éditeurs de solutions numériques en santé, coordonnera le développement d'un algorithme public d'IA pour l'aide au codage en CIM-11. En effet, parmi les autres cas d'usages pertinents à l'hôpital, le déploiement de l'IA dans l'activité de codage des actes sera particulièrement suivi, notamment dans le contexte du passage de la CIM-10 à la CIM-11. Cet outil pourra ainsi être utilisé par les établissements et les éditeurs pour le codage des diagnostics en CIM-11 sans contraindre les acteurs privés dans le développement de leurs propres solutions. L'ATIH portera un référentiel national autour du codage automatisé, en précisant les fonctionnalités attendues, les modalités d'évaluation et les standards d'interopérabilité et de qualité. Ces travaux pourront s'appuyer sur la preuve de concept, porté par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et actuellement en cours, visant à développer un premier algorithme d'IA générative assistant au codage CIM-10.

Cet outil fait partie des livrables que le consortium PARTAGES, mené par la PDS avec 32 partenaires, mettra à destination des établissements de santé sur la bibliothèque BOAS, afin d'engranger une dynamique nationale en faveur du partage des communs en IA générative à but d'intérêt général. La correspondance entre CIM-11 avec les codes ORPHA des maladies rares pourra être intégrée dans cet algorithme public d'IA une fois que la première version fonctionnelle sera mise à disposition. L'objectif est de soutenir le quatrième axe du Plan National Maladies Rares (PNMR4) relatif au développement des bases de données et des biobanques pour renforcer la coopération européenne

PROCHAINES ÉTAPES :

- Début 2026 : Lancement des travaux
- Mi-2027 : Mise en ligne d'une première version fonctionnelle de l'algorithme

De plus, il convient de garantir la provenance et la conformité des sources mobilisées par ces systèmes d'IA qu'ils soient grand public ou à destination des professionnels de santé. Dans cette perspective, et pour pouvoir promouvoir le développement d'une IA de qualité, il est nécessaire de mettre à disposition une plateforme de connaissances et de recommandations complète et standardisée pour l'entraînement et l'exploitation des systèmes d'intelligence artificielle³. Des discussions doivent être lancées en ce sens avec les professionnels de santé, les industriels et les institutions pour permettre la création de cette base et définir son financement.

PROCHAINES ÉTAPES :

- S1 2027 : finalisation du cadrage de la plateforme avec les acteurs

(3) L'exemple d'initiative « Cardio IA+ » présenté en annexe IV illustre l'importance de l'usage de bases de connaissances validées.

Axe 3 – Favoriser l'évaluation des systèmes et des parcours intégrant de l'IA

Partager des méthodologies d'évaluation communes pour mesurer l'impact médico-économique des solutions et des parcours intégrant de l'IA

Porteur : Haute autorité de santé (HAS)
Contributeurs : Plateforme des données de santé (PDS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

Malgré l'essor rapide des solutions d'intelligence artificielle en santé, les méthodes d'évaluation actuelles restent largement inadaptées pour démontrer une valeur clinique, organisationnelle et économique. Les approches centrées sur la seule performance technique des algorithmes négligent encore des dimensions essentielles telles que l'explicabilité, la sécurité, l'appropriation, l'évaluation de l'impact organisationnel, médico-économique ou financier. Ces limites rendent difficile l'appréciation globale de la pertinence et de la soutenabilité des solutions d'IA en conditions réelles d'usage.

Pour répondre à ces enjeux, la France coordonne le projet SHAIPEd, via la Plateforme des données de santé (PDS) et avec la participation du ministère chargé de la santé (DNS) et de 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, et de le mettre en pratique par le biais des bases de validation européennes spécifiquement créées.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **S2 2026 :** Identification des besoins prioritaires en termes de bases de validation des DM IA

Parallèlement, la HAS a déjà évalué l'intérêt de certains dispositifs médicaux numériques avec intelligence artificielle pour éclairer les décisions de remboursement. Pour autant, la plupart des systèmes d'IA destinés aux professionnels restent en dehors de son périmètre actuel.

(4) Ce projet s'articulera avec d'autres travaux à venir, en collaboration avec l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA) pour favoriser le développement de nouvelles méthodologies d'évaluation des dispositifs médicaux numériques.

Financer l'expérimentation et l'évaluation de l'impact de l'IA et diffuser les retours d'expérience

Porteurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Agence du numérique en santé (ANS)
Contributeur : Haute autorité de santé (HAS), Centrales d'achat

Les **Tiers-Lieux d'Expérimentation en santé numérique (TLE)** constituent des terrains d'expérimentation propices aux tests de solutions à base d'IA (**cf. liste des TLE sur G_NIUS**).

Ils permettent 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.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Pilote ciblant les solutions d'IA dans une thématique de santé prioritaire dans le cadre du partenariat DNS avec les centrales d'achat et en lien avec la construction de nouveaux cadres d'évaluation par la HAS^{5,6},
- **Mi-2027 :** Partage des premiers résultats d'expérimentation au comité d'experts

Afin de soutenir le déploiement de solutions embarquant de l'IA dans les établissements sanitaires et médico-

sociaux, un appel à projets « Étude d'impact de l'usage de dispositifs médicaux numériques innovants dans des établissements de santé ou du médico-social »⁷ opéré par Bpifrance dans le cadre de France 2030 a été lancé en février 2025. Il vise plus précisément à co-financer l'évaluation en conditions réelles des modifications organisationnelles, d'usage ou d'adoption apportées par les dispositifs médicaux numériques innovants après leur acquisition par les établissements de santé.

Les résultats de ces évaluations alimenteront les travaux de la gouvernance mise en œuvre dans la présente stratégie.

L'appel à projets permettra de financer d'ici mi-2026 des études d'impact d'une durée de 2 ans maximum. La démarche sera pérennisée, en prenant en compte les enseignements de cet appel à projets.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Lancement des premiers projets lauréats de l'appel à projets
- **Mi-2027 :** Pérennisation de l'appel à projets en prenant en compte le retour d'expérience

(5) <https://resah.fr/le-resah-sengage-dans-un-partenariat-avec-la-dns-pour-favoriser-le-developpement-et-la-perennisation-des-tle-et-soutenir-la-diffusion-des-solutions-innovantes-eprouvees/>
(6) https://www.uniha.org/sites/default/files/2025-07/CP_Partenariat_UniHA_DNS.pdf
(7) <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>

Faire remonter les cas d’usage, instruire et agir sur les externalités négatives et identifier les risques associés aux IA

Porteurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

Contributeurs : Haute autorité de santé (HAS), Agence de l’innovation en santé (AIS), Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria)

La gouvernance mise en place dans le cadre de la stratégie jouera un rôle central pour recenser les initiatives existantes et prioriser les cas d’usage. Elle aura pour objectif de diffuser largement les résultats issus de ces évaluations financées par la puissance publique afin d’en faire profiter le maximum d’acteurs et favoriser le déploiement des solutions d’IA évaluées à plus large échelle.

Un processus de revue de ces évaluations sera mis en place en lien avec la gouvernance prévue par la présente stratégie. Les évaluations seront ensuite publiées sur la plateforme de l’Anap pour être facilement mobilisables par les acteurs de santé.

Elle aura aussi pour objectif d’identifier les externalités négatives de l’usage de l’IA par les professionnels et les établissements. Une enquête annuelle centrée autour de cas d’usage clés permettra d’identifier les éventuels impacts organisationnels, RH, cliniques et dans les parcours de soins.

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, publié en juillet 2025, 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.

Au courant des derniers mois, ce guide a été testé avec des acteurs économiques du secteur. Il s’agit maintenant d’élaborer, à partir de ce guide, une grille d’évaluation destinée aux établissements de santé et aux centrales d’achat. Cette grille pourra être utilisée lors d’appels d’offres ou d’appels à projets.

- PROCHAINES ÉTAPES :
- **Début 2026** : Lancement de la première enquête par la gouvernance IA
 - **Mi-2027** : Publications des résultats et des premières actions mises en œuvre pour adresser les risques identifiés.

Enfin, afin d’aider les solutions innovantes à base d’IA à accéder au marché, la plateforme Ju.N.I.Or (projet copiloté par la DGOS et l’AIS et développé par l’INRIA)⁸ sera ouverte aux acteurs concernés pour qu’ils puissent tester les impacts potentiels de leur solution sur l’organisation des soins.

- PROCHAINES ÉTAPES :
- **Fin 2027** : Ouverture progressive de la plateforme Ju.N.I.Or aux acteurs économiques.

(8) https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/projet_strategique_dgos.pdf

Axe 4 – Clarifier le cadre réglementaire et simplifier l’accès au marché avec de nouveaux modèles de prise en charge adapté

Accompagner les entreprises dans l’évaluation des exigences de conformité applicables

Porteurs : Direction générale de la santé (DGS), Délégation au numérique en santé (DNS)

Contributeurs : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haute autorité de santé (HAS), G_NIUS

Le développement et l’usage des solutions d’IA 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 (RGPD, Règlements DM et DM-DIV, Règlement sur les données et la gouvernance des données, Règlement sur l’évaluation des technologies médicales,...). Le règlement IA -- UE 2024/1689-- (RIA), plus récent, pose des questions d’articulation qui peuvent être complexes, malgré une vigilance au cours de la négociation pour éviter les redondances⁹. Certains travaux ont permis d’éclairer des zones d’incertitudes avec la publication en juin dernier de la Foire aux questions (FAQ) d’interaction entre le RIA et les règlements DM/ DMDIV¹⁰ (10) qui permet de donner des premières réponses éclairantes pour les acteurs.

Pour autant, il reste d’autres questions d’articulations qui peuvent être complexes notamment concernant l’évaluation du niveau de risque, les exigences validation, le suivi sur le marché des solutions, la notion de responsabilité ou la définition du rôle de « déployeurs » dans ce règlement.

Pour accompagner les entreprises dans l’analyse d’exigences applicables, le guichet diagnostic DM opéré par Bpifrance sera étendu pour soutenir les

PME dans leurs travaux de conformité des systèmes d’IA en santé encadrés par le RIA.

Par ailleurs, une aide à la classification des SIA et l’amélioration de la lisibilité du RIA sera mis en œuvre. L’objectif est d’aider les acteurs à distinguer clairement :

- Les outils d’aide à la décision ayant une finalité médicale ou un impact sur la prise en charge. Ces derniers sont des dispositifs médicaux numériques (DMN) et doivent obligatoirement obtenir le marquage CE et répondre aux exigences du règlement DM¹¹.
- Les outils d’optimisation de processus, de transcription ou de génération de comptes rendus (liste non exhaustive). Ceux-ci ne sont pas nécessairement des DMN, mais peuvent être soumis aux exigences du RIA, au titre de l’annexe III.

L’ANSM est à même d’aider les opérateurs économiques à qualifier leur produit en tant que DM ou DIV, directement via son guichet innovation et orientation¹² ou via G_NIUS dont elle est partenaire.

- PROCHAINES ÉTAPES :
- **Début 2026** : Lancement du GT CNS
 - **Fin 2026** : Publication d’un service sur G_NIUS d’aide à la classification des SIA
 - **Mi-2027** : Extension du guichet diagnostic DM à la conformité au RIA

(9) Exemples : documentation technique (article 11), responsabilité du fournisseur (article 25), évaluation de la conformité (article 43), dérogation (article 46), plan de surveillance après commercialisation (article 72), signalement des incidents graves (article 73)
(10) AIB 2025-1 MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)
(11) Article 2 du règlement européen portant sur les DM et DM-DIV
(12) <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/guichet-innovation-et-orientation-gio>

Suivre les évolutions des SIA tout au long de leur cycle de vie

Porteurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

Contributeurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Haute autorité de santé (HAS), Agence de l’innovation en santé (AIS), Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria)

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 lorsqu’il s’agit de DM ou DMDIV embarquant de l’IA, impliquent des expertises spécifiques appliquées dans le cadre usuel de l’évaluation de la conformité¹³. 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 est une piste qui sera explorée car elle implique d’ajuster les méthodologies.

Un groupe de travail du CNS, animé par la DGS avec l’ANSM, la HAS et la DNS, sera proposé pour formuler des propositions sur le suivi de ces technologies, associant des experts du secteur.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Lancement du groupe de travail CNS
- **Mi-2027 :** Publication d’un guide méthodologique pour appréhender les évolutions des SIA tout au long de leur cycle de vie

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre du règlement européen sur l’intelligence artificielle (règlement IA), les autorités de surveillance de marché compétentes pour les dispositifs médicaux (DM) intégrant des systèmes d’intelligence artificielle (SIA) à haut risque ont été désignées. Ces dispositifs s’inscrivent dans le périmètre réglementaire actuellement applicable aux dispositifs médicaux et suivront les circuits établis de remontée des vigilances. Parallèlement, une réflexion doit être engagée sur le dispositif de supervision applicable aux systèmes d’IA en santé qui ne sont pas des DM, notamment ceux identifiés comme SIA à haut risque au titre de l’annexe III (5) du règlement IA. L’objectif est d’assurer une articulation cohérente entre les cadres de régulation des DM et des autres SIA en santé, afin de garantir un niveau élevé de sécurité, de confiance et de protection des données dans le déploiement de l’intelligence artificielle au sein du système de santé.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Lancement des travaux
- **Mi-2027 :** Clarification du circuit de surveillance de marché des SIA en santé non-DM

(13) Article 43§3 du RIA

Proposer de nouveaux modèles de financement

Porteurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Direction générale de l’offre de soins (DGOS)

Contributeurs : Agence de l’innovation en santé (AIS), Caisse nationale d’assurance maladie (Cnam) , Haute autorité de santé (HAS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

L’adoption de l’IA en santé est freinée par la difficulté à en démontrer son retour sur investissement, particulièrement lorsque le bénéfice généré ne revient pas directement à l’utilisateur. C’est le cas des outils d’aide à la décision médicale¹⁴, dont les effets positifs concernent avant tout la qualité et la sécurité des soins, tandis que le coût et l’effort d’intégration reposent sur les professionnels de santé. Ces technologies, souvent efficaces à l’échelle du système de santé, soulèvent néanmoins des enjeux spécifiques de financement et de valorisation liés à leur nature évolutive, aux infrastructures nécessaires à leur déploiement et à la diversité de leurs modèles économiques (licence, abonnement, usage).

L’enjeu est donc d’adapter les mécanismes de soutien, de tarification et d’évaluation pour permettre leur diffusion durable au sein des établissements en mobilisant des modèles fondés sur la valeur (Value Based HealthCare - VBHC), combinant efficacité clinique, qualité de vie, et impact économique et sur l’organisation des soins. Ces mécanismes doivent permettre d’encourager le déploiement progressif des solutions innovantes et leur accès au marché dans une logique de partage du risque.

Par ailleurs, une expérimentation portée par la Cnam en lien avec la HAS a débuté pour l’évaluation médico-technique de l’intégration de l’IA pour l’interprétation des ECG afin d’assister les médecins généralistes dans la détection des anomalies, de renforcer leur confiance dans l’interprétation des résultats et de les aider dans la pose du diagnostic.

Dans la continuité de ces études, il est proposé de réfléchir à des mécanismes pour encadrer, financer l’usage et l’évaluation de l’impact de ces dispositifs médicaux numériques à usage

professionnel en lien avec les nouveaux cadres d’évaluation proposés par la HAS.

Pour ce faire un premier axe permettra d’évaluer l’impact effectif et de rendre public les résultats obtenus. Le cadre intégrera 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 efficacité.

Chaque année, des modèles de financement adaptés seront proposés dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale. Ces modèles s’appuieront sur les travaux du comité d’experts des usages de l’IA en santé et sur les enquêtes et les évaluations.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Financement des exploitants des outils numériques d’aide à la décision médicale en fonction des économies constatées pour l’Assurance Maladie grâce à des prescriptions plus pertinentes et plus sobres et permettant de répondre aux objectifs d’efficacité (sous réserve de son adoption dans la LFSS). Et mobilisation de l’AAP achats innovants de France 2030 délégué à l’Anap (sous réserve de son lancement effectif) pour évaluer la mise en place de modèles de paiements conditionnés en partie à l’atteinte d’objectifs mesurables
- **Mi-2027 :** mise en œuvre de nouveaux modèles pour les cas d’usage proposés par le comité d’experts

(14) Ceux-ci sont réglementairement des dispositifs médicaux

Axe 5 – Adapter les parcours de formation des acteurs de santé et anticiper les impacts organisationnels et environnementaux de l’IA

Faire évoluer le référentiel de compétences essentielles des professionnels de santé dans le champ de l’IA

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Délégation au numérique en santé (DNS), Direction générale de l’enseignement supérieur et de l’insertion professionnelle (DGESIP)

De nombreuses études scientifiques démontrent déjà l’impact de l’IA sur la transformation des pratiques et des métiers des acteurs de santé. Avec la démocratisation des plateformes d’IA générative, les apprenants, mais aussi les professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, utilisent de plus en plus ces outils dans leur pratique professionnelle, comme dans leur vie quotidienne.

Il est donc indispensable d’intégrer dès le 1^{er} cycle de la formation initiale les bonnes pratiques d’usage de ces IA. Pour cela nous devons faire évoluer le référentiel de compétences numériques en santé du 1^{er} cycle afin d’y intégrer un socle spécifique sur l’intelligence artificielle et ses usages, en particulier l’IA générative et ses implications (opportunités et risques associés).

De plus, l’IA peut représenter un risque pour les futurs professionnels de santé en formation si son utilisation n’est pas cadrée pour son usage dans le soin. Cette question sera donc traitée afin d’établir des bonnes pratiques d’usage.

Ainsi la DGOS, en partenariat avec la DNS et le Ministère de l’enseignement supérieur, de la recherche et de l’espace (DGESIP) publiera un référentiel des compétences numériques actualisé intégrant les compétences en IA.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Lancement d’un GT pour définir les principales nouvelles compétences IA à intégrer au référentiel de compétences numériques en santé
- **Mi-2027 :** Actualisation de l’arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé¹⁵

Rendre obligatoire la formation au numérique en santé, et particulièrement l’IA en santé, pour les apprenants du 2^e et 3^e cycle du secteur de la santé.

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Délégation au numérique en santé (DNS), Direction générale de l’enseignement supérieur et de l’insertion professionnelle (DGESIP)

Les compétences liées à l’IA, qui nécessitent une approche plus spécialisée et contextualisée pourront être renforcées dans de cursus de 2^e et 3^e cycles. Cela permettra d’équiper l’ensemble des professionnels du système de santé et médico-social de 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

(15) <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046548689>

et éthique de l’IA au service de la qualité des soins.

La DNS lancera en lien avec la DGOS et le ministère chargé de l’enseignement supérieur un travail de réingénierie des parcours de formation du 2^e et 3^e cycles pour y intégrer pleinement les enjeux liés à l’IA.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Lancement d’un GT pour définir les principaux besoins de formation des apprenants du 2^e et 3^e cycle des études en santé
- **2027 :** Réingénierie des parcours de formation du 2^e et du 3^e cycle en santé pour renforcer l’offre en numérique et intelligence artificielle

Intégrer une formation au numérique dans le catalogue de formation de tous les opérateurs de compétences et organismes de formation continue des acteurs de santé.

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Délégation au numérique en santé (DNS)
Contributeurs : Haute autorité de santé (HAS)

La formation initiale pourra être complétée par des actions de formation continue visant à accompagner les professionnels en exercice dans l’adaptation aux évolutions rapides du numérique en santé, et plus particulièrement à l’intelligence artificielle. Ces actions devront être conduites en lien avec les opérateurs de compétences et peuvent impliquer, dans leur conception, l’ensemble des acteurs du numérique en santé — universités, industriels et GRADeS — afin

de mettre à niveau les compétences des professionnels en activité.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026 :** Définition avec les principaux acteurs du secteur des orientations à inscrire dans le prochain arrêté définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu
- **2027 :** Publication de l’arrêté intégrant des orientations concernant la formation continue à l’IA en santé

Anticiper les impacts de l’IA sur les métiers et les organisations hospitalières

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Délégation au numérique en santé (DNS), Agence de l’innovation en santé (AIS)

En juin 2025, les Hospices Civils de Lyons (HCL), en collaboration avec la DGOS et l’AIS, ont lancé un appel d’offre visant à développer un projet fondé sur des méthodes de projection et de prospective par le design. L’objectif est de renforcer la capacité d’anticipation du système de santé, d’identifier les ruptures et tendances émergentes, et de se positionner à l’avant-garde des enjeux qui structureront l’offre de soins de demain.

Ce projet permettra au ministère, aux établissements de santé et aux professionnels de santé de prévoir et

d’accompagner les nouveaux usages et transformations, ainsi que d’évaluer leurs impacts sur l’organisation et la qualité des soins. Il vise à identifier les évolutions des pratiques, à anticiper les décisions et actions nécessaires et à impliquer les citoyens dans la construction d’un système de santé plus innovant et résilient.

Par ailleurs, partout dans le monde du travail, les organisations sont amenées à évoluer avec l’essor de l’IA. C’est pourquoi, en complément du travail prospectif sur l’offre de soins, et dans

la continuité des études menées par la Direction générale de l’administration et de la fonction publique (DGAFP) sur l’usage de l’IA dans la fonction publique, des GT seront lancés :

- par la DRH pour les agents du ministère,
- et par la DGOS et la DNS, en partenariat avec l’Agence nationale pour l’amélioration des conditions de travail (ANACT), pour les agents hospitaliers.

Ils auront pour objectif de poser les bases d’un travail d’anticipation sur les évolutions organisationnelles liées au développement des usages de l’IA.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026** : Lancement des groupes de travail (GT)
- **S2 2026** : Restitution des recommandations issues des GT
- **Mi-2027** : Publication des recommandations et intégration de celles-ci dans la restitution annuelle sur les impacts de l’IA

Acculturer les acteurs

Porteurs : Direction générale de l’offre de soins (DGOS), Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap)

Contributeurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Caisse Nationale d’Assurance Maladie (Cnam), Agences régionales de santé (ARS) et Groupements Régionaux d’Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)

Au-delà de la formations des professionnels il est important de pouvoir mettre à dispositions des acteurs des outils d’appropriation et de discussion afin de garantir la diffusions des usages de l’IA au quotidien.

La communication vers les professionnels de santé libéraux et les syndicats professionnels représentatifs, et leur acculturation, s’appuiera sur les ressources territoriales des ARS, GRADeS et de l’Assurance Maladie (Services socles, réseau des Délégués au Numériques en Santé et coordination avec les acteurs territoriaux).

L’Anap lancera une Masterclass en IA sur l’année 2026 dans la logique de démystifier l’intelligence artificielle, comprendre ses enjeux, ses limites et ses usages terrain. L’objectif pour les participants est de repartir avec les clés pour faire de l’IA un levier de la transformation hospitalière.

Le Conseil National au Numérique à déjà lancé dans le cadre de la démarche

Itinéraires numériques en 2023 le dispositif « Les Cafés IA ». Ce sont des espaces conviviaux et participatifs destinés à acculturer les citoyens aux enjeux de l’intelligence artificielle. Leur objectif est de permettre à chacun de comprendre les usages, les limites et les impacts sociaux de l’IA, tout en favorisant le débat et la co-construction de connaissances. Ces événements se tiennent dans des lieux du quotidien comme les écoles, médiathèques, associations ou entreprises, afin de toucher tous les publics. L’objectif est de capitaliser sur ce dispositif et le décliner à la santé pour le mettre à disposition des acteurs (DGOS).

PROCHAINES ÉTAPES :

- **S1 2026** : Masterclass IA de l’Anap à destination des professionnels de santé
- **S2 2026** : Mise à disposition d’une déclinaison santé régionale des support existants des cafés IA

Anticiper les impacts de l’IA sur l’environnement

Porteurs : Commissariat général au développement durable (CGDD)

Contributeurs : Délégation au numérique en santé (DNS), Direction Générale de l’Offre de Soins (DGOS)

Dans un contexte de transition écologique, il est impératif que l’IA en santé soit conçue et mise en œuvre de manière responsable, c’est-à-dire qu’elle intègre dès sa conception des critères de durabilité, de transparence et de gouvernance (ADEME : Sobriété numérique, état des lieux et perspectives, 2024). L’IA ayant des impacts directs et indirects sur l’environnement, il s’agit non seulement de limiter l’empreinte carbone de ces technologies, mais aussi de considérer l’usage de métaux rares, la recyclabilité des équipements et les impacts induits sur les ressources et les écosystèmes.

Il est également important de rappeler que l’utilisation de l’IA en santé peut amener à des effets vertueux en matière environnementale, en permettant notamment une meilleure efficience

dans la réalisation de plusieurs tâches (optimisation des transports et de la logistique, réduction du gaspillage etc.).

En ce sens il faut encourager la transparence via le développement d’indicateurs communs pour quantifier les impacts écologique, positifs ou négatifs, de l’IA à tous les stades de son développement jusqu’à son utilisation.

PROCHAINES ÉTAPES :

- **Début 2026** : début des travaux de développement d’indicateur commun en lien avec le Commissariat général au développement durable
- **S1 2027** : publication

Contributeurs

Coordination : DNS & DGOS

Comité de pilotage « Coordination IA en santé » :
Ministère de la Santé, des Familles, de l’Autonomie et des Personnes handicapées

- **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, Laëtitia Gambotti

Agence du numérique en santé (ANS) : Elsa Creac’h

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

Agence Technique de l’Information sur l’Hospitalisation (ATIH) : Sophie Guéant, Etienne Joubert

Caisse Nationale d’Assurance Maladie (Cnam) : Laurie Soffiati, Erin Johns, Victor Mauvady, Marthe Cassagneau

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) : Annaëlle Paris, Camille Tuvi, Martha Peigney

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 »

ANNEXES

Annexe 1 • Glossaire	50
Annexe 2 • Entités consultées	51
Annexe 3 • Présentation de l’action TEHDAS2	52
Annexe 4 • Propositions de cas d’usage et d’actions dans les cas thématiques identifiés, recommandations et perspectives	54
Annexe 5 • Synthèse des différents règlements européens impactant les solutions en santé numérique	57
Annexe 6 • Principaux travaux de la Haute Autorité de santé sur l’IA	58
Annexe 7 • Exemples d’initiatives	60

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 <i>European Health Data Space - EHDS</i>)
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 <i>Health Data Access Body</i> (HDAB)
PDS	Plateforme de Données de Santé (<i>Health Data Hub</i>)
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 TEHDAS2

Présentation de l'action conjointe TEHDAS2

TEHDAS2 (« Towards a European Health Data Space 2 »)¹ 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 prévision 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 la 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 d'implication citoyenne. Le règlement EEDS, publié au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) au début de l'année 2025, est entré en vigueur le 25 mars 2025².

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 TEHDAS2³.

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 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

(1) Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas

(2) L'espace européen des données de santé - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

(3) Second joint action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Sitra

WP5 : Data discovery

Le WP5 vise à 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 que 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 dans l'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 : octobre/novembre 2025
- Troisième vague : mai/juin 2026⁴

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 santé⁵.

(4) Public consultations - Tehdas

(5) Get involved - Tehdas

ANNEXE 4

PROPOSITIONS DE CAS D'USAGE ET D'ACTIONS DANS LES CAS THÉMATIQUES IDENTIFIÉS, RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES

À la suite de la consultation publique les 7 thématiques prioritaires et les cas d'usages emblématiques d'applications de l'IA en santé ont évolué, répondant ainsi plus précisément aux besoins des usagers de ces technologies. Comme décrit précédemment dans ce document, ces cas d'usage seront à déployer ou à réguler en fonction de deux critères principaux : l'urgence du problème que l'IA peut résoudre pour notre système de santé et la maturité des solutions européennes disponibles sur le marché. Le suivi et la priorisation de ces usages se fera dans le cadre du comité d'experts de l'usage de l'IA en santé.

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

1. ACCÈS AU SOINS ET ACTIVITÉS SOIGNANTES		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Développement d'outils pour orienter les patients vers les structures adaptées, tout en optimisant la répartition des ressources médicales d'urgence	Action <ul style="list-style-type: none">Déploiement de solutions d'IA concrètes dans les SAMU et SU, en favorisant leur appropriation par les équipes,	Objectif <ul style="list-style-type: none">Capitaliser sur les retours terrain pour accompagner, évaluer et déployer les innovations à l'échelle nationale via le comité d'experts IA en santé. Cibles <ul style="list-style-type: none">Professionnels de santé et établissements de santé
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Amélioration de la recherche documentaire dans Mon espace santé	Action <ul style="list-style-type: none">Développement prévu en 3 étapes :<ol style="list-style-type: none">Moteur de recherche textuel sur les noms et métadonnées des documents ;Analyse sémantique du contenu (PDF, CR, OCR) ;Recherche transversale sur l'ensemble des données de MES : documents, traitements, événements et données structurées.	Objectif <ul style="list-style-type: none">Vision unifiée et intelligente du dossier patient, facilitant l'accès à l'information et l'autonomie des usagers. Cibles <ul style="list-style-type: none">Citoyens et usagers de Mon espace santé
2. ADMINISTRATIF		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Simplification, optimisation des processus administratifs (Gestion du planning, facturation et suivi financier, aide au codage)	Action <ul style="list-style-type: none">Déploiement des solutions identifiées dans l'appel à manifestation d'intérêt (AMI) de juin 2025, analyse des retours d'expérience des sites pilotes, et formulation des recommandations pour un déploiement plus large	Objectif <ul style="list-style-type: none">Renforcer durablement la qualité de vie au travail, améliorer l'équilibre vie professionnelle/ personnelle, optimiser les ressources humaines, et structurer un cadre de partage d'expériences pour diffuser les bonnes pratiques à l'échelle nationale. Cibles <ul style="list-style-type: none">Établissements de santé

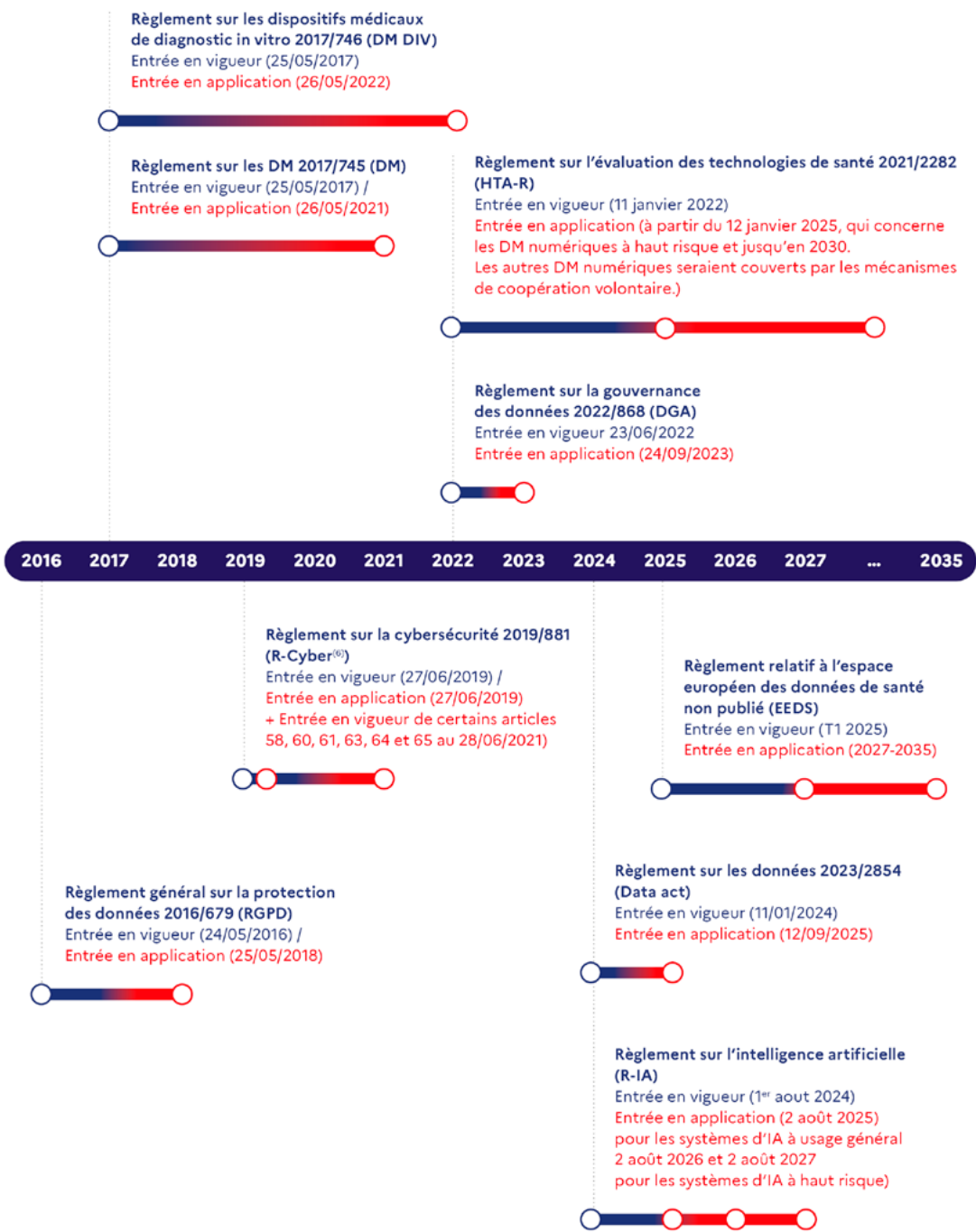
3. LOGISTIQUE		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Prédiction des besoins en équipements et médicaments pour éviter les pénuries et réduire le gaspillage, modélisation prédictive de la demande, prévention des ruptures.	Action <ul style="list-style-type: none">Lancement en 2026 un AMI dédié à l'IA pour la logistique hospitalière, afin de permettre aux établissements de tester des solutions d'optimisation des stocks, des flux et de la gestion des approvisionnements	Objectif <ul style="list-style-type: none">Déployer des solutions d'intelligence artificielle mature appliquées à la gestion des stock et à la logistique des établissements, permettant aux établissements de franchir le pas de l'IA tout en optimisant leur fonctionnement. Cibles <ul style="list-style-type: none">Établissements de santé
4. RECHERCHE		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Nouvelles méthodologies de recherche clinique	Action <ul style="list-style-type: none">Identification de méthodologies innovantes, matures et robustes en recherche clinique, sélection des cas pilotes démontrant leur valeur, et accélération de leur diffusion pour favoriser le développement de technologies de santé innovantes, notamment celles intégrant de l'IA	Objectif <ul style="list-style-type: none">Accélérer le développement des innovations en santé, fiabiliser les données cliniques, renforcer leur valeur probante et favoriser la reconnaissance de ces approches par les autorités de santé. Cibles <ul style="list-style-type: none">Instituts de recherche et laboratoires
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Bras synthétiques pour l'identification de nouveaux candidats médicaments	Action <ul style="list-style-type: none">Exploitation de données historiques pour construire des bras de contrôle synthétiques, permettant de simuler des groupes témoins sans recours au placebo dans les essais cliniques.	Objectif <ul style="list-style-type: none">Réduire les contraintes des protocoles, accélérer l'évaluation des traitements innovants et adapter la recherche aux populations rares ou ciblées. Cibles <ul style="list-style-type: none">Instituts de recherche et laboratoires
5. MÉDICO-SOCIAL		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">Réalisation et validation des coupes Pathos en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)	Action <ul style="list-style-type: none">Intégration de l'IA dans les évaluations médico-sociales, notamment via l'automatisation du recueil des preuves médicales dans les DUI et l'amélioration des codages Pathos pour fiabiliser les données et renforcer les contrôles.	Objectif <ul style="list-style-type: none">Optimiser le temps médical via l'intégration continue des preuves dans les DUI, et fiabiliser les codages Pathos grâce à des contrôles automatiques renforcés et une homogénéisation entre établissements. Cibles <ul style="list-style-type: none">Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

6. PRÉVENTION ET PLATEAUX TECHNIQUES		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">• Parcours de dépistage assistés par l'IA	Action <ul style="list-style-type: none">• À partir du cas d'usage de la dermatologie, mettre en place des recommandations pour encadrer et accompagner le développement de parcours de dépistage assistés par IA.	Objectif <ul style="list-style-type: none">• Retarder l'apparition des maladies, limiter leur aggravation et améliorer l'espérance de vie en bonne santé.  Cibles <ul style="list-style-type: none">• Etablissements de santé
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">• Parcours de prévention personnalisés dans Mon espace santé	Action <ul style="list-style-type: none">• Proposer aux patients des recommandations personnalisées dans Mon espace santé, en s'appuyant d'abord sur des règles simples liées au profil et aux données de l'Assurance Maladie, puis sur une exploitation plus fine des données disponibles (biologie, prescriptions, questionnaires...).	Objectif <ul style="list-style-type: none">• Offrir un accès facilité à la prévention, détecter les ruptures de parcours, et construire un véritable compagnon numérique capable d'accompagner les assurés dans leurs actions de suivi et de santé.  Cibles <ul style="list-style-type: none">• Citoyens et usagers de Mon espace santé
7. PILOTAGE		
Cas d'usage <ul style="list-style-type: none">• Anticipation et pilotage de la transformation des organisations, réponse aux situations sanitaires exceptionnelles, et supports aux investissements (notamment prévention) grâce à un jumeau numérique : Ju.N.I.Or	Action <ul style="list-style-type: none">• Développement d'un outil de modélisation de l'organisation des soins, basé sur les données disponibles et les innovations technologiques, pour anticiper les impacts des grands défis (vieillesse, climat, pénurie de personnel, crises sanitaires) sur l'accès et la structuration des soins.	Objectif <ul style="list-style-type: none">• Appuyer la décision publique nationale et territoriale avec des données factuelles, améliorer l'efficacité du système de santé et adapter les organisations aux enjeux futurs.  Cibles <ul style="list-style-type: none">• Appuyer la décision publique nationale et territoriale avec des données factuelles, améliorer l'efficacité du système de santé et adapter les organisations aux enjeux futurs.

ANNEXE 5

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 :



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

ANNEXE 6

PRINCIPAUX TRAVAUX DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ SUR L’IA

Face à l’essor des technologies numériques et de l’intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé, la Haute Autorité de santé (HAS) déploie une stratégie ambitieuse pour accompagner les professionnels et les structures de soins dans leurs choix technologiques. Cette démarche vise à renforcer la confiance, éclairer les décisions et favoriser une intégration raisonnée des outils numériques, notamment les dispositifs médicaux numériques (DMN) et les systèmes d’intelligence artificielle (SIA), en contexte de soins.

Depuis 2022, la HAS construit un **cadre de confiance** pour les technologies numériques utilisées en santé, en particulier les DMN à usage professionnel. Ce cadre repose sur trois piliers :

- **Guider la sélection** des technologies numériques pertinentes par les professionnels et les établissements de santé.
- **Accompagner les usages** des outils numériques, notamment ceux intégrant de l’IA, en contexte de soins.
- **Développer un cadre d’évaluation adapté**, notamment via des expérimentations pilotes.

Ces 3 axes s’inscrivent dans la volonté de la HAS d’amplifier la stratégie de maîtrise des risques numériques initiée en 2024 au sein du 6^e cycle de certification des établissements de santé, applicable aux visites d’établissements à compter de septembre 2025. Deux critères liés à l’utilisation de technologies numériques en contexte de soins ont été intégrés :

- Un critère standard spécifique à l’utilisation de technologies numériques sans finalité médicale pour améliorer l’organisation des soins ;
- Un critère avancé spécifique à l’utilisation de DMN à usage professionnel.

À ce stade, la HAS a publié 3 productions :

- **Un état des lieux** intitulé « Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique : état des lieux et perspectives d’aide au choix ». Ce document dresse un état des lieux du développement des DMN à usage professionnel, de leur intégration dans la pratique auprès des professionnels de santé et du positionnement des régulateurs et agences d’évaluation sur ces outils. Il met également en lumière les attentes des professionnels en termes d’aide au choix et les perspectives qui pourront être travaillées dans le cadre de ce projet.
- **Un guide généraliste d’aide au choix** pour les DMN à usage professionnel, **à destination des professionnels de santé (libéraux ou exerçant en établissement de santé), réseaux et groupements d’achat hospitaliers**. Il vise à guider la sélection de ces outils par les professionnels et les structures d’achats en listant **les questions clés à se poser en amont de leur achat**. Il n’a pas pour vocation d’apporter des réponses spécifiques pour évaluer un DMN particulier ou d’établir un score.
- Premières clefs d’usage de l’IA générative en santé (mise en ligne imminente) à destination des professionnels de santé.

La HAS poursuit ses travaux en vue **d’éclairer les choix des professionnels de santé et des structures de soins** dans la sélection des technologies. 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**.

- **Un guide pratique d’analyse économique des technologies numériques à usage professionnel** pour accompagner les professionnels de santé et les

établissements dans leur choix. Ce guide se focalisera sur l’évaluation des conséquences financières directes liées à l’intégration des technologies numériques dans les pratiques de soins, en mettant l’accent sur les dimensions économiques, la faisabilité et la soutenabilité économique des projets numériques.

- Des recommandations de bonnes pratiques sur l’accompagnement du bon usage des systèmes d’IA en contexte de soins. En lien avec les nouveaux critères de la 6^e cycle de certification des établissements de santé, la HAS s’est auto-saisie pour accompagner les professionnels, quel que soit leur lieu d’exercice, et les établissements de santé dans le bon usage de SIA dans un contexte de soins. Les travaux en cours visent à accompagner les établissements et professionnels utilisateurs (et le patient, le cas échéant) dans la **mise en place de démarches qualités et de bonnes pratiques**. Cette production en partenariat avec la CNIL, attendue pour début 2026, détaillera pour différentes thématiques (informations des personnes, décision autonome, etc) :
 - Le cadre légal et réglementaire devant être mis en œuvre par les établissements et professionnels utilisateurs ;
 - 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.
- Le développement **de nouveaux cadres d’évaluation des DMN à usage professionnel** :
 - L’élaboration de **nouveaux processus d’évaluation des DMN à usage professionnel** dont l’objectif est de structurer une véritable démarche d’évaluation de l’intérêt de ces technologies en travaillant, en parallèle, le développement de la construction de preuves adaptées dès les premiers usages.

Des processus agiles et coopératifs, impliquant des évaluateurs de confiance peuvent être envisagés.

- La première étape réalisée pour le cadrage de ce projet a été la réalisation d’une cartographie **des évaluations existantes pour les technologies numériques utilisées dans le cadre de soins** (technologies utilisées par les patients et les professionnels de santé, ayant ou non le statut de dispositif médical ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) Celle-ci est **disponible ci-dessous et en annexe de la note de cadrage précédemment citée**. Elle met en évidence les champs pour lesquels de nouveaux cadres pourraient être envisagés.
- Une expérimentation pilote en lien avec la CNAM est en cours afin de construire cet axe avec un premier cas d’usage concret.

- Premières clefs d’usage de l’IA générative en santé (document en cours de mise en ligne) à destination des professionnels de santé.
- 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).

Pour en savoir plus sur ces travaux en cours et consulter les outils et guides d’ores et déjà disponibles : **https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363066/fr/technologies-numeriques-et-systemes-d-ia-a-usage-professionnel**

ANNEXE 7

EXEMPLES D’INITIATIVES

Exemple d’initiative :

Cardio IA+


Mise à disposition d’un modèle d’IA conversationnelle sécurisée et spécifique à l’environnement médical.

Au titre de démonstrateur, il vise les pathologies cardiovasculaires pour tout type d’utilisateurs.

Il s’appuie sur 3 piliers :

- 1. des algorithmes dits évolutifs (apprentissage incrémental) permettant une mise à jour continue de la base de connaissances et fonctionnant en local (par opposition aux dispositifs nécessitant le transfert de données dans des « clouds » non contrôlés)
- 2. un sourçage de la base de connaissance pilotée par la société savante de la spécialité avec validations dynamiques, « au fil de l’eau » des recommandations nationales et internationales,
- 3. un fonctionnement sécurisé et adaptatif à l’utilisateur qu’il s’agisse d’un professionnel de santé ou d’un usager-patient avec les traits de langage correspondant.

À court terme, cet agent permettra une aide fiable et sécurisée pour la prise en charge des pathologies cardiovasculaires pour tout professionnel de santé (médecins et paramédicaux). Il aura une action synergique en répondant aux interrogations des patients avec un même niveau de cohérence afin de potentialiser la prise en charge proposée par le professionnel de santé. La prévention en sera améliorée, comme l’adhésion aux programmes thérapeutiques, l’observance, jusqu’aux actions synergiques d’éducation thérapeutique « augmentée ».

 **CIBLES** • Médecin et Grand Public

PORTEURS

 Cercle IA Société Française de cardiologie, Pr Stéphane LAFITTE

LIVRABLE

 démonstrateur de modèle d’IA conversationnelle sécurisée et spécifique à l’environnement médical en cardiologie

ÉCHÉANCE

 24 mois


Exemple d’initiative :

Cardio Selector

Créer une plateforme d’intelligence artificielle permettant de prioriser les consultations médicales selon l’urgence et la gravité des situations.

Cette solution ambitionne d’optimiser l’orientation et la répartition des ressources médicales. La plateforme comportera un tronc commun (évaluation clinique, vulnérabilité, délais) et des modules spécialisés par discipline, dont un prototype en cardiologie. Elle attribuera automatiquement un niveau de priorité (de l’urgence vitale à la consultation de suivi) selon les symptômes et les recommandations officielles.

Le projet suivra quatre phases : cadrage, prototypage, expérimentation, déploiement.

 **CIBLES** • Médecins

PORTEURS

 Cercle IA Société Française de cardiologie, Pr Stéphane LAFITTE

LIVRABLE

 plateforme d’intelligence artificielle permettant de prioriser les consultations médicales

ÉCHÉANCE


 24 mois.

Exemple d’initiative :

Projet « Dante »

Mieux documenter les traitements innovants : les grands modèles de langage (LLM) en appui des centres

Objectif : Comparer la saisie manuelle au recueil automatisé par IA et **instaurer un standard partagé** (score d’exactitude) **pour fiabiliser et renforcer la force probante des données en vie réelle extraites** via des grands modèles de langage.

 **CIBLES** • Patients en accès précoce (pré-AMM), CLCC/CHU, autorités (HAS, CNIL), industriels et PME de l’extraction des données via grands modèles de langage en santé.

PORTEURS

 Filière IA & Cancers, INCa, MSD et Docaposte (Heva).

LIVRABLE

 Publications


ÉCHÉANCE

 Filière IA & Cancers avec Astra Zeneca, MSD, Amgen, Novartis, J&J Innovative Medecine et les CLCC, CHU, CHG demandeurs d’accès précoces, et les PME de l’extraction par IA (Lifen, Ospi, Sancare et Résilience)

Exemple d’initiative :

Encadrer et sécuriser l’usage citoyen des outils d’IA pour la santé.

Objectif : Renforcer la vigilance, la régulation et l’éducation numérique en santé afin d’accompagner les citoyens dans un usage éclairé, sûr et confiant des technologies d’IA grand public. Identifier les risques et bénéfices, proposer des recommandations et référentiels de bonnes pratiques pour prévenir les dérives (autodiagnostic, informations erronées).

 **CIBLES** • Citoyens, associations agréées du système de santé, établissements (CLCC, CHU, CHG), autorités (HAS, CNIL), acteurs institutionnels et parties prenantes de la régulation.

PORTEURS

 France Assos Santé, institutionnels, experts IA et santé.

LIVRABLE

- Recommandations à la puissance publique pour un encadrement adapté.
- Référentiels de bonnes pratiques pour l’usage citoyen de l’IA en santé.

ÉCHÉANCE

 Lancement au catalogue 2026 de France Assos Santé d’une formation (atelier 2h) sur l’IA en établissement de santé pour les représentants des usagers issus d’associations agréées

Exemple d’initiative :

IA & dépistage colorectal

Améliorer le repérage des patients éligibles grâce à l’intelligence artificielle.

Objectif : Identifier plus tôt, via une IA exploitant les hémogrammes, les patients de 50–74 ans éligibles au dépistage colorectal mais non participants, afin d’augmenter l’adhésion et détecter plus précocement les cancers. Explorer également la perception de la « garantie humaine » de l’IA auprès des patients, des laboratoires de ville et des praticiens.

 **CIBLES** • Médecins de ville, structures de dépistage, patients éligibles, décideurs publics et gestionnaires de parcours.

PORTEURS

 Filière IA & Cancers et Roche Diagnostics

LIVRABLE

 Publications sur la thématique

ÉCHÉANCE

 Résultats étalés de 2025 à 2027

Exemple d'initiative :

Simplifier et automatiser la gestion et l'utilisation des sources documentaires.

Objectif : Dans leur pratique, les professionnels du secteur médicosocial font face à des problématiques variées qui nécessitent de se référer à différentes sources documentaires : juridiques, méthodologiques, doctrinales... Les chatbot IA permettent de simplifier la consultation de ces sources en posant des questions en langage naturel et en obtenant des réponses en temps réel basées sur les documents de référence.

La gestion des situations individuelles implique de très nombreuses saisies dans les systèmes d'information des établissements. Les outils de reconnaissance de caractères augmentés avec l'IA permettent d'automatiser la reconnaissance des types de documents, leur classement, l'extraction de données ainsi que les contrôles.

 **CIBLES** • professionnels du secteur médicosocial

PORTEURS **CNSA**

LIVRABLE Expérimentation

ÉCHÉANCE ➤ S2 2026 : mise en place d'expérimentation

NOTES

[illegible]

NOTES

[illegible]

Stratégie intelligence artificielle et données de santé

Contacts Presse :

Tél. : 01 40 56 60 60

mél : sec.presse.cabsante@sante.gouv.fr

DNS : marion.fevrier@sante.gouv.fr