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

Liberté
Égalité
Fraternité

Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé

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

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

Février 2025

Pourquoi le déploiement de l'IA revêt un enjeu stratégique pour le système de santé en France ?

Les systèmes d'**IA** représentent un **levier de transformation** inédit pour **faire face aux défis auxquels notre système de santé est confronté** : soutenabilité financière, vieillissement démographique, attractivité du secteur.

En effet, le déploiement de l'intelligence artificielle en santé promet des avancées significatives au bénéfice des patients, des professionnels de santé, des établissements et des politiques de santé. Ainsi, l'amélioration des dépistages et des diagnostics ou encore la prédiction d'événements cliniques accélèrent la détection et la prise en charge précoce des maladies. L'aide à l'interprétation des examens médicaux et la personnalisation du suivi améliorent la qualité des soins ou permettent un gain de temps médical.
Cet impact transversal **doit améliorer la prévention et l'efficience des prises en charge, optimiser les pratiques cliniques et les organisations, redéfinir les parcours de soins, améliorer la qualité et la sécurité des soins, redonner du temps aux soignants et soutenir les politiques publiques.**

Cependant le déploiement à grande échelle des systèmes d'intelligence artificielle pose des **défis techniques, éthiques et économiques majeurs pour le système de santé.**

La **régulation** et **l'évaluation** de ces systèmes, associée à **leur bonne intégration dans les pratiques et les organisations** de soins, sont déterminantes pour **assurer leur efficacité et leur sécurité**. La mise en œuvre du **Règlement sur l'intelligence artificielle** (***Artificial Intelligence Act*** - AI Act) met en exergue certaines spécificités du secteur de la santé. Les dispositifs médicaux embarquant de l'IA sont d'ailleurs classés comme des systèmes d'IA à haut risque, dans la grande majorité des cas. Dans le double contexte de la maîtrise budgétaire et de la solvabilisation des dépenses de santé par l'Assurance Maladie, la question du modèle économique de l'IA en santé se pose avec acuité.

L'intelligence artificielle fait déjà l'objet d'une **stratégie nationale** lancée dès 2018**.** De nombreuses actions ont déjà été mises en place pour répondre à ces enjeux sur l'IA en santé. Ce document a pour objectif de présenter un **état des lieux** des actions IA en santé conduites par le ministère et les institutionnels nationaux opérant dans le champ de la santé afin de :

- Soutenir l'innovation pour développer des IA en santé souveraines, compétitives, performantes, utiles, efficientes et dignes de confiance ;
- Etudier des modèles d'évaluation et de tarification ;
- Investir dans l'évaluation, l'appropriation et l'aide au choix des outils d'IA par les professionnels et les patients, *via* notamment la formation des utilisateurs;
- Accompagner les transformations du secteur de la santé liées aux usages de l'IA et à l'entrée en application du règlement relatif à l'intelligence artificielle (RIA ou AI act).

SOMMAIRE

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

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



PRÉVENTION.....p.6

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



PRISE EN CHARGE.....p.9

Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes avec l'appui de l'IA



ACCÈS À LA SANTÉ.....p.13

Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent, en intégrant les outils d'IA dans les parcours



CADRE PROPICE.....p.16

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

Conclusion et perspectives.....p.23



PRÉVENTION

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

IA 1-1 Un accompagnement au développement d'innovations embarquant de l'intelligence artificielle au service d'une santé préventive et participative

IA 1-2 Des financements dédiés à l'évaluation de l'IA au service de la prévention pour accompagner le passage à l'échelle des IA : de l'expérimentation à la pratique clinique

IA 1-3 La Plateforme des Données de Santé (HDH) : une plateforme technologique, dédiée aux usages de l'IA en santé, notamment pour développer des outils de diagnostic et de dépistage



PRISE EN CHARGE

Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes avec l'appui de l'IA

IA 2-1 Des formations des professionnels aux usages de l'IA déjà largement utilisée dans les parcours de soin en imagerie et en anatomopathologie, par exemple

IA 2-2 L'accompagnement pour la sélection de technologies numériques et des systèmes d'IA (SIA) pertinents pour les professionnels et des établissements

IA 2-3 Le développement des démarches qualité liées à l'utilisation d'un système d'IA en contexte de soins

IA 2-4 Développement des guides de bonnes pratiques simples à destination des utilisateurs focalisés sur les questions liées aux usages de l'IA générative dans les pratiques (HAS)

IA 2-5 L'accompagnement au déploiement des IA en santé dans les structures de soin



ACCÈS À LA SANTÉ

Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent, en intégrant les outils d'IA dans les parcours

IA 3-1 Un développement des usages de l'IA dans un cadre éthique adapté

IA 3-2 Une facilitation et sécurisation de l'accès aux Dispositifs Médicaux (DM) avec IA grâce à un cadre règlementaire favorisant l'IA de confiance

IA 3-3 Une facilitation de l'intégration des productions dans les outils numériques utilisés quotidiennement par les professionnels

IA 3-4 L'engagement des ARS afin de structurer et accélérer l'innovation en IA en santé pour un ancrage territorial renforcé



CADRE PROPICE

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

IA 4-1 Une stratégie d'utilisation secondaire des données de santé : DNS, DREES, DGOS, DGRI, DGE, AIS, Plateforme des données de santé (HDH), CNAM

IA 4-2 PariSanté Campus, un campus de recherche, de formation, d'innovation et d'entreprenariat pour accompagner les innovateurs d'IA en santé et développer la collaboration public-privé

IA 4-3 Une recherche en santé capitalisant sur l'intelligence artificielle

IA 4-4 Un cadre de confiance à mettre en place pour favoriser l'appropriation

IA 4-5 La génération de preuves nécessaires pour étudier un modèle économique durable



PRÉVENTION

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

L'intelligence artificielle joue un rôle clé dans la transformation du paradigme de la santé en mettant l'accent sur la prévention et l'implication des citoyens. Grâce aux technologies d'IA, il est possible de personnaliser les recommandations de santé, d'anticiper les risques et d'améliorer l'éducation sanitaire. Les outils numériques intégrant de l'IA permettent d'adapter les messages de prévention aux besoins spécifiques de chaque individu, en s'appuyant sur les données de santé disponibles. Cela ouvre la voie à une approche plus proactive, visant à identifier les risques en amont et à proposer des actions ciblées pour améliorer le bien-être global.

IA 1-1 Un accompagnement au développement d'innovations embarquant de l'intelligence artificielle au service d'une santé préventive et participative

L'accompagnement à la diffusion des usages de l'IA en santé s'appuie sur la **stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) de France 2030** qui a investi jusqu'ici 500 M€ dont 50% dédiés à des projets embarquant de l'IA tels que :

Projet DEEP Société **Withings**	**Consortium PortrAIt** Société **Tribun Health**	**@Hôtel-Dieu Plateform** **APHP, Withings, Lifen, Nabla, Implicity, MN Santé**
Objectif : Créer de nouveaux dispositifs médicaux connectés, augmentés par l'intelligence artificielle, pour permettre une détection précoce de pathologies cardio-métaboliques et avoir un impact important sur les parcours de **dépistage** et de soins.	**Objectif** : Développer des outils d'analyse d'images s'appuyant sur l'IA pour **aider les pathologistes** dans leur **diagnostic** et mieux orienter les cliniciens dans leur décision thérapeutique.	**Objectif** : Développer une solution numérique de s**uivi polypathologique à distance,** née de la collaboration d'experts publics et privés en e-santé. Elle intègre une plateforme, pour générer des données exhaustives avec des appareils connectés, intégrant notamment de l'IA (tensiomètres, balances connectées, capteur de sommeil, thermomètre temporal et montres connectés). Ces données remonteront sur la plateforme pour le suivi des patients. Ce projet révolutionne aussi la **recherche clinique grâce à l'IA** et son réseau hospitalier. Sa plateforme SaaS génère des bases de données de haute qualité en temps réel, pour comprendre les maladies, accélérer l'innovation thérapeutique et la médecine de précision et la médecine préventive.

La SASN soutient le développement de **l'IA dans les technologies d'imagerie médicale** à hauteur de **90M€.**

Par exemple, **Incepto**, est une plateforme dédiée aux solutions d'intelligence artificielle pour l'imagerie médicale, qui est soutenue dans le cadre du projet AICOO. Ce projet s'appuie sur l'IA pour surmonter les limitations actuelles des outils d'imagerie non interopérables, en créant un parcours patient plus fluide, fiable et rapide. Initialement dédiée au cancer de la prostate, la plateforme intègre des données radiologiques et cliniques pour un diagnostic assisté par IA, apportant des informations précieuses sur la stratification des risques et l'agressivité des tumeurs.

IA 1-2 Des financements dédiés à l'évaluation de l'IA au service de la prévention pour accompagner le passage à l'échelle des IA : de l'expérimentation à la pratique clinique

La **stratégie d'accélération « Santé numérique »** consacre également des financements à la génération de preuves de l'intérêt de l'IA en santé et à la création de lieux d'émergence des innovations technologiques de l'IA en santé :

70M€ pour démontrer **l'intérêt médico-économique** des dispositifs médicaux numériques, dont ceux avec IA	**60M€** pour créer des **lieux d'émergence des innovations technologiques de l'IA** en santé et structurer des partenariats public-privés au sein de **Tiers lieux d'expérimentation, TLE,** en santé numérique, avec des projets sur l'IA
Exemple d'évaluation : La société **Evolucare** est accompagnée, pour le projet OphtAI-Eval2, afin de réaliser une étude clinique multicentrique pour valider les performances diagnostiques d'un logiciel d'IA dans le dépistage automatisé des pathologies oculaires (rétinopathie diabétique, glaucome, DMLA).	**Exemple de TLE** : Le TLE PEPS[1] vise à accompagner les innovations en IA pour la santé, en facilitant leur diffusion après une validation rigoureuse. Il repose sur un réseau d'expertises multidisciplinaires, combinant les compétences en IA de l'IIAS, l'expérience des professionnels de santé du CHU de Reims, le soutien de la pépinière PETILLANTeS, l'accompagnement entrepreneurial de Quest for Health et le partenariat avec SOS Médecins France pour renforcer son impact. Parmi les projets soutenus, Axodiab, développé par Axon'Cable, est une solution dédiée à la gestion des patients diabétiques de type 2 sous schéma multi-injections. Son objectif est d'optimiser les doses d'insuline afin de prévenir les épisodes d'hyper- et d'hypoglycémie, en tenant compte des spécificités des patients âgés et de leurs objectifs thérapeutiques.

[1] Pour en savoir plus : Tiers lieu PETILLANTe Santé (PEPS) | G_NIUS

IA 1-3 La Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub) : une plateforme technologique, dédiée aux usages de l'IA en santé, notamment pour développer des outils de diagnostic et de dépistage

Créée en 2019 à la suite du rapport Villani[2], la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub) a rapidement mis en place une plateforme technologique dédiée aux usages de l'IA en santé, opérationnelle en seulement un an.[3] Aujourd'hui, elle soutient 168 projets, dont 54 % portés par des hôpitaux et 28 % impliquant des industriels. Environ 40 % utilisent des méthodes d'intelligence artificielle. Parmi les projets phares :

- ⇨ **HYDRO (Implicity)** : développement d'un algorithme prédictif pour détecter les crises de décompensation cardiaques chez les porteurs de pacemakers, grâce au croisement de données cliniques et de la base principale du SNDS.
- ⇨ **INNERVE (Quantmetry - APHP)** : création d'un outil basé sur l'IA pour diagnostiquer les neuropathies à petites fibres à partir d'images médicales.
- ⇨ **DEEP.PISTE (CRDC Occitanie)** : optimisation du dépistage organisé des cancers du sein grâce à des modèles d'IA avancés.

La Plateforme des Données de Santé été mandatée, par l'équipe organisatrice du Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle, pour concevoir un projet phare en santé mis en valeur par la future **Fondation mondiale pour l'IA d'intérêt public** (AI *Foundation for Public Interest*) dont le lancement est prévu durant le sommet. L'initiative prévoit de mettre en place une gouvernance transnationale pour le développement et le déploiement à l'échelle mondiale (40 nœuds et 50 cas d'usage dans sa première version) d'une plateforme d'évaluation fédérée (sans transfert de données au-delà des frontières nationales). La problématique de la validation des algorithmes d'IA en santé (donc de l'accès à des bases de données nationales, de qualité et représentatives) est essentielle afin d'obtenir des données robustes en vue des processus de certification de dispositifs médicaux embarquant de l'IA.

[2] Pour en savoir plus : Rapport de Cédric Villani : donner un sens à l'intelligence artificielle (IA) | enseignementsup-recherche.gouv.fr
[3] Pour en savoir plus : Page d'accueil | Health Data Hub



PRISE EN CHARGE

Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes avec l'appui de l'IA

Le déploiement de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé peut transformer l'organisation du travail et améliorer la qualité des soins. Les professionnels de santé sont confrontés à une charge de travail croissante. Les systèmes d'IA peuvent automatiser certaines tâches administratives, faciliter l'aide au diagnostic ou encore rendre les processus de soins plus fluides. Ces technologies pourraient permettre non seulement de libérer du temps médical, mais aussi d'améliorer la coordination entre les différents acteurs du système de santé. L'IA peut ainsi devenir un allié stratégique pour permettre aux soignants de se recentrer sur l'humain.

IA 2-1 Des formations des professionnels aux usages de l'IA déjà largement utilisée dans les parcours de soins en imagerie et en anatomopathologie, par exemple

- Former les professionnels sur les opportunités et les limites de l'IA afin de favoriser leur utilisation en confiance

La formation à l'intelligence artificielle en santé est une priorité stratégique pour développer la confiance et accompagner la transformation numérique du système de santé afin de répondre aux défis organisationnels et technologiques.

La montée en compétences des professionnels de santé et des experts du secteur (ingénieurs, experts règlementaires et juridiques…), et des directeurs d'établissement (DH, DS, D3S, …), notamment sur l'IA en santé, est une priorité du secteur. Ce plan ambitieux est mis en place dans le cadre de la Stratégie d'accélération « Santé numérique », *via* **l'AMI « Compétences et métiers d'avenir »** de France 2030, **vise à former l'ensemble des professionnels** dans les filières **médicales, paramédicales et sociales, soit 140 000 professionnels par an**.

La formation au numérique, notamment sur l'IA, est rendue obligatoire dans la majorité des études de santé, avec une ambition de développer ces enseignements pour le troisième cycle et la formation continue. Dès la rentrée universitaire 2024/2025, **70 000 apprenants professionnels de santé et médico-sociaux** seront ainsi formés, **et 500 000 sur 5 ans**.

Ce plan a également permis de créer **15 nouveaux parcours de masters** pour les experts du numérique en santé, notamment sur l'IA (**ingénieurs, informaticiens**), 2 parcours de

masters **juristes**, 5 masters de **chargés d'affaires réglementaires.** Le numérique en santé est également introduit dans **toutes les formations de direction de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP),** avec une session dédiée pour décrypter et mettre en œuvre le potentiel de l'IA en établissement de santé, ainsi que dans 5 autres masters dans le cadre **d'établissement de santé.**

IA 2-2 L'accompagnement pour la sélection de technologies numériques et des systèmes d'IA pertinents pour les professionnels et des établissements

La HAS a publié en 2023 un **guide généraliste d'aide au choix** des **dispositifs médicaux numériques** (DMN) **utilisés par les professionnels de santé**, incluant ceux **embarquant de l'IA.**[4] Cette production fait partie d'un projet global visant à développer la confiance relative à l'utilisation des DMN à usage professionnel et à favoriser, lorsqu'ils sont utiles et performants, leur intégration dans le système de santé. Ainsi, ce guide a pour objectif d'orienter les professionnels de santé (libéraux ou exerçant en établissement de santé) et les acheteurs de DMN à usage professionnel dans leurs choix, en leur permettant d'identifier les principales questions clés à se poser. Dans ce cadre, la **grille descriptive des solutions d'IA publiée par la HAS dès 2021** reste un levier pour obtenir des informations clés sur le développement d'une technologie (destination d'usage, données utilisées pour le développement, l'apprentissage et l'entrainement et ses caractéristiques fonctionnelles notamment les processus de suivi de la performance etc…).[5]

Dans la continuité de ses travaux visant à renforcer la confiance dans l'usage des DMN et des technologies d'IA en santé, la HAS réaffirme l'évaluation et l'accompagnement des professionnels comme des piliers de son projet stratégique 2025-2030.[6]

IA 2-3 Le développement des démarches qualité liées à l'utilisation d'un système d'IA (SIA) en contexte de soins

Comme pour toute technologie, les questions d'usages en lien avec l'IA sont prédominantes. Dans la mesure où les systèmes d'IA peuvent être amenés à prendre des rôles usuellement assumés par des humains en contexte soins, le contexte de leur utilisation et les modalités de leur contrôle imposent des procédures particulières.

La HAS a ainsi ajouté deux critères spécifiques dans la 6ème itération de la certification des établissements de santé à l'utilisation de technologies numériques et des systèmes d'IA en contexte de soins, que ces technologies soient ou non des

[4] Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf

[5] Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_annexe6.pdf

[6] Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474510/fr/projet-strategique-de-la-has

dispositifs médicaux. Cette nouvelle itération du manuel de certification, publiée en janvier 2025, entrera en vigueur à partir de septembre 2025. Une **fiche pédagogique** a été publiée spécifiquement sur le sujet **pour accompagner les établissements dans la mise en place de la conformité** à ces critères.[7]

A ce titre et pour accompagner les établissements dans ces nouvelles exigences, la HAS a prévu de publier en 2025 :

- Un état des lieux visant à clarifier le panorama législatif et réglementaire mouvant concernant l'utilisation d'un SIA dans un contexte de soins, afin de préciser ce qui doit être mis en œuvre par les utilisateurs (ou déployer au sens du RIA) ;
- Une production permettant d'accompagner les professionnels de santé utilisateurs de systèmes d'IA (et le patient, le cas échéant) dans la mise en place de démarches qualités et de bonnes pratiques liées à l'utilisation de systèmes d'IA en contexte de soins.

IA 2-4 Développement des guides de bonnes pratiques simples à destination des utilisateurs focalisés sur les questions liées aux usages de l'IA générative dans les pratiques (HAS)

La HAS a réalisé en 2024 un état des lieux des usages effectifs de l'IA générative dans le cadre de soins afin d'identifier les besoins des professionnels pour l'adoption et l'utilisation de ce type de technologie. A court terme, ces travaux ont pour objectif d'informer les utilisateurs sur les opportunités et limites de l'IA générative et d'élaborer des bonnes pratiques des lignes directrices visant à accompagner les usages et promouvoir le bon usage de l'IA générative lors de leur utilisation dans un contexte de soins, notamment en cas d'hallucinations.

IA 2-5 L'accompagnement au déploiement des IA en santé dans les structures de soins

En complément des travaux de bonnes pratiques des usages de l'IA, l'ANAP produit des guides mettant en lumière des cas d'usages et des retours d'expérience. L'Anap a mis en place une **plateforme dédiée au recueil des cas d'usage d'intelligence artificielle éprouvés dans les établissements sanitaires et médico-sociaux**. Créée en 2022, elle est accessible *via* un site dédié (ia.anap.fr) et met en avant des retours d'expérience d'utilisateurs. Elle compte aujourd'hui une cinquantaine de solutions à la fois dans des CHRU, des CH, des groupes médico-sociaux ou des EHPAD de proximité et a rassemblé depuis sa création plus de 6 000 visiteurs. Elle démontre que l'IA est diffusée dans des domaines aussi variés que l'aide au diagnostic ou la chirurgie augmentée mais

[7] Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/fiche_pedagogique_6e_cycle_dispositifs_medicaux_numeriques.pdf

également dans les fonctions administratives comme la réalisation de planning ou la génération de comptes-rendus médicaux.

Voici trois exemples de solutions d'IA qui simplifient, sécurisent et transforment les process :

- **Solution Milvue** déployée au **CH de Perpignan** : aide à la détection des fractures sur images radiologiques.
- **Solution Better Word** déployée dans le **groupement Colisee** : analyse des questionnaires patient e-satis[8] ou internes afin d'exploiter les réponses qualitatives et d'en dégager des tendances.
- **Solution OSO-AI** déployée au **CHRU de Brest** : oreille augmentée dans la chambre du résident qui détecte les anomalies sonores, les catégorise et les priorise dans l'alerte aux soignants.

S'appuyant sur ces témoignages, l'agence a sorti début 2025, un **guide contenant les premiers conseils de déploiement d'une IA de confiance en établissement**. Il reprend les principales définitions de l'IA, les premiers éléments de gouvernance et de sécurité à consolider à destination des établissements de santé. A ce jour, plus de 3 000 téléchargements ou prévisualisations.[9] Ces deux productions sont présentées dans le cadre des formations que réalise l'Anap dans le cadre du programme Dinusa ou à l'EHESP (notamment 10 heures d'enseignement sur l'usage de l'IA en établissement en 2024).

Le 6 mars 2025, l'Anap organise un **challenge** pour tester les compétences des professionnels des plannings hospitaliers face à des solutions d'intelligence artificielle. L'idée est de démontrer concrètement les bénéfices d'une solution de moteur de règles sur le quotidien des cadres tout en contrôlant que les temps de travail réglementaires, les cycles et les amplitudes ou la gestion des équipes soient conformes. Les résultats seront rendus publics fin mars 2026.

En octobre prochain, l'agence est en cours d'organisation d'une journée centrée autour des usages de l'IA en établissement afin de mettre en lumière les différents cas d'usages déjà déployés et de donner les clés de déploiement pour donner l'impulsion à tous les professionnels d'aller progressivement vers l'IA. 700 professionnels sont attendus sur la base de manifestations précédentes réalisées par l'Anap. Plusieurs parcours thématiques seront proposés autour de la prise en charge, de la simplification des organisations et des parcours.

[8] e-Satis est un dispositif de la HAS permettant d'évaluer la satisfaction et l'expérience des patients hospitalisés via des questionnaires en ligne, afin d'améliorer la qualité des soins et des services hospitaliers.

[9] au 05/02/2025



ACCÈS À LA SANTÉ

Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent, en intégrant les outils d'IA dans les parcours

L'accès aux soins demeure une préoccupation majeure dans de nombreux territoires, notamment en raison des inégalités géographiques et de la disponibilité des professionnels de santé. L'intelligence artificielle peut permettre notamment de mieux orienter les patients vers les structures adaptées, de développer des dispositifs de télémédecine et d'améliorer la gestion des rendez-vous médicaux. En intégrant des outils d'IA dans les parcours de soins, il devient possible de réduire les délais d'attente et de fluidifier l'accès aux soins pour un système de santé inclusif et réactif, adapté aux besoins de chacun.

IA 3-1 Un développement des usages de l'IA dans un cadre éthique et écoresponsable

La **cellule Éthique du numérique en santé** du ministère de la Santé, pilotée par la Délégation au Numérique en Santé (DNS), œuvre activement, avec ses partenaires, notamment l'Agence du Numérique en Santé, sur ces enjeux du développement et de l'usage de l'IA en santé. En témoigne, notamment, la publication de plusieurs documents :

- Des **recommandations de bonnes pratiques des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé** pour la mise en œuvre de « **l'éthique by design** », qui ont été publiées en 2022.[10]
  - ⇨ Ce rapport recense l'ensemble des exigences éthiques requises par les solutions d'IA en santé au double sens du « by design », tant au cours de la conception, pour intégrer des valeurs éthiques dans l'architecture matérielle et logicielle des systèmes, qu'à l'issue de la réalisation, pour valider les solutions proposées et éviter les aléas consécutifs au caractère principalement inductif de l'IA.

- Des travaux sont en cours pour proposer un **référentiel de l'éthique de l'IA en santé** qui sera publié en 2025.
  - ⇨ Des critères ont été définis dans cinq catégories, à savoir : bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, justice-équité, sobriété numérique et développement durable. Ces critères portent, notamment, sur l'évaluation de l'impact de l'IA dans les processus de soins de santé (tant au niveau de l'organisation de santé, des interactions entre professionnels de santé, et avec les patients et leur entourage), sur l'information et la formation des utilisateurs de l'IA, sur

[10] Pour en savoir plus : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ethic_by_design_guide_vf.pdf

l'explicabilité de l'IA, sur les mécanismes mis en œuvre pour limiter les biais et la performance du système d'IA, sur l'impact environnemental de la fabrication et de l'utilisation de l'IA et les moyens mis en œuvre pour le réduire.

IA 3-2 Une facilitation et sécurisation de l'accès aux Dispositifs Médicaux (DM) avec IA grâce à un cadre règlementaire favorisant l'IA de confiance

Les travaux ont débuté pour mettre en œuvre ***le règlement sur l'IA / Artificial Intelligence Act***[11] tant au niveau national **qu'au niveau européen** (DGS, DNS, DGE, Commission européenne, interministériel)**. Il est important d'avoir une vision et une voix française ainsi qu'européenne fortes.** Ainsi, ces travaux ont pour objectif d' :

- Identifier les liens avec les autres règlements existants (EHDS sur les données de santé, règlements DM et DMDIV, Data Act) et de prévoir leur articulation. (cf la participation française au sous-groupe européen de *l'AI Board* consacré à l'articulation entre l'AI Act et les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux DM et DMVIV, qui se matérialise par un projet de FAQ d'articulation et d'interprétation entre les règlements) ;
- Identifier les liens avec la réglementation nationale et prévoir de potentielles sanctions en cas de non-respect de l'*Artificial Intelligence Act* ;
- Evaluer l'impact sur les professionnels de santé, les établissements, les fabricants ;
- Identifier en conséquence les accompagnements nécessaires.

IA 3-3 Une facilitation de l'intégration des productions dans les outils numériques utilisés quotidiennement par les professionnels

Dans son projet stratégique 2019-2024, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est donnée pour objectif d'améliorer l'impact de ses recommandations directement destinées aux professionnels des champs sanitaire, social, et médico-social. La HAS poursuit, d'ailleurs, ses travaux et son engagement sur ce thème dans son projet stratégique 2025-2030. L'enjeu est de s'assurer que ces recommandations trouvent leur traduction dans les pratiques professionnelles. Un des axes préconisés est de s'appuyer sur le numérique et le traitement de données pour développer la diffusion des recommandations et leur appropriation par les professionnels.[12] Dès lors, la HAS met en œuvre un une action dédiée visant à **favoriser l'intégration des productions dans les outils numériques utilisés quotidiennement par les professionnels.**

[11] Pour accéder au règlement européen AI act : Loi sur l'intelligence artificielle de l'UE - Développements et analyses actualisés de la loi sur l'intelligence artificielle de l'UE

[12] Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/rapport_final_commission_impact_des_recommandations_-_preconisations_-_vf.pdf

IA 3-4 L'engagement des ARS afin de structurer et accélérer l'innovation en IA en santé pour un ancrage territorial renforcé

L'innovation sur l'IA en santé s'appuie également sur une dynamique régionale portée par les Agences Régionales de Santé (ARS). Elles ont ainsi entrepris des démarches de recensement des solutions et des usages de technologies s'appuyant sur l'IA, de cartographie et d'animation des réseaux d'innovation, et d'accompagnement parfois financier des projets adoptant les technologies d'IA au service des patients et des professionnels de santé.
A titre d'exemples, les ARS proposent plusieurs initiatives régionales avec différents objectifs :

- **Repérer les projets d'IA sur le territoire** : Les ARS Bretagne et Pays de la Loire ont élaboré conjointement un panorama de l'IA en santé, recensant les solutions et experts régionaux, ainsi que les usages et des perceptions de l'IA par les professionnels de santé.[13] L'ARS Grand-Est a consacré une journée régionale sur le thème : « Intelligence artificielle, santé et éthique ».[14]
- **Financer des projets** : Plusieurs ARS ont mobilisé des financements et lancé des appels à projets. L'ARS Bretagne a ainsi financé des projets recourant à l'IA dans 6 thématiques prioritaires,[15] l'ARS Île-de-France a lancé un appel à projets dédié à l'aide au diagnostic en imagerie aux urgences,[16] l'ARS Bourgogne-Franche-Comté soutient les expérimentations de dispositif médical numérique utilisant l'IA pour le repérage et la prévention de la dégradation chez les personnes âgées.[17]

Les ARS travaillent, par ailleurs, avec le Ministère sur le potentiel du recours à l'IA pour la réalisation de leurs missions. Ce travail permet une acculturation des équipes et de leurs directions, ainsi que la conduite de premières expérimentations concrètes autour, par exemple, de l'analyse et la production de données et de rapports.

Ces exemples d'initiatives régionales, non exhaustives, contribuent au renforcement et à la mobilisation des acteurs de terrain en faveur de l'IA en santé, et s'inscrivent dans l'ambition d'un développement maîtrisé et efficace des technologies d'IA pour une amélioration durable du système de santé.

[13] Pour en savoir plus : https://www.esante-paysdelaloire.fr/media-files/5000/panorama-ia_03.10.24.pd
[14] Pour en savoir plus : https://www.grand-est.ars.sante.fr/intelligence-artificielle-sante-et-ethique-quels-enjeux-retour-sur-la-journee-regionale-du-5
[15] Pour en savoir plus : https://www.biotech-sante-bretagne.fr/voy_content/uploads/2023/01/AMI_IA-en-sante_ARS-DIS-2022.pdf
[16] Pour en savoir plus : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/appel-projets-accompagner-le-deploiement-doutils-numeriques-daide-au-diagnostic-en-imagerie-aux
[17] Pour en savoir plus : https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/experimentation-regionale-basee-sur-lusage-dun-dispositif-medical-numerique-utilisant-lia-pour-le



CADRE PROPICE

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

Le développement des usages de l'intelligence artificielle en santé nécessite un cadre réglementaire et économique adapté pour garantir leur intégration efficace et durable. Les innovations en IA doivent être soutenues par des modèles économiques viables, assurant leur adoption par les établissements de santé et leur accessibilité pour les professionnels de santé ainsi que les patients. L'élaboration de référentiels d'éthique, d'évaluation et de régulations claires permet de garantir la sécurité et la fiabilité des solutions mises en œuvre. L'IA représente un levier important pour optimiser l'efficience du système de santé, en facilitant la prise de décisions et en améliorant la gestion des ressources. Ainsi, structurer un écosystème favorable au développement et à l'utilisation de l'IA est un enjeu fondamental pour la santé de demain.

IA 4-1 Une stratégie d'utilisation secondaire des données de santé : DNS, DREES, DGOS, DGRI, DGE, AIS, Plateforme des données de santé (HDH), CNAM

- Poursuivre la mise en œuvre de la stratégie nationale de l'utilisation secondaire des données de santé pour assurer la déclinaison nationale efficace du règlement européen - Espace européen des données de santé (EEDS)
- Développer, entraîner, valider et évaluer des systèmes d'IA sur des bases de données de santé de qualité

Les données de santé jouent un rôle stratégique dans le développement et la validation des IA en santé.
Face à l'essor des nouveaux usages sur les données de santé, l'entrée en vigueur du règlement européen sur l'espace européen des données de santé (EEDS) et la multiplication des rapports sur le sujet, les directions des ministères (DNS, DGOS, DREES, DGRI, DGE, AIS), la Plateforme des données de santé et l'Assurance Maladie, en collaboration avec les acteurs de l'écosystème, ont élaboré une **proposition de stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé.** Elle vise à coconstruire une trajectoire commune, cohérente et ambitieuse pour développer les bases de données et l'usage secondaire des données de santé, indispensables pour bâtir une IA digne de confiance.

Les principaux objectifs du Règlement EEDS sont les suivants :

- Renforcer les droits des personnes concernées sur leurs données de santé ;
- Harmoniser les règles de partage des données de santé au niveau européen pour le soin transfrontalier (utilisation primaire des données de santé) ;
- Amorcer un marché unique pour les outils informatiques de gestion des dossiers médicaux électroniques (DME) ;
- Créer une échelle européenne pour la réutilisation des données de santé avec un accès facilité, dans des délais raccourcis et dans un cadre sécurisé assurant une protection forte des données (utilisation secondaire des données de santé) ;
- Mettre en place un cadre européen de gouvernance du numérique en santé renforcé associant les États membres et l'écosystème.
- La France a toujours soutenu le texte car il est aligné avec les objectifs de la stratégie nationale du numérique en santé, détaillée dans la feuille de route du numérique en santé[18] que porte la Délégation au numérique en santé.[19]

Certaines dispositions du règlement introduisent des nouveautés qui nécessiteront une adaptation du cadre législatif et réglementaire national.

La proposition de stratégie visant à mettre en place ce règlement a été présentée à des institutions représentatives puis **mise en consultation publique du 30 septembre au 5 novembre 2024**. Cette phase de consultation a permis de réaliser **32 entretiens et 43 contributions représentatives de l'ensemble des acteurs** représentés.

En parallèle de la consultation publique, un **tour des régions** a été organisé pour présenter la stratégie, interagir avec les écosystèmes locaux, recueillir des retours et mettre en valeur les initiatives nombreuses. Structuré en 10 étapes, il a permis de rencontrer plus de 300 personnes et notamment les porteurs de projets d'entrepôts de données de santé lauréats de France 2030. [20]

Cette **stratégie nationale d'utilisation secondaire des données de santé** sera publiée **en avril 2025.**

[18] Pour en savoir plus : Lancement de la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

[19] Pour en savoir plus : Organisation de la délégation au numérique en santé - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

[20] Pour en savoir plus : Lancement de la consultation publique sur l'utilisation secondaire des données de santé - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

L'appel à projets sur les entrepôts de données de santé (EDS) doté d'un budget de 75M€ a permis d'accompagner et de soutenir la constitution d'EDS hospitaliers, en finançant **16 consortiums regroupant 31 CHU/CHR** ainsi que des centres hospitaliers publics et privés, tels que :

- ⇨ **L'entrepôt de données de santé ACCES (AP-HP)** : Mise à disposition des données générées dans le cadre du soin pour deux finalités : recherche et innovation, et pilotage.
- ⇨ **L'entrepôt de données de santé Ouest Data Hub ou ODH 2.0 (Groupement de Coopération Sanitaire du Grand Ouest – HUGO, Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest)** : Faciliter les projets académiques et industriels en exploitant les données de santé pour des innovations concrètes.

Cet appel à projets a été financé par France 2030 et par des crédits assurance maladie, montrant une convergence de la recherche et du soin via l'utilisation des données de santé.

L'appel à projets **DAtAE (Données de Santé et Applications)** constitue une initiative phare de cette dynamique. Il met en avant le rôle central des entrepôts de données de santé (EDS) dans l'exploitation des données hospitalières pour stimuler la recherche et l'innovation. Cela a déjà permis de financer **15 projets** pour un montant total de **3,5 millions d'euros**. La **deuxième édition**, en cours en 2025, confirme l'engagement continu pour structurer et renforcer l'écosystème français de l'IA en santé. Les EDS se positionnent ainsi comme des leviers stratégiques dans la transformation numérique du système de santé, soutenant une médecine toujours plus innovante, précise et centrée sur le patient.[21]

Entre 2022 et 2024, le projet **HealthData@EU Pilot**, coordonné par la Plateforme des Données de Santé, avait réuni 17 partenaires et avait pour objectif de répondre aux enjeux de l'accès aux données de santé à travers les Etats membres de l'UE, en vue de l'arrivée du règlement EHDS. Plus précisément, le projet a développé un réseau de plateformes sources de données, appelées nœuds, en connectant les plateformes des pays participants et les services centraux européens.[22]

[21] Pour en savoir plus : Appel à projets de recherche Données de santé et ApplicaTions (DAtAE) - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

[22] Pour en savoir plus : Home - EHDS2 Pilot - Official website

La Plateforme des Données de Santé pilote le projet **PARTAGES**, lauréat du programme France 2030, avec un financement de 6,9 millions d'euros. Ce projet ambitieux mobilise 20 hôpitaux, 10 équipes de recherche, ainsi que des partenaires stratégiques tels que Mistral AI. PARTAGES a pour objectif de mettre l'intelligence artificielle générative (en l'occurrence les grands modèles de langage LLM) au service des professionnels de santé, leur permettant de gagner un temps médical précieux.

IA 4-2 Une cartographie des usages numériques et de l'intelligence artificielle en santé

Le numérique en santé vient transformer de plus en plus vite les parcours de soins, les usages des professionnels et l'activité des établissements de santé. Dans ce contexte et afin de soutenir cette dynamique, une cartographie des leviers que représente le numérique pour la transformation de l'offre de soins a été mise en place.

Cet outil, co-construit avec les parties prenantes, offre un langage commun à tous les acteurs du système de soin et une vision claire et partagée des usages en cours et à venir du numérique pour les différents acteurs.[23]

IA 4-3 PariSanté Campus, un campus de recherche, de formation, d'innovation et d'entreprenariat pour accompagner les innovateurs d'IA en santé et développer la collaboration public-privé

- Des collaborations entre les acteurs publics et privés avec des terrains fertiles pour l'IA en santé comme PariSanté Campus

Afin de porter une véritable ambition scientifique autour de l'IA en santé, PariSanté Campus fédérera l'ensemble des acteurs autour d'un projet IA Santé Campus.

La création de PariSanté Campus a permis de constituer un campus de recherche, de formation, d'innovation et d'entrepreneuriat dans le domaine du numérique et de l''intelligence artificielle pour la santé. Il est composé de 5 membres fondateurs : l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), l'Université PSL (Paris Sciences & Lettres), l'institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria), la Plateforme de Données de Santé (Health Data Hub) et l'Agence du numérique en Santé (ANS).

[23] Pour en savoir plus : CARTOGRAPHIE DES USAGES DU NUMÉRIQUE DANS L'OFFRE DE SOINS

À travers un centre unique au monde rassemblant chercheurs, soignants, entrepreneurs, institutionnels et acteurs de la société, PariSanté Campus devient le cœur de la santé de demain, avec **1500 membres individuels, 6 instituts de recherche, 80 structures privées et plus de 500 publications scientifiques.**[24]

Avec le projet IA santé campus, phase 2 du projet Paris Santé Campus, le signal est donné d'un changement d'échelle, en droite lignée avec l'ambition du AI Summit. Le mot d'ordre est désormais : « Paris, capitale de l'IA », avec comme illustration première l'IA en santé, qui traduit notre volonté collective de faire de nos forces dans ce domaine un outil au service des patients, des professionnels, des français :

- Affirmer la vocation « IA en santé » du site et concevoir une véritable offre de services pour les entreprises allant **de la formation à l'accompagnement des start-up deeptech** dans ce champ. Il s'agit de placer au centre de la proposition de valeur de Paris Santé Campus la possibilité pour nos meilleures start-up (Mistral, Owkin, Nabla, etc.) d'accéder à la meilleure recherche (Ecole normale supérieure, INRIA, institut Prairie, etc) ;
- **Fédérer l'écosystème** parisien qui émerge et renforcer le lien entre les porteurs d'innovation et les lieux de soins.

IA 4-4 Une recherche en santé capitalisant sur l'intelligence artificielle

La stratégie d'accélération "Santé numérique" (SASN) vise à encourager la transition vers une médecine plus préventive, prédictive et personnalisée. La SASN inclut d'ailleurs un Programme et équipements prioritaires de recherche (PEPR) en santé numérique, **doté de 60 millions d'euros sur 7 ans**, dont le pilotage a été confié à l'Inserm et l'Inria.[25] Il a pour but d'obtenir des **avancées scientifiques** et faire émerger des **technologies de rupture** nécessaires à l'évolution du système de prévention et de soins, d'ici 2030.

⇨ Le **projet « IA multi-échelle pour une médecine de précision en cellules uniques »** (AI4scMed) s'attaquera à de nouveaux défis méthodologiques pour combler le fossé entre les données issues de la médecine de précision en cellules uniques et l'avènement des traitements personnalisés. Ces nouvelles méthodes permettront d'identifier des cibles moléculaires pour contrôler l'état pathologique. L'ambition est de **construire des modèles prédictifs exécutables, à terme des jumeaux numériques, afin de fournir des solutions pilotées par les données pour la mise en œuvre de traitements personnalisés** ciblés basés sur le contrôle de la décision du destin cellulaire.[26]

[24] Pour en savoir plus : parisantecampus.fr
[25] Pour en savoir plus : Accueil - PEPR Santé numérique - (PEPR-SanteNum)
[26] Pour en savoir plus : AI4scMed

Par ailleurs, le **projet MEDITWIN** réunit des acteurs de la recherche et de l'innovation, dont Dassault Systèmes, l'Inria, sept Instituts Hospitalo-Universitaires, le CHU de Nantes et plusieurs start-ups, pour développer des jumeaux virtuels appliqués à la santé. Ces jumeaux virtuels permettent de modéliser des organes et des pathologies, notamment en utilisant de l'IA, afin d'améliorer le diagnostic et la prise en charge médicale. Soutenu par France 2030, ce projet ambitionne de créer sept produits de santé virtuels dans les domaines de la neurologie, de la cardiologie et de l'oncologie, en s'appuyant sur une plateforme souveraine de cloud industriel.

IA 4-5 Un cadre de confiance à mettre en place pour favoriser l'appropriation

L'évaluation technologique est un des leviers pour développer la confiance des utilisateurs et mettre en évidence l'intérêt des technologies pour faciliter leur appropriation. La HAS a déjà pu évaluer l'intérêt de certains DM avec IA dans son périmètre d'évaluation, liées aux voies de remboursement. Pour autant, la plupart des technologies avec IA à destination des professionnels n'entrent pas dans son périmètre actuel. Tout évaluer n'est pas réaliste. La HAS développe donc une approche globale qui vise à activer différents leviers pour accompagner les usages en confiance.

Ainsi, en parallèle **du développement des guides de bonnes pratiques de l'IA décrit dans l'axe 2**, la HAS construit des propositions de nouveaux **cadres d'évaluation du DM avec IA impliquant l'écosystème** (HAS). Plusieurs actions sont prévues :

- La production d'un guide d'analyse économique à destination des professionnels souhaitant réaliser une évaluation économique en amont de l'achat d'un DMN à usage professionnel et ainsi éclairer leur rationnel économique ;
- La structuration d'une démarche d'évaluation réalisée par des tiers dont la première étape est la publication d'une cartographie des différents types d'évaluations possibles et leur finalité. Une expérimentation pilote en lien avec la CNAM permettra de construire ce nouveau cadre (cf partie ***Conclusion et perspectives***).

Dans ce contexte, l'évaluation des systèmes d'IA doit permettre de construire un cadre de financement dans l'objectif de pérenniser un modèle économique pour ces technologies afin de généraliser l'utilisation de l'IA dans le cadre de soins et que chaque citoyen et citoyenne puisse en bénéficier.

A l'échelle européenne, à la suite des travaux de la taskforce européenne pour l'harmonisation des critères d'évaluation des dispositifs médicaux numériques » (EvalEUDMD), présidée par la DNS et coordonnée par EIT Health, une taxonomie applicable aux différents types de DMN en fonction de leur champ d'application et un cadre d'évaluation harmonisée ont été proposés pour les DMN à l'échelle européenne.[27] En particulier, des représentants des agences d'évaluation de la France et de l'Allemagne ont commencé à échanger sur des retours d'expériences sur les premières évaluations des DMN (DiGA en Allemagne et PECAN en France).

IA 4-5 La génération de preuves nécessaires pour étudier un modèle économique durable

PECAN : Prise en charge anticipée des Dispositifs médicaux numériques

En parallèle, et depuis 2023, un **dispositif spécifique de prise en charge anticipée des Dispositifs médicaux numériques (PECAN)** permet pour certains dispositifs innovants, notamment ceux pouvant embarquer de l'IA, de bénéficier d'un remboursement dérogatoire d'un an par l'Assurance Maladie pour faciliter les usages dans les établissements de santé, en vue de leur inscription dans un régime de prise en charge de droit commun. [28]

D'autres initiatives se mettent en place[29] afin de poursuivre ces travaux autour des modèles économiques durables.

[27] Pour en savoir plus : Haute Autorité de Santé - Vers un cadre commun d'évaluation des dispositifs médicaux numériques en Union européenne – Lancement d'une taskforce européenne

[28] Pour en savoir plus : Le remboursement des thérapies numériques par l'Assurance maladie dans le cadre de la prise en charge anticipée numérique (PECAN) précisé - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

[29] Citons, notamment, l'expérimentation pilote HAS/CNAM détaillée dans la partie *Conclusion et Perspectives* à la fin de cet état des lieux

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'intelligence artificielle en santé est déjà une réalité, avec des applications concrètes qui transforment progressivement la prise en charge des patients et les pratiques soignantes. Toutefois, **son déploiement doit être accéléré, accompagné et soutenu** pour garantir une adoption harmonieuse et efficace par l'ensemble des acteurs du système de santé.

La diffusion de l'IA ne peut se faire sans une action concertée visant à faciliter son appropriation par les professionnels de santé, les structures de soins et les institutions. Cela passe par la mise à disposition d'outils adaptés, une communication claire et un renforcement des compétences pour garantir une intégration fluide et bénéfique à la pratique clinique.

Dans cette dynamique, il est essentiel de construire une **stratégie nationale ambitieuse et inclusive** sur **l'IA en santé** qui **s'appuiera sur des cas d'usages concrets**. Cette stratégie devra anticiper les évolutions technologiques et les nouveaux usages, tout en veillant à leur pertinence, leur sécurité et leur impact éthique. L'IA doit être développée au service des patients et des professionnels.

Pour répondre à ces enjeux, des travaux préliminaires d'une stratégie cohérente sont déjà lancés sur :

- En 2025, une **expérimentation pilote** sera lancée pour évaluer l'impact médico-économique de **l'aide au diagnostic et à la lecture des ECG (électrocardiogrammes) avec de l'IA pour accompagner les médecins généralistes** dans leur pratique clinique (pilotage par la CNAM et la HAS).

L'ECG souffre d'une sous-réalisation alors que cet acte indiqué dans le dépistage et le suivi des maladies cardiovasculaires athéroscléreuses et que 13,1 millions de patients sont concernés et 20 millions sont à risque. Le premier frein à la réalisation de l'ECG est leur manque de confiance dans leur capacité à interpréter le tracé. Aujourd'hui quelques systèmes d'intelligence artificielle d'aide à l'interprétation existent mais ils sont plutôt utilisés par les cardiologues. L'objectif est donc de mesurer l'effet de la mise à disposition d'un outil d'IA d'aide à l'interprétation de l'ECG sur le nombre d'ECG réaliser et le parcours de soins des patients en ayant bénéficié. **Cette expérimentation innovante et inédite est l'occasion unique de tester des modèles de gouvernance, de déploiement, d'évaluation et de tarification des outils d'IA en santé et d'en tirer les enseignements pour bâtir une stratégie souveraine et ambitieuse de l'IA en santé.**

- **Un observatoire des usages de l'IA en santé (DGOS, ANAP)** sera mis en place suivre les différents usages de l'IA dans le système de santé, leur diffusion. Il mettra en lumière les freins et les leviers existants pour construire une politique publique structurée d'accompagnement au changement et de soutien à la diffusion.

- **Des travaux sur l'évaluation des IA en santé, notamment pour les DMN avec IA à usage par les professionnels,** permettront de garantir une meilleure compréhension des impacts de l'IA et d'optimiser son intégration dans le cadre de pratiques médicales sécurisées et performantes, notamment pour le dépistage avec IA en cancérologie, ou encore pour les aides au diagnostic des ECG avec IA.

- **L'élaboration d'un outil national de modélisation du système de santé (Ju.N.I.Or)** permettra de guider les politiques de santé nationales et territoriales :

Le système de santé français doit aujourd'hui faire face aux défis liés au vieillissement de la population, aux risques et enjeux climatiques, à la pénurie de personnel soignant ou encore aux futures crises sanitaires qui vont émerger. En lien avec la DNS, la DGOS et l'AIS proposent de développer – a horizon 2027 pour sa généralisation - un outil national de modélisation du système de santé pour guider les politiques de santé nationales et territoriales (**projet Ju.N.I.Or : Jumeau Numérique d'Impact sur l'Organisation des soins**). Il s'agit de capitaliser sur les données disponibles et sur le potentiel des innovations technologiques de modélisation, identifier et anticiper les impacts des évolutions futures sur l'organisation et l'accès aux soins éclairer les décisions publiques, nationales et territoriales, sur la base de données factuelles.
Exemple de cas d'usage : Une modélisation permettant de planifier l'offre de soins, telle que la quantification du volume de lits d'hospitalisation et de structures de ville (type maison de santé) nécessaires au regard des données démographiques et épidémiologiques de la population française. A titre d'exemple, simulation de l'impact de la fermeture de lits et de services hospitaliers sur l'organisation des soins, les soignants et la santé de la population

- Le **futur appel à manifestation d'intérêt « Evaluation des nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique »** (AIS en partenariat avec F-Crin) visera à sélectionner des cas pilotes à même de répondre à l'objectif de démonstration de la valeur des nouveaux outils et nouvelles méthodologies de recherche clinique, en remplacement ou en complément des plans de développement classiques, dans un but de diffusion de ces pratiques afin de contribuer à l'accélération des développements des technologies de santé innovantes.

L'intelligence artificielle a le potentiel d'accélérer la recherche clinique dans des situations où la preuve d'efficacité et de sécurité est difficile, telles que les maladies rares ou très rares, les maladies d'évolution lentes ou encore pour des populations particulières (pédiatriques ou très âgées). En effet, les cohortes synthétiques ou augmentées, les essais simulés ou émulés ou encore les jumeaux numériques constituent autant d'espoirs de capitaliser sur les données de vie réelle et constituer une alternative au standard de l'essai comparatif, randomisé, contrôlé lorsque ce dernier ne peut être mis en place.

- L'IA nous invitant également à imaginer des nouvelles approches, les expérimentations type "article 51" seront mobilisés pour expérimenter de **nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits**.

- **Des travaux sur l'automatisation du codage des données médico-économiques** pourront être menés.

Le projet de nouveaux recueils pilotés par la DGOS et mis en œuvre par l'ATIH pourrait permettre d'utiliser la puissance de l'IA pour faciliter voire automatiser totalement la codification des données médico-économiques en établissement : réduction de la charge administrative, amélioration de la qualité des données, efficacité et gain de temps.
L'objectif est de réduire le temps que les cliniciens consacrent au codage des données, estimé à environ 2h30 par semaine, et d'améliorer la qualité des données de santé hospitalières.
Exemple de cas d'usage : l'IA peut permettre de coder automatiquement la majorité des diagnostics en CIM-11, libérant ainsi du temps pour les soins et améliorant la qualité des données.
Le projet est en cours de cadrage pour en finaliser la gouvernance et le périmètre et ainsi définir l'enveloppe budgétaire qui serait nécessaire.

- **Des travaux ont débuté pour anticiper les impacts du numérique et de l'IA sur l'offre de soins et la transformation à venir du monde de la santé.**

La DGOS et l'AIS proposent d'avoir recours aux méthodes de projection (prospective par le design) pour permettre d'obtenir une capacité d'anticipation, d'identifier les ruptures futures, et de se positionner à l'avant-garde des thématiques et enjeux qui animeront l'offre de soins demain. Cela permettra au ministère de projeter et anticiper les nouveaux usages et transformations, et leurs impacts sur l'offre de soins. Les objectifs sont d'identifier la transformation des usages, des ruptures futures, d'anticiper les prises de décisions et les actions à mettre en œuvre et d'impliquer les citoyens pour construire le futur système de santé.

Exemple de cas d'usage : En 2050, grâce aux avancées en IA, le système de santé est révolutionné pour répondre aux besoins d'une population vieillissante. Les diagnostics précoces sont réalisés dans des lieux du quotidien, comme des bornes à domicile, capables de détecter des cancers ou d'autres pathologies. Les infirmières utilisent des robots assistants et des IA pour optimiser les soins à domicile. Les chirurgies sont réalisées par des systèmes autonomes avec supervision humaine.

- Dans la continuité des travaux déjà engagés par et avec les centrales d'achat visant à **faciliter la diffusion des solutions d'IA**, l'AIS et le ministère de la santé et de l'accès aux soins consacreront une action spécifique pour en faciliter la visibilité et l'accessibilité, quel que soit le statut de l'établissement.

L'IA en santé représente donc une opportunité majeure pour améliorer la prévention, la qualité des soins et l'efficience du système de santé. Toutefois, pour en exploiter pleinement le potentiel, il est indispensable d'adopter une approche structurée et prospective. C'est en anticipant les usages, en accompagnant le changement et en construisant un cadre de confiance que l'IA pourra s'imposer comme un levier durable d'innovation et de transformation pour notre système de santé.

La future stratégie sur l'IA en santé sera proposée avant l'été 2025, et s'appuiera sur cet état des lieux, ces travaux préliminaires et apportera une cohérence globale des actions de l'Etat.

Liste des contributeurs

- **Ministère de la santé** (**DNS** – Délégation au Numérique en Santé, **DGOS –** Direction Générale de l'Offre de Soins, **DGS** – Direction Générale de la Santé, **DREES** – Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques)
- **AIS** – Agence de l'Innovation en Santé
- **ANAP** – Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
- **ANS** – Agence du Numérique en Santé
- **CNAM** – Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
- **HAS** – Haute Autorité de Santé
- **PariSanté Campus**
- **Plateforme des données de santé** (Health Data Hub)

Contacts :

Marion.fevrier@sante.gouv.fr

Line.farah@sante.gouv.fr

Yann-mael.ledouarin@sante.gouv.fr