



**HUB**  
FRANCE  
**IA**



# **RAPPORT D'ANALYSE DÉTAILLÉE**

*RÉSULTATS ENQUÊTE NATIONALE SUR  
L'ADOPTION ET LES CAS D'USAGE DE  
L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ*

**JANVIER 2026**



# SOMMAIRE

01

Edito

02

Introduction

03

Méthodologie

04

Glossaire

05

Les résultats de l'enquête

06

Facteurs influençant l'adoption  
de l'IA - Accélérateurs et freins

07

Attente et préoccupation  
des professionnels

08

Divers cas d'usages

09

Paroles de professionnels de la santé  
et paroles d'experts

10

Conclusion

11

Ressources, référentiels et initiatives

12

Remerciements



# 1 – EDITO



Caroline Chopinaud  
Directrice Générale Hub France IA

Depuis 2017, le Hub France IA porte une mission d'intérêt général et s'engage pour accélérer l'adoption de l'IA dans tous les secteurs, avec une attention particulière pour les enjeux spécifiques à chaque industrie. La santé, précurseur dans l'usage de l'IA, en est un exemple frappant : chirurgie assistée, aide au diagnostic, suivi post-opératoire... Ces innovations transforment déjà la prise en charge des patients et la recherche.

Pourtant, leur adoption reste inégale, freinée par des défis techniques, réglementaires et organisationnels. Notre enquête sur l'IA en santé confirme cette dynamique contrastée : l'enthousiasme est réel, mais les obstacles persistent, qu'il s'agisse d'intégration, d'accès aux données ou de gouvernance.

Ce rapport ne prétend pas à l'exhaustivité scientifique, mais reflète une réalité de terrain, à travers des retours d'expérience et des cas concrets. Il révèle une IA en santé qui se construit à l'intersection des organisations, des compétences et des politiques publiques.

En partageant ces résultats, notre ambition est claire : nourrir le débat, inspirer des solutions et faciliter l'adoption de l'IA pour tous les acteurs du secteur.

Puissent ces travaux contribuer à une dynamique collective, au service d'une santé plus innovante et inclusive

## 2 – INTRODUCTION

### En avant-propos

Le Hub France IA est une association loi 1901 d'intérêt général dont la mission est d'accompagner l'adoption d'une IA responsable, éthique et souveraine et de soutenir son déploiement en France et en Europe. Association indépendante, son rôle est d'éclairer et influencer le débat sur les grands enjeux de l'IA.

Le Hub France IA rassemble Grands groupes, PME & ETI, startups, ESN et éditeurs, collectivités, institutions, services de l'état, écoles, fonds d'investissement, cabinets de conseils et juridiques, tous mobilisés pour produire ensemble les communs de l'IA nécessaires à son accélération.

Guidé par la rigueur scientifique et technique, le Hub France IA produit de nombreuses publications annuelles pour accompagner les entreprises, les citoyens et les pouvoirs publics vers une meilleure compréhension de l'IA, diffuser des bonnes pratiques et sensibiliser à l'impact de l'IA.



## 2 - INTRODUCTION

### 2.1 - Contexte

L'intelligence artificielle (IA) s'impose aujourd'hui comme un levier majeur de transformation du secteur de la santé, avec la promesse d'optimiser les diagnostics, de personnaliser les parcours de soins et de renforcer l'efficacité des organisations médicales. Face à l'accélération des innovations, il devient essentiel de dresser un état des lieux objectif et partagé de l'adoption réelle de l'IA et de ses usages concrets sur le terrain.

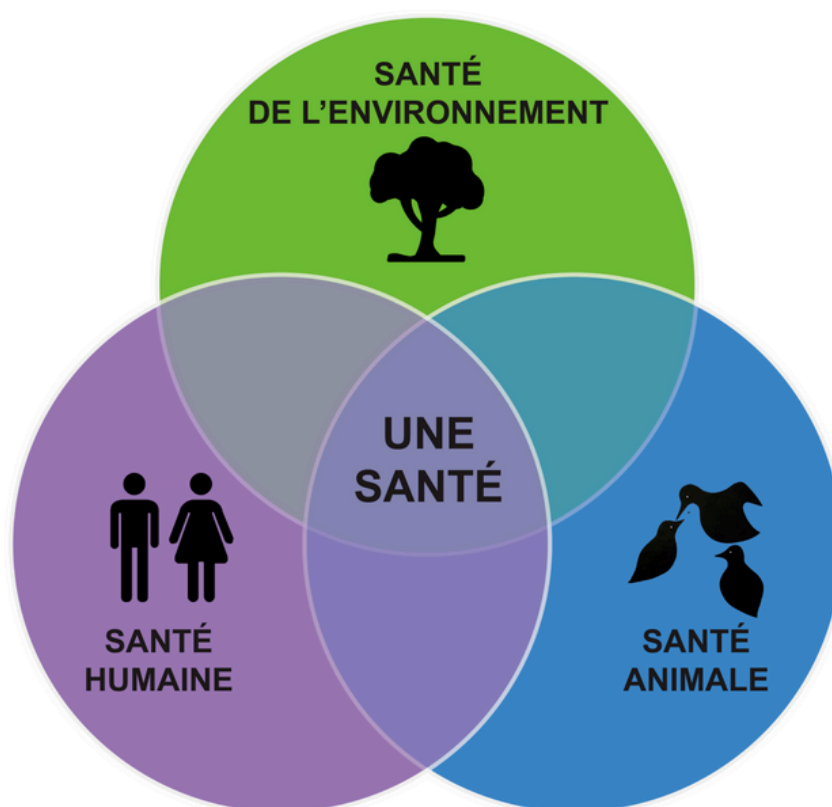
C'est dans ce contexte que le **groupe de travail « Mettre l'IA au service de la santé » du Hub France IA**, avec le soutien de la **Direction générale des Entreprises (DGE)**, et l'aimable participation de la **Haute Autorité de Santé (HAS)**, a lancé une grande enquête nationale, ouverte à l'ensemble des professionnels du secteur sanitaire et médico-social ainsi qu'aux fournisseurs de solutions d'IA.

Cette initiative vise à mesurer le niveau actuel d'intégration de l'IA en santé, à identifier les freins et accélérateurs à son adoption, et à recenser les cas d'usage qui façonnent déjà la pratique médicale au quotidien.

**L'enquête, accessible en ligne du 10 février 2025 au 10 mai 2025**, s'adressait aussi bien aux utilisateurs d'outils et de systèmes d'IA qu'aux fabricants et intégrateurs de solutions technologiques.

Cette approche inclusive permet de recueillir une vision globale et représentative de l'écosystème français, en tenant compte de la diversité des métiers, des structures et des territoires.

Sont concernés à la fois les professionnels de l'écosystème **Santé Humaine** et ceux de l'écosystème **Santé Animale** mais néanmoins **l'enquête n'adresse pas l'approche "One Health" (une seule santé)** dans sa globalité puisque **les professionnels de la Santé de l'Environnement ne sont pas concernés**.



Source : [Wikipédia](https://fr.wikipedia.org/wiki/One_Health)

## 2 - INTRODUCTION

### 2.1 - Contexte

#### L'intelligence artificielle (IA) en santé humaine

Voici un schéma dans lequel nous avons tâché d'identifier les champs d'application possibles de l'IA en santé, ceci permettant d'avoir une vue d'ensemble de ce qui peut exister aujourd'hui.

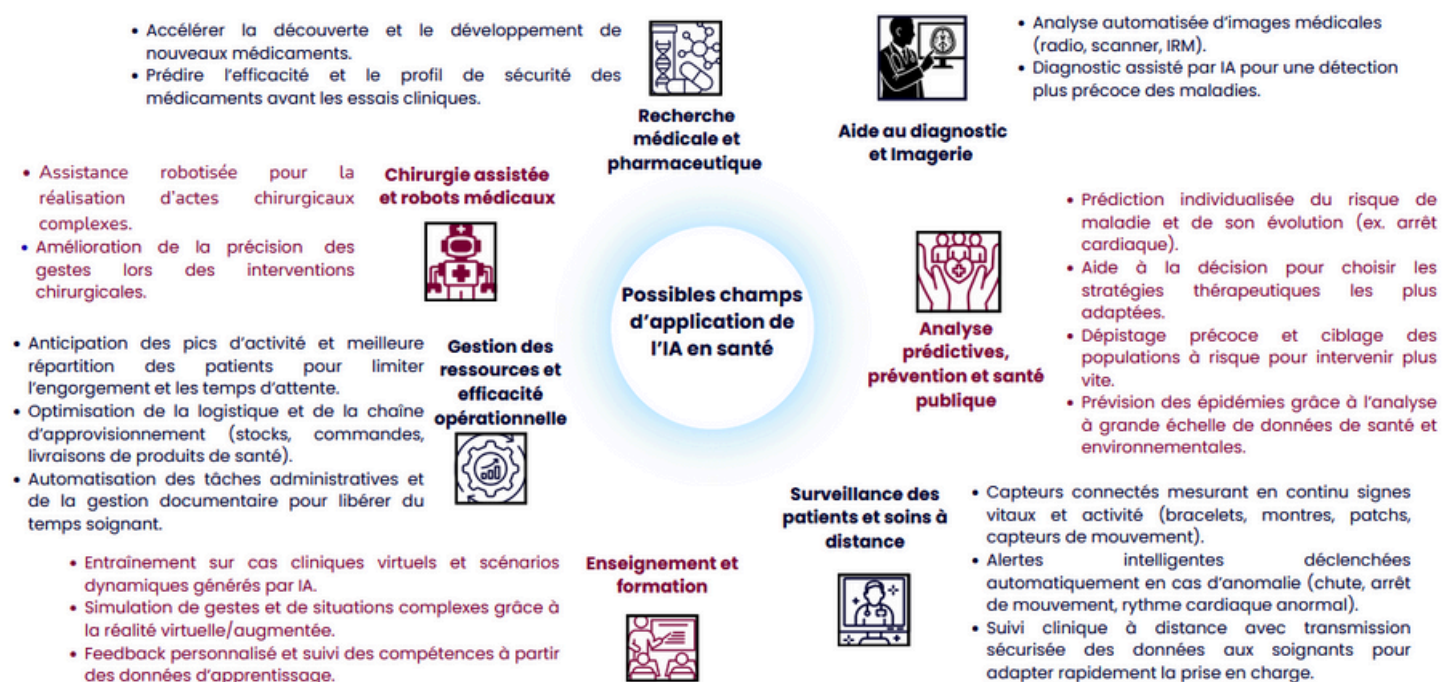


Schéma : champs d'application possibles de l'IA en santé

**L'intelligence artificielle prend une place de plus en plus importante dans le domaine de la santé.**

**Elle aide les soignants à mieux diagnostiquer, prévenir et traiter les maladies, tout en améliorant la qualité et l'efficacité des soins.**

**Dans le diagnostic et l'imagerie médicale,** l'IA analyse automatiquement des radios, scanners ou IRM pour repérer plus vite les signes de maladies. Cela permet d'aider les médecins à poser un diagnostic plus rapide et plus précis.

**En recherche médicale et pharmaceutique,** l'IA sert à tester virtuellement de nouvelles molécules et à prévoir leurs effets avant les essais cliniques. Ces outils permettent de gagner du temps et de réduire les coûts du développement de nouveaux traitements.

**Pour la prévention et la santé publique,** l'IA analyse de grandes quantités de données pour prédire les risques de maladie chez chaque individu, identifier les personnes les plus à risque ou encore anticiper les épidémies. Les autorités de santé peuvent ainsi intervenir plus tôt et plus efficacement.

**Grâce aux capteurs connectés (bracelets, montres, patches, etc...), les patients peuvent être suivis à distance.** Ces dispositifs envoient des alertes automatiques en cas d'anomalie (chute, rythme cardiaque irrégulier) et permettent au personnel médical d'adapter le suivi en temps réel.

## 2 - INTRODUCTION

### 2.1 - Contexte

**L'IA joue aussi un rôle croissant dans la formation des professionnels de santé** : elle permet de s'exercer sur des cas cliniques virtuels, de simuler des situations complexes et de recevoir un retour personnalisé pour progresser.

Enfin, **dans les blocs opératoires, les robots chirurgicaux assistés par IA** rendent les gestes plus précis et sécurisés.

Dans les hôpitaux, elle aide également à mieux organiser les plannings, anticiper les besoins en ressources et automatiser certaines tâches administratives pour libérer du temps soignant.

## 2 – INTRODUCTION

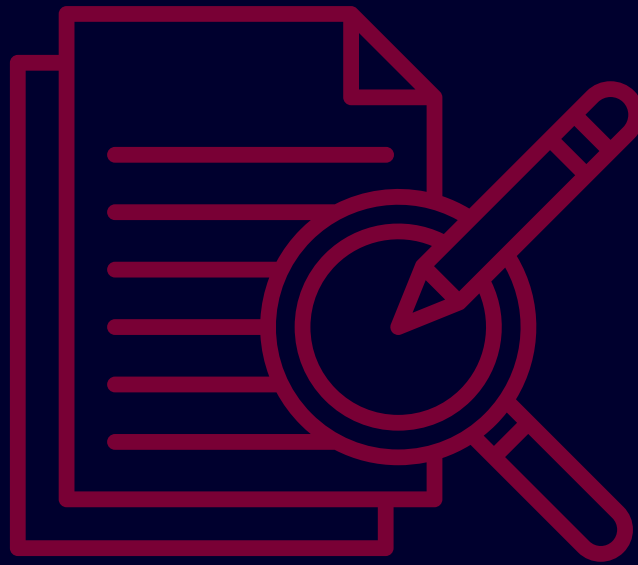
### 2.2 Objectifs de l'enquête

- Mesurer le niveau actuel d'adoption en France de l'intelligence artificielle par les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social.
- Identifier les facteurs qui peuvent influencer cette adoption, qu'il s'agisse de freins ou d'accélérateurs, et explorer les cas d'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé.



Image : flyer de présentation de l'enquête en ligne

### 3 - MÉTHODOLOGIE



## 3 – MÉTHODOLOGIE

### 3.1 Conception de l'enquête

L'élaboration du questionnaire a débuté en septembre 2024, permettant la mise en place durant plusieurs mois de différents ateliers de travail ainsi que de séances de relecture.

**Cette enquête a été conduite dans une perspective opérationnelle et exploratoire. Elle ne s'inscrit pas dans un cadre scientifique ou académique au sens strict et ne repose pas sur une démarche épistémologique formalisée.** Les réponses reflètent exclusivement les opinions et perceptions des personnes ayant répondu à l'enquête et ne sauraient être interprétées comme représentatives de l'ensemble des professionnels du secteur sanitaire et médico-social, ni a fortiori de l'ensemble du monde de la santé.

### 3.2 Organismes et partenaires

Le groupe de travail "Mettre l'IA au service de la santé" du Hub France IA, avec le soutien de la **Direction Générale des Entreprises (DGE)** et l'aimable participation de la **Haute Autorité de Santé (HAS)** ont permis d'élaborer l'enquête.

### 3.3 Public cible

- **Utilisateurs d'outils et systèmes d'IA**

- **Les médecins (hospitaliers, libéraux, spécialistes, généralistes)** qui utilisent l'IA pour le raisonnement clinique, l'aide au diagnostic, la planification thérapeutique ou le tri de dossiers complexes.
- **Les soignants paramédicaux** : infirmiers et infirmières, manipulateurs radio, kinés, orthophonistes,... qui interagissent avec des outils d'IA intégrés aux dispositifs médicaux, à l'imagerie, à la surveillance ou aux logiciels de soins.
- **Les professionnels des fonctions supports** : cadres de santé, responsables qualité-gestion des risques, pharmaciens, secrétaires médicales, agents administratifs qui utilisent l'IA pour la planification, la logistique, la facturation, la gestion des flux ou des rendez-vous.
- **Les directions et responsables de service** qui utilisent des tableaux de bord ou outils prédictifs basés sur l'IA pour le pilotage, la stratégie et l'allocation des ressources.

- **Fournisseurs (développeurs, producteurs, intégrateurs) de solutions d'IA**

- **Les éditeurs de logiciels et startups en e-santé** qui conçoivent des applications, modules d'aide à la décision, outils de télémedecine ou de gestion administrative intégrant de l'IA.
- **Les industriels du dispositif médical (imagerie, monitoring, robotique, Dispositifs Médicaux connectés)** qui ajoutent des briques d'IA à leurs équipements (aide à l'interprétation, alertes, automatisation de tâches, etc.).

## 3 – MÉTHODOLOGIE

### 3.3 Public cible

- **Les intégrateurs et sociétés de services numériques (ESN)** qui adaptent, déploient et interfacent ces solutions avec le Système d'Information Hospitalier (SIH), le Dossier Patient Informatisé (DPI), la facturation, les entrepôts de données, ceci en tenant compte des contraintes de cybersécurité et de réglementation santé.
- Plus en amont, **les laboratoires de recherche publics ou privés et les data scientists/ingénieurs IA qui développent les algorithmes, entraînent les modèles et collaborent avec les équipes de terrain** pour les valider et les faire évoluer.

### 3.4 – Rôle des établissements de santé

Les établissements de santé (CHU, GHT, centres hospitaliers, cliniques privées, ESPIC, centres de lutte contre le cancer, établissements de réadaptation) ainsi que certaines structures médico-sociales associées (EHPAD, MAS,...) et les structures de médecine de ville (cabinets libéraux, maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé, équipes de soins primaires, CPTS) sont à la fois relais de l'enquête, terrains d'observation des usages de l'IA et acteurs de co-construction des futures politiques publiques en santé.

#### **Animation et diffusion de l'enquête**

Ces structures ont eu la possibilité de diffuser le questionnaire auprès de leurs équipes médicales, soignantes, techniques et administratives afin d'obtenir une vision représentative des usages et besoins.

Ils coordonnent la participation en interne et veillent à ce que les retours couvrent l'ensemble des cas d'usage, des freins et des attentes liés à l'IA.

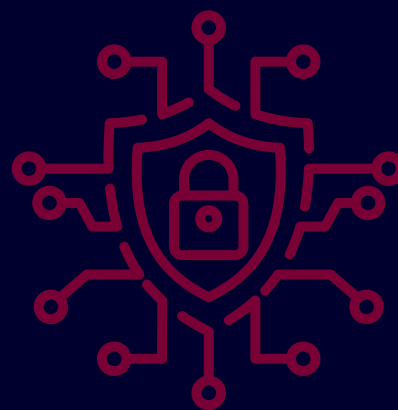
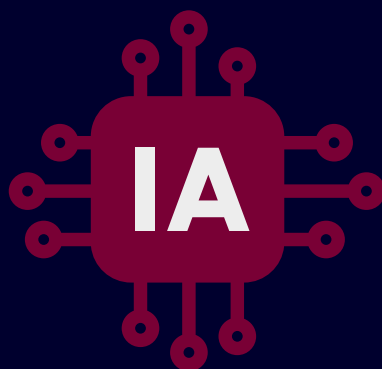
#### **Partage d'expériences et de cas d'usage**

Les établissements sont invités à documenter et partager leurs projets IA qu'ils soient en expérimentation ou déjà déployés.



## 4 - GLOSSAIRE

NUMÉRIQUE EN SANTÉ  
INTELLIGENCE ARTIFICIELLE  
CYBERSÉCURITÉ



## 4 – GLOSSAIRE

### Santé / Numérique en Santé / Economie de la santé

- **Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP)** : agence publique d'expertise et de conseil qui accompagne les établissements de santé et médico-sociaux pour améliorer leur performance globale au service des patients et des usagers.
- **Agence Régionale de Santé (ARS)** : établissement public de l'État, à caractère administratif, chargé de définir et mettre en œuvre la politique de santé dans chaque région, sous la tutelle du ministère chargé de la santé.
- **Bénéfice additionnel** : gain clinique démontré d'une nouvelle technologie de santé par rapport au standard de soins (survie, symptômes, qualité de vie...). C'est la base pour justifier un prix plus élevé ou un meilleur remboursement dans de nombreux pays.
- **BIM (Budget Impact Model / modèle d'impact budgétaire)** : modèle qui estime l'impact sur le budget d'un payeur (Assurance maladie, système de santé) si une nouvelle technologie est introduite, à horizon 3–5 ans généralement.
- **Budget impact multi-pays** : variation de l'impact budgétaire lorsqu'on décline un BIM avec des hypothèses locales (prix, pratiques de soins, ressources utilisées, épidémiologie) pour plusieurs pays.
- **CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – Canada)** : agence qui évalue médicaments et technologies pour éclairer les décisions de remboursement au Canada (au niveau fédéral/provincial).
- **CEA / CUA / coût-utilité, coût-conséquence** :
  - CEA (Cost-Effectiveness Analysis) : compare coût et effet (par ex. crises évitées).
  - CUA (Cost-Utility Analysis) : forme spécifique de CEA utilisant les QALY comme mesure d'utilité.
  - Analyse coût-conséquence : liste séparément tous les coûts et tous les effets, sans les combiner en un indicateur unique.
- **CE DM / DMDIV** : indique le marquage CE sur un DM ou un DMDIV, ce qui signifie que le dispositif est conforme aux exigences européennes de sécurité, de performance et de qualité. Cela autorise sa mise sur le marché dans l'UE/EEE.
- **CEAC (Cost-Effectiveness Acceptability Curve)** : courbe qui montre, pour différents niveaux de disposition à payer par QALY, la probabilité qu'un traitement soit coût-efficace compte tenu de l'incertitude du modèle.
- **CEM (Cost-Effectiveness Model / modèle de coût-efficacité, souvent CEA pour Cost-Effectiveness Analysis)** : modèle médico-économique qui compare les coûts et les bénéfices de santé de différentes options thérapeutiques, souvent exprimés en QALY et ICER. Il peut prendre la forme de modèles de Markov, arbres de décision, etc...
- **Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)** : commission de la Haute Autorité de Santé qui rend des avis médico-économiques sur les produits et stratégies de soins (médicaments, dispositifs, prises en charge) afin d'éclairer les pouvoirs publics sur leur efficacité et leur impact sur les dépenses de santé.

# 4 – GLOSSAIRE

## Santé / Numérique en santé / Economie de la santé

- **CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé)** : référentiel national français qui définit les règles techniques et sémantiques permettant aux logiciels de santé d'échanger et de partager des données de manière cohérente, compréhensible et sécurisée entre tous les acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social.
- **CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé – HAS)** : commission de la HAS qui évalue les dispositifs médicaux et autres technologies de santé (hors médicaments) en vue de leur inscription ou maintien au remboursement.
- **Consentement éclairé** : accord donné en connaissance de cause pour la collecte et l'usage des données santé.
- **Communauté Professionnelle Territoriale de Santé (CPTS)** : structure d'organisation des professionnels de santé sur un territoire pour améliorer l'accès aux soins et la coordination des prises en charge.
- **CT (Commission de la Transparence – HAS)** : commission qui évalue les médicaments (SMR/ASMR) et émet un avis sur leur intérêt clinique pour le remboursement en France.
- **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** : autorité administrative indépendante chargée de protéger les données personnelles en France et de veiller au respect du RGPD et de la loi Informatique et Libertés.
- **Délégation au Numérique en Santé (DNS)** : structure du ministère qui pilote et régule le développement du numérique en santé en France.
- **Dispositif médical (DM)** : tout instrument (appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, etc.) destiné à être utilisé chez l'être humain à des fins médicales (diagnostic, prévention, traitement, surveillance...).
- **Dispositif médical numérique (DMN)** : dispositif médical qui intègre une fonction numérique (souvent un logiciel) permettant par exemple la collecte, l'analyse et la transmission de données de santé, voire l'émission d'alertes.
- **Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)** : produit ou instrument (réactif, trousse, équipement, logiciel, etc...) destiné à être utilisé in vitro sur des échantillons humains pour fournir une information sur un état physiologique ou pathologique, une anomalie congénitale ou pour guider une décision thérapeutique.
- **Dossier médical partagé (DMP)** : espace numérique sécurisé d'informations de santé d'un patient.
- **Données de santé** : informations relatives à la santé d'une personne.
- **Double lecture / gestion des conflits par IA alternative** :
  - Double lecture : deux examinateurs indépendants évaluent les mêmes références (titre/résumé, texte complet).
  - Gestion des conflits : en cas de désaccord, un troisième lecteur (ici une autre IA ou un expert humain) tranche, ce qui renforce la robustesse et l'auditabilité.

## 4 – GLOSSAIRE

### Santé / Numérique en santé/ Economie de la santé

- **DPI (Dossier Patient Informatisé)** : système central qui gère l'ensemble des informations médicales et administratives du patient dans un établissement (données cliniques, prescriptions, comptes rendus, résultats, etc.) et qui remplace le dossier papier.
- **Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC)** : établissement de santé privé, à but non lucratif, chargé d'une mission de service public hospitalier (souvent géré par une association, fondation, mutuelle, etc...).
- **European Health Data Space (EHDS)** : règlement de l'Union européenne adopté en 2025 qui crée un cadre juridique et technique pour l'usage, le partage et la réutilisation des données de santé, à la fois pour les soins et pour des usages secondaires (recherche, innovation, politiques publiques), en garantissant protection des données et interopérabilité.
- **Evidence package** : ensemble structuré des preuves (données cliniques, SLR, modèles CEM/BIM, analyses de sensibilité...) préparé pour soumission HTA et négociation prix-remboursement. L'exigence actuelle est qu'il soit traçable, auditable et facilement actualisable.
- **Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)** : standard d'interopérabilité développé par HL7 pour structurer et échanger des données de santé (cliniques et administratives) via des API modernes (REST, JSON, XML) entre systèmes d'information de santé hétérogènes.
- **Foyer d'accueil médicalisé (FAM)** : structure médico-sociale qui héberge et accompagne des personnes en situation de handicap nécessitant une aide pour la plupart des actes essentiels de la vie quotidienne, ainsi qu'une surveillance médicale et des soins constants.
- **QWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – Allemagne)**: institut allemand chargé d'évaluer la qualité et le bénéfice additionnel des technologies de santé, notamment pour éclairer les décisions de prix et remboursement.
- **G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss – Allemagne)** : comité fédéral conjoint qui prend les décisions finales sur la prise en charge des technologies de santé dans le système légal d'assurance maladie allemand, en s'appuyant sur les évaluations de l'IQWiG.
- **Food and Drug Administration (FDA)** : agence fédérale américaine chargée de contrôler et de réguler les médicaments, les produits de santé, ainsi que de nombreux produits alimentaires et consommables, avec le pouvoir d'autoriser ou d'interdire leur mise sur le marché aux États-Unis.
- **Groupe Hospitalier de Territoire (GHT)** : dispositif de coopération entre plusieurs établissements publics de santé d'un même territoire, visant à élaborer un projet médical partagé, organiser une prise en charge graduée des patients et mutualiser certaines fonctions pour garantir un accès équitable à des soins sécurisés et de qualité.

# 4 – GLOSSAIRE

## Santé / Numérique en santé / Economie de la santé

- **HAS (Haute Autorité de Santé)** : autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, pour renforcer la qualité et la pérennité de notre système de santé. Elle agit pour améliorer la qualité du système de santé afin d'assurer à tous un accès durable et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.
- **Hébergement de données de santé (HDS)** : Stockage sécurisé et conforme des données médicales.
- **HEOR (Health Economics and Outcomes Research)** : domaine qui produit les analyses médico-économiques et de résultats de santé (coûts, QALY, qualité de vie, réelle pratique) pour nourrir les décisions HTA et Market Access.
- **Health Level 7 (HL7)** : organisation qui définit un ensemble – auquel elle donne son nom – de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers (SIH).
- **HTA (Health Technology Assessment)** : processus structuré qui évalue les bénéfices, les risques et le coût d'une technologie de santé (médicament, appareil, test, intervention, programme...).
- **ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio / ratio coût-efficacité incrémental)** : Indicateur qui calcule le coût supplémentaire par QALY gagné quand on passe d'un traitement A à un traitement B.
- **Interopérabilité** : capacité à échanger et utiliser des données entre systèmes différents.
- **Identité Nationale de Santé (INS)** : désigne l'identité numérique officielle, unique et pérenne attribuée à chaque usager du système de santé en France, utilisée pour référencer, échanger et partager ses données de santé dans tous les systèmes d'information sanitaires et médico-sociaux. soins.
- **IoMT (Internet of Medical Things) ou internet des objets médicaux** : désigne l'ensemble des dispositifs médicaux et systèmes de santé connectés (capteurs, dispositifs portables, équipements hospitaliers, logiciels) qui collectent, transmettent et parfois analysent des données de santé via un réseau, afin de surveiller les patients, d'aider au diagnostic et d'améliorer l'organisation des soins.
- **Maison d'Accueil Spécialisée (MAS)** : établissement médico-social qui héberge et accompagne des adultes en situation de handicap très lourd, avec une grande dépendance dans les actes de la vie quotidienne.
- **NICE (National Institute for Health and Care Excellence – Angleterre)** : agence HTA anglaise qui évalue l'efficacité clinique et le coût-efficacité des technologies et émet des recommandations nationales de prise en charge par le NHS.
- **PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – Australie)** : comité indépendant qui conseille le gouvernement australien sur l'inscription des médicaments au remboursement (Pharmaceutical Benefits Scheme), en s'appuyant sur des évaluations HTA.

# 4 – GLOSSAIRE

## Santé / Numérique en santé / Economie de la santé

- **PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)** : ensemble de recommandations pour décrire et documenter de manière transparente les revues systématiques : stratégie de recherche, sélection des études, flux PRISMA, etc...
- **PRISMA-like / SLR augmentée IA** : approche où l'IA assiste la recherche, le tri, l'extraction des données et la double lecture, tout en respectant l'esprit PRISMA : protocoles clairs, critères d'inclusion/exclusion définis, traçabilité de toutes les décisions.
- **PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)** : ensemble de recommandations pour décrire et documenter de manière transparente les revues systématiques : stratégie de recherche, sélection des études, flux PRISMA, etc...
- **PRISMA-like / SLR augmentée IA** : approche où l'IA assiste la recherche, le tri, l'extraction des données et la double lecture, tout en respectant l'esprit PRISMA : protocoles clairs, critères d'inclusion/exclusion définis, traçabilité de toutes les décisions.
- **QALY (Quality-Adjusted Life Year / année de vie ajustée sur la qualité)** : mesure combinée de la durée de vie et de la qualité de vie apportées par un traitement. 1 QALY = 1 an de vie en parfaite santé ; 0,5 QALY peut être 1 an avec une qualité de vie réduite de moitié, ou 6 mois en parfaite santé
- **RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)** : cadre légal européen protégeant les données personnelles.
- **SMC (Scottish Medicines Consortium – Écosse)** : organisme HTA écossais qui évalue les médicaments pour le NHS Scotland et rend des avis de remboursement.
- **Stratégie d'Accélération Santé Numérique (SASN)** : programme du plan France 2030 qui vise à développer la santé numérique en France (financement de projets, formation des professionnels, structuration de la filière, etc...).
- **Syndicat National des Infirmier(e)s Anesthésistes (SNIA)** : organisation professionnelle représentant les infirmier(e)s anesthésistes diplômé(e)s d'État (IADE) en France.
- **Tableau comparatif HTA multi-pays** : tableau qui met en parallèle, pour plusieurs agences (HAS, NICE, SMC, IQWiG/G-BA, CADTH, PBAC...) :
  - Comparateurs choisis,
  - Endpoints jugés pertinents,
  - Principales incertitudes,
  - Décision finale (remboursement, conditions d'accès).
- **Traçabilité** : enregistrement des actions réalisées sur les données ou dispositifs.
- **Télémédecine** : pratique médicale à distance utilisant les technologies numériques.
- **Télésanté** : forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.

# 4 – GLOSSAIRE

## Santé / Numérique en santé / Economie de la santé

- **LIS (Laboratory Information System ou Système d'Information de Laboratoire)** : logiciel utilisé par les laboratoires de biologie médicale pour gérer les demandes d'analyses, le suivi des prélèvements, la validation biologique et la diffusion des résultats vers le DPI ou les prescripteurs.
- **RIS (Radiology Information System ou Système d'Information Radiologique)** : logiciel métier des services d'imagerie (radiologie, scanner, IRM, etc.) qui gère les rendez-vous, le suivi des examens, les comptes rendus et l'échange des données avec les systèmes d'images (PACS) et le reste du SIH.
- **SLR (Systematic Literature Review / revue systématique de la littérature)** : méthode structurée pour identifier, sélectionner et synthétiser toutes les études pertinentes sur une question clinique ou économique selon un protocole prédéfini (stratégie de recherche, critères d'inclusion/exclusion...).
- **T2A (Tarification à l'Activité)** : système où "chaque séjour = un tarif" : pour un type de prise en charge donné, un tarif national est défini, et l'Assurance maladie verse ce montant à l'hôpital pour chaque séjour correspondant. C'est le principal mode de financement des hôpitaux publics et privés en France pour la médecine, la chirurgie et l'obstétrique : l'établissement est payé en fonction du volume et du type d'actes réellement réalisés, et non plus via une enveloppe globale historique.
- **Value-Based Health Care (VBHC)** ou en français "soins de santé fondés sur la valeur" :
  - La valeur est définie comme : valeur = résultats de santé obtenus / coûts nécessaires pour les obtenir.
  - L'objectif est donc de financer et d'organiser le système de santé non pas en fonction du volume d'actes, mais en fonction des résultats qui comptent vraiment pour les patients (survie, qualité de vie, autonomie...) pour un coût soutenable.
- **Veille & benchmark HTA par IA** : l'IA peut lire à grande échelle les avis (HAS/CT, CEESP, CNEDiMTS, NICE, SMC, IQWiG/G-BA, CADTH, PBAC) pour :
  - Extraire automatiquement les comparateurs retenus, endpoints clés, incertitudes, conditions d'accès ;
  - Construire des matrices de transférabilité (ce qui est répliquable ou non d'un pays à l'autre en termes de méthodes, données, prix).



# 4 – GLOSSAIRE

## Intelligence artificielle (IA)

- **Algorithme** : suite finie d'instructions formelles qu'un système exécutera pour résoudre un problème ou accomplir une tâche donnée à partir de données d'entrée.
- **Annotation (IA)** : opération consistant à étiqueter ou qualifier des données (images, textes, sons, signaux) avec des informations de référence, afin de créer des jeux d'entraînement pour les modèles d'IA supervisée.
- **Apprentissage automatique (machine learning)** : processus par lequel un modèle ajuste ses paramètres à partir de données d'exemple pour améliorer ses performances, sans reprogrammation explicite à chaque nouvelle règle.
- **Apprentissage profond (deep learning)** : sous-ensemble de l'apprentissage automatique reposant sur des réseaux de neurones artificiels à plusieurs couches, particulièrement performant pour l'image, le langage et l'audio.
- **Biais algorithmique** : erreur systématique d'un système d'IA qui produit des résultats injustes ou discriminatoires, généralement liée à des biais dans les données, la conception du modèle ou son contexte d'usage.
- **Chatbot (agent conversationnel)** : programme dialoguant en langage naturel (texte ou voix) avec un utilisateur, selon des règles prédéfinies ou grâce à des modèles d'IA générative.
- **Deepfake (hypertrucage)** : contenu audio, image ou vidéo généré ou altéré par IA, imitant de manière réaliste une personne ou une situation et pouvant être perçu à tort comme authentique.
- **Données d'entraînement** : ensemble de données (textes, images, sons, signaux, etc.) utilisées pour apprendre et ajuster les paramètres d'un modèle d'IA durant la phase d'entraînement ; leur qualité, diversité et représentativité conditionnent fortement les performances du système.
- **Entraînement (d'un modèle)** : processus par lequel un système d'apprentissage automatique construit et ajuste un modèle à partir de données d'entraînement, afin d'apprendre à réaliser une tâche (prédiction, classification, génération, etc.).
- **IA générative** : catégorie de systèmes d'IA capables de produire des contenus nouveaux (texte, code, image, son, vidéo) à partir de données d'entraînement et de requêtes en langage naturel.
- **Intelligence artificielle (IA)** : domaine scientifique et technique qui vise à imiter certaines fonctions cognitives humaines (perception, décision, apprentissage) au moyen de logiciels et de matériels informatiques.
- **Intelligence artificielle responsable** : approche de conception, de déploiement et de gouvernance de l'IA respectant les principes d'éthique, de transparence, d'équité, de sécurité, de protection des données, de contrôle humain, et intégrant des objectifs de sobriété numérique pour limiter l'empreinte énergétique et environnementale des systèmes d'IA.

# 4 – GLOSSAIRE

## Intelligence artificielle (IA)

- **IA multi-modèles, sourcée et orchestrée** : approche où plusieurs briques IA (recherche documentaire, extraction de données, modélisation, génération de rapports) sont coordonnées dans un cadre HEOR, avec :
  - Traçabilité des sources (RAG, logs d'analyses),
  - Validation experte systématique,
  - Documentation expliquant et assumant les choix méthodologiques.
- **Machine Learning (ML) ou apprentissage automatique** : sous-ensemble de l'IA qui utilise des modèles mathématiques et des algorithmes pour détecter des patterns dans les données et généraliser sur de nouvelles données.
- **Machine Learning Operations (MLOps)** : ensemble de pratiques qui vise à déployer et maintenir des modèles d'apprentissage automatique en production de manière fiable et efficace. C'est une méthodologie qui vise à automatiser et standardiser tout le cycle de vie des modèles ML: préparation des données, entraînement, tests, déploiement, surveillance et mises à jour.
- **Langage naturel** : langage utilisé spontanément par les humains pour communiquer à l'oral ou à l'écrit, par opposition aux langages formels ou de programmation.
- **Modèle d'IA** : programme informatique entraîné sur des données pour reconnaître des motifs et produire des résultats (prédictions, décisions, textes, images...) de façon automatique.
- **Réseau de neurones (artificiels)** : architecture d'algorithmes composée de couches de "neurones" interconnectés, inspirée du fonctionnement du cerveau, utilisée pour modéliser des relations complexes dans les données.
- **Shadow AI ou IA fantôme** : correspond au fait que des employés ou des services utilisent des outils et applications d'IA sans validation ni contrôle préalable de la Direction des Systèmes d'Information ou du service informatique de l'organisation.
- **Système d'IA à haut risque** : système d'IA dont l'usage peut affecter de manière significative les droits fondamentaux, la santé ou la sécurité des personnes, et qui est soumis, dans le cadre du règlement européen sur l'IA, à des exigences renforcées de gestion des risques, de qualité des données, de transparence et de supervision humaine.
- **Traitement automatique du langage naturel (NLP)** : domaine de l'IA qui vise à permettre aux machines de comprendre, analyser et générer du langage naturel (classification de textes, résumé automatique, analyse de sentiments, traduction, etc...).
- **Vibe coding ou "programmation au ressenti"** : approche du développement logiciel où l'on délègue l'écriture du code à une IA générative : on formule en langage naturel ce que l'on souhaite obtenir et l'assistant génère automatiquement le code à la place de la personne qui développe. Cela permet de faire du développement de logiciel sans forcément de compétences en développement informatique.

# 4 – GLOSSAIRE

## Cybersécurité

- **ANSSI** : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information, autorité française chargée de la cybersécurité de l'État et du soutien aux organisations (référentiels, alertes, réponse à incident).
- **Authentication** : processus qui permet de vérifier qu'une personne ou un système est bien celui qu'il prétend être (mot de passe, SMS, carte, biométrie, etc...).
- **Chiffrement** : technique qui transforme des données lisibles en code illisible sans clé, pour protéger la confidentialité en cas d'interception ou de vol.
- **Cyberattaque** : action malveillante visant un système informatique ou un réseau (vol de données, blocage de service, destruction, chantage, etc...).
- **Cyberdéfense** : ensemble des moyens et mesures (techniques, organisationnels, humains) mis en place pour détecter, empêcher et répondre aux cyberattaques, au niveau d'un État ou d'une grande organisation.
- **Cybersécurité** : protection des systèmes, réseaux et données contre les attaques, dommages ou accès non autorisés, pour garantir confidentialité, intégrité et disponibilité.
- **Deepfake** : contenu audio ou vidéo manipulé par IA pour imiter une personne (visage, voix) de manière réaliste, pouvant servir au chantage, à l'usurpation d'identité ou au phishing ciblé.
- **ENISA** : European Network and Information Security Agency maintenant appelée European Union Agency for Cybersecurity. Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité, chargée de renforcer la sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans toute l'UE.
- **Firewall (pare-feu)** : équipement ou logiciel qui filtre le trafic réseau entrant et sortant selon des règles définies, pour bloquer les connexions non autorisées et protéger un système ou un réseau.
- **Hacker** : personne ayant des compétences avancées en informatique et réseaux. Le terme est souvent utilisé pour désigner un pirate cherchant à accéder illégalement à des systèmes, même s'il peut aussi désigner des profils "éthiques" (pentesters).
- **IAM (Identity and Access Management)** : ensemble de processus et outils qui gèrent les identités numériques et leurs droits d'accès afin que seules les bonnes personnes (ou machines) accèdent aux bonnes ressources.
- **Malware** : contraction de "malicious software" ; tout logiciel conçu pour nuire (voler des données, chiffrer, espionner, détruire, etc...) comme les virus, vers, chevaux de Troie, ransomware ou spyware.

## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE



## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.1 Nombre total de répondants



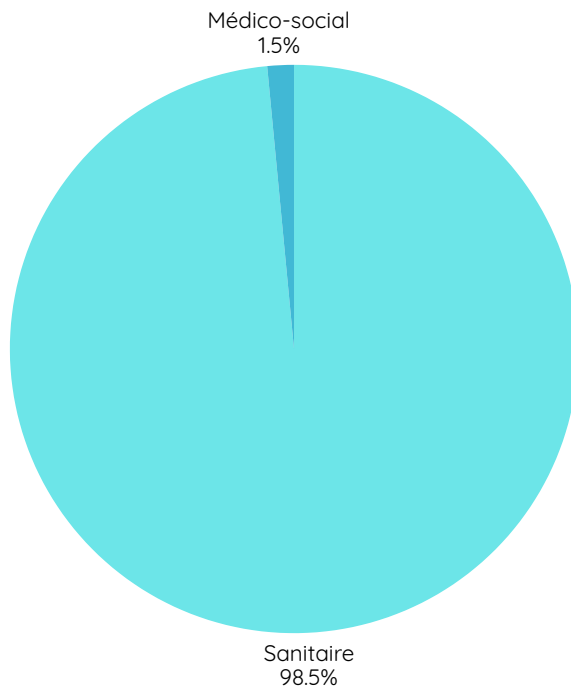
**1097 : réponses**



**6814 vues**

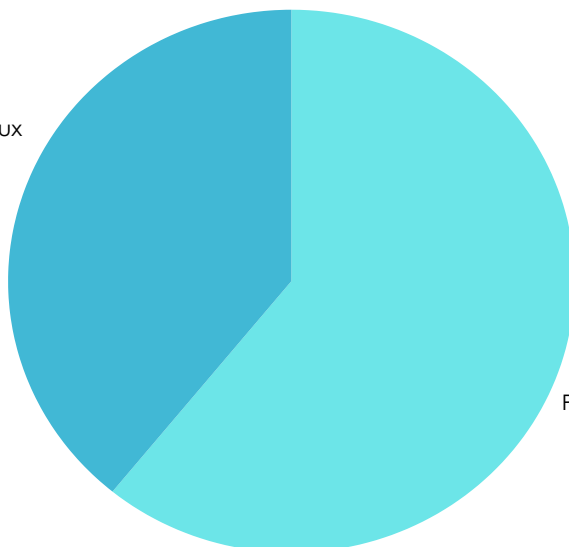


**3297 fois questionnaire débuté**



Répartition  
**Professionnels du sanitaire**  
**Professionnels du médico-social**

Professionnels non libéraux  
39.1%



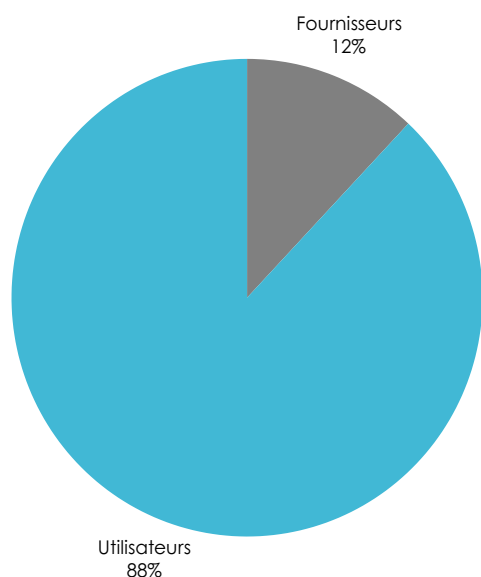
Répartition  
**Professionnels libéraux**  
**Professionnels non libéraux**

Professionnels libéraux  
60.9%

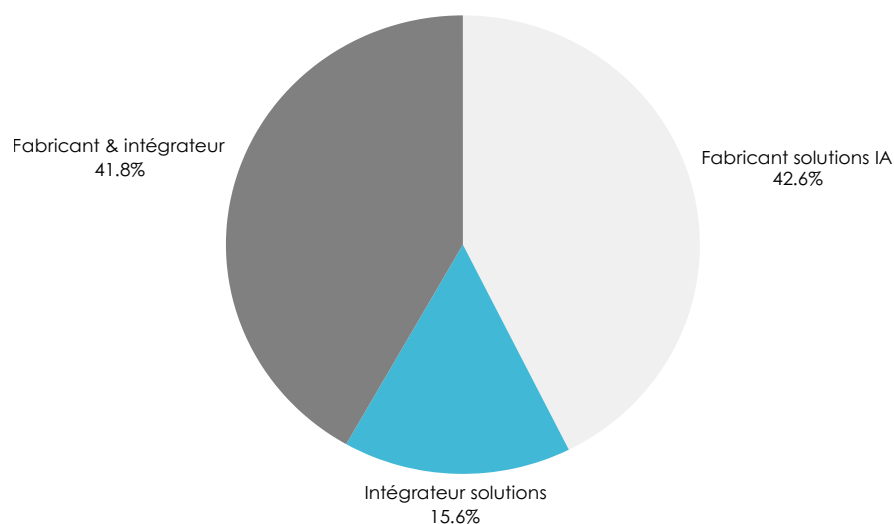
**Le questionnaire a suscité un intérêt réel (6814 vues)** mais un engagement modéré (3297 débuts de questionnaire pour 1097 réponses complètes), ce qui signale un bon potentiel d'intérêt mais aussi des **points bloquants (longueur, complexité, disponibilité)** dans le remplissage.

## 5 – LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

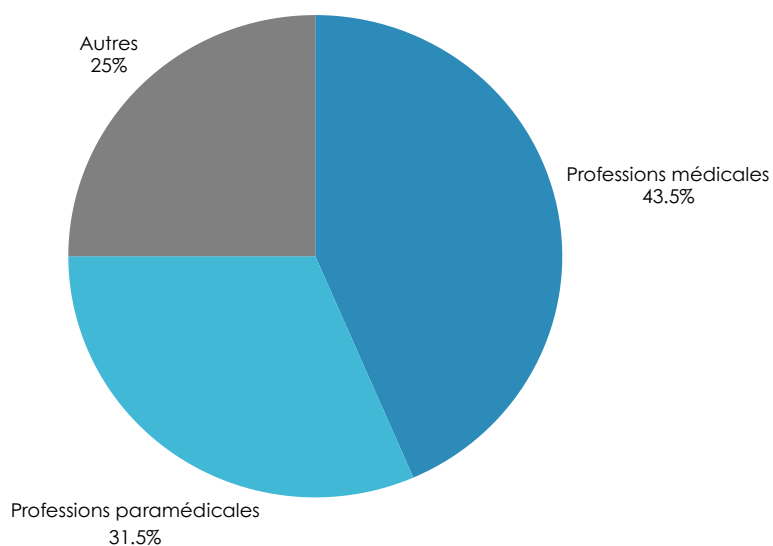
### 5.1 Nombre total de répondants



Répartition  
**Fournisseurs**  
**Utilisateurs**



Répartition  
**Fabricants**  
**Fabricants & intégrateurs**  
**Intégrateurs**



Répartition  
**Professions médicales**  
**et paramédicales**

## 5 – LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.1 Nombre total de répondants

La répartition des répondants entre “Fournisseurs” et “Utilisateurs” ainsi qu’entre “Fabricants, “Intégrateurs” et acteurs “Fabricants & intégrateurs” permet de confronter la vision de l’offre et celle du terrain et de faire apparaître d’éventuels écarts de perception sur les besoins, les priorités d’intégration et les principaux leviers de valeur.

Elle offre également un premier éclairage sur la maturité du marché: **alors que les industriels mettent davantage en avant les aspects techniques (interopérabilité, intégration SI, architecture de données), les utilisateurs expriment plus directement les freins opérationnels et les attentes, notamment en termes de simplification des flux et de sécurisation des pratiques.**

Ces éléments orientent directement les messages à adresser aux différentes parties prenantes :

- Plus techniques et centrés sur l’intégration SI, les connecteurs et la scalabilité pour les industriels,
- Davantage axés sur les gains de temps soignant, l’amélioration des pratiques quotidiennes et la dimension RSE pour les utilisateurs finaux.

La typologie des profils (professionnels libéraux/non libéraux, professions médicales/paramédicales, secteurs sanitaire/médico-social) montre que le besoin dépasse le seul cadre hospitalier et concerne un éventail large de structures de soins.

**Le médico-social reste aujourd’hui quasiment non représenté dans l’échantillon de réponses (2%) à notre enquête. Ce déséquilibre est une limite de l’enquête et les résultats décrivent donc d’abord la réalité du monde sanitaire.**



## 5 – LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.2 Relais des Ordres Métiers et réseaux professionnels

Les contributions recueillies proviennent :

- **D'établissements de santé, publics et privés** engagés dans des projets de transformation numérique et d'optimisation des parcours de soins.
- **De professionnels libéraux** fortement impliqués dans l'expérimentation d'outils d'aide au diagnostic, de télésurveillance et de coordination des soins.
- **D'entreprises innovantes positionnées sur la Healthtech/Medtech et le numérique en santé**, notamment des startups spécialisées en IA qui sont hébergées ou accompagnées par des pôles de compétitivité et clusters régionaux.
- **De structures d'animation de l'écosystème numérique en santé (pôles de compétitivité, hubs digitaux régionaux, agences de développement,...)** qui jouent un rôle clé de catalyseur entre offreurs de solutions, recherche académique et terrain de soins.

**Les Ordres professionnels et réseaux de soins** ont agi comme de véritables relais pour diffuser largement le questionnaire et susciter l'adhésion des praticiens :

- **Les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS)** ont facilité le ciblage des professionnels de premier recours en s'appuyant sur leur connaissance fine des dynamiques régionales.
- **Les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), les Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP) et les Centres de Santé (CDS)** ont permis de toucher des équipes déjà engagées dans des formes d'exercice coordonnés et particulièrement concernées par les enjeux de partage de données et d'outils numériques.
- Ce maillage a contribué à obtenir des retours provenant aussi bien des zones urbaines fortement dotées en solutions numériques que des territoires ruraux ou périurbains où les besoins d'appui à la coordination sont particulièrement marqués.



## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

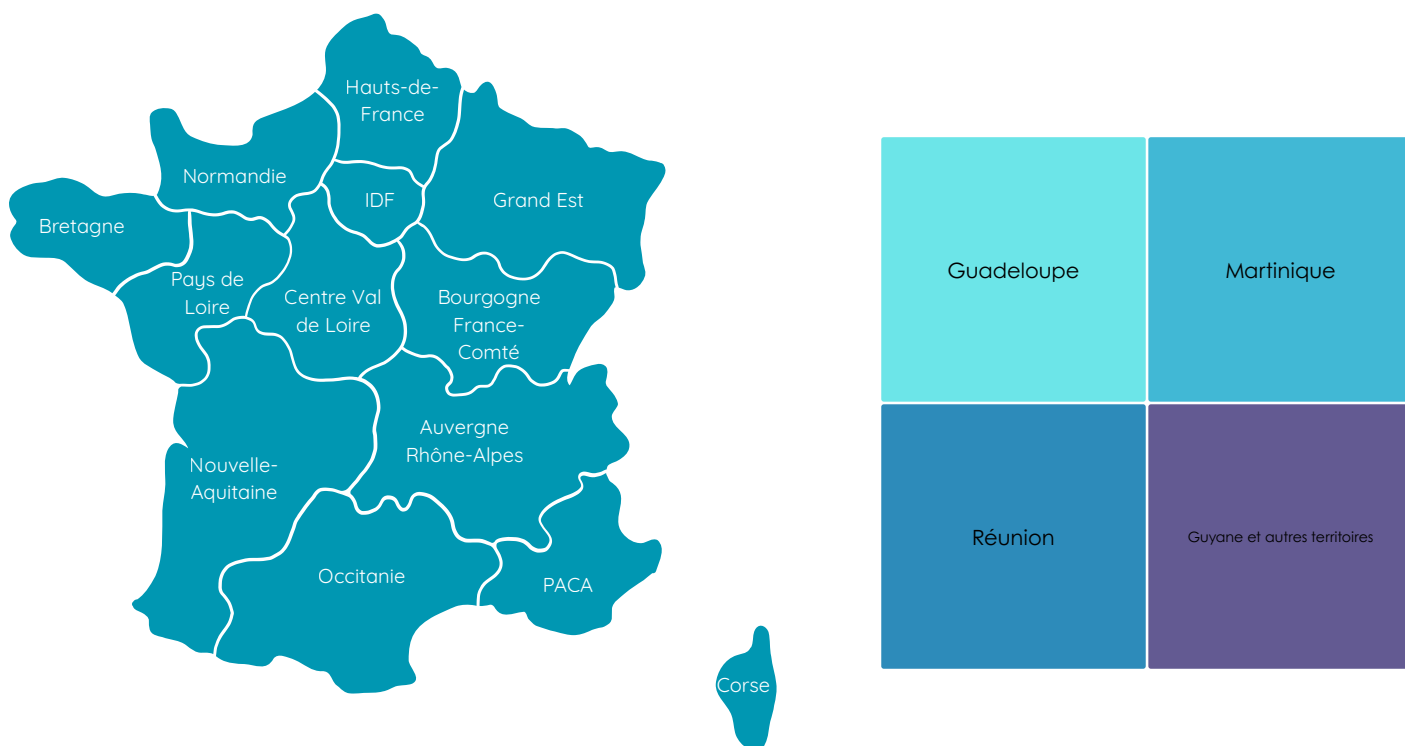
### 5.3 Répondants répartis sur l'ensemble du territoire

**L'enquête a permis de recueillir des réponses de la part de professionnels sur l'ensemble du territoire France métropolitaine et DOM-TOM.**

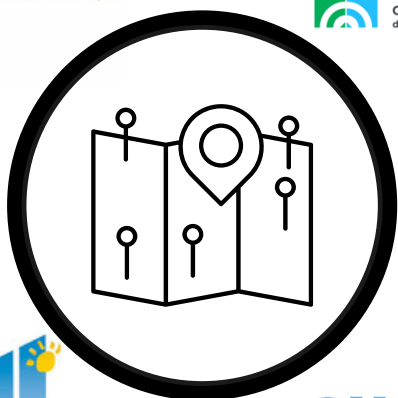
La forte représentativité territoriale de l'enquête permet de refléter des pratiques et niveaux de maturité hétérogènes selon les régions, en lien avec la présence d'écosystèmes numériques structurés et d'initiatives régionales dédiées au numérique en santé.

**Elle met en évidence :**

- **Des territoires où l'IA est déjà intégrée dans les organisations et qui sont souvent soutenus par des programmes régionaux ou nationaux.**
- D'autres où l'usage reste émergent, centré sur quelques cas d'usage ciblés, avec des attentes fortes en matière d'accompagnement, de formation et de sécurisation réglementaire.



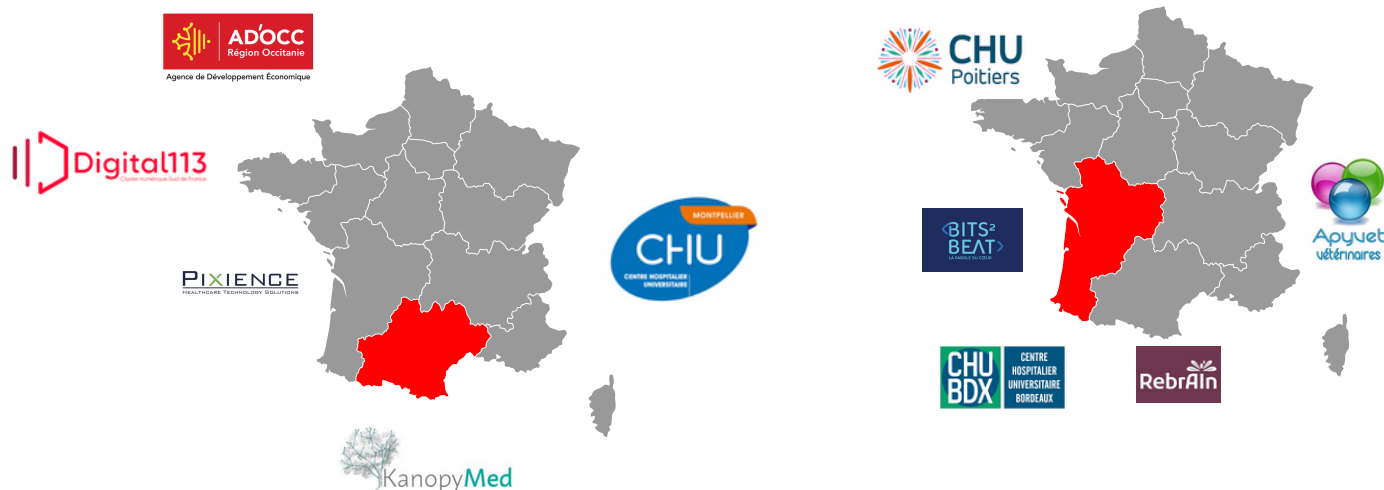
- Quelques exemples de répondants en DOM-TOM et CORSE



## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.4 Quelques exemples de répondants sur l'ensemble du territoire

- Quelques exemples de répondants en Occitanie et Nouvelle-Aquitaine



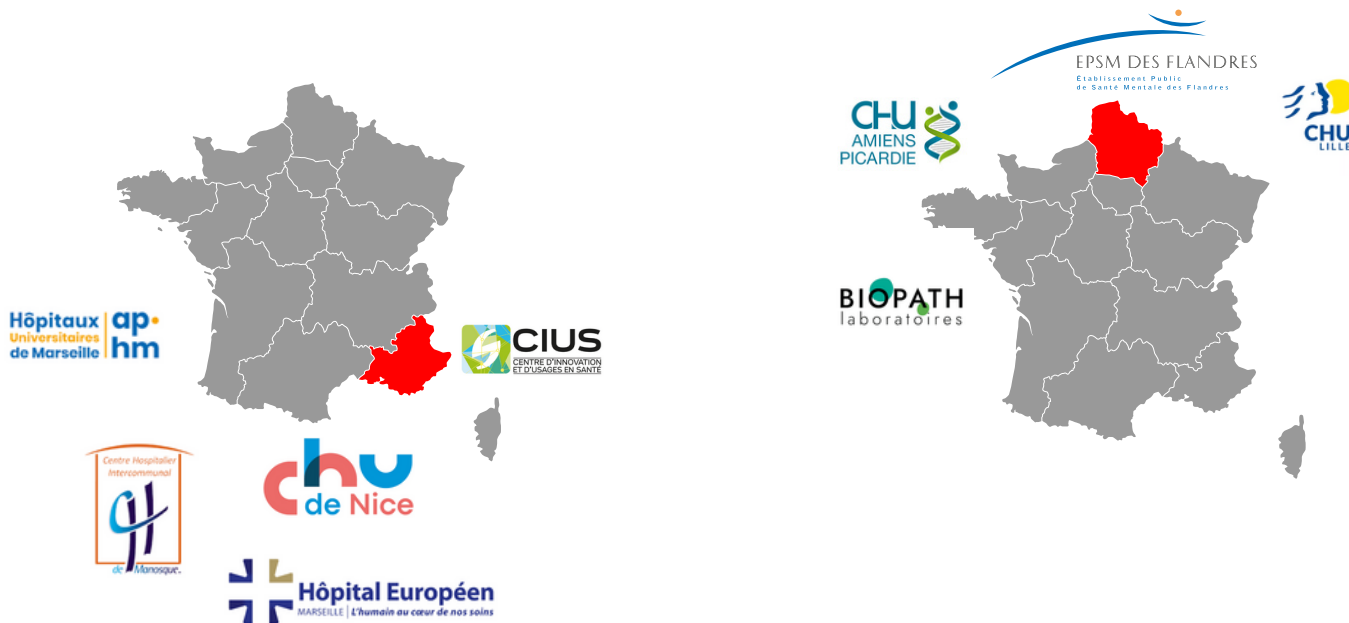
- Quelques exemples de répondants en Pays de Loire et Val de Loire



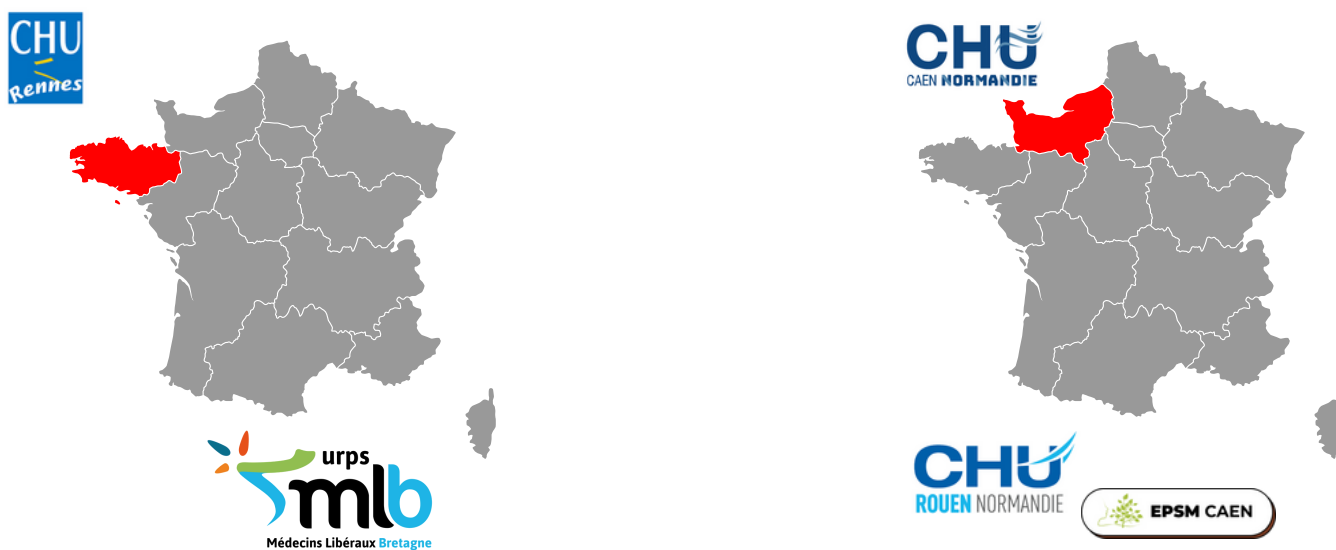
## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.4 Quelques exemples de répondants sur l'ensemble du territoire

- Quelques exemples de répondants en PACA et Hauts-de-France



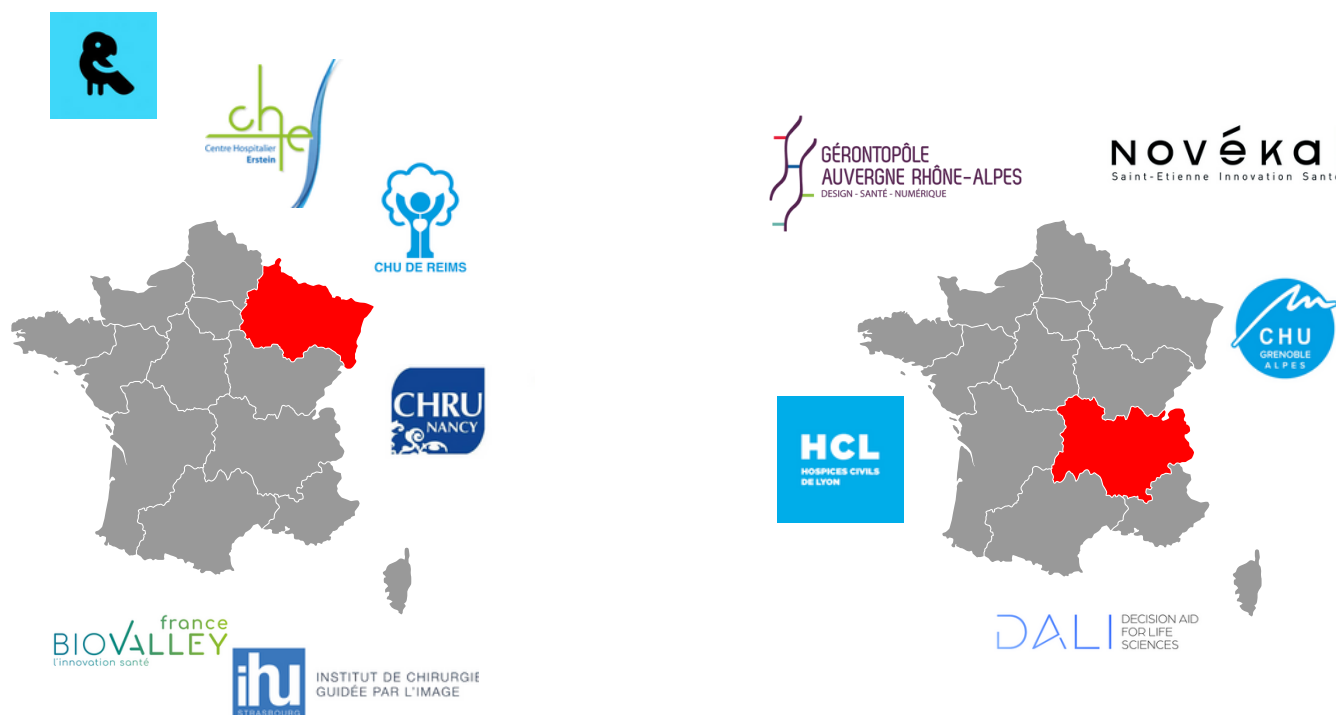
- Quelques exemples de répondants en Bretagne et Normandie



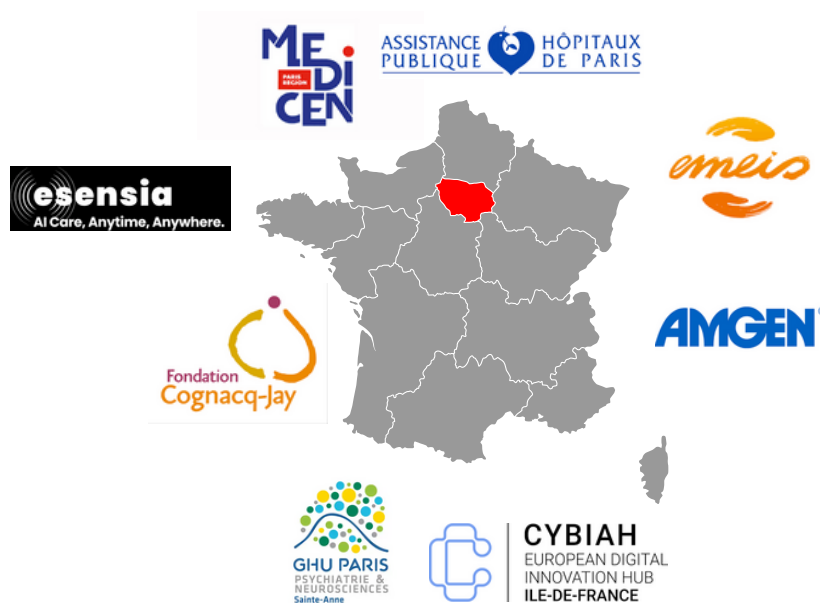
## 5 - LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 5.4 Quelques exemples de répondants sur l'ensemble du territoire

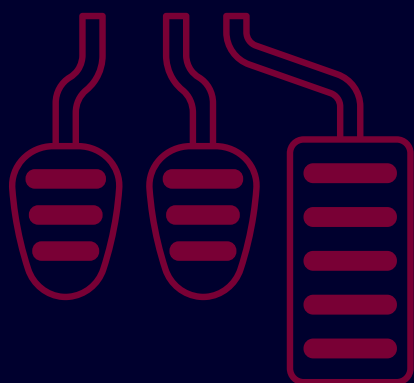
- Quelques exemples de répondants en Auvergne Rhône-Alpes et en Grand-Est



- Quelques exemples de répondants en Île-de-France



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

Plusieurs approches issues des sciences humaines et sociales permettent de comprendre pourquoi certaines technologies comme l'intelligence artificielle (IA), sont plus ou moins adoptées dans le monde de la santé.

**Le Modèle d'Acceptation des Technologies (TAM)** montre que deux éléments jouent un rôle central : le fait que l'outil paraisse simple à utiliser et le sentiment qu'il apporte vraiment un plus dans le travail et pour les patients.

**Un autre modèle, la théorie unifiée de l'acceptation et de l'usage des technologies (UTAUT)**, met l'accent sur quatre points :

- Les bénéfices attendus sur le travail,
- La facilité d'utilisation perçue,
- Le poids du regard des collègues et de la hiérarchie,
- Les moyens concrets mis en place pour aider les équipes à utiliser l'outil (formation, aide technique, organisation, matériel).

Les promesses de l'IA peuvent autant accélérer sa diffusion que la freiner. En effet, si cette technologie suscite un fort intérêt dans le domaine de la santé, elle provoque aussi des doutes et des inquiétudes qui, lorsqu'elles ne reposent pas sur des faits solides, peuvent ralentir son adoption.

**Dans cette enquête, il est donc important d'identifier et d'analyser les facteurs qui favorisent l'adoption de l'IA et ceux qui la freinent, aussi bien du point de vue des utilisateurs (professionnels de santé, équipes médico-soignantes, cadres) que des concepteurs et intégrateurs de ces solutions.**

L'accélération de l'adoption et de l'utilisation de l'IA en santé dépend de plusieurs facteurs très variés. Par exemple, la territorialisation de l'innovation qui favorise l'attractivité des régions (notamment grâce à "un accompagnement des acteurs du système de santé pour une accélération de la conception et du développement des innovations"), la construction de modèles économiques pérennes ou encore l'intérêt même des solutions technologiques nouvelles pour l'optimisation des soins.

Si l'intelligence artificielle est un levier pour de nombreux fournisseurs et utilisateurs, l'adoption et l'usage de l'IA peuvent être freinés par de nombreux paramètres. Il est ainsi avancé dans certaines études que la modernisation des technologies (parfois obsolètes) peut être un frein à l'adoption de l'IA, ou encore la sécurité ou la confidentialité des données et les coûts associés à l'intégration des technologies.



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

**Dans d'autres études, c'est l'analyse de l'acceptabilité de l'IA par sa représentation auprès des dirigeants qui a permis d'expliquer les freins contextuels perçus** : on note à ce titre la concurrence, les ressources financières et la taille des structures comme étant les principaux freins qui impactent directement l'adoption de l'IA.

Toutefois, à un autre niveau (celui des dirigeants-managers/"C-level"), ce sont les questions de "sécurité des données, les instances de décision et les ressources en temps pour se consacrer à des projets technologiques" qui sont davantage ciblés comme freins. Il en ressort que le statut et le rôle au sein de la structure développant de l'IA peuvent être des facteurs impactant l'adoption de l'IA.

**Dans la littérature, l'anxiété a également pu être perçue comme un frein à l'adoption de l'IA dans le secteur de la santé**, parfois considérée comme "un antécédent important de la performance attendue" et mise en corrélation avec le manque de transparence.

Des analyses ont également été portées concernant les liens entre les freins à l'adoption de l'IA en santé et le processus d'adoption de l'IA en santé résultant de déterminants spécifiques : le sexe, l'âge, la nature de l'emploi, le niveau d'éducation, etc...

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.1 Point de vue des fournisseurs de solutions en IA



Dans le domaine de la santé, les fournisseurs jouent un rôle clé pour faciliter l'implémentation de l'intelligence artificielle auprès des établissements et des professionnels.

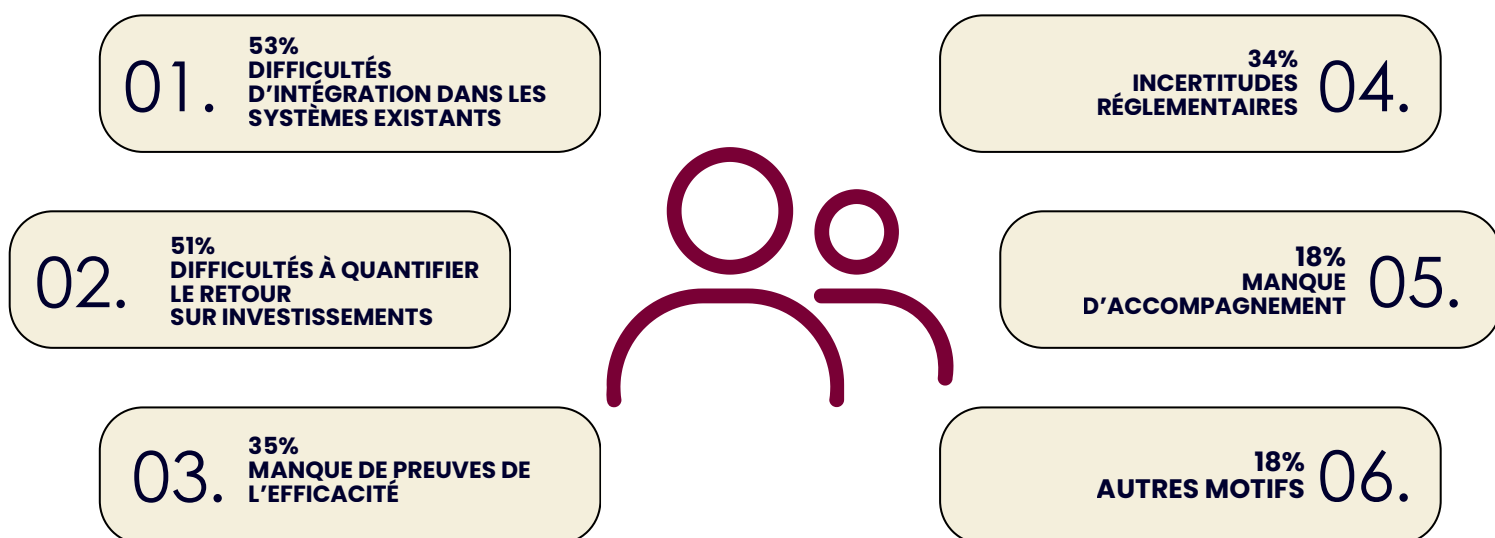
Leur mission inclut la conception de solutions adaptées aux contraintes médicales, l'intégration avec les systèmes d'information existants (DMP, HDS, HL7, FHIR), et le respect des réglementations de sécurité et de confidentialité propres aux données de santé.

- **Fabricants de dispositifs médicaux numériques et de logiciels d'IA**
- **Entreprises (startups ou industriels)** qui conçoivent les algorithmes, développent les produits (aide au diagnostic, prédiction, suivi, etc...), réalisent les études cliniques et portent les certifications (CE DM/DMDIV, FDA).
- **Éditeurs et intégrateurs de systèmes d'information de santé**
- **Acteurs du DPI, RIS, LIS, logiciels métiers, etc...** qui intègrent l'IA dans les outils déjà utilisés par les établissements et assurent l'interopérabilité et l'ergonomie côté soignants.
- **Fournisseurs d'infrastructures, plateformes data et MLOps santé**
- **Hébergeurs HDS, clouds spécialisés et plateformes de données** qui offrent stockage sécurisé, puissance de calcul, environnements d'entraînement/déploiement, monitoring et gouvernance des modèles.
- **Sociétés de services numériques et cabinets de conseil spécialisés santé/IA**
- **ESN, cabinets en stratégie, réglementation, éthique ou cybersécurité** qui conçoivent des solutions sur mesure, accompagnent l'implémentation, la mise en conformité (RGPD, AI Act, DM) et la conduite du changement.
- **Acteurs institutionnels ou coopératifs "public/privé"**
- **Groupements hospitaliers, hubs régionaux, consortiums de recherche et structures publiques** qui co-développent ou diffusent des briques d'IA (modèles, référentiels, plateformes) mises à disposition des établissements.

## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.2 Point de vue des fabricants / intégrateurs de solutions en IA

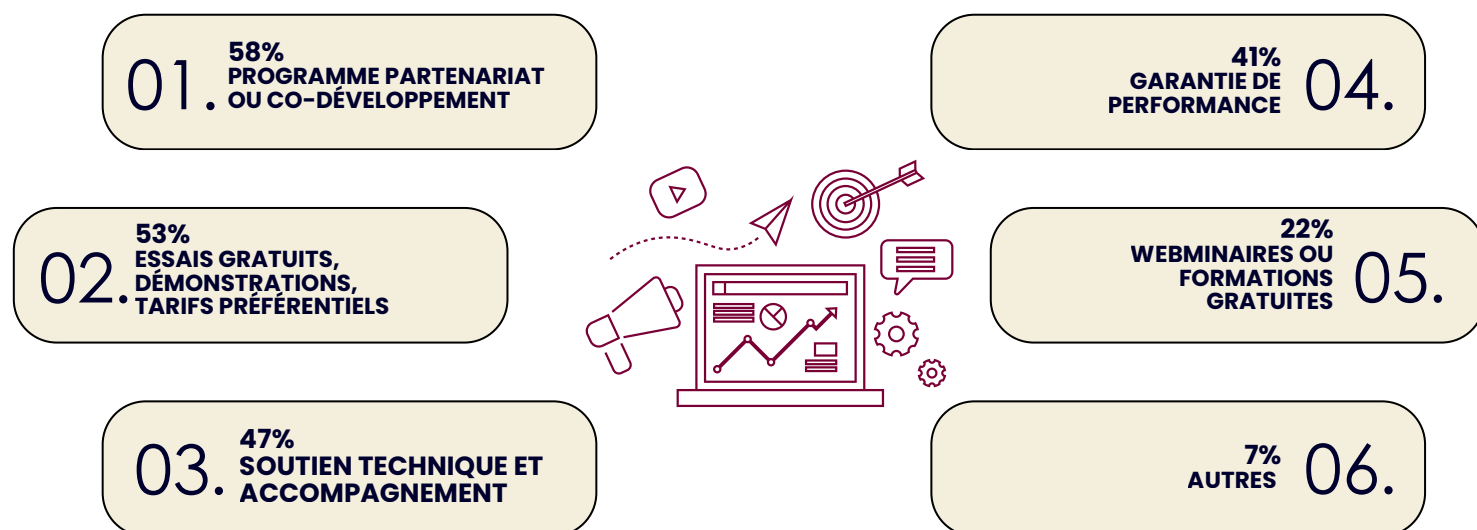
#### FREINS OU OBSTACLES À L'UTILISATION DES PRODUITS / SERVICES IA PAR LEURS CLIENTS (SUR 133 RÉPONDANTS FOURNISSEURS)



- **Difficultés d'intégration (53%)** : plus de la moitié des répondants identifient l'intégration dans les systèmes existants comme le frein majeur. Les infrastructures legacy (dette technique établissements de santé) et la compatibilité technique (notamment côté interopérabilité/échanges de données) représentent un défi considérable pour le déploiement de solutions IA.
- **Difficultés de ROI (51%)** : presque autant d'organisations peinent à quantifier le retour sur investissement. Cette difficulté à démontrer la valeur économique concrète freine l'engagement budgétaire et l'adoption à grande échelle.
- **Manque de preuves d'efficacité (35%)** : plus d'un tiers des clients demandent des preuves tangibles de l'efficacité avant d'investir. Cela souligne l'importance des études de cas et des démonstrations concrètes dans le processus d'adoption.
- **Incertitudes réglementaires (34%)** : les évolutions législatives récentes (AI Act européen, NIS2) créent une incertitude juridique qui ralentit les décisions d'adoption, particulièrement dans les secteurs régulés comme la santé.
- **Manque d'accompagnement (18%)** : la conduite du changement et le support restent insuffisants. L'adoption de l'IA ne se limite pas à la technologie, elle nécessite un accompagnement humain et organisationnel.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

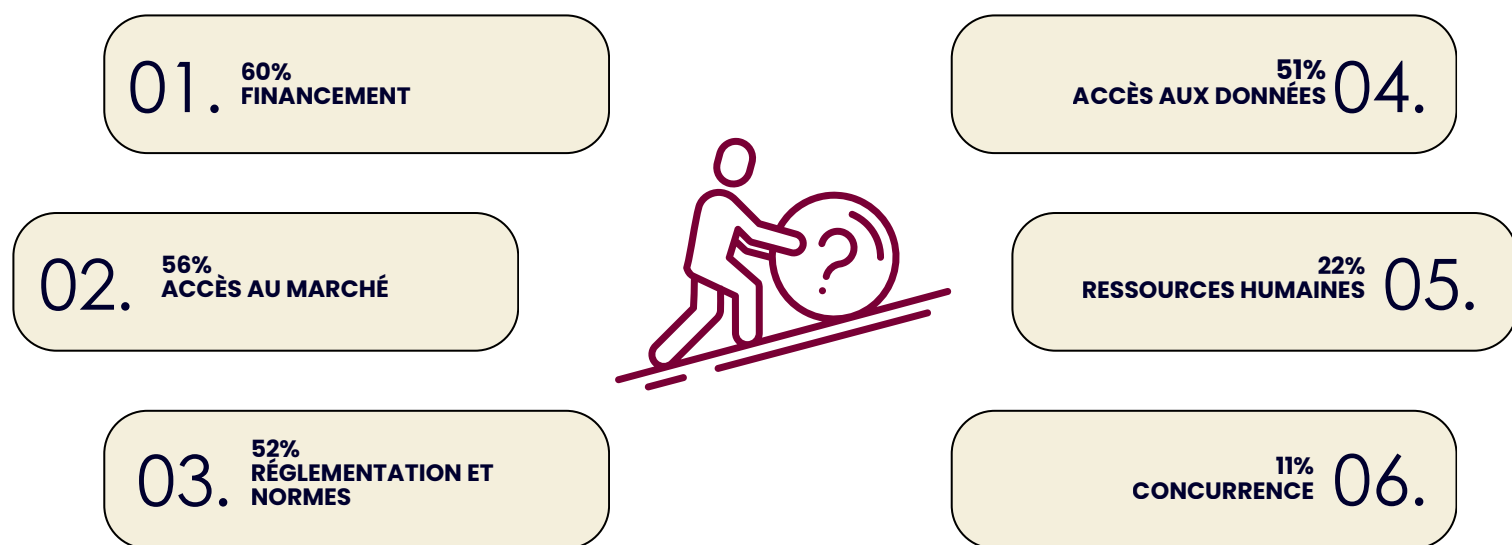
Stratégies marketing permettant d'aider à l'adoption des solutions IA par les clients  
(sur 131 répondants fournisseurs)



- **58% citent les programmes de partenariat ou de co-développement**, signe que les clients santé veulent des solutions IA “sur-mesure”, intégrées à leurs workflows cliniques ou métiers, plutôt qu’un produit standard.
- **53% demandent des essais gratuits / démonstrations en conditions réelles**, ce qui correspond aux bonnes pratiques d’adoption des logiciels B2B complexes (SaaS) pour réduire le risque perçu et accélérer le “aha moment”.
- **47% valorisent le soutien technique et l’accompagnement personnalisé**, ce qui rejoint les données montrant que l’onboarding et le support continu sont cruciaux pour l’adoption de solutions numériques en santé.
- **41% souhaitent des garanties de performance**, reflétant l’exigence de fiabilité, de conformité et de ROI dans les environnements cliniques (sécurité, impact clinique, gain opérationnel).
- **22% citent les webinaires / formations**, ce qui traduit un besoin de montée en compétence sur l’IA en santé, mais comme levier complémentaire plutôt que principal.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

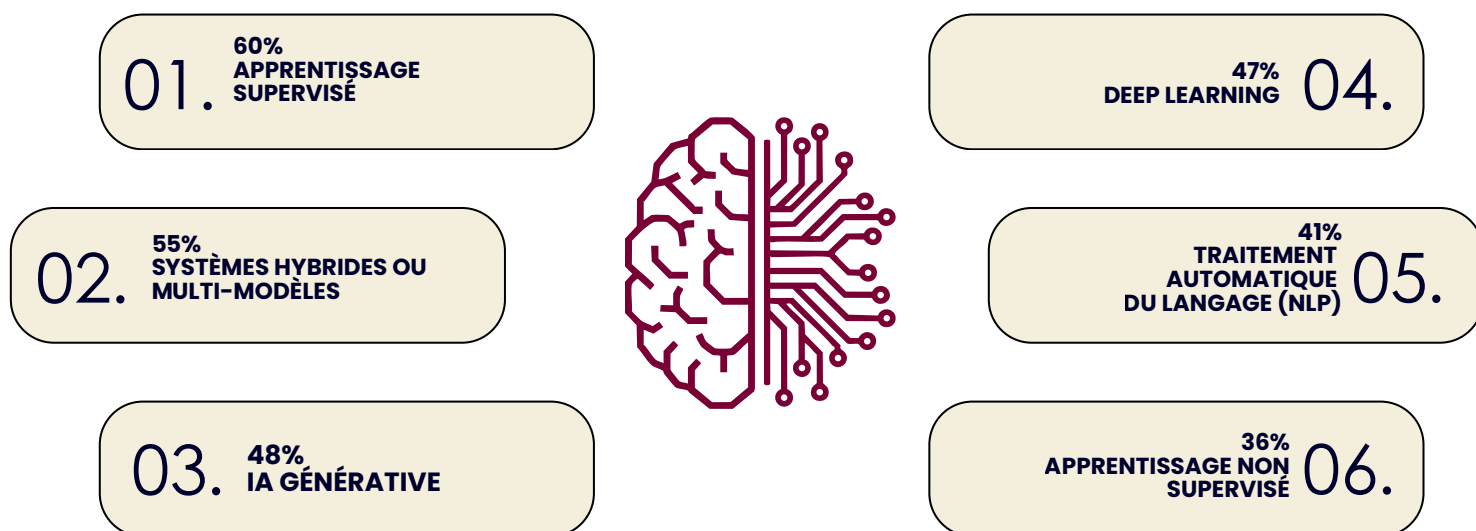
### DIFFICULTÉS EN TANT QUE FOURNISSEUR (SUR 131 RÉPONDANTS FOURNISSEURS)



- **60% citent le financement** : difficulté à trouver des modèles économiques clairs, à obtenir des prises en charge ou subventions et à financer les phases d'évaluation clinique ou de déploiement à grande échelle.
- **56% mentionnent l'accès au marché** : parcours long et peu lisible pour obtenir remboursement, référencement et intégration dans les organisations de soins, avec des coûts d'accès élevés.
- **52% pointent la réglementation et les normes** : complexité croissante entre AI Act, RGPD, dispositifs médicaux (DM/DMDIV) et exigences de marquage CE, perçues comme lourdes et incertaines.
- **51% évoquent l'accès aux données** : difficulté d'accès à des données de santé de qualité, dans un cadre conforme (hébergement HDS, EHDS, gouvernance, anonymisation), alors même que ces données sont essentielles pour entraîner et valider les modèles.
- **22% citent les ressources humaines** : pénurie de profils combinant santé, data et réglementaire, et difficulté à accompagner le changement dans les établissements.
- **11% seulement pointent la concurrence** : le marché est jugé plus contraint par les barrières d'entrée que saturé par les acteurs en place, même si des risques de domination de quelques grands acteurs sont signalés.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

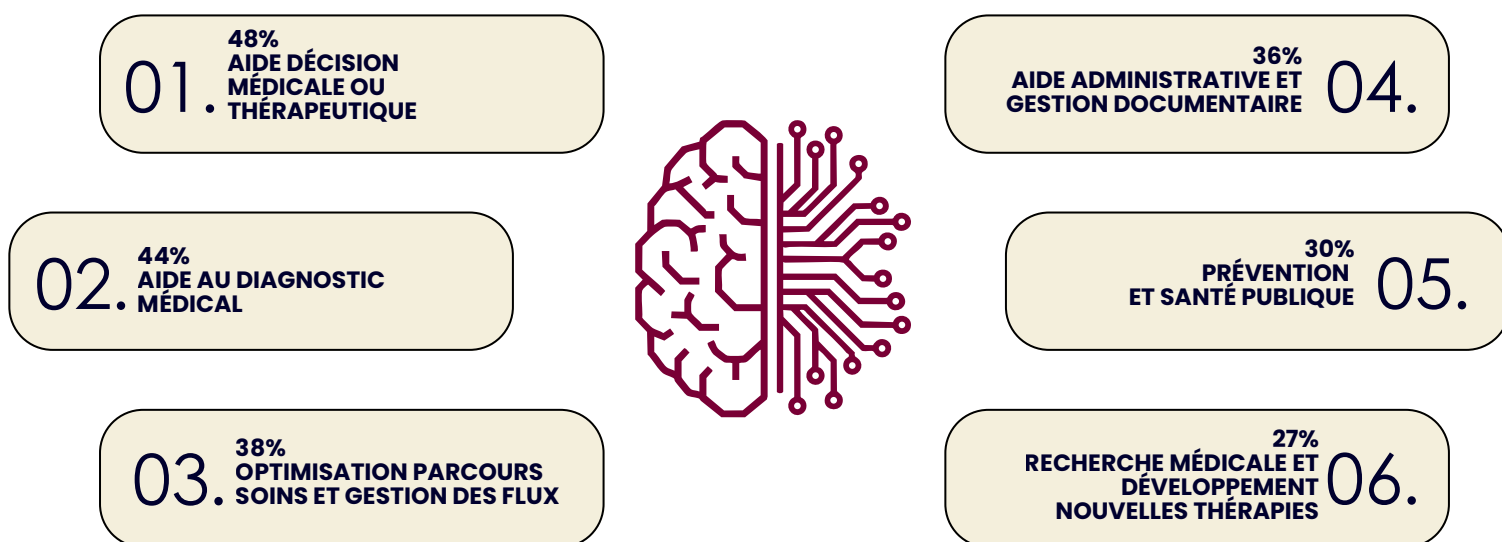
### TYPES DE MODÈLES UTILISÉS (SUR 135 RÉPONDANTS FOURNISSEURS)



- **Les modèles d'apprentissage supervisé sont les plus utilisés (60%)**, pour la classification, la prédiction de risque, le tri d'examens et l'aide au diagnostic dès qu'il existe des données étiquetées. Les **systèmes hybrides ou multi-modèles suivent de près (55%)**, en combinant plusieurs approches (supervisé, NLP, vision, règles métiers, parfois génératif) pour couvrir toute la chaîne de décision clinique.
- **Les modèles génératifs (48%)** montent en puissance pour générer des données médicales synthétiques, accélérer la recherche de médicaments et alimenter des assistants conversationnels ou outils de rédaction médicale. **Les réseaux de neurones profonds (47%)** restent centraux pour l'analyse d'images (radiologie, dermatologie, pathologie) et la détection de motifs complexes intégrés dans des dispositifs médicaux.
- **Les modèles de traitement du langage naturel (41%)** servent à exploiter les textes libres (comptes-rendus, dossiers, codage, chatbots) tandis que les **modèles non supervisés (36%)** sont utilisés pour segmenter des populations, détecter des anomalies et faire émerger des patterns cachés.
- **L'apprentissage par renforcement (32%)** intervient dans l'optimisation de traitements, de parcours patients ou de ressources hospitalières.
- **La computer vision (26%)** bien que fondée sur le deep learning, est reconnue comme catégorie d'usage spécifique (par exemple en dermatologie ou en imagerie ophtalmologique).

## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

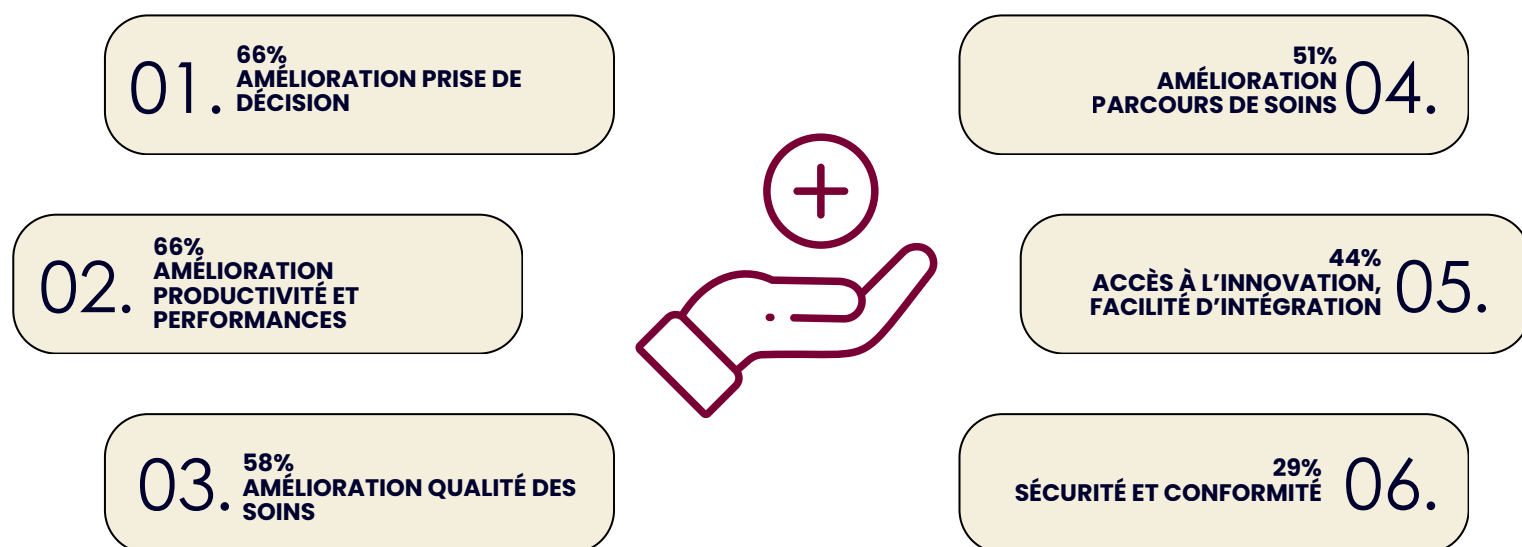
### DOMAINES D'APPLICATION (SUR 136 RÉPONDANTS FOURNISSEURS)



- **Aide à la décision médicale ou thérapeutique (48%)** : l'IA est principalement attendue comme support direct au jugement clinique pour sécuriser les prescriptions et personnaliser les traitements.
- **Aide au diagnostic médical (44%)** : l'IA est fortement priorisée pour affiner et accélérer le diagnostic, dans des domaines déjà bien outillés comme l'imagerie et le tri des patients.
- **Optimisation du parcours de soins et gestion des flux (38%)** : plus d'un tiers des fournisseurs visent l'efficacité organisationnelle en optimisant lits, urgences, blocs et rendez-vous.
- **Aide administrative et gestion documentaire (36%)** : l'IA est utilisée pour réduire la charge administrative (comptes rendus, codage, tri), afin de redonner du temps médical et soignant.
- **Prévention et santé publique (30%)** : la prévention est jugée importante mais reste moins prioritaire, notamment à cause des contraintes d'accès et de partage des données populationnelles.
- **Recherche médicale et nouvelles thérapies (27%)** : la recherche demeure un champ de niche freiné par la complexité réglementaire et les investissements lourds nécessaires.

## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### PRINCIPAUX APPORTS DE LA SOLUTION IA EN TERMES D'UTILITÉ ET/OU NOUVEAUTÉ (SUR 134 RÉPONDANTS FOURNISSEURS)

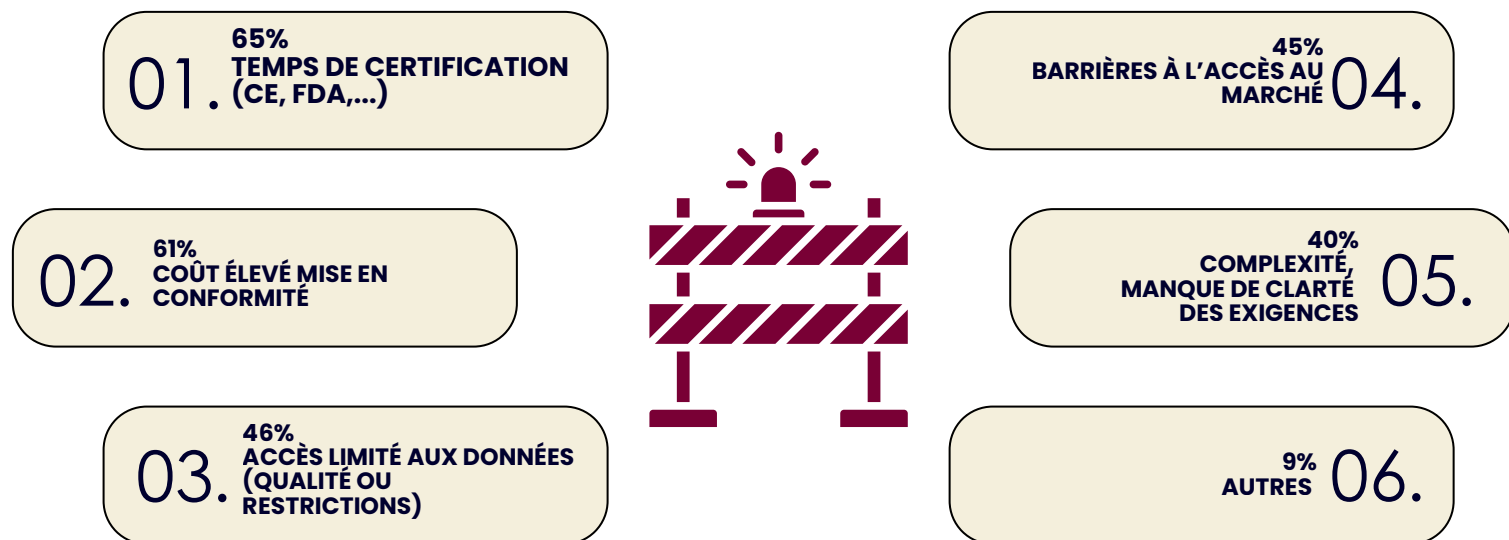


- Les répondants indiquent d'abord que leurs produits d'IA apportent surtout deux bénéfices majeurs : une **meilleure prise de décision clinique** et une **hausse de la productivité**, tous deux cités par **66% des répondants**. Cela reflète des outils qui aident à analyser de grandes quantités de données pour formuler des recommandations plus fiables tout en automatisant des tâches répétitives pour réduire les délais et les coûts.
- L'amélioration de la qualité des soins (58%)** : l'objectif est de diminuer les erreurs médicales et d'améliorer les résultats cliniques. Cet impact est renforcé par une **amélioration du parcours de soin pour plus de la moitié des répondants (51%)** via la personnalisation des prises en charge et des interactions plus fluides entre professionnels, patients et technologies.
- Par ailleurs **44% mettent en avant l'accès facilité à l'innovation et l'intégration technique (interopérabilité, compatibilité avec l'existant)**, ceci montrant que ces solutions rendent des approches avancées plus rapidement mobilisables sur le terrain. Enfin, un noyau de répondants souligne des apports plus transverses : **sécurité et conformité (29%)**, **réduction de la charge administrative (27%)** et **nouvelles organisations de soins (26%)**, ce qui positionne l'IA non seulement comme un outil clinique mais aussi comme un levier de transformation organisationnelle.



## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

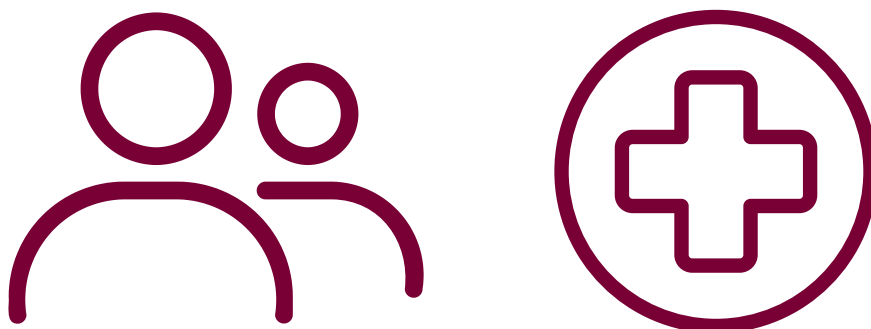
### Freins et obstacles posés par les normes et réglementations (sur 127 répondants fournisseurs)



- Les fournisseurs d'IA en santé identifient principalement comme freins réglementaires **le temps excessif pour obtenir des certifications (65%)**, avec des processus comme le marquage CE ou FDA qui s'étirent sur des mois ou années, freinant ainsi les cycles de développement et l'innovation rapide. Ce point est récurrent dans le secteur où les exigences de validation clinique et de traçabilité imposées par l'AI Act et les règlements sur les dispositifs médicaux (DM/DMDIV) complexifient les mises à jour itératives des modèles.
- **Le coût élevé de la mise en conformité (61%)** arrive en seconde position, ce qui est particulièrement pénalisant pour les petites entreprises qui peinent à financer audits, tests de robustesse et documentation exigée par le RGPD, l'AI Act et les normes sectorielles. Ces charges financières, souvent sous-estimées, découragent les startups et limitent la compétitivité face à des acteurs mieux capitalisés.
- **L'accès limité aux données (46%)** et **les barrières à l'accès au marché (45%)** sont aussi soulignés, avec des restrictions RGPD sur les données sensibles de santé et une fragmentation des marchés nationaux/internationaux qui retardent les entraînements de modèles et les déploiements. **La complexité et le manque de clarté des exigences (40%)** complètent ce tableau où les chevauchements entre réglementations européennes (AI Act, EHDS) et nationales créent une incertitude juridique persistante.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.3 Point de vue utilisateurs de solutions en IA



**L'intégration de l'intelligence artificielle dans les pratiques médicales transforme en profondeur les usages des professionnels de santé et des patients.** Ceci en reconfigurant aussi bien les tâches quotidiennes que les modes de décision et de coopération au sein des équipes.

**Les utilisateurs de solutions d'IA expriment ainsi à la fois des attentes élevées en matière de gain de temps, de qualité des soins et de soutien à la décision mais aussi des réserves marquées sur la sécurité des données, la fiabilité des outils et les conditions d'accompagnement au changement.**

Cette enquête menée auprès de plusieurs centaines de professionnels sur l'ensemble du territoire vient précisément documenter ce point de vue d'utilisateurs en situation réelle, **sans prétendre à une démonstration scientifique mais en offrant un panorama vivant des perceptions et usages déclarés.**

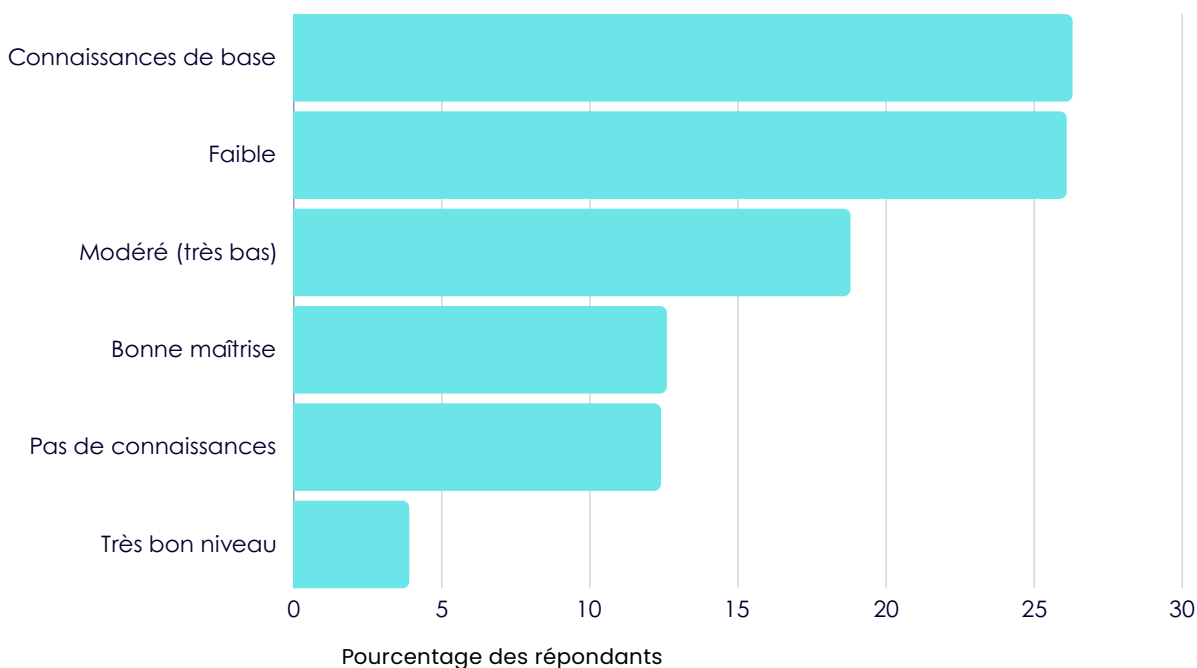
Les résultats détaillés présentés dans la suite du document éclairent plus finement la manière dont les professionnels du monde de la santé ayant répondu se saisissent des solutions d'IA, les bénéfices qu'ils en retirent et les freins qu'ils rencontrent au quotidien.

**Ils permettent d'identifier des tendances majeures en termes de domaines d'usage, de niveaux de connaissance, de types de solutions mobilisées et de facteurs jugés déterminants pour encourager ou freiner l'adoption.**

Cette partie concerne **le point de vue des utilisateurs** et invite le lecteur à découvrir dans les sections suivantes la diversité des situations concrètes, des attentes exprimées et des enjeux de mise en œuvre observés sur le terrain.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

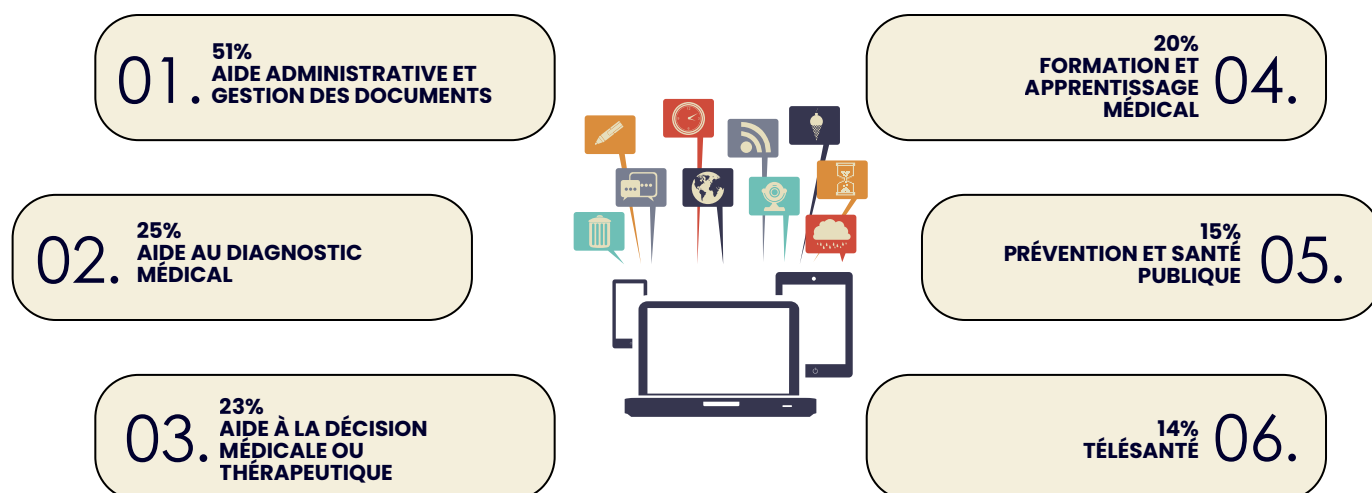
### Niveau en IA estimé du répondant (sur 954 répondants utilisateurs)



- Environ un tiers des professionnels (ceux qui déclarent "Aucun niveau de connaissance" ou "Niveau très faible") ont **besoin d'une première acculturation à l'IA pour comprendre les concepts et les enjeux**.
- Un peu plus de la moitié ("Connaissances de base" et "Niveau modéré") **disposent déjà d'un socle minimal ou intermédiaire** (mais sans être experts) : ce sont de bons candidats à des formations de consolidation des connaissances et de mise en pratique.
- Une minorité (ceux qui déclarent un "Bon niveau" ou un "Très bon niveau / Expertise") forme un **vivier de personnes ressources qui peuvent jouer un rôle de relais locaux, de référents IA ou d'ambassadeurs dans les établissements**.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### Domaines d'utilisation de l'IA en santé (sur 779 répondants utilisateurs)



Les réponses montrent que l'IA est aujourd'hui utilisée surtout pour alléger la charge administrative puis pour le cœur médical (diagnostic, décision, formation) tandis que les usages plus "systémiques" (parcours de soins, recherche, santé publique) restent encore minoritaires.

Domaines où l'IA est la plus utilisée :

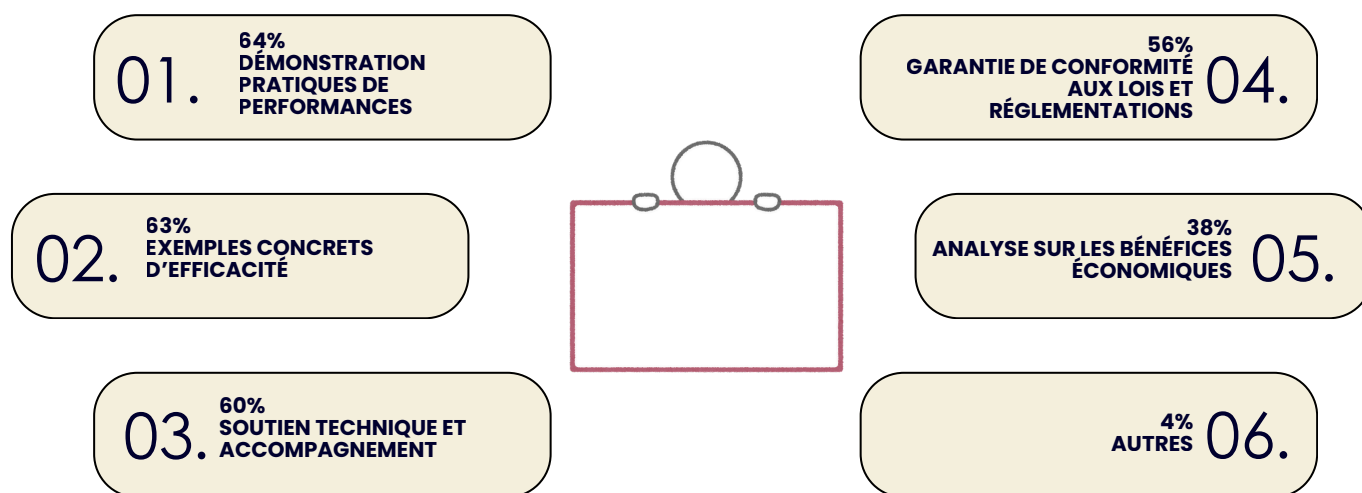
- **L'Aide administrative et la gestion des documents** arrivent largement en tête (rédaction automatique de comptes rendus, structuration de documents, etc.), ce qui traduit un besoin fort de décharge cognitive et de gain de temps sur les tâches non cliniques.
- **L'Aide au diagnostic médical et l'Aide à la décision médicale ou thérapeutique** sont déjà bien représentées : un répondant sur quatre environ utilise l'IA pour analyser des examens (imagerie, par exemple) ou pour soutenir le choix de traitements, signe que les cas d'usage cliniques commencent à s'ancrer dans les pratiques.

Usages de soutien aux professionnels :

- **La formation et l'apprentissage médical représentent un usage significatif** : environ un répondant sur cinq utilise des outils d'apprentissage basés sur l'IA, ce qui montre que l'IA sert aussi à diffuser la connaissance, actualiser les pratiques et accompagner le développement des compétences.
- **La télésanté, la prévention et la santé publique** restent moins fréquentes mais non marginales : l'IA y est utilisée pour le suivi à distance, les alertes, la surveillance des risques ou l'accompagnement des patients, ce qui va dans le sens d'une médecine plus continue et préventive.

## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

INFORMATIONS OU GARANTIES POUVANT ENCOURAGER  
À ESSAYER / ADOPTER DES SOLUTIONS D'IA  
(SUR 934 RÉPONDANTS UTILISATEURS)



La majorité des répondants accordent une grande importance à la preuve d'efficacité concrète et au soutien lors de la mise en place de l'IA.

Informations prioritaires :

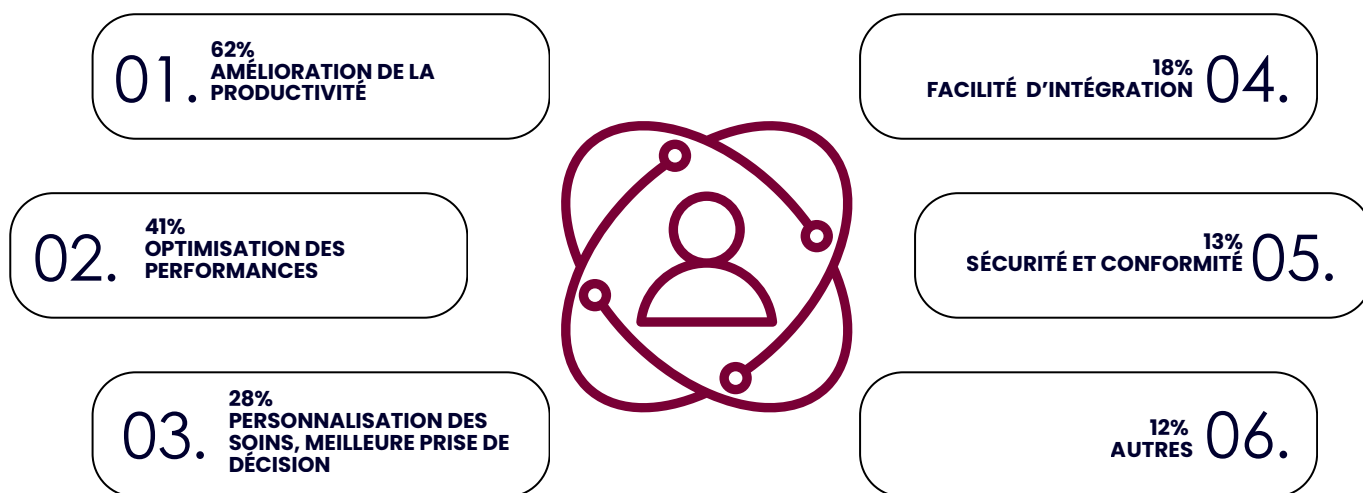
- **Démonstration pratique des performances** : 64% des répondants souhaitent accéder à des essais gratuits, simulations ou preuves tangibles des performances des outils IA avant de les adopter.
- **Exemples concrets d'efficacité et de succès** : 63% seraient encouragés par des études de cas cliniques ou des témoignages d'utilisateurs.

Services et garanties recherchés :

- **Soutien technique et accompagnement** : près de 60% considèrent essentiel l'accès à la formation, l'assistance personnalisée et le support technique pour faciliter la prise en main.
- **Garantie de conformité réglementaire** : 56% exigent une conformité stricte aux lois, notamment RGPD et certifications reconnues, pour avoir confiance dans les solutions proposées.
- **Analyses sur les bénéfices économiques** : pour 38%, l'attente porte sur des garanties de retour sur investissement ou d'efficacité économique avant d'adopter l'IA.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

DANS L'EXPÉRIENCE D'UTILISATION DE L'IA EN SANTÉ, QUELS BÉNÉFICES CONSTATÉS (SUR 790 RÉPONDANTS UTILISATEURS)



Les répondants identifient principalement des bénéfices liés à la productivité, la précision des actes médicaux et une meilleure personnalisation des soins dans l'usage de l'IA en santé.

Principaux bénéfices observés :

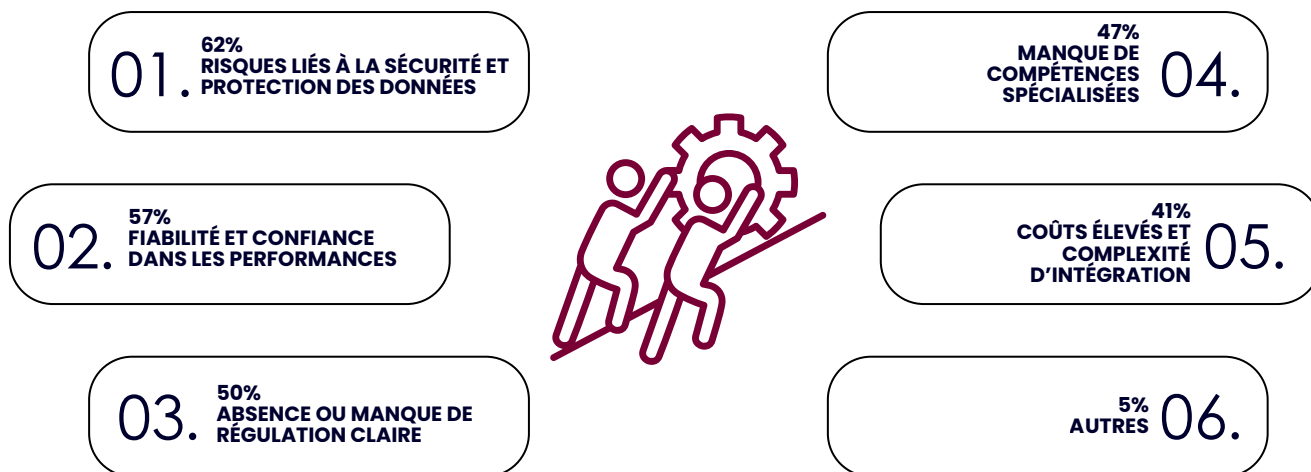
- **Amélioration de la productivité** : 62% des utilisateurs remarqueraient un gain notable via l'automatisation des tâches, la réduction du temps de traitement ou la baisse des coûts opérationnels.
- **Optimisation des performances cliniques** : 41% font état d'une meilleure précision dans les diagnostics et les processus médicaux, ce qui est signe d'une efficacité accrue portée par l'IA.
- **Personnalisation des soins et aide à la décision** : 28% constatent une capacité à mieux ajuster les traitements aux spécificités des patients, facilitant la prise de décision médicale personnalisée.

Autres avantages relevés :

- **Intégration dans l'écosystème numérique** : pour 18%, l'IA se démarque par sa facilité d'intégration et sa capacité à s'interfacer facilement avec des solutions médicales existantes.
- **Sécurité et conformité** : 13% saluent la protection des données médicales et le respect des réglementations, preuve d'une dimension éthique et réglementaire prise en compte.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### PRINCIPAUX OBSTACLES / DÉFIS À L'INTÉGRATION DE L'IA (SUR 941 RÉPONDANTS UTILISATEURS)



**Les principaux obstacles à l'intégration de l'IA en santé sont la sécurité des données, la fiabilité perçue des technologies et le manque de régulation adaptée.**

Principaux obstacles relevés :

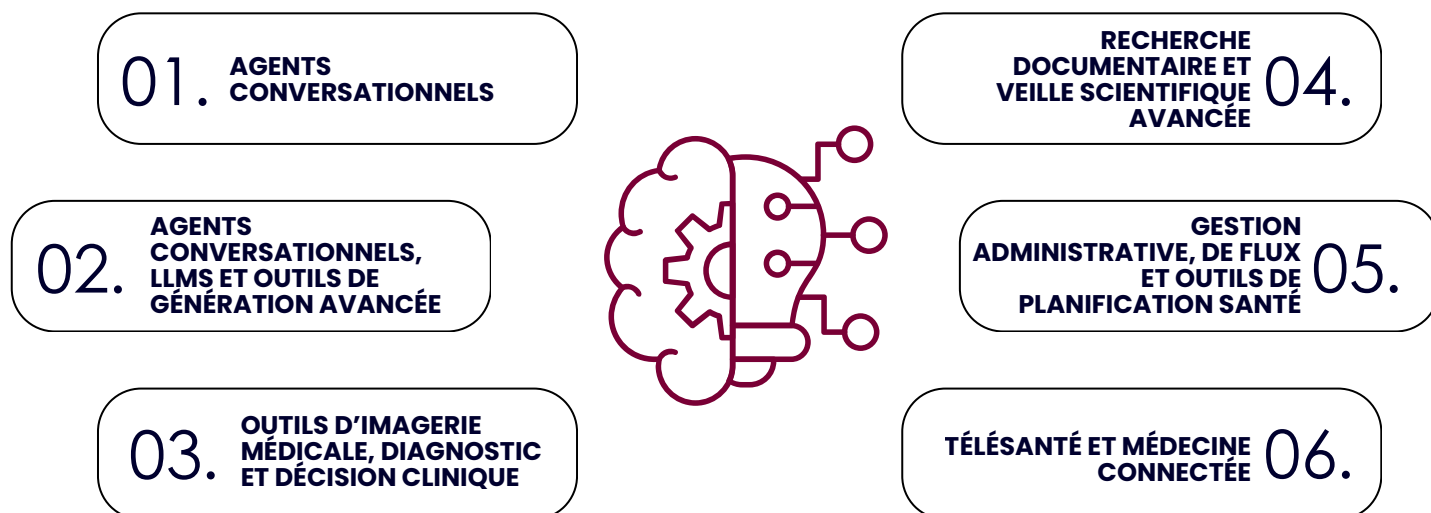
- **Sécurité et protection des données** : 62% des répondants considèrent les risques liés à la cybersécurité et la vulnérabilité des systèmes comme le principal frein à l'adoption de l'IA.
- **Fiabilité et confiance** : 57% expriment des doutes sur la performance réelle de l'IA, surtout dans des situations cliniques critiques, ce qui limite la confiance nécessaire à son déploiement.
- **Absence de régulation claire** : 50% pointent le manque ou l'insuffisance du cadre juridique, impliquant une incertitude sur les responsabilités et exigences légales liées à l'IA.

Obstacles secondaires :

- **Manque de compétences spécialisées** : 47% estiment que la pénurie de professionnels formés à l'IA constitue un frein important, rendant difficile la supervision et l'utilisation correcte de ces technologies.
- **Coûts et complexité d'intégration** : 41% jugent que l'investissement initial et la difficulté d'adaptation aux systèmes existants (interopérabilité) freinent le déploiement de l'IA.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### SOLUTIONS D'IA UTILISÉES DANS LE QUOTIDIEN PROFESSIONNEL



L'intégration de l'IA en santé se traduit aujourd'hui par une grande diversité d'outils, allant des assistants conversationnels aux solutions cliniques spécialisées. Pour mieux comprendre comment ces technologies transforment concrètement le travail des professionnels, les usages peuvent être regroupés en plusieurs grandes catégories complémentaires.

- **Agents conversationnels (génératifs et assistants)**

La catégorie la plus utilisée correspond aux agents conversationnels et aux modèles de génération de langage: ils servent pour la rédaction de documents, comptes rendus, synthèses, courriels, analyses de textes médicaux et réponses rapides aux questions professionnelles. Leur transversalité et facilité d'accès expliquent leur adoption massive.

- **Outils d'imagerie, diagnostic et aide à la décision clinique**

En deuxième position on retrouve les IA dédiées à l'imagerie médicale, à l'automatisation du diagnostic, à la prédiction de l'évolution des maladies et au soutien à la décision clinique. Ces technologies sont particulièrement intégrées dans les spécialités médicales où l'analyse d'image ou la prise de décision rapide sont essentielles.

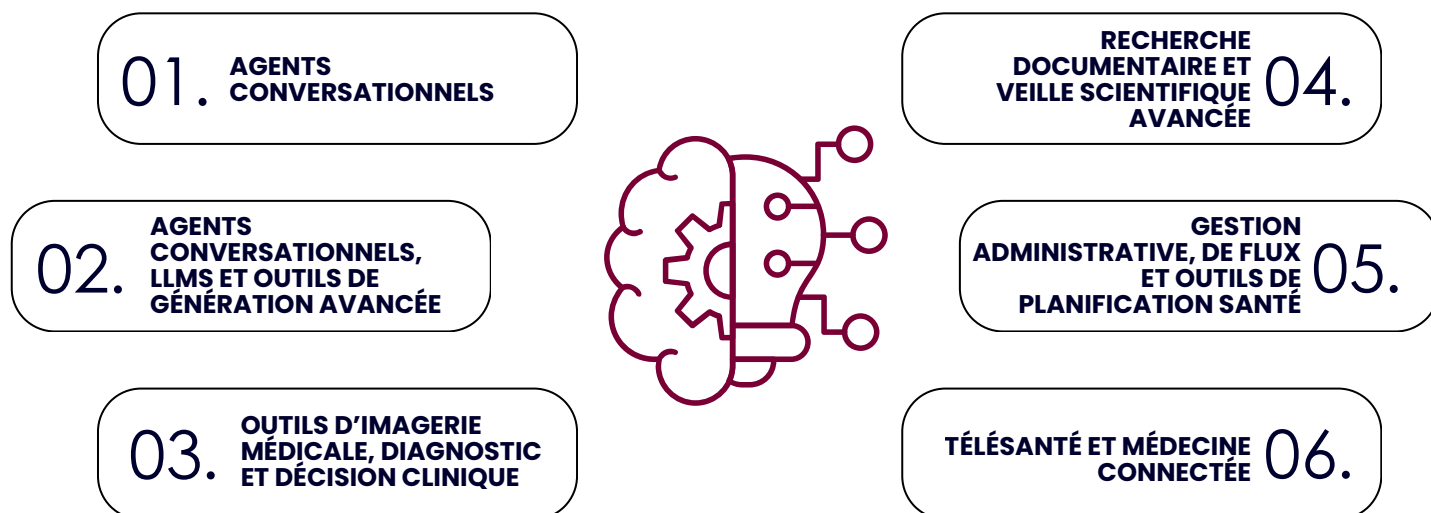
- **Recherche documentaire et veille scientifique avancée**

Les professionnels de santé s'appuient parfois sur l'IA pour explorer la littérature scientifique, réaliser une veille médicale ou automatiser le dépouillement et la synthèse de données provenant d'articles et de bases médicales, ce qui confirme une place importante de l'IA pour le soutien à la documentation et à la formation.



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### SOLUTIONS D'IA UTILISÉES DANS LE QUOTIDIEN PROFESSIONNEL



- **Gestion administrative, organisation des flux, planification**

L'IA est utilisée en quatrième lieu pour optimiser les tâches organisationnelles: gestion de planning, prise de rendez-vous, automatisation de tâches administratives, rédaction ou préparation de supports. Ce segment facilite le travail quotidien des soignants et des personnels de santé, mais reste secondaire par rapport aux usages cliniques et conversationnels.

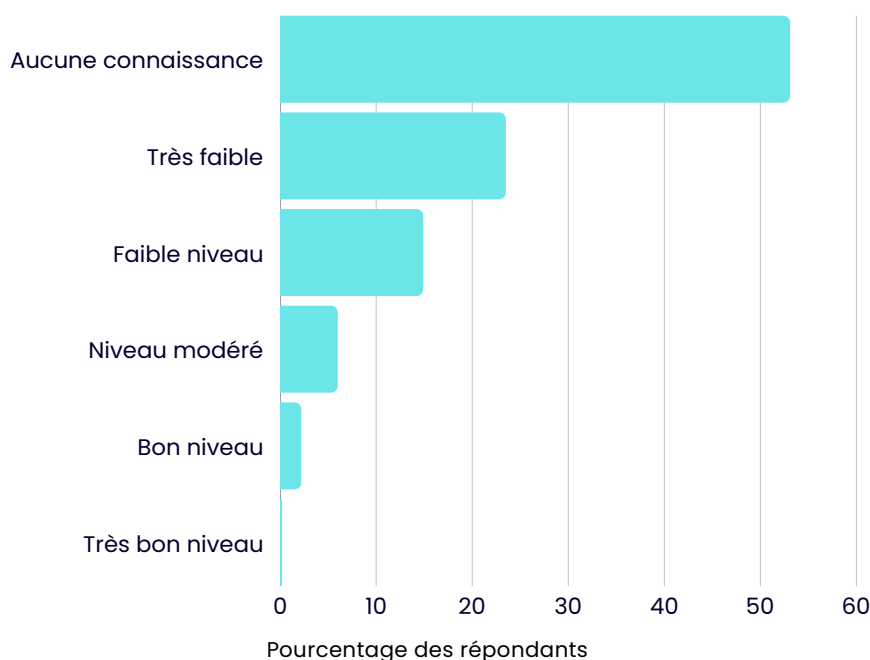
- **Télésanté et médecine connectée**

Enfin, la télésanté et la médecine connectée (applications d'auto-suivi des patients, suivi à distance, dispositifs connectés, aide au dépistage et monitoring) sont moins souvent évoquées dans les usages quotidiens réels, mais constituent un champ en développement pour la modernisation de la prise en charge.

- Ce classement montre que l'intégration de l'IA en santé privilégie :
  - D'abord les outils polyvalents d'assistance intellectuelle,
  - Puis des solutions activement impliquées dans le diagnostic,
  - Puis des usages documentaires, organisationnels,
  - Et enfin de la santé connectée.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

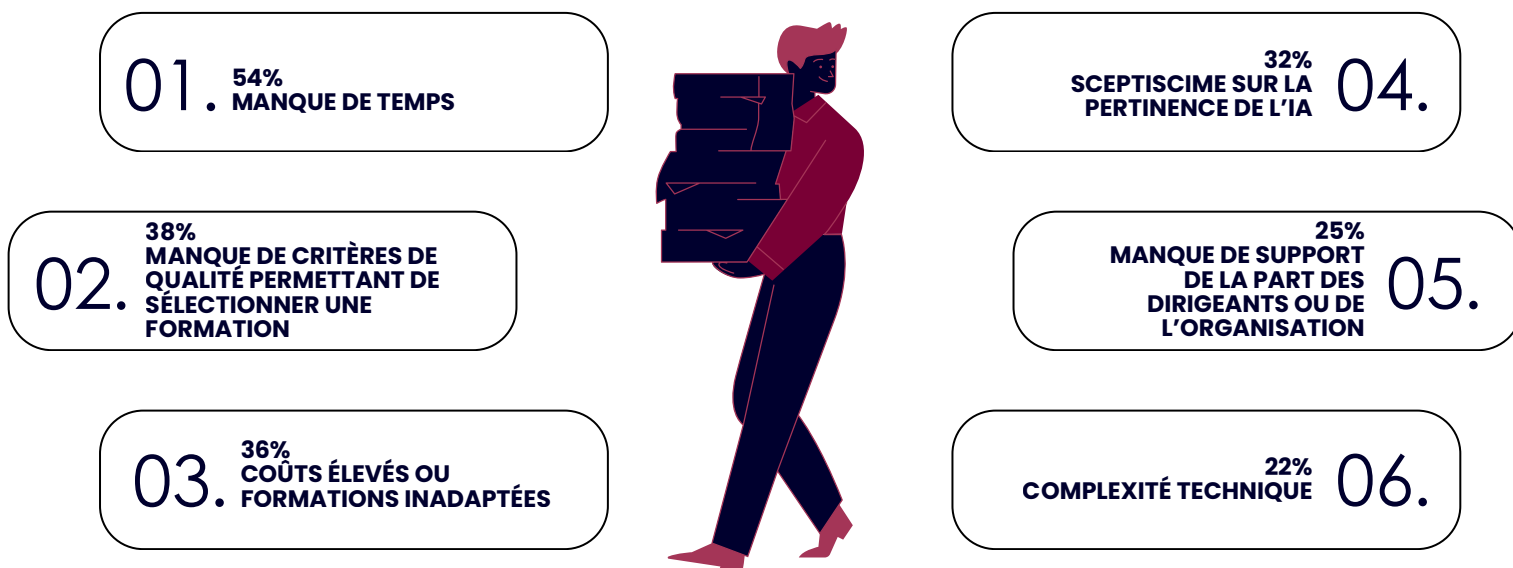
**Niveau d'information sur les dispositifs publics d'accompagnement pour l'adoption de l'IA et/ou des formations à l'IA (sur 911 répondants utilisateurs)**



- **53% des répondants déclarent n'avoir aucune connaissance** (donc sans information) ou quasi aucune connaissance des dispositifs publics existants.
- **23% sont au "très faible" et 15% au niveau faible** soit encore dans une zone de connaissance très limitée.
- Seuls **6%** se situent au niveau modéré, **2%** avec un bon niveau.
- Au total, environ **91%** des répondants ont un niveau faible d'information, alors que moins de **10%** se sentent modérément ou bien informés.
- **La majorité des professionnels interrogés ne connaissent pas ou très peu les dispositifs publics qui pourraient les aider à adopter l'IA ou à se former (ex. programmes nationaux, appels à projets, financements, accompagnement méthodologique, formations).**
- Cette méconnaissance peut freiner l'adoption de l'IA, même si des dispositifs existent, car ils ne sont pas identifiés, mal communiqués ou perçus comme peu lisibles.
- Les rares répondants se déclarant bien informés constituent une minorité et sont probablement des profils déjà impliqués dans des projets IA, innovation ou direction du numérique.

## 6 - FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA - ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### Freins à la formation (sur 892 répondants utilisateurs)



#### Freins organisationnels et structurels

- **Le manque de temps (54%)** est le premier frein, très classique dans les professions de santé où la charge clinique rend difficile la formation continue si elle n'est pas intégrée et reconnue dans le temps de travail.
- **Le manque de critères de qualité pour choisir une formation (38%)** signale une vraie « jungle » de l'offre : sans référentiel ou labellisation claire, les soignants ne savent pas quelles formations sont sérieuses, indépendantes ou reconnues.
- **Le coût et l'inadéquation des formations (36%)** montrent que même des professionnels motivés se heurtent à un problème d'accessibilité financière ou de pertinence (contenus trop génériques, trop techniques ou pas adaptés au contexte métier).

#### Freins culturels et managériaux

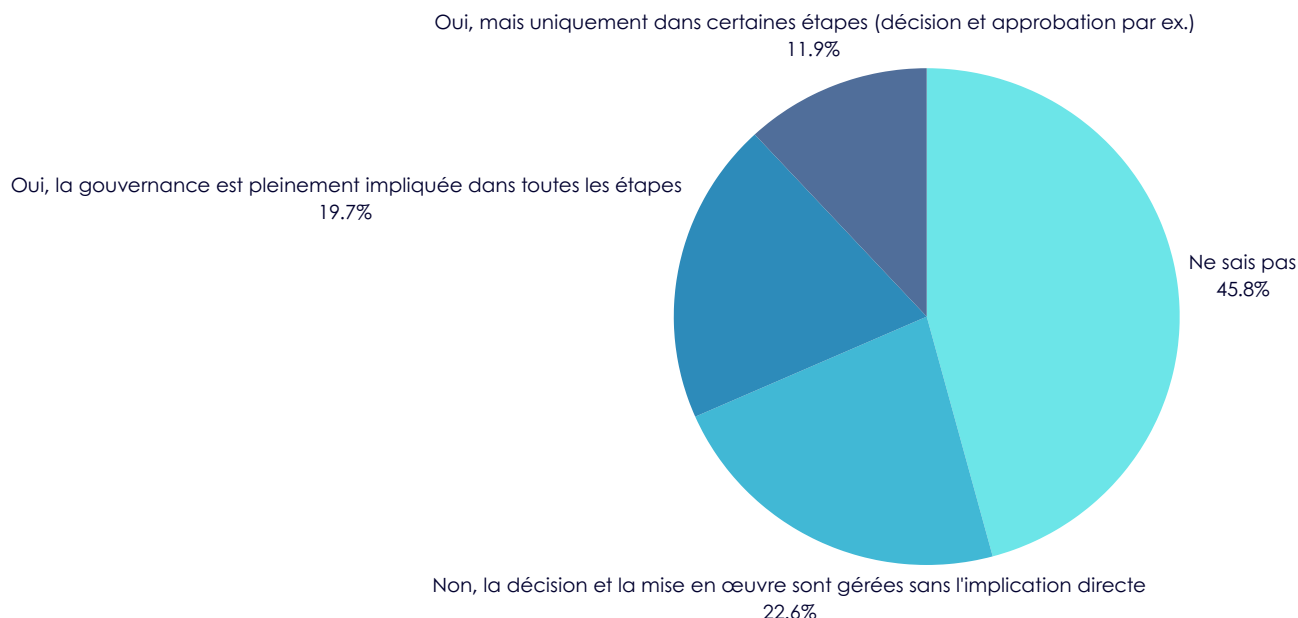
- **Le scepticisme sur la pertinence de l'IA (32%)** traduit des doutes sur l'utilité réelle pour la pratique clinique, la qualité des outils, ou les risques éthiques, juridiques et de déshumanisation. Des études montrent que ce scepticisme et la défiance sont fréquents quand les professionnels n'ont pas une compréhension minimale des mécanismes et limites de l'IA.
- **Le manque de support des dirigeants / de l'organisation (25%)** est critique : sans signal fort de la direction (stratégie IA, plan de formation, temps dédié), les soignants ne voient pas l'intérêt d'investir du temps personnel dans ces apprentissages.

#### Freins liés à la représentation de l'IA

- **La complexité technique perçue (22%)** montre qu'une part significative des répondants se sentent "trop éloignés" du sujet, comme si l'IA était réservée aux data scientists ou aux ingénieurs. Ce ressenti est renforcé par l'absence de formation initiale structurée sur l'IA dans beaucoup de cursus de santé, ce qui conduit à un sentiment de retard et de courbe d'apprentissage trop abrupte.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### Implication de la gouvernance de l'organisation dans le déploiement de l'IA (sur 867 répondants utilisateurs)



- **45,8% des répondants répondent "Je ne sais pas"**, ce qui traduit surtout un manque de visibilité ou de communication sur le rôle réel de la gouvernance.
- **22,6% indiquent que la décision et la mise en œuvre se font sans implication directe de la gouvernance**, soit près d'un quart.
- **19,7% déclarent que la gouvernance est pleinement impliquée à toutes les étapes** (décision, planification, approbation, suivi).
- **11,9% signalent une implication partielle**, limitée à certaines étapes.
- En combinant "Je ne sais pas" et "Non", plus des deux tiers des répondants ne perçoivent pas une gouvernance clairement engagée et visible dans les projets technologiques.
- Moins d'un répondant sur cinq identifie une gouvernance pleinement impliquée, ce qui suggère que les décisions numériques/IA sont souvent perçues comme technico-opérationnelles plutôt que stratégiques.
- Le volume important de "Je ne sais pas" montre une rupture d'information entre instances de gouvernance (direction, Commission Médicale Etablissement, Conseil de Soins, etc...) et les équipes de terrain même quand la gouvernance est peut-être formellement engagée.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.4 Focus sur les aspects réglementaires de l'IA en santé

L'évolution très rapide de l'IA en santé nécessite un cadre juridique fort et lisible pour ses acteurs. Toutefois, les différents textes en vigueur contribuent actuellement à complexifier sa mise en oeuvre, jusqu'à ralentir son adoption. Actuellement, le cadre applicable combine plusieurs dispositifs tels que le RGPD (avec des principes et des régimes spéciaux pour les données de santé), l'AI Act (avec des obligations renforcées pour les systèmes "à haut risque" en santé), NIS2 (renforçant la résilience face aux cyber-menaces) mais aussi le règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745) et DMDIV (2017/746) qui doivent s'articuler.

Or, en combinant les différents textes, l'on constate un effet de doubles exigences pesant sur les entreprises, avec des obligations renforcées pour se conformer à la fois aux textes sur l'IA et à ceux sur les dispositifs médicaux, soulevant de nombreuses interrogations sur divers aspects.

#### **Responsabilité et IA en santé : une lente évolution du cadre juridique**

En matière d'encadrement des règles de responsabilité, l'intelligence artificielle avance timidement. La directive européenne qui devait voir le jour a été abandonnée par la Commission européenne le 11 février 2025, du fait d'une sur-réglementation pesant déjà sur les fournisseurs.

Le cadre juridique actuel repose donc actuellement sur deux grands textes européens (hors application par défaut du droit commun de la responsabilité) :

- **L'AI Act**, fixant des obligations de conformité pour les fournisseurs et les utilisateurs d'intelligence artificielle et délivrant des recommandations notamment en termes de formation, d'obligation d'information du patient et de vérification constante de la mise à jour technique des produits contenant de l'IA. Toutefois, en cas d'indemnisation d'un préjudice résultant de l'utilisation d'un produit défectueux contenant de l'IA, il convient de se référer au régime de responsabilité du fait des produits défectueux ;
- **La directive UE 2024/2853**, venant réformer la responsabilité du fait des produits défectueux (qui abrogera la directive 85/374/CEE, à compter de sa transposition en droit français avant le 09 décembre 2026, tout en maintenant l'ancienne directive pour les produits mis sur le marché ou mis en service avant cette date). Cette réforme est majeure notamment sur deux points :
  - Elle vient créer une présomption de défectuosité dans certaines circonstances, et notamment *"lorsque les produits ne sont pas équipés de moyens permettant de consigner des informations sur leur fonctionnement comme l'exige le droit de l'Union ou le droit national. Il devrait en aller de même en cas de dysfonctionnement évident"*. Ce mécanisme de présomption créé toutefois un risque pour les jeunes entreprises innovantes souhaitant avoir accès au marché européen, et qui devront obligatoirement obtenir un marquage CE (ayant un coût élevé). Il crée également un risque d'augmentation du contentieux pouvant aboutir, à terme, à un recul de l'investissement.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.4 Focus sur les aspects réglementaires de l'IA en santé

- Elle vient ouvrir le champ de l'indemnisation des dommages en créant deux nouveaux préjudices :
  - La destruction ou la corruption de données qui ne sont pas utilisées à des fins professionnelles ;
  - L'atteinte médicalement reconnue à la santé psychologique.

L'évolution du cadre réglementaire nécessitera de surveiller les conséquences sur l'écosystème santé notamment d'un point de vue du contentieux.

#### **“Explicabilité” en droit français de l'IA en santé : l'obligation d'information comme principe fondamental**

La CNIL définit le principe d'explicabilité dans le domaine de l'IA comme la capacité de mettre en relation et de rendre compréhensible les éléments pris en compte par le système d'IA pour la production d'un résultat.

A ce titre, trois obligations majeures résultent de l'article L. 4001-3 du code de la santé publique :

- L'information du patient par le professionnels de santé qui décide d'utiliser l'outil;
- L'information des autres professionnels de santé concernés, avec accès aux données du patient utilisées et aux résultats;
- L'explicabilité du fonctionnement de l'outil à la charge des concepteurs et au bénéfice des utilisateurs.

Le professionnel n'est pas tenu de révéler le fonctionnement technique détaillé du dispositif, l'information due portant principalement sur le recours à un système de traitement des données algorithmiques, les données patients et les résultats produits, et le cas échéant, l'avertissement relatif à l'interprétation qui en résulte.

L'information IA doit être intégrée dans le processus d'information global, les textes ne prévoyant actuellement pas de consentement spécifique à l'intelligence artificielle. Les établissements de santé et médico-sociaux devront être vigilants quant au cadre général à adapter, afin d'y inclure les nouveaux aspects d'explicabilité de l'IA aux utilisateurs et patients, en veillant toujours à privilégier une information claire, loyale, appropriée et d'obtenir un consentement libre et éclairé du bénéficiaire.

#### **Données de santé et IA : un enjeu de vérification accru**

Si l'IA bouleverse déjà largement les pratiques de l'écosystème en santé, elle suscite des interrogations liées aux dérives informationnelles pouvant survenir de données qui seraient insuffisamment contrôlées ou d'un cadre européen non respecté. Outre les obligations liées à l'information des utilisateurs et des bénéficiaires de l'IA, il est à noter l'importance de se conformer à la réalisation d'une analyse d'impact en cas de traitement de données de santé dans des projets d'intelligence artificielle.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.4 Focus sur les aspects réglementaires de l'IA en santé

#### **Données de santé et IA : un enjeu de vérification accru**

Si l'IA bouleverse déjà largement les pratiques de l'écosystème en santé, elle suscite des interrogations liées aux dérives informationnelles pouvant survenir de données qui seraient insuffisamment contrôlées ou d'un cadre européen non respecté. Outre les obligations liées à l'information des utilisateurs et des bénéficiaires de l'IA, il est à noter l'importance de se conformer à la réalisation d'une analyse d'impact en cas de traitement de données de santé dans des projets d'intelligence artificielle.

Conscient de ces enjeux, le ministère de la santé a publié un rapport sur la stratégie intelligence artificielle et données de santé 2025-2028, et revient notamment sur les conséquences qu'entraînera l'entrée en application le 26 mars 2029 du Règlement relatif à l'espace européen des données de santé et notamment le changement de paradigme consistant "à rendre obligatoire la mise à disposition des données de santé d'intérêt à des fins d'utilisation secondaire", permettant de rendre obligatoire le caractère réutilisable des données personnelles pseudonymisées ou non personnelles (incluant les données de santé). Le cadre actuel nécessite une articulation de plusieurs textes et notamment le RGPD, le code de la santé publique, le règlement (UE) 2024/1689 (AI Act) et le règlement (UE) MDR 2017/745, en cas de dispositifs médicaux. Une lecture parfois complexe nécessitant une vigilance accrue tant les obligations sont renforcées pour les acteurs en terme d'hébergement, de secret, de transparence, de supervision humaine et de surveillance.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.4 Focus sur les aspects réglementaires de l'IA en santé

#### Transparence et contrôle humain des systèmes d'IA : nouveaux enjeux réglementaires essentiels

##### Transparence

L'article 50 de l'AI Act encadre la transparence exigée par les fournisseurs

*"1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir directement avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques concernées soient **informées qu'elles interagissent avec un système d'IA**, à moins que cela ne soit évident du point de vue d'une personne physique raisonnablement bien informée, observatrice et avisée, compte tenu des circonstances et du contexte d'utilisation".*

*"2. Les fournisseurs de systèmes d'IA, y compris les systèmes d'IA à usage général, qui génèrent des contenus synthétiques audio, image, vidéo ou texte, veillent à ce que les résultats du système d'IA soient **marqués dans un format lisible par machine et détectables comme étant générés ou manipulés artificiellement**. Les fournisseurs veillent à ce que leurs solutions techniques soient efficaces, interopérables, robustes et fiables, dans la mesure où cela est techniquement possible, compte tenu des spécificités et des limites des différents types de contenu, des coûts de mise en œuvre et de l'état de la technique généralement reconnu, tel qu'il peut être reflété dans les normes techniques pertinentes".*

La transparence devient ainsi un principe général applicable à tous les systèmes d'IA.

Un point de vigilance spécifique s'adresse aux systèmes d'IA à haut risque

**L'article 13 impose un niveau de transparence suffisant** pour permettre aux dépoyeurs de comprendre les sorties du système et de les utiliser de manière appropriée. Les systèmes doivent ainsi être accompagnés d'une documentation claire (notice, informations sur risques, performances, limites).

##### Contrôle humain

L'article 14 de l'AI Act impose un contrôle humain effectif pour les systèmes d'IA à haut risque :

- le fabricant doit concevoir le système pour permettre une intervention humaine dans les processus décisionnels critiques ;
- les mesures de contrôle humain doivent intégrer des contraintes opérationnelles que le système ne peut pas contourner et qui sont réactives à l'opérateur humain.

Cela induit une supervision humaine des professionnels de santé utilisateurs des systèmes d'IA, conformément aux instructions requises et de signaler tout dysfonctionnement ou risques aux autorités compétentes. Cette surveillance résulte des mesures appropriées définies en amont par le fournisseur du système et avant sa mise sur le marché.



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

L'arrivée de l'IA en santé renforce les bénéfices potentiels pour les patients, mais accentue aussi les risques cyber et met sous tension l'interopérabilité déjà fragile des systèmes d'information de santé. Ces deux dimensions sont désormais étroitement liées : plus les systèmes sont interconnectés pour alimenter l'IA, plus la surface d'attaque s'élargit et plus la sécurisation devient complexe.

#### Cybersécurité, IA et données de santé

Les établissements de santé sont déjà parmi les cibles les plus exposées aux cyberattaques, avec une augmentation des incidents liée à la valeur des données médicales et à la criticité de la continuité des soins. Les ransomwares, vols de données et blocages de SIH peuvent paralyser bloc opératoire, imagerie ou dossier patient, ce qui rend les directions particulièrement prudentes vis-à-vis de toute nouvelle technologie qui complexifie l'écosystème numérique.

L'introduction de solutions d'IA ajoute de nouveaux vecteurs de risques : flux de données massifs vers des plateformes d'IA, services cloud, API exposées, modèles connectés à plusieurs sources de données internes et externes. La mise en œuvre de mesures avancées (segmentation réseau, démarche Zero Trust, renforcement des contrôles d'accès, surveillance XDR) progresse mais reste hétérogène, notamment dans les établissements de taille moyenne ou disposant de peu de ressources en cybersécurité.

#### Sécurisation spécifique des systèmes d'IA

Au-delà de l'infrastructure, l'IA crée des risques propres : **attaques sur les données d'entraînement, manipulation des jeux de données, extraction d'informations sensibles à partir des modèles ou usurpation de réponses générées.** Dans un contexte médical, ces vulnérabilités peuvent conduire à des décisions cliniques erronées, à une perte de confiance des professionnels ou à des atteintes graves à la vie privée des patients.

Le cadre réglementaire devient plus exigeant avec l'**AI Act européen, le RGPD et les doctrines nationales de cybersécurité en santé** qui imposent une approche fondée sur les risques, des audits réguliers, une traçabilité fine et une gouvernance robuste des modèles.

Les établissements doivent donc **intégrer la sécurité "by design" et "by default"** dans chaque étape du cycle de vie des solutions d'IA : conception, entraînement, déploiement, mise à jour et décommissionnement.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

#### Interopérabilité des SI de santé : un vieux problème amplifié

Les systèmes d'information hospitaliers restent souvent fragmentés, composés d'applicatifs multiples, parfois anciens, rarement conçus pour dialoguer de manière fluide. Les différentes briques (DPI, imagerie, pharmacie, bloc, biologie, télémédecine, etc...) utilisent des standards, formats et versions variés, ce qui complique fortement l'intégration de nouveaux outils, en particulier ceux qui nécessitent une vision transversale des données comme les solutions d'IA. Des cadres comme le **CI-SIS, HL7 FHIR ou les référentiels d'interopérabilité de l'Agence du Numérique en Santé** visent à harmoniser ces échanges mais leur déploiement opérationnel reste partiel et coûteux, notamment pour les établissements et éditeurs les moins dotés. L'absence d'un langage véritablement unifié maintient un besoin important d'interfaces spécifiques et de développements "point à point" qui multiplie les zones grises en matière de sécurité.

#### Comment l'IA accentue les risques cyber liés à l'interopérabilité

Pour être pertinente, l'IA a besoin de données complètes, structurées et longitudinales, ce qui incite les établissements à interconnecter davantage de systèmes internes et de partenaires externes (laboratoires, autres hôpitaux, réseaux de soins, dispositifs IoMT, télémédecine). Cette interconnexion accroît mécaniquement la surface d'attaque : plus de flux, plus de points d'entrée, plus de dépendances entre systèmes et donc davantage d'opportunités pour un attaquant d'exploiter une faille sur l'un des maillons de la chaîne.

**L'IA est souvent déployée dans des environnements partagés** (cloud, plateformes mutualisées, infrastructures communes pour plusieurs modèles), ce qui crée des risques de "contamination croisée" en cas de compromission d'un seul composant. Sans politiques strictes de minimisation des données, de journalisation et de cloisonnement entre applications, des données de santé peuvent persister dans des logs, des jeux de test ou des environnements de développement au-delà de l'usage prévu.

**Lorsque l'interopérabilité est obtenue via des briques techniques hétérogènes (passerelles, connecteurs, API non homogènes, échanges de fichiers)**, chaque composant peut introduire ses propres vulnérabilités si la sécurité n'est pas gérée de manière cohérente. Les exigences de performance des modèles d'IA poussent parfois à assouplir les restrictions sur les flux de données ou à créer des accès privilégiés temporaires qui mal gouvernés, deviennent des failles durables.

**L'IA ne crée donc pas seulement de nouveaux risques, elle oblige à relier des systèmes qui étaient parfois volontairement isolés, réduisant les barrières naturelles qui limitaient auparavant la propagation d'une attaque.**

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

L'extension de l'IA et de **l'interopérabilité hors de l'hôpital** (médecine de ville, domicile, télésanté, IoMT) ajoute une couche de risques supplémentaire car les données circulent dans des environnements techniques beaucoup plus hétérogènes et moins maîtrisés que le SI hospitalier. Les enjeux concernent à la fois la cybersécurité, la confidentialité, la continuité des soins et l'équité d'accès au système de santé.

#### IA, télémédecine et médecine de ville

**En médecine de ville**, les solutions d'IA s'intègrent dans les logiciels métiers des cabinets, les plateformes de télémédecine, les outils d'aide à la prescription ou de triage des symptômes. Ces outils nécessitent d'accéder au DMP, aux dossiers des patients dans différents logiciels et à des plateformes régionales ou nationales, ce qui multiplie les échanges de données entre acteurs publics et privés, parfois avec des niveaux de sécurité très inégaux.

**Les consultations à distance** (téléconsultations, télé-expertise) s'appuient sur des infrastructures réseau, des applications grand public et des services cloud, qui ne sont pas tous conçus pour des données de santé hautement sensibles. L'introduction d'outils d'IA (assistant de rédaction, aide au diagnostic, recommandations) dans ces chaînes augmente les risques de fuite de données (captures, enregistrements, métadonnées) et de détournement d'usage si les flux ne sont pas chiffrés de bout en bout et correctement gouvernés.

#### Objets connectés, IoMT et suivi à domicile

Hors établissement, les objets connectés de santé (glucomètres, balances, tensiomètres, pacemakers, pompes à insuline, capteurs de suivi à domicile) et plus largement l'Internet of Medical Things (IoMT) alimentent des algorithmes d'IA pour le monitoring continu des patients. **Ces dispositifs reposent sur des réseaux domestiques ou mobiles souvent peu sécurisés**, avec des mises à jour logicielles irrégulières, des mots de passe faibles et des protocoles parfois obsolètes, ce qui en fait des cibles privilégiées pour les attaquants.

Lorsque ces objets sont interopérables avec les logiciels des médecins, les plateformes de télésurveillance ou les SI hospitaliers, toute compromission (par exemple prise de contrôle d'un dispositif ou falsification des données mesurées) peut avoir un impact direct sur des décisions thérapeutiques ou sur la sécurité physique des patients.

**L'IA peut aggraver l'ampleur de ces effets en automatisant des ajustements de traitement (médicaments, alertes d'hospitalisation, etc...) sur la base de données falsifiées ou incomplètes.**

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

#### Interopérabilité ville–hôpital et risques de fragmentation

La généralisation des parcours ville / hôpital / domicile repose sur des échanges de données entre multiples acteurs : cabinets libéraux, maisons de santé, hôpitaux, HAD, pharmaciens, structures médico-sociales, plateformes régionales et opérateurs de télésanté.

**L'interopérabilité entre ces systèmes, chacun avec ses propres contraintes et modèles de données, crée de nombreuses interfaces techniques où des failles peuvent apparaître (mauvaise configuration, authentification faible, connexions non chiffrées).**

**Les solutions d'IA qui exploitent ces données (stratification des risques, détection de décompensation, aides à la décision pour les pathologies chroniques) "tirent" vers encore plus d'échanges et d'agrégation de données, y compris via des plateformes de données de santé à large échelle.**

Sans approche "interopérabilité sécurisée by design", il devient difficile de garantir que chaque acteur respecte les mêmes exigences de sécurité, de journalisation et de gestion des consentements sur l'ensemble du territoire.

#### Enjeux spécifiques pour les patients et les professionnels

**Pour les patients, la multiplication des applications, objets, portails et plateformes génère un risque de méfiance et de perte de contrôle sur leurs données, d'autant plus que les frontières entre usages médicaux, bien-être et assurantiels deviennent floues.**

Les populations en situation de fragilité numérique (illettrisme, handicap, isolement) risquent d'être particulièrement exposées aux mauvaises pratiques de sécurité (identifiants partagés, appareils non protégés, utilisation de réseaux publics).

Pour les professionnels de ville, la pression à adopter des outils d'IA interopérables (gestion des rendez-vous, analyse de dossiers, assistants conversationnel, etc...) peut les mettre en première ligne en cas de violation de données ou de dysfonctionnement d'un algorithme qu'ils ne maîtrisent pas techniquement.

**La responsabilisation juridique et déontologique reste complexe, notamment lorsqu'un enchaînement d'erreurs implique un objet connecté, une plateforme d'IA et plusieurs systèmes distants.**

**En médecine hors établissement hospitalier, la combinaison IA + interopérabilité + IoMT élargit donc considérablement le périmètre à sécuriser, tout en reposant sur des environnements techniques et humains plus dispersés et moins encadrés qu'à l'hôpital.**

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

Les professions paramédicales (infirmiers, kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues, etc...) sont au cœur des parcours de soins et sont de plus en plus intégrées aux dispositifs numériques, à l'IA et à l'interopérabilité.

Cela crée des risques additionnels spécifiques, à la fois en cybersécurité, organisationnels et médico-légaux.

#### Nouveaux usages numériques et IA en paramédical

Les logiciels métiers paramédicaux sont progressivement mis à niveau pour être interopérables avec Mon espace santé, le DMP, l'INS, l'ordonnance numérique et la messagerie sécurisée de santé, ce qui multiplie les échanges de données sensibles avec d'autres acteurs.

**L'intégration d'outils d'IA (aide à la rédaction de comptes-rendus, suggestion de plans de soins, analyse de constantes, télé-suivi, etc...) augmente le volume et la granularité des données traitées par les paramédicaux (y compris au domicile et en mobilité).**

Ces nouveaux usages s'accompagnent d'une responsabilité accrue sur la façon dont les données sont saisies, partagées et validées : un relevé de constantes erroné ou un compte-rendu mal structuré peut alimenter un modèle d'IA et influencer négativement les décisions d'autres professionnels dans la chaîne de soins.

Le risque n'est plus seulement individuel (erreur de prise de notes) mais systémique car la même information circule et est réutilisée dans de multiples systèmes interopérables.

#### Risques en cybersécurité au cabinet, en structure et au domicile

**De nombreux paramédicaux exercent en cabinets libéraux, centres de santé ou en pratique itinérante, souvent avec des moyens informatiques plus modestes que les établissements hospitaliers.** Les postes de travail, connexions Internet, smartphones et tablettes utilisés pour accéder aux logiciels, à Mon espace santé ou à des plateformes de télé-suivi deviennent **des points d'entrée privilégiés pour des attaques ciblant des données de santé.**

Les soins au domicile (infirmiers, kinésithérapeutes, intervenants médico-sociaux, etc...) reposent sur des réseaux domestiques, des terminaux personnels ou partagés et, de plus en plus, sur des objets connectés de santé.

L'IA qui exploite ces données (scores de risque, alertes de décompensation, suivi de rééducation, observance) dépend de flux sécurisés et toute compromission (perte de terminal, réseau Wi-Fi peu sécurisé, usage d'applications non conformes, etc...) peut entraîner fuite de données ou altération de la qualité des signaux utilisés par les algorithmes.

## **6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS**

### **6.5 Focus sur les aspects cybersécurité**

#### **Interopérabilité, coordination des soins et responsabilité**

L'objectif des politiques publiques (Sécur du numérique, Mon espace santé, ordonnances numériques) est de faire des paramédicaux des acteurs pleinement intégrés à la coordination des soins, avec partage de comptes-rendus, bilans, ordonnances et messages sécurisés. Cela renforce l'interopérabilité ville / hôpital / domicile mais complexifie la traçabilité des accès et des modifications de données (surtout lorsque plusieurs logiciels paramédicaux s'interfaçent avec des SI différents).

**L'usage d'IA en complément (par exemple pour suggérer des séances, analyser des bilans ou prioriser des visites à domicile, etc...) pose des questions de responsabilité : si un modèle se trompe en raison de données issues d'un autre système mal codées ou incomplètes, la faute est-elle imputable au paramédical, à l'éditeur, à la plateforme d'IA ou à l'établissement émetteur des données ?**

**Cette dilution du risque, combinée au caractère souvent "boîte noire" des algorithmes, crée une insécurité juridique et déontologique supplémentaire pour ces professionnels.**

#### **Besoin de formation et de culture commune de sécurité**

**Les paramédicaux sont massivement concernés par le RGPD, la sécurité des terminaux, la gestion des identifiants, l'usage adéquat des messageries et la maîtrise des outils IA à usage professionnel mais n'ont pas toujours bénéficié d'une formation spécifique sur ces sujets.**

Les autorités (ANS, ministères, ARS, ordres professionnels) insistent désormais sur la nécessité de renforcer la sensibilisation, la formation continue et l'accompagnement au changement pour ces acteurs, notamment via le Sécur du numérique et des ressources dédiées.

**Sans cette culture partagée de la sécurité numérique et de l'usage responsable de l'IA, le déploiement massif d'outils interopérables risque d'exposer les professions paramédicales à des incidents de sécurité, des violations de confidentialité ou des erreurs amplifiées par les algorithmes, alors même qu'elles sont essentielles à la qualité et à la continuité des soins.**

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.5 Focus sur les aspects cybersécurité

#### Pistes de maîtrise des risques

Le Hub France IA copilote depuis plusieurs années avec le Campus Cyber national un groupe de travail dédié à la sécurité de l'IA. Y sont abordés la "Security by design" ainsi que "les attaques sur les systèmes d'IA". À l'instar d'autres secteurs hautement réglementés tels que l'automobile ou l'aéronautique, la sécurisation des systèmes d'IA en santé implique de bien évidemment prendre en compte les spécificités liées au secteur concerné et les outils, protocoles, normes et réglementations qui y sont appliquées.

Dans le champ de la santé, ces spécificités couvrent à la fois les SI hospitaliers, les SI de ville et les environnements utilisés par les professionnels paramédicaux, qui s'appuient sur un écosystème hétérogène de logiciels métiers, de messageries sécurisées, de solutions de télésanté et d'outils mobiles. Les exigences d'interopérabilité et de sécurité se déclinent ainsi au travers de référentiels nationaux (CI-SIS, doctrine du numérique en santé), de services socles (Identité Nationale de Santé, MSSanté, Pro Santé Connect, Mon espace santé) et de démarches sectorielles de renforcement de la cybersécurité portées par l'ANS, l'ANSSI et le ministère chargé de la santé.

Plusieurs axes structurants permettent de concilier IA, interopérabilité et cybersécurité dans les SI de santé, tout en couvrant ville, hôpital et monde paramédical.

#### Interopérabilité sécurisée

Généralisation d'une interopérabilité sécurisée avec chiffrement systématique, authentification forte, journalisation détaillée et moindre privilège pour tous les services interconnectés (DPI, logiciels de ville, applications paramédicales). Recours aux standards et cadres nationaux pour limiter les interfaces spécifiques fragilisant sécurité et maintenabilité.

#### Architectures et continuité

Adoption d'architectures de sécurité unifiées (gestion centralisée des identités, segmentation réseau, gestion des expositions) pour garder une visibilité globale sur un SI très interconnecté et consommateur d'IA.

#### Exigences pour les projets d'IA

Intégration de critères d'interopérabilité et de cybersécurité dans les achats et projets d'IA, en exigeant interfaces standardisées, documentation de sécurité, tests d'intrusion et mises à jour régulières pour tous les types de solutions. La conformité aux référentiels de l'ANS et aux exigences d'hébergement de données de santé doit être systématiquement vérifiée.

#### Cyberhygiène et culture IA

Renforcement de la cyberhygiène des professionnels de santé et paramédicaux via des formations initiales et continues intégrant cybersécurité et risques liés à l'IA, adaptées aux usages de terrain. La sensibilisation doit couvrir phishing, rançongiciels, compromission de comptes ainsi que shadow IA, manipulation de données d'apprentissage et attaques sur les modèles.



## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.6 Focus sur les aspects formation à l'IA

Parmi les freins à l'adoption, la formation insuffisante des professionnels de santé émerge comme l'un des défis les plus critiques et transversaux. Cette analyse des freins spécifiques liés à la formation et aux compétences met en lumière les enjeux organisationnels, pédagogiques et culturels qui compliquent l'intégration de l'IA dans la pratique quotidienne des soignants.

#### Déficit de formation

- **Un constat de départ : le manque de disponibilité pour se former**

Parmi les obstacles à l'adoption des outils numériques, dont l'IA, le manque de temps pour se former est souvent cité par les professionnels de santé. Ceci souligne une réalité organisationnelle : les professionnels de santé travaillent dans des contextes où la charge de travail est intense et les marges de manœuvre réduites.

Associé à ce soucis de temps disponible il y a aussi le manque de ressources de formation adaptées. Cette lacune est particulièrement préoccupante puisqu'elle révèle une absence d'accompagnement structuré, essentiel pour faciliter l'intégration des outils numériques.

- **Une génération de professionnels non préparée à l'IA**

Un enjeu fondamental se pose : les médecins, infirmiers et autres professionnels actuellement en activité n'ont pas été formés à l'intelligence artificielle au cours de leurs études initiales.

Ce déficit de formation initiale s'explique par des raisons historiques : ce n'est que depuis la publication de l'arrêté du 10 novembre 2022 que le ministère de la Santé rend obligatoire l'enseignement de compétences numériques aux étudiants en santé. Cette obligation a pris effet à partir de la rentrée universitaire 2024, et ce, pour les formations permettant de prétendre à exercer douze professions médicales.

Les étudiants en médecine doivent désormais "connaître les grands enjeux liés à l'intelligence artificielle, aux algorithmes, aux biais et aux systèmes d'aide à la décision, ainsi que les principes éthiques associés au traitement des données de santé".

#### La question de la disponibilité cognitive

Au-delà du manque matériel de temps se pose également celle de la disponibilité cognitive. Dans des organisations où la charge de travail et les sollicitations sont élevées, les ressources mentales mobilisables pour aborder des notions complexes, comme celles liées aux algorithmes ou aux réseaux de neurones, restent nécessairement limitées. Cette configuration peut conduire à une situation paradoxale : même lorsque des plages sont aménagées pour la formation, la charge cognitive déjà importante rend parfois difficile une appropriation approfondie des contenus.



## **6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS**

### **6.6 Focus sur les aspects formation à l'IA**

#### **Des réticences liées à l'incompréhension et aux biais**

L'adoption de l'IA en santé se heurte également à des obstacles psychologiques. Le manque de confiance dans les résultats générés par l'IA, bien que moins fréquent, demeure un frein significatif. Cette méfiance est souvent alimentée par la crainte de la “boîte noire” : l'incapacité à comprendre et à interpréter les décisions de l'algorithme.

L'absence de formation contribue directement à cette crainte. Sans compréhension claire des principes de fonctionnement de l'IA, des risques de biais algorithmique et des mécanismes de validation, les professionnels de santé restent prudents.

Cette prudence, bien que justifiée dans un contexte médical peut devenir un obstacle à l'expérimentation et à l'appropriation progressive de ces technologies.

#### **L'absence d'une “co-construction” avec les praticiens**

Un élément crucial émerge des analyses : les praticiens doivent être “embarqués” dans la conception et le déploiement des solutions d'IA.

Cette co-construction nécessite une formation et un accompagnement préalables mais aussi une véritable implication des professionnels dans les décisions technologiques.

#### **Les défis de la littératie numérique et de l'IA en santé**

La littératie numérique en santé correspond à la capacité des personnes à trouver, comprendre, trier, évaluer et produire des informations de santé à partir d'internet et d'outils numériques.

Cette compétence ne se limite pas à savoir utiliser un ordinateur ou une application : elle suppose aussi de savoir prendre du recul sur les informations, de comprendre les enjeux éthiques liés aux données de santé et à l'IA. Et aussi de juger si les informations fournies par les systèmes d'IA sont fiables et adaptées à la situation.

Pour les professionnels de santé, développer cette littératie demande une action organisée et continue au sein des institutions. Le renforcement de la littératie numérique en santé repose sur quatre grands axes : disposer d'un bon soutien social, bénéficier de formations au numérique, développer l'esprit critique et faire évoluer les messages et discours des institutions de santé.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.6 Focus sur les aspects formation à l'IA

#### L'enjeu de l'usage et de l'appropriation vs les barrières technologiques

##### Les nouveaux programmes de formation académique

Depuis 2024, des initiatives structurelles visent à remédier aux lacunes identifiées. L'enseignement obligatoire de compétences numériques et d'IA dans les cursus de santé constitue une première étape essentielle. Plusieurs universités proposent désormais des formations spécialisées :

- Diplômes d'Université (DU) en Intelligence Artificielle appliquée en santé ;
- DIU Intelligence Artificielle Générative en Santé (GEN-IAs) ;
- Mastères spécialisés en Intelligence Artificielle adaptés à différentes professions (notamment pour les infirmiers).

##### Les ambitions nationales de formation

Au niveau national, les autorités de santé ont fixé des objectifs ambitieux. La rentrée universitaire 2024/2025 a ciblé la formation de 70 000 apprenants professionnels de santé et médico-sociaux à l'IA, avec un objectif de 500 000 formations sur 5 ans.

Le programme "IA Clusters", doté de 360 millions d'euros, vise à créer neuf pôles de formation pour former 100 000 personnes par an d'ici 2030. Des financements spécifiques (119 M€) doivent permettre de former 500 000 professionnels de santé à l'IA en cinq ans.

La **Fédération Hospitalière de France** a récemment début une Master Class dédiée à l'IA sous forme d'une série de 7 webinaires d'1 h (une session par mois) abordant les bases de l'IA, la réglementation, la data et des exemples de déploiement de projets en médecine et en administration.

L'**INeS (Institute for Smarthealth)** propose des formations en ligne sur l'IA en santé.

## **6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS**

### **6.6 Focus sur les aspects formation à l'IA**

#### **Pistes pour lever les freins liés à la formation**

##### **Investissements accrus dans l'accompagnement et la formation continue**

Pour faciliter l'intégration effective de l'IA en santé il est indispensable de mettre en place un accompagnement accru. Cela implique :

- Développer des programmes de formation continue intégrés aux plans d'établissements, avec du temps dédié et reconnu comme temps de travail.
- Créer des formats pédagogiques adaptés à la réalité des professionnels (modules courts, formations modulaires, apprentissage pair-à-pair).
- Associer la formation technique à une formation éthique et réglementaire, clarifiant les principes d'usage responsable de l'IA.
- Mettre en place des référents locaux formés, capables d'accompagner les collègues dans l'appropriation des outils.

##### **Une co-construction avec les professionnels**

La formation ne peut être efficace que si elle s'inscrit dans une logique de co-construction avec les praticiens. Cela signifie :

- Impliquer les médecins, infirmiers et autres soignants dans la conception des solutions d'IA destinées à leur environnement clinique.
- Écouter les retours d'expérience et les préoccupations des professionnels.
- Organiser collectivement (générations de professionnels diverses, experts technologiques) la réflexion sur l'intégration de l'IA.

##### **Renforcement de la littératie numérique comme socle**

Le développement de la littératie numérique doit devenir une priorité structurelle. Au-delà de la formation aux outils spécifiques, il convient de cultiver :

- L'esprit critique face aux données et aux algorithmes.
- La compréhension des enjeux d'éthique, de confidentialité et d'équité.
- La capacité à identifier et à mitiger les biais algorithmiques.
- L'aptitude à évaluer la qualité et la pertinence des informations générées par l'IA.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.6 Focus sur les aspects financements

Les résultats de l'enquête mettent en évidence que **les freins liés au financement** ne se résument pas à un simple manque de ressources, mais s'inscrivent dans un faisceau de contraintes structurelles, réglementaires et organisationnelles qui rendent les projets difficiles à financer et à faire adopter.

**L'environnement est caractérisé par des incertitudes fortes (régulation, accès aux données, intégration dans les systèmes existants) qui se traduisent en risques perçus élevés pour les établissements comme pour les investisseurs privés.**

Du point de vue des fabricants et intégrateurs, le financement et l'accès au marché figurent parmi les difficultés majeures rencontrées, au même titre que la réglementation, l'accès aux données ou les ressources humaines.

**Ces acteurs soulignent que même lorsque des solutions IA sont techniquement abouties, la difficulté à les intégrer dans les systèmes d'information existants, à démontrer leur efficacité et à en quantifier le retour sur investissement freinent l'adoption par les clients.** Cette situation fragilise la capacité des porteurs de projets à constituer des dossiers d'investissement convaincants, en particulier pour passer du prototype ou du projet pilote à un déploiement à grande échelle.

**Les freins financiers sont étroitement liés à la question du ROI et des preuves d'efficacité.** Les fournisseurs identifient en effet comme obstacles majeurs le manque de preuves tangibles de l'efficacité de leurs solutions et les difficultés à quantifier précisément le retour sur investissement pour les établissements de santé. **En miroir, les utilisateurs déclarent attendre des démonstrations pratiques de performances, des exemples concrets d'efficacité et des analyses détaillées des bénéfices économiques avant de s'engager dans l'adoption d'un outil d'IA.**

Tant que ces éléments restent insuffisamment documentés, les directions d'établissements et les investisseurs (fonds, industriels, VC) peinent à projeter la valeur créée, ce qui se traduit par une prudence financière et des arbitrages défavorables aux projets IA.

**Les établissements et professionnels de santé** mettent également en avant des obstacles directement liés aux coûts et à la complexité d'intégration qui nourrissent une forme d'aversion au risque budgétaire.

**Parmi les principaux défis cités figurent les coûts élevés, la complexité d'intégration dans les organisations et systèmes existants ainsi que les risques perçus en matière de sécurité et de protection des données.** Même dans un contexte où des dispositifs de soutien existent, ces perceptions pèsent sur la capacité à prioriser des dépenses d'IA face à d'autres besoins jugés plus urgents ou plus maîtrisés. Tout ceci ralentit la dynamique de marché et par ricochet, réduit l'appétence des financeurs.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.6 Focus sur les aspects financements

La question des dispositifs de financement apparaît en toile de fond non pas comme une absence totale d'aides mais plutôt comme une difficulté d'accès et de lisibilité dans un environnement déjà complexe.

L'enquête montre que les stratégies jugées les plus efficaces pour faciliter l'adoption (programmes de partenariat ou de co-développement, essais gratuits, démonstrations, tarifs préférentiels, garanties de performance, soutien technique et accompagnement) vont dans le sens de mécanismes de financement plus progressifs, centrés sur la preuve en conditions réelles.

Cela suggère que la méconnaissance ou la complexité des dispositifs existants, conjuguée à l'insuffisante structuration de parcours de financement adaptés au temps long de la santé, constitue un frein important à la maturation et à la diffusion des solutions IA.

Enfin, la difficulté à convaincre les investisseurs privés découle directement de cette combinaison de facteurs. Pour un investisseur, la présence de freins récurrents autour de la réglementation, de l'accès aux données, de l'intégration technique et de la démonstration du ROI se traduit par des risques accrus de délais, de surcoûts et de non-adoption.

Dans ce contexte, les projets d'IA en santé sont souvent perçus comme nécessitant des capitaux importants, sur des horizons de temps longs, avec une visibilité limitée sur la trajectoire de revenus, ce qui rend la décision d'investissement plus exigeante et renforce le sentiment, chez les acteurs de terrain, d'un plafond de verre financier entravant l'adoption à grande échelle.

## 6 – FACTEURS INFLUENÇANT L'ADOPTION DE L'IA – ACCÉLÉRATEURS ET FREINS

### 6.6 Focus sur les aspects financements

#### Pistes pour lever les freins liés aux financements

**Un premier levier** pour lever les freins financiers réside dans la réduction de l'incertitude économique autour des projets d'IA, en objectivant le retour sur investissement pour les établissements de santé. Cela suppose de structurer davantage la production de preuves, à la fois cliniques et médico-économiques, au travers de pilotes encadrés, d'études d'impact et d'indicateurs partagés entre industriels, établissements et pouvoirs publics. Les informations particulièrement attendues par les utilisateurs (démonstrations pratiques de performances, exemples concrets d'efficacité, analyses des bénéfices économiques) doivent être intégrées dès la conception des dispositifs de financement afin que les aides publiques ou privées servent explicitement à documenter le ROI et non seulement à couvrir des coûts de développement.

**Un second axe** consiste à adapter les mécanismes de financement et les modalités commerciales pour lisser le risque budgétaire perçu par les établissements et rendre les projets plus attractifs pour les investisseurs. Les stratégies jugées utiles par les répondants (programmes de partenariat ou de co-développement, les essais gratuits, les démonstrations, les tarifs préférentiels ou encore les garanties de performance et l'accompagnement technique) montrent l'intérêt de modèles progressifs dans lesquels l'engagement financier augmente au fil des preuves obtenues.

En complément, la simplification et la meilleure lisibilité des dispositifs existants (appels à projets, aides à l'investissement numérique, plans d'innovation) permettraient de réduire la barrière administrative ressentie par les équipes hospitalières et les fournisseurs, tout en offrant aux investisseurs un cadre plus stable et prévisible pour accompagner le passage à l'échelle.

Enfin, **une politique plus structurée d'accompagnement des porteurs de projets sur le "chemin vers l'investissement"** peut contribuer à rendre les dossiers IA en santé plus convaincants pour les fonds et industriels.

Cela implique de combiner soutien à la maturation réglementaire, à l'accès aux données et à l'intégration technique, avec un appui spécifique sur la modélisation économique, la définition de scénarios de diffusion et la construction de plans d'affaires adaptés au temps long de la santé.

En renforçant cette chaîne de valeur, du prototype jusqu'au déploiement industrialisé, les financements publics et privés cessent d'être un goulot d'étranglement et deviennent un véritable accélérateur de diffusion des solutions d'IA en santé.

## 7- ATTENTES ET PRÉOCCUPATIONS DES PROFESSIONNELS



## **7- ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS**

### **Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims des fournisseurs et utilisateurs de solutions d'IA en santé**

Le recueil de verbatims provient à la fois des commentaires écrits reçus dans les réponses au questionnaire en ligne et des échanges lors des différents entretiens oraux avec les professionnel(le)s invité(e)s à partager un cas d'usage ou leur avis / retour d'expérience en tant qu'expert numérique en santé / de l'IA ou professionnel non expert.

#### **Pourquoi les verbatims sont importants :**

- Les verbatims donnent accès au pourquoi derrière les pourcentages (motivations, freins, attentes), là où les chiffres ne montrent que le "combien".
- Ils apportent une dimension qualitative : nuances, émotions, exemples concrets qui illustrent l'analyse chiffrée.

**Les avis exprimés n'engagent que les répondants.**



## 7- ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS

Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims **des fournisseurs**  
d'IA en santé

**Les verbatims des fournisseurs d'IA en santé montrent un fort enthousiasme pour le potentiel de l'IA en santé mais aussi une accumulation de freins très concrets autour du financement, de la réglementation, de l'accès aux données et de l'adoption par les professionnels de santé.**

### 1. Profil et positionnement des répondants

Les répondants fournisseurs sont majoritairement des profils dirigeants (C-level) et R&D, souvent fabricants ou intégrateurs de solutions d'IA en santé avec des TRL déjà assez élevés (autour de 6-8 pour beaucoup).

Une partie se positionne clairement sur le dispositif médical, une autre reste à la frontière (recherche, logiciels non DM, open source, usages internes, prestataires).

### 2. Apports perçus de l'IA en santé

Les verbatims convergent sur quelques apports clés :

- Amélioration de la décision, de la productivité, de la qualité des soins, du parcours de soins et de la prévention, y compris en télésurveillance et en optimisation des organisations.
- Bénéfices attendus aussi pour le confort des soignants et des patients (réduction de la charge mentale, gain de temps, meilleure information patient) et parfois une vision très ambitieuse de réduction massive d'événements indésirables et de dépenses de santé.

### 3. Attentes des utilisateurs finaux

Les utilisateurs attendent avant tout des solutions personnalisées, fiables, explicables et simples à intégrer dans les pratiques et systèmes existants.

Ils valorisent fortement la souveraineté, l'éthique, la transparence, l'ergonomie, l'intuitivité et des gains de temps/d'efficacité concrets, avec une forte demande d'interopérabilité et de continuité avec les outils actuels plutôt qu'une rupture brutale des pratiques.

### 4. Freins à l'adoption et difficultés de marché

Les principaux freins exprimés sont :

- Intégration SI difficile, manque de standards, interopérabilité compliquée, lenteurs administratives, absence de budgets dédiés et difficulté à démontrer le ROI dans les établissements.
- Manque de preuves cliniques robustes, difficulté à accéder aux données, coûts et délais de certification (CE/MDR, FDA), complexité des normes, perception d'une concurrence déloyale de solutions moins régulées et d'un manque de modèle économique aval et de remboursement adapté.

## **7 – ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS**

### **Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims des fournisseurs d'IA en santé**

#### **5. Financement, investisseurs et souveraineté**

Les répondants fournisseurs décrivent un écosystème d'investissement jugé frileux, peu adapté aux cycles longs et aux risques spécifiques de la santé, avec des difficultés de réseau, de crédibilité perçue et d'alignement des attentes investisseurs/innovation médicale.

Ils insistent sur : l'importance du modèle économique, des preuves cliniques, de la propriété intellectuelle, du market access, et sur le besoin d'aides publiques mieux ciblées, de prix et de schémas de remboursement à la hauteur des coûts de développement, surtout pour les PME/deeptech françaises et souveraines.

#### **6. Réglementation et normes**

Les verbatims soulignent que les normes sont jugées nécessaires mais trop lentes, coûteuses, complexes, avec des organismes notifiés débordés et coûteux.

Les solutions plébiscitées sont : simplification des processus, bacs à sable réglementaires, subventions pour la mise en conformité, harmonisation internationale, délais étendus pour les jeunes entreprises.

Tout ceci en maintenant un niveau d'exigence élevé de sécurité et de preuve clinique (fort rejet d'exemptions trop larges).

#### **7. Formation et acculturation à l'IA**

Les obstacles majeurs à la formation sont le manque de temps des soignants, la complexité perçue de l'IA, le scepticisme sur son utilité, le manque de financement et l'absence de politique structurée de formation continue, en particulier pour certaines spécialités comme la radiologie.

Le niveau de connaissance des formations, dispositifs publics (SASN, SNIA) et financements est globalement faible, ce qui traduit un déficit de lisibilité et de diffusion de l'offre existante.

## **7- ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS**

### **Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims des fournisseurs d'IA en santé**

#### **8. Ressources humaines et compétences**

Les acteurs peinent surtout à recruter des profils à double compétence (IA + santé/clinique/réglementaire), dans un contexte de concurrence des grands acteurs du numérique et de salaires jugés peu attractifs en France.

Plusieurs verbatims évoquent un manque de budget pour recruter, un déficit global de niveau en sciences et une rareté des profils expérimentés, alors que d'autres déclarent ne pas être concernés (pas de recrutement ou pas de difficulté).

#### **9. Synthèse des messages clés des verbatims**

En résumé, les verbatims dessinent un écosystème fournisseur d'IA en santé :

- Convaincu de la valeur clinique, organisationnelle et économique potentielle. Cet écosystème comprend des cas d'usage variés et des solutions déjà relativement matures.
- Mais freiné par un ensemble de difficultés :
  - Intégration SI/interopérabilité, preuves-clés (cliniques et économiques),
  - Cadre réglementaire lourd et coûteux,
  - Manque de modèle économique et de financement/remboursement adaptés,
  - Déficit de temps, de formation et de ressources (humaines, financières, données).

## 7 – ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS

Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims **des utilisateurs** d'IA en santé

**L'analyse des verbatims côté utilisateurs met en lumière un fort intérêt pour l'IA en santé mais aussi de nombreux freins pratiques, culturels et organisationnels qui conditionnent son adoption par les professionnels.**

### 1. Profil et usages actuels de l'IA

Les répondants sont majoritairement des soignants de terrain (auxiliaires médicaux, médecins, libéraux et hospitaliers) mais aussi des acteurs institutionnels, académiques, industriels et vétérinaires. L'IA est surtout utilisée pour des tâches transverses (rédaction de comptes rendus, mails, documents, recherche d'information, aide administrative) et bien moins pour le cœur clinique (aide au diagnostic, aide à la décision, télésurveillance).

Une part importante déclare ne pas utiliser d'IA du tout.

### 2. Niveau de connaissance, confiance et formation

Le niveau auto-estimé en IA, la connaissance des formations existantes et des normes/réglementations applicables est globalement faible.

Les formations actuelles sont jugées peu visibles, peu adaptées aux besoins métiers et souvent trop générales, ce qui alimente un sentiment de distance et parfois de méfiance.

### 3. Critères de confiance et attentes vis-à-vis de l'IA

La confiance repose d'abord sur la fiabilité des résultats, la sécurité et la souveraineté des données, la certification réglementaire (marquage, conformité juridique), la transparence des algorithmes et la possibilité d'un contrôle humain systématique.

Les professionnels attendent des solutions qui restent des aides, clairement encadrées, sans se substituer au jugement clinique ni déshumaniser la relation de soin.

### 4. Bénéfices perçus par les utilisateurs

Chez ceux qui utilisent déjà l'IA, les bénéfices principaux sont le gain de temps, la réduction de la charge administrative, la rapidité d'accès à l'information, la clarification des explications aux patients et parfois une montée en compétences. En parallèle, de nombreux répondants indiquent n'avoir constaté aucun bénéfice, soit par manque d'usage réel, soit à cause des biais, hallucinations ou surcharges de vérification qui annulent le gain attendu.

## 7- ATTENTE ET PRÉOCCUPATION DES PROFESSIONNELS

Du terrain à l'analyse : synthèse des verbatims **des utilisateurs** d'IA  
en santé

### 5. Obstacles à la formation

Les freins majeurs à l'entrée en formation sont le manque de temps disponible, le coût, la difficulté à évaluer la qualité des formations, le scepticisme sur l'utilité de l'IA pour leur pratique, l'absence de soutien institutionnel et la complexité technique perçue. Plusieurs verbatims soulignent aussi le manque d'informations fiables sur l'offre de formation et la nécessité de dispositifs indépendants des fournisseurs.

### 6. Obstacles à l'intégration dans les pratiques

Les professionnels identifient comme obstacles clés : la sécurité et la protection des données (risques cyber, hébergement des données, secret médical), l'incertitude sur la fiabilité en situation réelle, l'absence ou l'insuffisance de cadre juridique clair (responsabilités en cas d'erreur), les coûts et la complexité d'intégration dans les systèmes existants, ainsi que la lenteur des organisations et le déficit d'infrastructures numériques. S'ajoutent des craintes fortes de perte d'humanité, de dégradation de la relation patient et de disparition de certains métiers.

### 7. Leviers d'adoption attendus

Les obstacles majeurs à la formation sont le manque de temps des soignants, la complexité perçue de l'IA, le scepticisme sur son utilité, le manque de financement et l'absence de politique structurée de formation continue, en particulier pour certaines spécialités comme la radiologie.

Le niveau de connaissance des formations, dispositifs publics (SASN, SNIA) et financements est globalement faible, ce qui traduit un déficit de lisibilité et de diffusion de l'offre existante.

### 8. Priorités attendues pour les produits d'IA

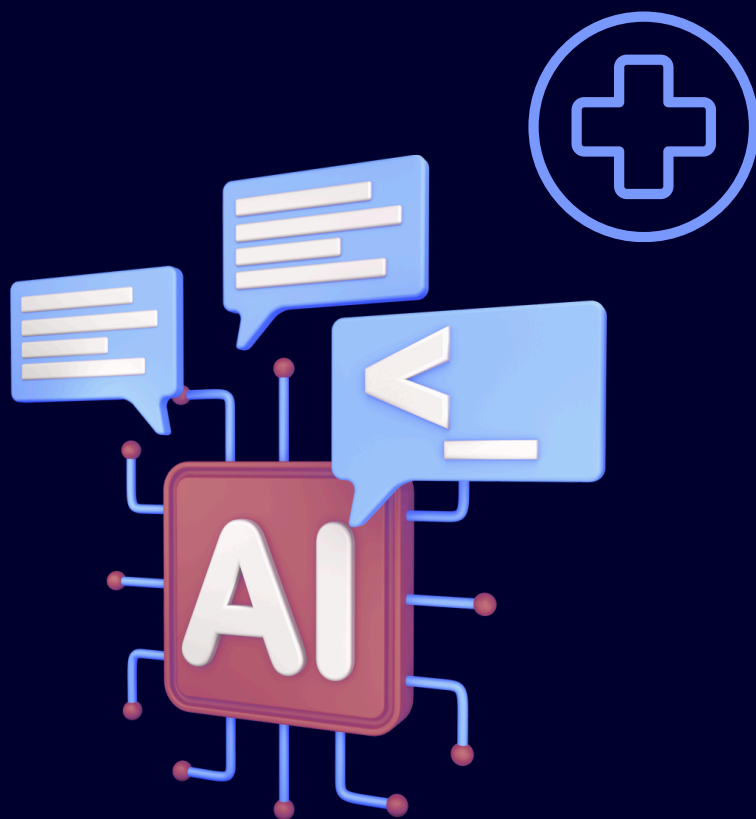
Les répondants recherchent avant tout des produits qui réduisent la charge administrative, sécurisent les données, respectent les principes éthiques, sont transparents dans leur fonctionnement et prennent en compte l'impact environnemental. Ils souhaitent des outils fiables, intégrables à leurs logiciels actuels, portables (sans enfermement propriétaire) et dont l'efficacité clinique est démontrée selon des standards proches de ceux du médicament ou des dispositifs médicaux.

### 9. Synthèse des messages clés des verbatims

Dans l'ensemble, les verbatims décrivent un terrain à la fois très demandeur de solutions utiles et pragmatiques et très vigilant sur les conditions d'usage : preuves, cadre, accompagnement, éthique, écologie et humanité.

L'IA est perçue comme potentiellement structurante pour l'avenir du système de santé, mais son déploiement dépendra fortement de la capacité à rassurer, à former et à démontrer des bénéfices concrets, au plus près des réalités de pratique des professionnels.

## 8- DIVERS CAS D'USAGES





THEREMIA



## **Chloé GEOFFROY**

Co-fondatrice et CTO  
- PhD en neurosciences  
- Ingénieur -Docteur en pharmacie



## **Iris MARÉCHAL**

Co-fondatrice et CEO  
- UPMC - Sciences Po - HEC  
- Ex - BCG

### **Présentation des deux cas d'usage Theremia**

Theremia développe des modèles de médecine de précision appliqués à la neurologie et à la psychiatrie, autrement dit, une IA capable d'optimiser la prescription et le développement des médicaments à chaque stade des essais cliniques sur des pathologies complexes.

D'un côté, nous collaborons avec des hôpitaux et des équipes cliniques pour analyser quelles thérapies fonctionnent le mieux selon le profil des patients. Nous menons notamment des projets avec l'ICM (Parkinson), l'Hôtel-Dieu et l'hôpital Bichat (dépression), ainsi qu'avec la Pitié-Salpêtrière (Alzheimer), afin de co-développer des outils qui facilitent la décision médicale et font gagner un temps précieux aux praticiens.

De l'autre côté, nous appliquons cette même pipeline à des fins prédictives pour de nouveaux médicaments. L'objectif : accompagner les biotechs et les laboratoires pharmaceutiques dans le développement de leurs thérapies et l'optimisation de leurs essais cliniques.

### **Retour d'expérience**

Dans le domaine de la santé, l'IA devient un levier essentiel pour réduire les délais et les coûts, deux enjeux largement soulignés par l'étude Hub France IA :

- 65 % des répondants identifient la longueur des phases de développement et de certification comme un frein majeur ;
- 61 % évoquent le coût particulièrement élevé ;
- 46 % pointent les difficultés d'accès aux données.

En neurologie, ces obstacles sont encore plus prononcés. Les médecins expliquent manquer d'outils pour identifier rapidement les besoins cliniques prioritaires, accéder à des données fiables en vie réelle et évaluer les approches thérapeutiques les plus prometteuses.

Dans ce contexte, l'usage de l'IA n'est plus simplement utile : il devient indispensable pour faire progresser la recherche et améliorer la prise en charge des patients.

### **Type de solution**

Nous disposons d'une technologie unique, alimentée par trois modèles algorithmiques complémentaires :

- Un modèle patient qui analyse 1,5 million de dossiers individuels pour identifier comment les profils patients influencent l'efficacité des traitements et les effets secondaires.
- Un modèle pharmacologique qui intègre les mécanismes d'action de 16 000 médicaments pour comprendre pourquoi et comment chaque molécule agit.
- Un modèle d'optimisation thérapeutique qui vise à définir les paramètres optimaux d'un traitement de manière personnalisée.

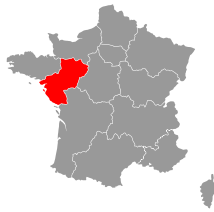
### **Technologie(s) IA**

- Machine learning
- Graph machine learning
- Causal machine learning
- Bayesian optimization

- Organiser des conférences sur la réglementation IA en santé.
- Créer un cercle de CEO/CTO health-tech pour échanges et retours d'expérience/
  - Lancer un groupe de travail IA & données de santé pour adresser les freins d'accès et de qualité.

Faciliter les rencontres hôpitaux/startups via des sessions de co-innovation.





OptimPharma



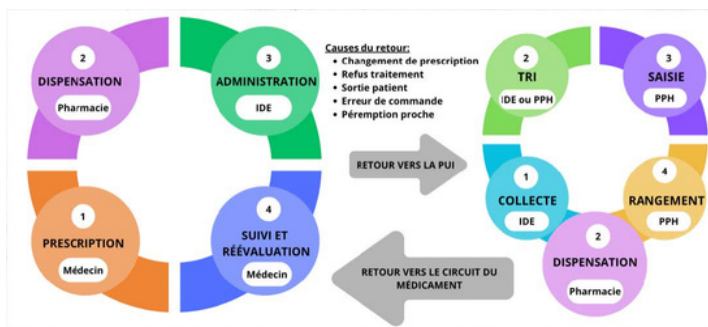
**Soumeiya Ben Aïssa**  
Fondatrice  
CEO

## Type de solution

Solution numérique intégrée permettant de collecter, tracer et analyser les retours de médicaments non administrés au sein des établissements de santé et médico-sociaux.

## Contexte

- **Les retours de médicaments non administrés sont encore gérés via des pratiques hétérogènes** : ressaisies manuelles, traçabilité partielle et faible visibilité des volumes et des causes.
- Cette situation entraîne un gaspillage évitable, une production accrue de déchets pharmaceutiques et une perte de temps importante pour les équipes responsables du circuit du médicament.
- Les établissements de santé et médico-sociaux ont besoin d'une solution numérique fiable pour structurer, tracer et analyser ces retours de manière durable.



## Présentation du cas d'usage (pilote établissement clinique durant été 2025)

### a) Périmètre

Une expérimentation a été menée dans un établissement de santé sur un périmètre restreint en lien avec Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et de 2 services de soins pendant 3 mois, couvrant l'ensemble du circuit des retours de médicaments non administrés (service → pharmacie).

## b) Résultats

Jusqu'à 87 % de temps de saisie économisé grâce à l'automatisation et à la suppression des ressaisies manuelles.

100 % des retours tracés du service jusqu'à l'équipe responsable du circuit du médicament.

97 % de taux de réintégration lorsque les conditions réglementaires étaient réunies.

## c) Impacts

Gain de temps significatif : réduction du temps de traitement quotidien.

Réintégration facilitée lorsque les produits sont conformes et traçabilité complète associée.

Visibilité immédiate des volumes, valeurs et motifs de retour.

Données exploitables pour améliorer les pratiques et renforcer la démarche RSE.

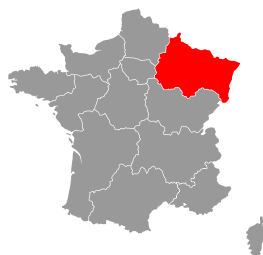
## Technologie(s) IA

1. Computer Vision

2. IA Générative qui transforme les données collectées en analyses opérationnelles : synthèses automatiques, rapports prêts à l'usage et alertes contextualisées pour soutenir la prise de décision et réduire le gaspillage.

L'IA transforme chaque retour médicament en donnée actionnable: moins de gaspillage, plus de temps soignant, un impact RSE mesurable pour les établissements.





**Askara**



**Jules Lagadic**  
Chief Technical Officer

**Type de solution**  
Assistant dentaire virtuel  
propulsé par l'IA

## Présentation du cas d'usage

- Askara est un assistant vocal intelligent pour dentistes.
- Objectif : éliminer la charge administrative liée aux comptes rendus, courriers et autres documents administratifs.
- Le praticien parle, Askara écoute, comprend et génère automatiquement les documents.
- Utilisation en temps réel pendant la consultation ou en mode dictaphone après la consultation.
- +1800 dentistes utilisateurs, +70 000 documents générés.

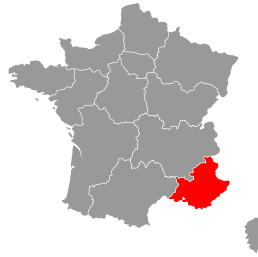
## Retour d'expérience

- Les praticiens parlent d'un véritable assistant virtuel.
- Gain de temps, réduction du stress, meilleure qualité documentaire, meilleure tenue des dossiers
- Freins initiaux : méfiance envers l'IA, levée après essai concret.
- Adoption facilitée par simplicité d'usage et contrôle total laissé à l'utilisateur.

## Technologie(s) IA

- Reconnaissance vocale (Speech To Text) Rédaction adaptée au vocabulaire médical (LLMs)
- Génération de texte structurée.
- Données hébergées en France, conformité HDS, RGPD, ISO 27001.
- Système évolutif avec validation humaine à chaque étape.

- L'IA doit être vue comme un outil d'assistance, pas de remplacement.
- Le vrai défi : adoption et confiance par les praticiens et les patients dans le contexte réglementaire, pas la technologie.
- Contradiction sur les enjeux des souveraineté numérique : des acteurs américains certifiés HDS et très peu d'acteurs français qui le sont.



## HIGHWIND

Emergency Calls



**Adrien Ricci**  
CEO

### Type de solution

Pré-diagnostic des appels d'urgence SAMU avant le décroché

### Présentation du cas d'usage

- HighWind a développé et breveté une solution de pré-diagnostic des situations d'urgence par analyse d'images
- Intégrable pour les appels d'urgence SAMU ou les messages de crise FR-ALERT, l'IA analyse la Traumatologie, le Contexte et les Emotions d'une situation pour déterminer sa nature et sa sévérité
- En accord avec l'AI Act et le RGPD, l'objectif est d'alerter les régulateurs qu'une situation d'urgence en attente relève d'une urgence vitale (Priorité 0), au lieu de prendre les appels par ordre chronologique à l'aveugle

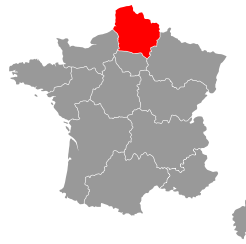
### Face aux pics et crises

- Au-delà du quotidien, l'intérêt de l'IA relève dans sa capacité à analyser une quantité massive et simultanée d'informations, que l'on retrouve lors des pics d'appels d'urgence (horaires spécifiques, urgences graves simultanées, etc.) et des situations de crises de grandes ampleurs qui génèrent des centaines d'appels d'urgence à la minute

### Technologie(s) IA

- Computer Vision : analyse des photos de situation de détection : Traumatologie, Contexte et Emotions afin de déterminer la nature et la sévérité du cas.
- Actions d'urgence suivant trois axes de l'Alerte des régulateurs pour les Priorité 0

- L'IA est un levier pour gagner en masse et en précision et compléter les capacités humaines dans le respect du RGPD et de l'AI Act
- Face aux besoins en cybersécurité, elle permet également d'adresser les enjeux d'intégration d'une solution innovante dans l'écosystème hospitalier sans pénétration des réseaux
- Alors que les communautés médicales et de l'urgence sont désormais très proactive et demandeuses de solutions innovantes mettant en œuvre de l'IA, la disponibilité des budgets au niveau national ou local reste le nerf de la guerre.



**Andréï Galindo**  
Médecin urgentiste  
Président de Sclépios I.A.

Solution IA dédiée aux services d'urgences et aux SMR, intégrée au DPI existant pour assister les soignants dans la rédaction et la valorisation des dossiers médicaux.

## Présentation du cas d'usage

Devant un exercice de médecine en tension aux urgences, le médecin n'a pas le temps de répondre complètement ou partiellement à sa charge médico-administrative, ce qui entraîne une baisse de la rémunération de l'établissement due à l'absence de complétion et de traçabilité.

Sclépios IA propose aux cliniciens l'automatisation du parcours de cotation ainsi que la formulation d'un RPU (Résumé de Passage aux Urgences) le plus complet possible, intégrant les bonnes justifications et la bonne sémantique.

## Retour d'expérience

Gain observé par les établissements sur un an de mise en place de notre solution :

1 million d'euros pour 40 000 passages aux urgences par an.

15 minutes de temps gagnées par dossier médical pour le clinicien.

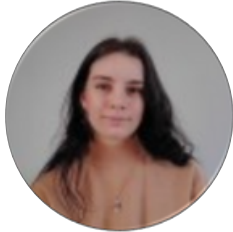
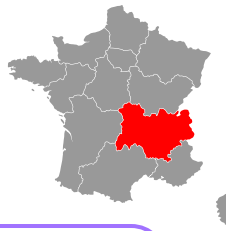
## Technologie(s) IA

Nous utilisons différents LLM selon les fonctions proposées et nous restons agnostiques face aux modèles et à leurs évolutions. Nous adaptons notre proposition de valeur en fonction des versions mises à disposition par les éditeurs LLM. Notre véritable force est le cadrage de l'IA par la pensée médicale afin de simuler le comportement du médecin urgentiste.

[Reportage Sclépios IA - CH du Cateau Cambrésis](#)

## 09 – PAROLES DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ & PAROLES D’EXPERTS





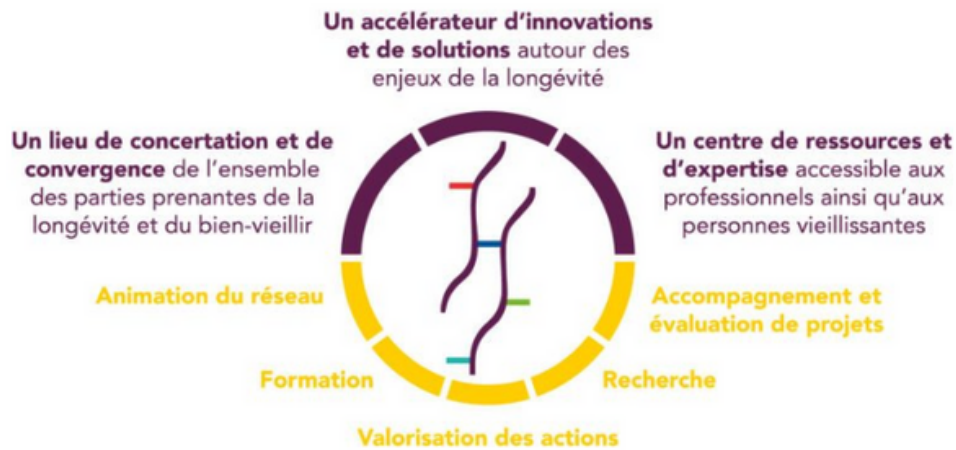
**Léontine DEBARNOT**

Ergonome socio-cognitive  
des systèmes intelligents  
Chargée de projets  
Gérontopôle AURA



**Solène DORIER**

Psychologue Social  
Cheffe de projets  
Gérontopôle AURA



## Adoption du numérique : défis et enjeux

- Enjeu d'implication des utilisateurs finaux (soignants, patients, aidants...) dans la conception des solutions, entraînant des outils mal adaptés aux besoins du terrain et des publics
- Manque de formation et de connaissance chez les professionnels de santé, freinant la compréhension et l'intégration des outils d'IA, relevant notamment de la Silver Economie, dans leurs pratiques.
- Difficultés liées aux données de santé : divergence entre les besoins et attentes des soignants, aidants (professionnels ou informels) et concepteurs d'IA, et les processus de collecte, de transmission et d'analyse de ces données sensibles soulèvent de nombreux défis techniques et éthiques.

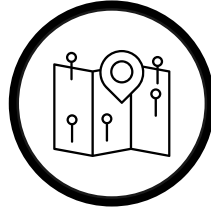
## Des usages qui évoluent

- Tendances actuelles relatives au développement d'outils de surveillance, de dispositifs médicaux plutôt que des outils favorisant l'autonomie, la participation sociale et l'inclusion des personnes âgées (en considérant leur parcours de vie, leur parcours de santé, leur parcours résidentiel...).

## Perceptions et limites

- Crainte de remplacement par certains professionnels, de transformation des métiers, suggérant que l'IA remplace leur rôle social et humain par des fonctions davantage techniques.
- Conception centrée sur la technique et la technologie sans intégration des dimensions sociales, éthiques et organisationnelles.
- Stigmatisation involontaire : certaines solutions sont développées pour répondre à des besoins d'une population âgée stéréotypée (ex : personnes âgées perçues comme dépendantes), ne permettant pas une représentation de l'hétérogénéité de cette population.

L'adoption de l'IA ne dépend pas seulement de sa performance technique, mais de sa capacité à répondre à des besoins humains réels, intégrant une co-construction avec les usagers et bénéficiaires finaux, et considérant les enjeux éthiques associés.



## Thérèse Magalie SÉVERIN

Ingénieure Qualité  
Pôle Biologie/UTCT

**L'usage de l'IA permet à l'ingénieur qualité du pôle biologie de gagner un temps considérable sur la gestion documentaire et le reporting, pour se recentrer sur l'analyse, la coordination de projets et l'amélioration continue au sein des laboratoires.**

### Alléger la charge documentaire

Dans les laboratoires d'analyses médicales, une grande partie du travail qualité repose sur la lecture, la mise en forme et l'archivage de nombreux documents: procédures, comptes rendus, indicateurs, comptes qualité. Les solutions d'IA de traitement documentaire, basées sur l'OCR et le langage naturel, permettent d'extraire automatiquement les informations clés des comptes rendus de biologie, des rapports d'audit ou des formulaires, réduisant le temps passé à la saisie et au tri. L'ingénieur qualité peut ainsi consacrer plus de temps à l'analyse des écarts, au suivi des plans d'actions et à la préparation des revues de direction plutôt qu'à des tâches répétitives.

Copilot dans PowerPoint permet de transformer rapidement un plan de procédure, un rapport qualité ou un bilan d'indicateurs en diaporama prêt à être présenté en réunion. À partir d'un document de référence, l'outil génère une trame de diapositives, propose une structuration claire et des visuels, laissant à l'ingénieur qualité le soin d'ajouter sa «patte» personnelle, d'ajuster les messages et de contextualiser pour les équipes du CHU.

**Cette automatisation libère du temps pour travailler le fond: messages clés, scénarios d'amélioration, préparation des réponses aux questions des biologistes et cadres de santé.**

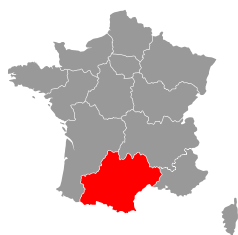
### Exploiter les tableurs et les données

Même sur un simple tableur, les fonctions d'IA intégrées aux suites bureautiques aident à analyser plus vite les données du laboratoire: non-conformités, délais de rendu, consommations, indicateurs de performance. L'ingénieur qualité peut demander des synthèses, des tendances ou des propositions de graphiques, puis vérifier et interpréter ces résultats, ce qui renforce le pilotage des plans d'actions et la préparation des évaluations externes. Dans la gestion des déchets de laboratoire, l'IA contribue également à suivre les volumes, détecter les anomalies et optimiser les circuits, en s'appuyant sur des systèmes connectés de suivi des flux de déchets biomédicaux.

**L'IA sert d'assistant pour préparer des brouillons, trier l'information et proposer des structures, sans remplacer le jugement de l'ingénieur qualité.**

Elle fait gagner du temps sur la production de documents et libère de la disponibilité pour les analyses de fond, l'accompagnement des équipes et le renforcement de la culture qualité, tout en améliorant la performance des laboratoires.





Agence de Développement Économique



## Charline GARNIER

Animatrice de la filière du Numérique en Santé Occitanie  
au sein d'AD'OCC

**La Filière Numérique en Santé Occitanie**, portée conjointement par l'agence de développement économique AD'OCC et le pôle de compétitivité Eurobiomed, est une initiative unique en France soutenue par la Région Occitanie. Elle a pour vocation de structurer, dynamiser et accélérer un écosystème stratégique réunissant entreprises, établissements de santé, laboratoires académiques et acteurs publics, afin d'améliorer durablement le système de soins.

**L'intelligence artificielle occupe une place essentielle dans notre feuille de route.** Nous soutenons des actions phares telles que Futur Intelligence – IA en Santé, ou encore l'organisation de journées portes ouvertes dans les laboratoires de recherche, afin de rapprocher les communautés mathématiques, les experts en IA et les professionnels de santé. Ces initiatives permettent de faire émerger des projets communs autour d'applications concrètes et de nouveaux usages.

Cette dynamique s'appuie également sur plusieurs programmes structurants, ainsi que sur des infrastructures de pointe, tels que :

- **le Défi Clé IA en Santé porté par ANITI**, dispositif régional soutenant des projets collaboratifs entre acteurs académiques, industriels et médicaux, il permet d'intégrer l'intelligence artificielle dans les pratiques de santé pour améliorer les diagnostics, le suivi médical et les traitements personnalisés.
- **Ekitia, initiative de référence dans la gouvernance éthique et le partage responsable des données sensibles**
- **la présence d'infrastructures de calcul de pointe** – dont le supercalculateur régional ADAstra, véritable atout pour les projets de recherche et l'analyse de données massives – qui renforce encore cette dynamique.

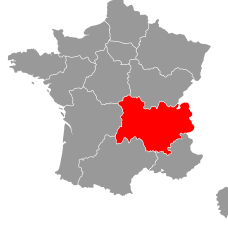
Aujourd'hui, près de 75 % des entreprises de la filière utilisent déjà l'intelligence artificielle dans leurs produits, leurs services ou leurs processus internes. Ce niveau d'adoption traduit la maturité remarquable de l'écosystème et sa capacité à s'approprier rapidement les technologies émergentes.

**Les établissements de santé sont eux aussi pleinement engagés. Les établissements de santé en Occitanie, et notamment le CHU de Montpellier, jouent un rôle de premier plan grâce au projet Alliance Santé IA, dont l'objectif est de structurer l'usage de l'IA au sein de l'hôpital et de stimuler le développement d'outils innovants au service des professionnels et des patients.**

La mise en œuvre du **Plan IA Occitanie**, en cohérence avec les travaux de la filière, permet de :

- renforcer les synergies entre entreprises, laboratoires et acteurs de santé ;
- encourager le développement d'une IA responsable, éthique et transparente ;
- soutenir la formation continue sur les technologies numériques ;
- accompagner les organisations dans une gouvernance sécurisée et maîtrisée des données de santé.

Grâce à cette mobilisation collective, unique en France, l'Occitanie s'impose aujourd'hui comme un territoire moteur pour l'innovation en santé et l'adoption de l'intelligence artificielle, au service des patients comme des professionnels.



## Julien Bourlès

Consultant formateur  
Ingénieur pédagogique certifié  
spécialisé en IA générative

Interventions spécifiques en  
acculturation, sensibilisation et  
gouvernance de l'IA dans les  
établissements de santé

### Défi d'acculturation et de gouvernance

- Les équipes hospitalières montrent un intérêt croissant pour l'IA mais un manque de compréhension persiste quant à ses usages réels et à ses limites.
- Les établissements n'ont pas encore structuré de stratégie claire d'intégration des outils IA dans leurs pratiques internes.
- Le manque de formation commune des cadres, formateurs et directions freine une culture numérique partagée.
- La diversité des outils (français, américains, chinois) soulève des préoccupations de sécurité et de souveraineté des données.

### Formation et sensibilisation

- Depuis deux ans j'interviens dans plusieurs hôpitaux et instituts de formation (Orléans, Saumur, Strasbourg, Lyon, Cannes, Perpignan, Narbonne...) pour promouvoir un usage éthique et responsable de l'IA en santé et outiller les professionnels à en superviser les usages en toute confiance.
- Les formations doivent permettre de **comprendre avant d'utiliser**, en posant les bases éthiques, réglementaires et méthodologiques.
- Les cadres de santé formateurs, au cœur de la transformation pédagogique, constituent un **levier prioritaire** pour l'intégration raisonnée de l'IA face aux nouvelles générations d'étudiants qui utilisent déjà l'IA sans cadrage.

### Sécurité, conformité et gouvernance

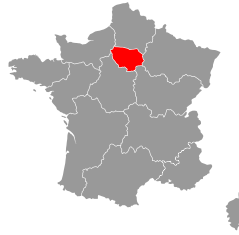
L'entrée en vigueur de l'IA Act européen (février 2025) oblige les établissements à formaliser leur démarche en sensibilisant tous les collaborateurs, en élaborant une charte de gouvernance interne et en adoptant une charte d'usage commune, tout en assurant traçabilité et vérification régulière de la conformité.

### Constats de terrain

- Les formations en IA doivent avant tout être culturelles et stratégiques, et non seulement techniques.
- Les réticences diminuent dès que les outils sont présentés dans un contexte métier.
- Une gouvernance claire améliore l'engagement des équipes tout en réduisant les risques d'expérimentation non encadrée.

L'intégration de l'IA dans la santé ne dépend pas seulement des outils disponibles mais de la capacité collective à les comprendre, à les encadrer et à en faire un levier de confiance au service du soin.





**Alexandre COMBESSIE**  
Co-fondateur et  
président de Giskard

**Sécurité des assistants IA / LLM :** détection des risques et protection contre les attaques et hallucinations des chatbots IA

## Risques de l'IA Générative dans la Santé

- **Hallucinations médicales critiques :** Les chatbots à base de LLM peuvent générer des réponses paraissant de confiance mais factuellement incorrectes. Cas récent en Inde : un patient greffé du rein a arrêté ses antibiotiques sur conseil d'un chatbot, entraînant la perte de sa greffe.
- **Conseils de dosage erronés :** les chatbots LLM peuvent recommander des dosages inadaptés de médicaments, avec des conséquences potentiellement létales pour les patients sous traitement.
- **Fuites de données patients :** Les attaques par injections de prompt peuvent extraire des informations médicales confidentielles stockées dans les systèmes RAG des établissements de santé.

## Conformité à l'EU AI Act (échéance : 08/2027)

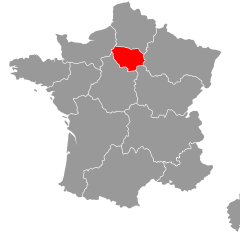
- Classification haut-risque : tous les dispositifs médicaux intégrant de l'IA sont automatiquement classés "haut risque" selon l'article 6 de l'EU AI Act.
- Obligations : systèmes de gestion des risques, évaluation de la qualité et de la robustesse du système d'IA par un expert tiers, transparence utilisateur.
- Sanctions encas de non-conformité : jusqu'à 3% du chiffre d'affaires ou 15 M€.

## Solution Giskard : Red-teaming continu

- **Tests automatisés 24/7 :** Détection proactive des vulnérabilités via des agents adversariaux autonomes qui simulent des attaques réelles.
- **Couverture exhaustive :** 50+ types de scénarios testés, incluant injections de prompt, jailbreaking multi-tours, fuites de données, et conseils médicaux dangereux.
- **Test en boîte noire :** Compatible avec tous les LLM (Mistral, GPT, Claude, Gemini, LLaMA) sans accès aux composants internes des chatbots IA.
- **Détection métier :** Au-delà de la sécurité technique, détection des hallucinations et des défaillances fonctionnelles spécifiques au domaine médical.

Dans le secteur de la santé, une seule hallucination ou attaque peut affecter des milliers de patients simultanément. La sécurité de l'IA générative n'est pas un coût, c'est une obligation éthique et légale.

**Testez et sécurisez vos systèmes d'IA générative avant de les déployer** auprès des professionnels de santé et patients.



## Dr Catherine GUETTIER

Cheffe du service d'anatomie et cytologie pathologiques, Hôpital Bicêtre AP-HP  
Professeure à la faculté de médecine Paris-Saclay

En tant qu'anatomopathologiste, j'ai vu en quelques années notre pratique basculer dans une nouvelle ère, avec la numérisation des lames puis l'arrivée d'algorithmes d'intelligence artificielle intégrés à notre routine.

**L'utilisation de la solution développée par Owkin, qui aide à prédire le risque de récurrence de certains cancers du sein à partir des lames numérisées,** illustre très concrètement ce changement au sein de notre service à Bicêtre.

Au départ, l'IA suscitait autant de curiosité que de réserve dans l'équipe : comment ces modèles allaient-ils s'intégrer à nos flux de travail, à nos systèmes d'information, à notre responsabilité médicale ?

Le pilote que nous avons mené avec Owkin nous a permis d'évaluer l'outil en conditions réelles, de documenter précisément les gains de temps, l'impact sur la qualité diagnostique, mais aussi les limites et les précautions nécessaires. Ce temps d'expérimentation, avec des allers-retours réguliers entre les pathologistes, les équipes de data science et les informaticiens hospitaliers, a été déterminant pour l'appropriation de la solution.

Nous avons eu une précieuse aide de la part de la DSI de l'hôpital Bicêtre.

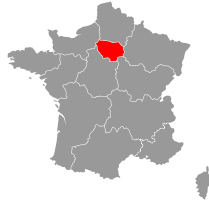
**L'un des points clés de l'adoption a été l'intégration fluide de la solution dans notre environnement de pathologie numérique,** sans ajouter de complexité technique au quotidien. Le fait de pouvoir lancer l'analyse sur nos lames numérisées, visualiser directement les résultats dans notre solution numérique et confronter les prédictions de l'algorithme à notre propre lecture rend l'outil réellement utilisable et accepté par les équipes.

C'est cette intégration transparente de l'IA qui favorise le plus l'adoption par les pathologistes.

Ce que nous construisons, c'est une nouvelle façon de travailler, où les pathologistes restent au centre de la décision, mais s'appuient sur des modèles capables de traiter des volumes de données et de détecter des signaux que l'œil humain ne peut pas toujours voir.

Pour que cette transformation bénéficie vraiment aux patients, il faut maintenir un haut niveau d'exigence sur la validation clinique, la transparence, la gestion des biais, la protection des données et la formation des professionnels.

**L'IA en santé est un outil puissant qui, bien encadré, peut améliorer la précision de nos diagnostics, la personnalisation des traitements ainsi que les résultats pour les patients.**



**Manuel GEA**

Président du GT "IA & Confiance : réussir l'industrialisation durable des IA en santé"

Groupe de Travail à destination des acteurs industriels qui souhaitent réussir l'implémentation des IA Santé dans leurs organisations en s'appuyant sur les meilleures pratiques

**•Accompagner les start-ups IA dans leur passage à l'échelle en sensibilisant investisseurs et acheteurs industriels.**

Pour mener à bien ces objectifs, le groupe de travail s'articule autour de quatre sous-groupes complémentaires :

SG1 – Responsabilité & Assurabilité : analyse des cadres légaux, anticipation des évolutions réglementaires et recommandations pour la responsabilité et l'assurabilité.

SG2 – Transfert des bonnes pratiques : adaptation des méthodologies de Confiance.AI au secteur santé.

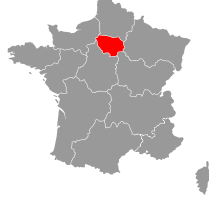
SG3 – Applications patients : focus sur les cas d'usage cliniques, diagnostiques et de monitoring, avec une attention particulière portée à la validation clinique, l'acceptabilité et l'impact organisationnel.

SG4 – Applications processus industriels : cartographie des technologies IA selon leur niveau de risque et étude des modèles économiques associés.

Les enjeux de l'IA en santé dépassent une organisation ou un acteur seul et nécessitent une mobilisation collective. Nous invitons industriels, établissements de santé, professionnels médicaux, juristes, assureurs, investisseurs, régulateurs et associations de patients à rejoindre ce groupe de travail.

Ensemble, nous pouvons construire un cadre de confiance robuste pour protéger les patients, sécuriser les professionnels et favoriser l'innovation responsable, faisant de la France et de l'Europe des leaders de l'IA de confiance en santé.

Notre objectif : vous aider à vous adapter aux futures réglementations pour transformer la norme en avantage compétitif. Si vous souhaitez participer à ce chantier structurant, rejoignez-nous pour réussir l'industrialisation durable des IA en santé.



## **Pauline POCCIONI**

Responsable de la filière santé numérique & data chez Medicen Paris Region

- Structuration de la filière santé numérique & IA en Ile-de-France
- Accompagnement dans la croissance & le financement des entreprises
- Mises en relation ciblées

### **Santé numérique : un paradoxe français**

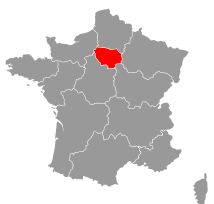
La France compte près de 450 entreprises spécialisées en santé numérique et IA, soutenues par des investissements publics conséquents en R&D. Pourtant, la grande majorité de ces sociétés peine à franchir le cap de la commercialisation. Une fois les subventions initiales consommées, les entreprises doivent générer du chiffre d'affaires pour pérenniser leur activité. Or, le soutien public s'amenuise dès la phase de commercialisation, avant même la phase de scale-up. Résultat : de nombreuses solutions disparaissent, non par manque de pertinence médicale, mais par impossibilité de construire un modèle économique viable.

### **Des obstacles systémiques**

Cette situation résulte d'enjeux systémiques qui s'entremêlent : modèles économiques inadaptés (système de santé français fondé sur la mutualisation des risques où les patients ne paient pas directement ce qui n'est pas compatible avec un modèle B2C), environnement réglementaire dense et mouvant (marquage CE, RGPD, AI Act), barrières culturelles (résistance au changement, décalage entre propositions et attentes terrain), et défis techniques (hétérogénéité des SI hospitaliers, sécurisation des données).

Depuis plusieurs années, les politiques publiques ont soutenu l'émergence de l'offre en santé numérique — financement de la R&D, création d'incubateurs, accompagnement des startups — stimulant une forte dynamique entrepreneuriale. En revanche, le pendant de la demande reste un chantier encore ouvert. Elle existe mais demeure difficile à lire : quelles sont les priorités réelles des établissements de santé ? Quels leviers économiques ou organisationnels favorisent, ou au contraire freinent l'adoption de ces innovations ?

Le système actuel de rémunération à l'acte et les budgets hospitaliers annuels ne valorisent pas encore pleinement les approches fondées sur la valeur apportée au patient, rendant la construction d'un marché structuré plus complexe.



**Pauline POCCIONI**

Responsable de la filière santé numérique & data chez Medicen Paris Region

- Structuration de la filière santé numérique & IA en Ile-de-France
- Accompagnement dans la croissance & le financement des entreprises
- Mises en relation ciblées

Suite

**Mais ce modèle comporte des difficultés d'implémentation.** D'abord, la **mesure de la "valeur"** pose souci : qualité de vie, autonomie ou satisfaction ne sont pas simples à standardiser et nécessitent justement des outils numériques pour être évalués. Ensuite, le **système de santé demeure cloisonné**, alors que la VBHC suppose une coordination étroite entre acteurs publics, privés et médico-sociaux.

À cela s'ajoutent des défis plus opérationnels — incertitude financière liée au passage de la T2A au paiement à la performance ou encore perception de "notation" des professionnels de santé — qui expliquent la prudence des acteurs face à ce changement de paradigme.

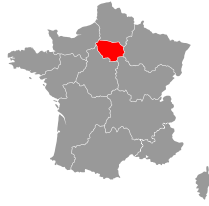
Malgré ces limites, la transition vers un modèle intégrant davantage de rémunération à la valeur demeure une piste essentielle pour créer un environnement propice au déploiement de la santé numérique en France. Plusieurs acteurs ont déjà exploré cette voie, mais la plupart des initiatives sont restées à l'état de pilote. La complexité du chantier — repenser le système, définir des indicateurs fiables, faire évoluer les mentalités — ainsi que les priorités politiques expliquent en partie cette situation.

Pourtant, l'écosystème français dispose d'atouts majeurs : des talents de haut niveau, une recherche clinique reconnue et une structuration croissante des filières régionales. Pour bâtir une filière compétitive à l'international, il devient critique de créer les conditions d'une demande structurelle, en instaurant des incitations fortes à l'adoption par les professionnels de santé et à l'achat par les établissements.

Cette transformation appelle à la fois un débat public sur l'avenir du système de santé, encore largement piloté par une logique budgétaire annuelle, et une mobilisation collective de l'écosystème pour faire évoluer les mécanismes d'incitation.

Sans cette évolution, les investissements publics en R&D continueront à nourrir l'innovation sans lui offrir les conditions de son déploiement à grande échelle.





## Alain Toledano

Cancérologue

Président de l'Institut Rafaël

Directeur de la chaire Santé Intégrative au Cnam

### Passer d'une vision technico-centrée à une santé globale intégrative

En France, 24 millions de personnes vivent avec une maladie chronique, pour un coût de plus de 110 milliards d'euros pour la solidarité nationale, tandis que la prise en charge reste encore trop centrée sur la technicité médicale.

Il devient donc essentiel de redéfinir la santé au-delà de la seule absence de maladie, en y intégrant pleinement les dimensions psychologiques, émotionnelles, sexuelles et sociales des patients, au sein de parcours d'accompagnement structurés et adaptés à l'ensemble de leurs besoins.

### Construire des parcours intégratifs centrés patient

L'Institut Rafaël et la chaire de Santé intégrative du Cnam conçoivent des parcours d'accompagnement qui articulent médecine conventionnelle et thérapies non médicamenteuses complémentaires afin d'améliorer la qualité de vie des patients, dans une logique de santé globale.

Cette approche de médecine intégrative cherche à mieux prévenir, accompagner et mesurer les effets des prises en charge, en s'attaquant à la souffrance globale de la personne et non pas uniquement au symptôme organique.

### IA et santé émotionnelle en oncologie

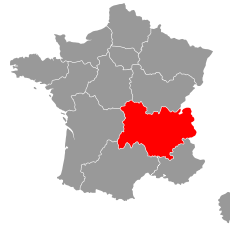
L'intelligence artificielle, via des solutions comme EMOBOT, permet un télésuivi passif et continu des troubles de l'humeur, en analysant expressions faciales, voix et comportements numériques pour détecter précocement les symptômes et suivre l'efficacité des traitements, tout en facilitant le lien entre oncologues et psychiatres sans solliciter d'effort supplémentaire du patient.

### Faire de l'IA un levier pour la recherche et les interventions non médicamenteuses

En oncologie, la détresse psychique liée à la dépression et à l'anxiété est très fréquente alors que les antidépresseurs ne soulagent qu'une partie des patients. Ce qui impose de développer d'autres solutions que le tout-médicament.

Pourtant, les financements restent largement orientés vers la DeepTech et très peu vers les approches non médicamenteuses ou la santé intégrative alors que l'IA pourrait précisément servir à mesurer et prédire leurs effets pour en démontrer la valeur et justifier leur soutien.

La médecine intégrative appuyée par l'IA devient essentielle pour prendre en charge la souffrance globale des patients atteints de cancer et de maladies chroniques, en permettant de mieux repérer et suivre leurs troubles émotionnels et psychologiques, au-delà de la seule dimension organique de la maladie.



**Hugo CROCHET**

Directeur du Système d'Information et des Données (DSID) du Centre Léon Bérard

Le Centre Léon Bérard est un centre de lutte contre le cancer de Lyon et de la région Auvergne Rhône-Alpes, un hôpital dédié 100% à la cancérologie.

Il est membre d'Unicancer (groupe qui rassemble tous les centres de lutte contre le cancer en France) et de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer.

## Cinq outils d'IA déjà utilisés en cancérologie de routine (fin 2025)

L'IA est déjà présente dans la prise en charge des patients. Exemples :

- Repérer automatique des nodules pulmonaires sur les scanners,
- Tracer les organes à protéger en radiothérapie,
- Aider les médecins pendant l'endoscopie,
- Utiliser la voix pour saisir des informations
- Organiser automatiquement des données médicales.

Ces outils permettent de gagner du temps, d'améliorer les diagnostics et de créer de nouvelles données utiles.

Et demain ? D'ici 2030, encore plus d'outils viendront soutenir les professionnels de santé.

## Évaluer les outils à 360°

Le Centre Léon Bérard ne regarde pas seulement la performance technique. Nous évaluons aussi :

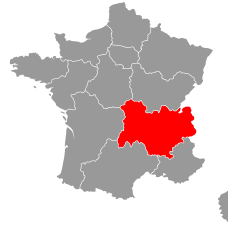
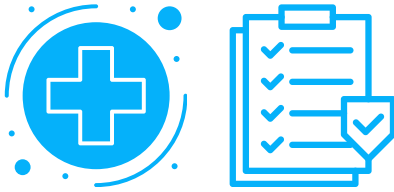
- L'intégration dans le travail des équipes,
- L'impact environnemental,
- Le coût et le bénéfice pour le système de santé.

## Quelle relation patient-soignant à l'heure de l'IA ?

L'IA change la manière dont médecins et patients interagissent.

- Des outils "ambients" pourraient supprimer la barrière physique du bureau.
- Des applications pour patients capables d'annoncer un risque de cancer pourraient bouleverser l'autorité médicale.

Le système de santé devra renforcer la pédagogie. L'IA générative pourra aider à expliquer et communiquer simplement.



HEALSTRA



## Ludovic LAMARSALLE

CEO Helstra

Consultant senior Market Access (HEOR)

IA générative appliquée à l'évaluation des technologies de santé

### Défis d'évaluation du Market Access

- Hétérogénéité des standards méthodologiques (QALY/ICER, bénéfice additionnel, patient-relevant endpoints) et difficulté de transposer d'un pays à l'autre.
- Besoin « d'evidence packages » robustes (SLR, modèles CEM/BIM) auditables et facilement actualisables au fil des itérations.
- Nécessité d'alignement des comparateurs, endpoints et des populations entre les dossiers industriels et les attentes des agences (HAS/CEESP, NICE, SMC, IQWiG/G-BA, CADTH, PBAC...).

### L'apport de l'IA

#### 1) Veille & évaluation des avis HTA (France & international)

Lecture critique accélérée des avis HAS/CT, CEESP, CNEDiMTS et benchmark avec NICE, SMC, IQWiG/G-BA (et, selon le besoin de comparabilité extra-européenne : CADTH ou PBAC).

Cartographie des arguments clés : choix de comparateurs, endpoints jugés pertinents, incertitudes majeures, conditions d'accès/prise en charge.

Matrice de transférabilité : ce qui est répliquable d'un pays à l'autre et ce qui ne l'est pas (méthodo, données, prix).

#### 2) SLR augmentée IA (PRISMA-like, traçable)

Stratégies de recherche, critères d'inclusion/exclusion, extraction double lecture assistée par IA, gestion des conflits par une IA alternative et traçabilité des sources et.

#### 3) Modélisation médico-économique par vibe coding (codage assistée par IA)

Construction rapide de CEA/BIM (coût-utilité, coût-conséquence) via vibe coding : description experte → code modulaire reproductible (structure de modèle, transitions, utilités, coûts). Scénarios & sensibilités (déterministes/PSA), analyses de transférabilité pays (prix, pratiques, utilités, ressources).

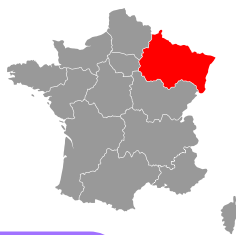
Sorties prêtes HTA : ICER, courbes CEAC, budget impact multi-pays, notes exécutives pour décideurs.

#### Livrables types

- Tableau comparatif HTA multi-pays (comparateurs, endpoints, incertitudes, décisions).
- Rapport SLR complet (protocoles, PRISMA flow, tableaux d'extraction).
- Carnet de modèle (notebook/code) vibe-coded + README méthodo, charts ICER/CEAC et BIM par scénario.
- Note exécutive "positionnement & risques" pour revue interne et réunions avec agences

En HTA, l'IA devient un levier décisif lorsqu'elle est multi-modèles, sourcée et orchestrée, au service d'une expertise HEOR qui valide, documente et assume les choix méthodologiques





Conformité Ethique Protection Innovation Audit



## **Manon Deremetz**

Associée et cofondatrice  
DPO & juriste spécialisée  
dans le droit de la  
protection des données  
personnelles et systèmes  
d'IA



## **Vincent Oscar**

Associé et cofondateur  
DPO & juriste spécialisé  
dans le droit de la  
protection des données  
personnelles et systèmes  
d'IA

### **L'articulation complexe des cadres normatifs, et notamment du RGPD, du RDM, et du RIA :**

L'articulation entre les différentes réglementations, notamment le RGPD, RDM et RIA, demeure source de complexité. Le RIA ne se substitue ni au RGPD ni au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), mais s'articule avec ceux-ci selon une logique cumulative et fonctionnelle. Par conséquent, il ne peut être appréhendé sous un prisme normatif unique.

Cette brique normative contraint les acteurs concernés à composer avec la complexité de plusieurs réglementations, rendant parfois difficile l'identification et la mise en oeuvre des obligations qui leur incombent.

### **Méconnaissance des types de SIA et importance de former les professionnels dans le domaine de la santé**

Les SIA sont parfois mal appréhendés et peuvent être perçus comme opaques ou complexes. Cette incompréhension est accentuée par le manque d'informations claires sur les différents types d'IA existants, leur fonctionnement et les limites de leur apprentissage (machine learning, deep learning, etc.). En adoptant une approche basée sur la formation des professionnels du secteur de la santé, sur le domaine du numérique et des SIA, ceux-ci pourraient à la fois mieux comprendre les avantages et les limites des outils mis à leur disposition et disposer d'une vue d'ensemble sur les données traitées, facilitant ainsi une utilisation plus éclairée et sécurisée des systèmes d'IA.

### **Optimisation des ressources et gain de temps :**

Le développement et la fourniture de solutions innovantes permettent aux professionnels de santé d'optimiser leur temps de travail et de se concentrer sur leurs missions de soin et de suivi des patients.

Avantages concurrentiels : Une mise en conformité au RGPD/RIA approfondie constitue un gage de fiabilité et de transparence, particulièrement dans le secteur de la santé, et contribue à renforcer la confiance des partenaires (ex : CHU, ARS, CPAM) offrant aux structures conformes un avantage concurrentiel tangible.

Bien que le RGPD et le RIA soient relativement récents, la Commission européenne prévoit d'ores et déjà une simplification de ces deux règlements, créant ainsi un débat doctrinal profond entre législateurs et professionnels, et un risque accru d'incertitude juridique.

# TÉMOIGNAGE D'EXPERT



## **Dr Aurélien CORROYER-DULMONT**

Chercheur Imagerie Médicale et IA  
Responsable Pôle IA  
Centre François Baclesse  
UMR CNRS 6030 ISTCT



## **Pr Roman ROUZIER**

Directeur général  
PU-PH  
Chirurgien  
Centre François Baclesse

### **Accompagner l'arrivée de l'IA dans un centre de lutte contre le cancer**

#### **•Unité fonctionnelle**

Création en 2023 d'un Pôle intelligence artificielle.

#### **•Unité de lieu**

Pour que les projets de recherche mais aussi les formations puissent se développer au sein du centre nous avons pensé qu'il était nécessaire d'avoir un espace dédié à ces questions où des personnes d'expertises différentes pourraient se retrouver pour faire avancer ensemble le développement de l'IA dans le centre. Nous avons donc créé en 2025 la « workstation IA ».

#### **•Formation**

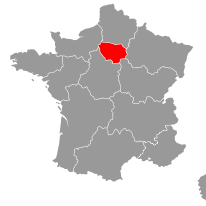
Afin d'accompagner au mieux l'arrivée de l'IA dans notre centre nous pensons qu'il est essentiel que les experts informatiques en IA soient formés/sensibilisés aux problématiques de la santé mais aussi que les professionnels de la santé puissent se former ou sensibiliser aux sujets d'attention liés à l'IA (biais potentiels...) pour être critiques sur le résultat produit par un système d'IA qu'ils pourraient utiliser en routine clinique dans le cadre de la prise en charge de patient. Nous sommes donc actifs au niveau du « Master IA santé » et du « DU IA santé » de l'université de Caen pour répondre à ces besoins.

### **Optimisation du parcours de soin**

L'IA peut améliorer le parcours de soin des patients en identifiant des indices de qualité des soins actuellement invisibles, afin de mieux prendre en compte des variables importantes et potentiellement améliorer la survie sans récidence. L'objectif est d'étudier la relation entre l'environnement socio-économique et territorial des patientes et la qualité de leur parcours de soins. Les retombées attendues incluent la mise en place de « facilitateurs » de parcours, comme l'éducation thérapeutique, les infirmières de parcours ou les assistantes sociales, pour pallier les contextes socio-économiques défavorables.

### **Optimisation du parcours de soin**

L'IA peut améliorer le parcours de soin des patients en identifiant des indices de qualité des soins actuellement invisibles, afin de mieux prendre en compte des variables importantes et potentiellement améliorer la survie sans récidence. L'objectif est d'étudier la relation entre l'environnement socio-économique et territorial des patientes et la qualité de leur parcours de soins. Les retombées attendues incluent la mise en place de « facilitateurs » de parcours, comme l'éducation thérapeutique, les infirmières de parcours ou les assistantes sociales, pour pallier les contextes socio-économiques défavorables.



PHUSIS AVOCATS



**Dr Jean-Baptiste PERNEY**

CEO e-sensia

**Cédric THOMA**

COO e-sensia



**Marianne LAHANA**

Avocate associée en droit de la  
santé – Phusis Avocats

Docteure en droit public

Docteure en sciences politiques

**e-sensia** met la technologie au service des soignants pour sauver des vies.

**Grâce à l'intelligence artificielle, nous permettons de détecter plus rapidement les urgences, de soulager les équipes médicales et de garantir que chaque appel reçoive la bonne réponse, au bon moment.**

Nous répondons à un problème de santé publique : la saturation des urgences.

L'IA vocale agit comme un "super stéthoscope" : elle aide à écouter et détecter mieux, pour décider plus vite.

Les établissements de santé, les médecins en passant par les directions d'hôpitaux, mesurent pleinement l'opportunité de venir fournir un filet de sécurité aux opérateurs répondant aux appels des patients, tout en permettant de libérer du temps administratif pour se concentrer à 100% sur la conversation.

La principale difficulté rencontrée aujourd'hui est double : une trop faible expertise juridique sur les enjeux liés aux données et, surtout, une inertie des éditeurs déjà en place qui mettent des barrières à l'entrée techniques, temporelles et financières injustifiées.

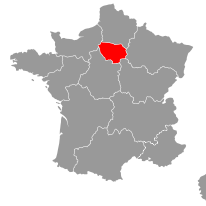
Le système de santé a besoin de retrouver de l'agilité pour bénéficier au mieux des avancées technologiques !

**La protection du bénéficiaire de l'IA en santé** est un enjeu essentiel et passe par une confiance et une transparence, aujourd'hui garants de l'évolution technologique. Si l'innovation et la conception de nouveaux outils se déploient de plus en plus au sein de structures de santé, les questions liées au cadre juridique de la responsabilité ont fait l'objet d'évolutions et traduisent aujourd'hui un besoin de plus de clarté juridique.

Alors que la réglementation s'articule autour de la directive européenne 2024/2853 relative aux produits défectueux et à l'AI Act (hors droit commun), les règles de responsabilité ont changé et le champ d'application a été étendu. En effet, une présomption de défectuosité et l'ouverture d'une nouvelle forme d'indemnisation (en cas de destruction ou de corruption des données et d'atteinte médicalement reconnue à la santé psychologique) ont été créées.

En outre, **les textes imposent désormais aux fournisseurs et aux déployeurs de solutions d'IA qu'ils acquièrent un niveau suffisant de maîtrise de l'outil, mettent en oeuvre un système de gestion de la qualité et s'assurent d'informer suffisamment le bénéficiaire (le patient) des risques et préjudices potentiels en cas de dysfonctionnement.**

La future pratique contentieuse devra préciser la répartition des responsabilités entre le producteur, l'établissement utilisateur et le praticien, afin de garantir un équilibre entre sécurité juridique des acteurs et pérennité de l'innovation en santé.



**Julien DUFOUR**  
Ex DSI Institut Curie

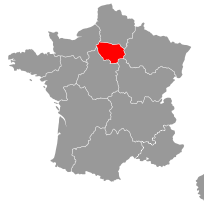


**Anne-Charlotte ANDRIEUX**  
Avocate IT/IP  
Associée Nodal Avocats

## Point de vue Direction Numérique

- **Les établissements de santé fonctionnent avec une dette technique malheureusement très importante, due en particulier à un sous-investissement historique conjugué à une explosion des dispositifs numériques sur ces 10 dernières années.**
- Les DSI concentrent leurs efforts sur leur modernisation technologique rendant le système d'information interopérable pour répondre aux développements des parcours de soin. Sur la mise à jour urgente des socles de sécurité, ou bien encore sur la conformité RGPD des données exploitées en recherche, items désormais intégrés à la certification des tutelles (HAS entre autres).
- Ces investissements humains et financiers comme prérequis à une transformation numérique maîtrisée, limitent bien souvent la capacité à déployer sereinement des IA génératives à grande échelle.
- L'IA spécialiste attachée à une application clinique bien maîtrisée est quant à elle, de plus en plus déployée et obtient des résultats tangibles proches des promesses attendues.
- Maintenant, les DSI se retrouvent souvent en première ligne de **cadres réglementaires mouvants, et non vulgarisés**, d'un manque d'acteurs européens labellisés DM ou certifiés CE marquages pourtant obligatoires en routine clinique.
- **Au-delà de la maîtrise des socles technologiques, la direction juridique, si cela n'était pas déjà le cas, devient ainsi un partenaire clé de cette transformation**, rendant pérenne les promesses de l'IA.





**Julien DUFOUR**  
Ex DSI Institut Curie



**Anne-Charlotte ANDRIEUX**  
Avocate IT/IP  
Associée Nodal Avocats

## Point de vue juridique

- L'essor de l'intelligence artificielle en santé met en évidence **la difficulté de traduire la dynamique d'innovation dans un cadre juridique en structuration**. Si la réglementation s'articule progressivement autour de nouveaux textes européens (AI Act, nouvelle directive européenne sur les produits défectueux intégrant les produits numériques), l'enjeu réside désormais dans la capacité à appréhender les responsabilités concrètes de chaque acteur et à assurer la mise en œuvre opérationnelle de la réglementation au sein d'un écosystème de soins caractérisé par un déficit structurel en moyens humains, techniques et juridiques.
- Les éditeurs et prestataires adressant le secteur de la santé se sont progressivement appropriés les exigences issues du RGPD, puis de la réglementation IA. Leur maturité progresse, mais demeure contrastée selon la taille des structures et la nature des produits. De leur côté, les acteurs de terrain éprouvent encore des difficultés à traduire ces exigences dans leurs processus opérationnels internes.
- Or, les données de vie réelle, nécessaires à l'entraînement de modèles d'IA, soulèvent, dès le stade de conception des systèmes, des enjeux juridiques à la frontière entre le droit des données et celui de l'IA.
- Cette interdépendance crée néanmoins une opportunité : la conformité des bases d'entraînement conditionnant directement la licéité des systèmes d'IA, les acteurs vont pouvoir capitaliser sur les efforts de conformité déjà engagé pour se conformer au RGPD dans le cadre de leur démarche de conformité à l'AI Act.
- **Sur le plan fonctionnel, la distinction entre IA de recherche et IA en routine clinique illustre des écarts de maturité dans les usages et les cadres applicables**. La première s'appuie sur des cadres éprouvés (consentement, principes éthiques, méthodologies de référence), tandis que la seconde induit certaines craintes liées aux enjeux directs pour la santé des patients et la responsabilité médicale des soignants. C'est pourtant dans la routine clinique que réside le potentiel de transformation le plus significatif : celui d'une IA maîtrisée et interopérable au service de la qualité des soins des patients et des conditions de travail des soignants.
- Pour réussir ce passage à l'échelle, il importe de dépasser une approche défensive de la conformité et d'en faire un levier de confiance et de performance. C'est à cette condition que la transition numérique du système de santé pourra s'inscrire dans la durée, de manière responsable et maîtrisée.

## 10- CONCLUSION



## 10-CONCLUSION

Cette enquête qui a été conduite de février à mai 2025 donne une photographie à un moment clé où l'IA en santé est perçue comme un levier très opérationnel pour améliorer l'efficacité et la qualité des soins. Mais subsiste un décalage net entre potentiel et déploiement réel.

Les répondants y expriment des attentes fortes sur des cas d'usage concrets et intégrés (traçabilité, réduction du gaspillage, optimisation des processus) tout en pointant des freins majeurs liés aux données, à l'interopérabilité et à la conduite du changement.

Depuis l'année dernière, l'écosystème du numérique en santé s'est fortement structuré :

- Mise à jour de la Doctrine du numérique en santé 2025,
- Lancement ou renforcement d'outils d'accompagnement comme G\_NIUS,
- Cartographie nationale des entreprises du numérique en santé et montée en puissance d'une stratégie nationale dédiée à l'IA et aux données de santé.

Parallèlement, plusieurs acteurs institutionnels ont déployé des offres de formation et de master class dédiées à l'IA en santé, ce qui répond directement au besoin de montée en compétences identifié par l'enquête.

Dans ce paysage en évolution rapide, le rôle du Hub France IA est de relier les enseignements de l'enquête aux dynamiques actuelles de l'écosystème numérique (en santé), ceci sans se substituer aux structures spécialisées du secteur avec qui nous avons eu l'opportunité d'échanger durant ces derniers mois (agences des ministères, ANSSI, Campus Cyber, hubs digitaux d'innovation, clusters et pôles d'innovation en santé, etc...).

Le Hub France IA peut ainsi contribuer à faire dialoguer les entreprises du numérique en santé, les établissements, les pouvoirs publics et les acteurs de la formation afin de transformer les constats de 2025 en trajectoires de déploiement effectif et coordonné des usages de l'IA.

Les résultats indiquent un souhait d'une approche progressive, interopérable et responsable de l'IA, ceci de manière articulée avec les cadres nationaux (doctrine, stratégie IA & données, espaces de confiance) et les dispositifs d'accompagnement existants.

En jouant un rôle de catalyseur transversal et neutre, le Hub France IA peut aider à sécuriser les usages (données, éthique, gouvernance), valoriser les retours d'expérience issus du terrain et accélérer l'essaimage de solutions utiles au système de santé.

# 11 – RESSOURCES, RÉFÉRENTIELS ET INITIATIVES





# 11 – RESSOURCES, RÉFÉRENTIELS ET INITIATIVES

## **Délégation Numérique en Santé (DNS), Agence Numérique en Santé (ANS), Agence Innovation en Santé (AIS), Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP)**

- Recommandations “éthique by design” pour les solutions d’IA en santé (2022)
- Doctrine du numérique en santé 2025 (cadre d’urbanisation, fiches “règles socles” éthique/sécurité/interopérabilité, services socles et métiers).
- Cadre de l’éthique du numérique en santé (CENS), corpus dédié à l’éthique du numérique en santé, incluant les IA.
- Guide d’implémentation de l’éthique dans les systèmes d’IA en santé (2025)
- Stratégie “données de santé et IA” du ministère (2025)
- Corpus CI-SIS (interopérabilité) et PGSSI-S (sécurité), qui servent de base technique aux projets IA manipulant des données de santé.
- Observatoire de l’IA en santé

## **CNIL**

- Série de fiches pratiques IA (finalité, base légale, droits, sécurité, modèles, IA générative, etc.).
- Livrable du “bac à sable” santé numérique 2021 sur l’IA en santé, détaillant l’application des formalités préalables et du RGPD aux projets IA.
- Référentiels et méthodologies de référence “santé” (MR001 à MR004, SNDS, appariement NIR) avec une partie dédiée à l’IA et des axes de travail spécifiques.

## **Haute Autorité de Santé**

- Guide pédagogique sur l’usage responsable de l’IA générative en santé, accompagné d’une fiche points clés.
- Rapports de cadrage méthodologique sur l’évaluation des systèmes d’IA (SIA) en contexte de soins et sur les conditions de bon usage.

## **Initiatives de l’écosystème numérique en santé**

- L’enquête collaborative Grand Ouest («Panorama de l’IA en santé dans le Grand Ouest») synthétise les usages, attentes, craintes et bénéfices perçus par **les acteurs de santé des Pays de la Loire et Bretagne (ARS, GRADeS, ...)** avec une cartographie des projets IA en cours.
- **PulseLife** et **Interaction Healthcare** ont publié un baromètre national sur l’IA en santé début 2024, basé sur une enquête auprès de 1700 professionnels de santé. Ce livrable détaille les bénéfices attendus (diagnostic, gain de temps, réduction des erreurs), les principaux risques et le niveau d’acceptabilité des outils IA.
- Baromètre ACSEL sur l’IA en santé.
- Baromètre UniHA : IA à l’hôpital.
- La **Fédération Hospitalière de France (FHF)**
  - Série de webinaires gratuits de formation sur l’IA en santé.
  - Livret blanc sur l’IA en santé.

# 11 – RESSOURCES, RÉFÉRENTIELS ET INITIATIVES

## Ecosystème cybersécurité et IA

- **Agence Numérique en santé (ANS)** programme CaRE pour accompagner les acteurs (sensibilisation, renforcement des SI, SOC sectoriel), en s'appuyant sur des guides ANS et ANSSI (plan de continuité, sécurisation des couches basses, modèle Zero Trust, etc.).
- **Agence Nationale Sécurité Systèmes d'Information (ANSSI) :**
  - Recommandations de sécurité pour un système d'IA générative
  - "Développer la confiance dans l'IA par une approche par les risques cyber : analyse haut niveau des risques cyber propres aux systèmes d'IA et principes de sécurisation sur tout le cycle de vie", 2024
  - Rapport "État de la menace informatique du secteur de la santé (avec CERT-FR)" décrivant les spécificités des SI de santé, typologie des attaques depuis 2020 et recommandations de sécurisation pour établissements, industriels et services publics
  - Guide CLUSIF "Guide cybersécurité systèmes industriels", 2025
- **European Union Agency for Cybersecurity (ENISA)**
  - Cyber Hygiene in Health Sector
  - Good practices for the security of healthcare services
  - Good practices / guidelines for hospitals (procurement and security).
  - Cybersecurity and privacy in AI – Medical imaging diagnosis
- **Commission européenne**
  - Page "Artificial Intelligence in healthcare" (mise à jour octobre 2025) qui relie IA en santé, AI Act, EU4Health 2024 et cadre réglementaire plus large (MDR, CRA, EHDS).
- **OCDE**
  - AI in Health – huge potential, huge risks (janvier 2024) : orientations récentes sur la gouvernance des risques, sécurité, confidentialité et supervision des systèmes d'IA en santé, en cohérence avec la Recommandation OCDE sur l'IA.
- **Hub France IA**
  - Livre blanc sur les attaques sur les systèmes d'IA (v2, mai 2025 et v3, février 2026).

## 12 – REMERCIEMENTS

# 12 – REMERCIEMENTS

La **Direction Générale des Entreprises (DGE)**, pour leur participation et soutien tout au long du projet ainsi que la **Haute Autorité de Santé (HAS)**, pour leur aimable participation.

**Les Ordres Métiers** pour leur précieux relais auprès de leurs membres : Ordre des masseurs-kinésithérapeutes, Ordre national des Infirmiers, Ordre national des chirurgiens-dentistes, Ordre national des pédicures-podologues, Ordre National des médecins, Ordre national des pharmaciens, Ordre national des vétérinaires

**L'ensemble des réseaux professionnels du monde de la santé, les établissements de santé, les professionnels libéraux ainsi que toutes les structures de l'écosystème du numérique (notamment en santé)** qui ont permis la diffusion de l'enquête.

- **Conception du questionnaire de l'enquête**

- Les équipes IA et plateformes numériques en santé, Direction Générale des Entreprises
- Thomas Kernem-Om, chef de projet sénior IA & Cybersécurité / IA & Santé - référent IA & santé, Hub France IA.
- Marianne Lahana, experte en politiques publiques de santé et innovation en santé, avocate droit médical et de la santé, associée cabinet Phusis Avocats, docteure en droit et en sciences politiques.
- Xavier Ranz, responsable santé pôle ALPHA-RLH.
- Charles-Antoine Robert, directeur des opérations, Rumb.
- Geoffroy Sinègre, juriste et enseignant en droit de l'IA, du numérique et de la santé.

- **Rédaction du rapport**

- Thomas Kernem-Om
- Marianne Lahana

- **Entretiens et recueil des témoignages**

- Thomas Kernem-Om

- **Professionnel(le)s invité(e)s**

- Anne-Charlotte Andrieux, avocate spécialisée en droit du numérique et de l'innovation, NODAL avocats.
- Guillaume Attuel : directeur scientifique, Bits2Beat.
- Vincent Augusto : professeur et directeur du centre d'ingénierie et santé de l'école des Mines de St Etienne, Directeur Scientifique de DALI.
- Soumeiya Ben Aïssa : fondatrice et dirigeante d'OptimPharma.
- Audrey Bel : directrice générale du Centre d'Innovation et d'Usages en Santé (CIUS)
- Julien Bourlès : consultant formateur en IA Générative, DI-JB Formation.

# 12 – REMERCIEMENTS

## • Professionnel(le)s invité(e)s

- Olivier Boixière : directeur du numérique et des systèmes d'information, Groupe Vivalto Santé.
- Franck Bongard : directeur IA, Flb Consulting.
- Jean Canarelli : médecin biologiste, délégué général aux données de santé, au numérique et à l'IA pour le Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- David Canavero : directeur des services numériques, CHU de Besançon.
- Nathalie Cohet : directrice, Novéka (cluster santé/medtechsà de St Etienne).
- Aurélien Corroyer-Dulmont : responsable du pôle IA et des projets scientifiques en physique médicale, Centre François Baclesse.
- Hugo Crochet : directeur des systèmes d'information et des données (DSID), Centre Léon Bérard.
- Emmanuel Cuny : chirurgien, Chief Medical Officer, RebrAln.
- Léontine Debarnot : chargée de projets, Gérontopôle Auvergne-Rhône-Alpes
- Anne Denizot : ancienne chirurgienne, médecin généraliste.
- Manon Deremetz : juriste spécialisée en protection des données personnelles et données de santé, co-fondatrice de Cepia Consulting.
- Solène Dorier : cheffe de projets, Gérontopôle Auvergne-Rhône-Alpes.
- Marc Dumoulin : ancien médecin urgentiste.
- Julien Dufour : ancien directeur de la transformation numérique, Institut Curie.
- Pascal Eschewge : chirurgien urologue, cancérologue et andrologue, CHRU Nancy.
- Andréï Galindo : médecin urgentiste, président-fondateur Sclépios I.A.
- Manuel Géa : président du GT "IA & Confiance : réussir l'industrialisation durable des IA en santé", MEDICEN.
- Sébastien Gilabert : fondateur, Missia.
- Charline Garnier : chargée et mission Innovation et animatrice de la Filière Numérique en Santé Occitanie, AD'OCC.
- Chloé Geoffroy : Co-fondatrice et CTO, Thérémia.
- Catherine Guettier : cheffe du service d'anatomie et cytologie pathologiques, Hôpital Bicêtre AP-HP.
- Corinne Isnard : professeure de néphrologie à la Faculté de Santé Sorbonne Université, directrice du tiers-lieu d'expérimentation UNIREIN et du DU "e-santé et transformation digitale" de Sorbonne Université.
- Mathieu Jouvray : chef de médecine interne / médecine polyvalente - maladies infectieuses, Groupe Hospitalier Artois-Ternois.
- Jules Lagadic : co-fondateur et directeur technique, Askara
- Ludovic Lamarsalle : pharmacien et économiste de la santé, fondateur d'Healstra
- Amélie Lorient : chercheuse en management spécialisée dans l'expérience de soins en e-santé, université Dauphine PSL,
- Iris Maréchal : co-fondatrice et CEO, Theremia.
- Grégoire Mercier : médecin en santé publique, responsable de l'équipe de Science des données de santé du CHU de Montpellier, co-fondateur de KanopyMed
- Sébastien Mangeruca : CEO, Pixience.

# 12 – REMERCIEMENTS

- **Professionnel(le)s invité(e)s**

- Elisa Negra : co-fondatrice et co-CEO, Sparta Care.
- Vincent Oscar : juriste spécialisé en protection des données personnelles, co-fondateur et associé, Cepia Consulting.
- Jean-Baptiste Perney : médecin généraliste et urgentiste, co-fondateur et CEO d'e-sensia.
- Pauline Poccioni : responsable de la Filière Innovation – Santé Numérique & Données de Santé, MEDICEN.
- Adrien Ricci : fondateur et CEO d'HighWind.
- Virginie Roger : Directrice de la transition numérique et DSI, Hôpital Européen de Marseille.
- Roman Rouzier : chirurgien, directeur général Centre François Baclesse.
- Magalie Séverin : ingénieure qualité, CHU La Réunion.
- Sébastien Plénat : directeur des opérations, BioValley.
- Cédric Thoma : COO, e-sensia.
- Frédéric Valette : co-fondateur de BraimIA et CEO de Markus Santé.
- Anaëlle Valdois : directrice du pôle "Performance des usages du numérique et de l'IA", ANAP.
- Pascale Varlet : médecin neuropathologiste, GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences.

- **Relecteurs**

- Pauline Bir, cheffe de projet sénior, Hub France IA
- Pierre Monget; directeur de programme, Hub France IA

- **La touche finale**

- Mélanie Arnould



**HUB**  
FRANCE  
**IA**



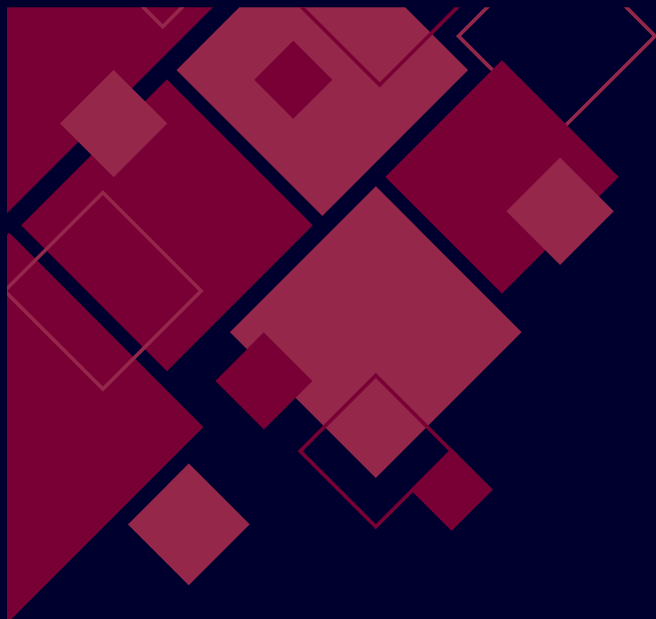
[www.hub-franceia.fr](http://www.hub-franceia.fr)



[linkedin.com/company/hub-franceia](https://www.linkedin.com/company/hub-franceia)



[contact@hub-franceia.fr](mailto:contact@hub-franceia.fr)





**HUB**  
FRANCE  
**IA**



# **RAPPORT D'ANALYSE DÉTAILLÉE**

*RÉSULTATS ENQUÊTE NATIONALE SUR  
L'ADOPTION ET LES CAS D'USAGE DE  
L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ*

**JANVIER 2026**

