

École de Guerre Économique

1

SANTÉ NUMÉRIQUE

DÉCEMBRE 2024.

EGE Ecole de Guerre
Economique

SOMMAIRE

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA MÉDECINE

- Les opportunités de l'IA dans la santé
- Les risques liés à l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé
- Les défis de la régulation

OPPORTUNITÉS ET RISQUES DES OBJETS CONNECTÉS (IoT) DANS LA SANTÉ

- L'apparition des IoT en France et en Europe
- Intégration de l'IoT de la santé en France : état et conséquences
- Opportunités, risques et recommandations pour la France

LES AUTRES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

- Analyse stratégique
- Positionnement de la France
- Recommandations

LES APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ

- Les applications mobiles : un support de santé à l'échelle nationale
- Les enjeux de souveraineté à l'échelle internationale liés aux applications mobiles de santé

LA TÉLÉSANTÉ EN FRANCE

- La télésanté, objet d'une politique publique nécessitant un cadre législatif
- La technologie, un levier d'efficacité pour les acteurs de la télésanté
- Le développement de la santé numérique au service de la puissance du système médical français

PARTIE

1

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA MÉDECINE

LES OPPORTUNITÉS DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA SANTÉ

- Un contexte favorable
- Des opportunités d'innovation technologiques : le développement de systèmes experts dédiés à la médecine
- Médecine prédictive et aide à la décision : améliorer le diagnostic médical
- Optimisation des traitements médicaux : médecine de précision et médecine personnalisée
- Avancées dans la recherche biomédicale

LES DÉFIS DE LA REGLEMENTATION

- Le cadre réglementaire européen comme levier stratégique pour la France dans le domaine de l'IA santé
- La coordination des acteurs français dans l'application des normes européennes en IA santé
- Le risque de "Regulatory Capture" dans un contexte de compétition internationale
- Quels sont les impacts liés à la capture réglementaire dans le contexte de l'IA Act ?

LES DÉFIS DE LA REGLEMENTATION

- La coordination des acteurs français dans l'application des normes européennes en IA santé
- Le risque de "Regulatory Capture" dans un contexte de compétition internationale

L'intelligence artificielle (IA) s'impose comme une révolution technologique majeure, transformant en profondeur des secteurs clés tels que la santé. En France, l'écosystème d'innovation s'appuie sur des synergies entre laboratoires pharmaceutiques, start-ups, instituts de recherche et acteurs publics pour développer des solutions adaptées aux enjeux médicaux contemporains. Entre opportunités et défis, il s'agira d'analyser les dynamiques collaboratives, les risques liés à l'utilisation de l'IA et les enjeux réglementaires.



LES OPPORTUNITÉS DE L'IA DANS LA SANTÉ

Un contexte favorable

Les grands laboratoires pharmaceutiques français, tels que Sanofi (6ème au classement mondial)¹, Servier et Ipsen jouent un rôle majeur dans l'innovation en santé et en intelligence artificielle (IA). Ces entreprises investissent massivement en recherche et développement, notamment dans l'application de l'IA à la santé. Leur présence constitue une opportunité pour l'écosystème français, comme en témoigne le partenariat entre Sanofi et la startup Owkin, qui a reçu un investissement de 180 millions de dollars pour optimiser la conception des essais cliniques et détecter des biomarqueurs prédictifs². De même, Servier collabore avec Owkin pour découvrir et développer de nouveaux traitements ciblés, principalement en oncologie³. Ce partenariat est une opportunité pour les deux acteurs de développer des synergies,

avec d'un côté un expert de l'oncologie (2ème acteur pharmaceutique mondial dans le domaine, 50% du budget R&D de Servier)⁴ et de l'autre un expert du machine learning. Ces collaborations illustrent l'importance des acteurs du financement de l'innovation, tels que les laboratoires pharmaceutiques, associés aux fonds d'investissement européens publics et privés, pour favoriser l'émergence de technologies innovantes.

Les grands acteurs pharmaceutiques mettent également en place des initiatives d'open innovation. Par exemple, Servier a créé en 2022 "Spartners by Servier & BioLabs", un incubateur de start-ups⁵, tandis que Sanofi est devenu partenaire fondateur de BioLabs à Paris en 2021, un réseau d'incubateurs dédiés aux start-ups de la santé. Ces initiatives contribuent à structurer un écosystème d'innovation qui soutient les organismes publics impliqués dans ce domaine, dont les capacités financières et logistiques sont limitées. Par ailleurs, ces champions français adoptent des stratégies d'influence à l'international ; ainsi, Servier a établi un centre de R&D à Montréal en collaboration avec l'incubateur Centech pour tirer parti d'un écosystème de recherche reconnu mondialement⁶.

Concernant le développement de l'expertise en IA dans le domaine de la santé, la France bénéficie d'un écosystème public riche qui favorise le partage des connaissances entre laboratoires de recherche et fournisseurs d'IA. Le secteur de la santé étant considéré comme à haut risque, une attention particulière est portée aux technologies d'IA développées dans ce domaine, notamment en matière de précision, de traçabilité et d'analyse des données. L'expertise des professionnels est essentielle pour stimuler cette innovation. En France, cela passe par une formation académique renforcée, avec l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) à l'initiative des clusters IA dotés d'un budget de 360 millions d'euros⁷. L'objectif est d'exploiter les grandes structures universitaires pour favoriser le triptyque formation-recherche-innovation. Cette initiative s'inscrit dans un objectif plus large de stimuler les échanges entre la recherche et l'industrie.

L'ANR vise ainsi à augmenter le nombre de diplômés en IA à tous les niveaux et à amener les étudiants vers la recherche puis l'innovation, via des centres de recherche, doctorats, incubateurs et financements publics. L'objectif est aussi de développer des usages variés de cette technologie en capitalisant sur la recherche applicative dans des domaines variés comme la cybersécurité, l'agriculture, la santé, les mobilités.... Cela implique aussi la création de partenariats publics-privés pour éveiller les chercheurs aux enjeux techniques et industriels. Un équilibre entre recherche fondamentale et appliquée est essentiel pour mettre l'innovation au service des problématiques industrielles.

Les Sociétés d'accélération du Transfert de Technologies (SATT) et les ARD (Agences Régionales de Développement) jouent également un rôle clé dans ce processus de partage. Ces organismes régionaux facilitent le transfert des innovations issues de la recherche publique vers le monde industriel en détectant, évaluant et accompagnant ces innovations jusqu'au marché. Soit en transférant les

technologies vers des entreprises existantes, soit en créant des start-ups. Bien que leur structuration régionale favorise une proximité avec les écosystèmes locaux, elle peut aussi encourager une compétition régionale au détriment d'initiatives nationales.

Enfin, le système public français d'innovation et de financement constitue un atout majeur. Des structures telles que la Mission French Tech, le CNRS, l'INRIA et Bpifrance sont essentielles pour accompagner les nouvelles entreprises innovantes dès leur création. Le Plan Deeptech lancé par Bpifrance en 2019, avec un budget de 2,5 milliards d'euros, a déjà permis la création de plus de 1300 start-ups dans le secteur de la MedTech⁸. Ces investissements publics d'amorçage en capital-risque (pré-seed, seed et VC série A et B)⁹ sont cruciaux pour soutenir les start-ups naissantes qui nécessitent des financements initiaux importants avant d'attirer des investisseurs privés. Ils permettent également de créer des effets de levier auprès de fonds européens comme Aglaé Ventures ou Eurazeo, qui prennent souvent le relais en entrant au capital dans un second temps.

Des opportunités d'innovation technologiques : le développement de systèmes experts dédiés à la médecine

Les start-ups et PME françaises innovantes de l'IA ne bénéficient pas d'investissements aussi compétitifs que leurs concurrents américains. En 2024, 46 des 50 start-ups les plus valorisées au monde étaient américaines¹⁰. À part quelques exceptions notables¹¹, les start-ups françaises n'entrent pas dans la compétition avec les mastodontes américains. Elles choisissent de se positionner sur des créneaux beaucoup plus précis, au lieu de développer des larges modèles de langage multimodaux, mais qui excellent dans ce qu'ils font. C'est une force dans le cadre de la santé, où les besoins en fiabilité, précision et applicabilité exigent le développement de modèles experts et précis. Une opportunité pour la France et l'Europe de se positionner comme leaders dans leurs domaines d'innovations.

Médecine prédictive et aide à la décision : améliorer le diagnostic médical

L'analyse d'imagerie médicale bénéficie du travail de l'IA pour accélérer le traitement de l'image et améliorer le travail de détection de lésions. C'est par exemple l'activité de la start-up IntraSense, dont la plateforme Liflow permet d'identifier les lésions tumorales et de les mesurer pour évaluer la gravité de la tumeur. La qualité de ce logiciel français a été reconnue par un prix de l'innovation en 2024, remis aux journées françaises de la Radiologie (JFR)¹². Cela lui permet de conquérir les marchés européens et britanniques. L'IA est particulièrement avancée dans ce domaine, un outil autorisé par la FDA aux États-Unis a diminué de 45% à 2,6% le risque d'oubli de notification d'embolie pulmonaire grâce au soutien du radiologue par une IA¹³. Le diagnostic devrait donc être le point de départ de l'intégration de l'IA dans le monde de la santé.

Après le diagnostic du cancer, le traitement par radiothérapie est une solution

fréquente, car elle permet 40% des guérisons de cancers¹⁴. TheraPanacea, start-up française née d'une collaboration entre l'INRIA et Centrasupelec et financée par la SATT Paris-Saclay, s'est positionnée sur ce créneau avec une solution IA pour améliorer le processus. Sa technologie IA permet de définir les délimitations de l'organe visé, offrant un gain de temps important aux radiologues. La solution de l'entreprise est un succès, permettant son expansion internationale, principalement au Japon et aux États-Unis. Ses 200 clients obtenus depuis 2017 sont une preuve de leur réussite¹⁵.

L'utilisation de l'IA et du numérique dans les diagnostics permet également une connectivité dans le partage des résultats. Dans ce sens, Tribun Health propose une solution SaaS (Software as a Service) d'analyse d'imagerie médicale à distance pour accéder au logiciel en ligne. La plateforme CaloPix, développée par le français Tribun Health, permet ainsi d'insérer, de stocker, d'analyser automatiquement et de générer des rapports¹⁶.

Optimisation des traitements médicaux : médecine de précision et médecine personnalisée

Un avantage supplémentaire de l'IA dans le domaine médical correspond à l'adaptation de chaque solution aux individus. C'est la proposition de la start-up grenobloise, Diabeloop, qui connecte un capteur d'insuline à son algorithme DBLG1 par Bluetooth¹⁷. Ce qui calcule en temps réel le taux d'insuline présent dans le corps et la quantité exacte qui doit être administrée. Le patient n'est donc plus isolé dans son traitement et bénéficie grâce à l'IA d'un outil qui s'adapte en permanence. D'autres solutions apparaissent également, comme des moyens de prédire la réaction d'un patient face à un traitement, réduisant les risques d'effets secondaires graves. L'IA prend donc place dans le quotidien des patients, ce qui renforce les opportunités médicales et économiques.

Avancées dans la recherche biomédicale

Un autre aspect de l'IA médicale réside dans la recherche de nouveaux médicaments. Ce sont principalement deux solutions qui se coordonnent dans ce domaine, le machine learning et l'IA générative, qui permettent de prévoir un résultat à l'aide des données obtenues par le passé. Cela constitue un moyen d'analyser les molécules numériquement, accélérant le travail de développement. C'est une opportunité qui économise du temps et des moyens financiers pour les entreprises, l'enjeu est donc important. Les innovations françaises sont visibles dans ce domaine. La start-up Owkin est notamment populaire pour ses solutions dans l'apprentissage fédéré, qui permet à plusieurs entités d'entraîner collaborativement une intelligence artificielle¹⁸. La start-up lie cette technologie au machine learning, pour faciliter le développement de médicaments, principalement dans le domaine de l'oncologie. Sa valorisation est supérieure à 1 milliard de dollars, appuyé sur des collaborations avec Sanofi et Astrazeneca. Cependant, pour faciliter son expansion économique, Owkin a fait le choix de s'installer dans des bureaux aux États-Unis et de s'appuyer sur le service cloud d'Amazon (AWS)¹⁹. Ce qui la rend mécaniquement dépendante du marché américain, ainsi que des services proposés par une entreprise américaine.

Afin de s'assurer de l'efficacité d'un futur médicament, la prédiction des résultats est essentielle. À cet objectif, des IA de rétrosynthèse permettent de prévoir la réaction de molécules utilisées. Une entreprise française propose une solution de ce type : Ikto. Cette entreprise offre la possibilité de simuler une réaction chimique sur ordinateur et donc d'évaluer l'efficacité potentielle d'un médicament²⁰. C'est un gain de temps important pour les laboratoires pharmaceutiques pour prendre des décisions éclairées. Cette solution a permis à Ikto de réaliser des partenariats, notamment avec Merck, Italfarmaco et Servier²¹.

La recherche médicale nécessite la prise en compte de multitude de données, ce qui impose l'utilisation d'ordinateurs puissants. Dans cette matière, les entreprises américaines restent dominantes, notamment avec l'offre de Nvidia, leader du marché, qui s'intéresse désormais aux mondes médical et pharmaceutique. C'est dans cet objectif qu'ils ont réalisé un partenariat avec Novo Nordisk en octobre 2024 pour la construction d'un supercalculateur au Danemark, qui sera en partie utilisé pour le développement de médicaments²². Cela montre l'importance de posséder ses propres technologies, mais la difficulté de les obtenir.

Construire une politique de puissance dans la santé

La France et de l'Europe sont capable de construire une stratégie de leadership dans l'IA appliquée à la santé, en s'appuyant sur leurs écosystèmes d'innovation. Trois niveaux se dégagent, chacun offrant des leviers et des opportunités spécifiques : national, européen et international.

L'IA pour la Santé : une opportunité de puissance ?

Souveraineté française

Le cas de la filière des biothérapies et bioproductions

Start-ups innovantes

Production française

Relocaliser la production (95% des biomédicaments importés en 2024)

1,1 Mds € investit en bioproduction en 2024

Association professionnelle née en 2022

Financements publics

800 M€

7 M€

6 M€ →

Projets européens

Découverte de médicaments grâce à l'IA
17 acteurs européens impliqués :

Transformer l'hôpital grâce à l'IA
10 Millions €
24 partenaires :

Autres projets :

Internationalisation

Etats-Unis

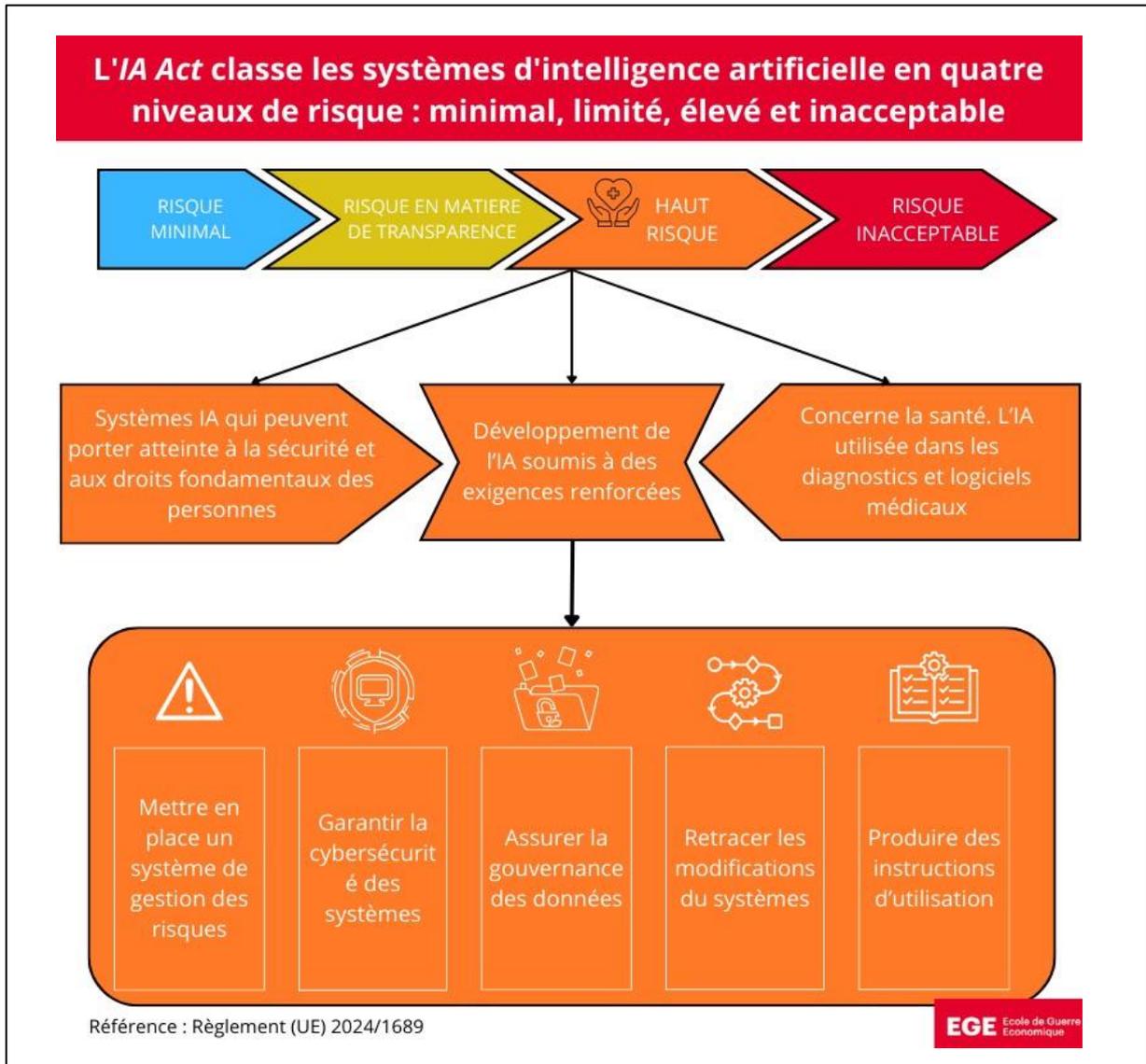
50% du marché mondial
2/3 des investissements

Présence de 20% des start-ups FR de la MedTech :

Chine

Join Venture et création d'une co-entreprise :

Alors que l'intelligence artificielle (IA) révolutionne le domaine de la santé, son déploiement massif soulève des préoccupations majeures en matière de risques. Qu'ils soient d'ordre technique, humain ou stratégique, ces enjeux nécessitent une attention particulière pour garantir un usage éthique, sécurisé et fiable. La qualité des données, la transparence des algorithmes, la responsabilité des utilisateurs, ainsi que les implications sociétales et réglementaires sont autant de défis à relever pour concilier innovation et protection des droits fondamentaux



LES RISQUES LIÉS A L'UTILISATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA SANTÉ

Les risques techniques du développement de l'IA en médecine : quelle place pour les données ?

L'intelligence artificielle a besoin de données de qualité pour fonctionner correctement. Celles-ci sont définies par leur complétude, leur exhaustivité, leur fiabilité et leur fraîcheur²³. Des données qui ne remplissent pas l'ensemble de ces critères pourraient provoquer des risques de biais et mener par la suite à des « hallucinations » de la part de l'IA. En effet, les réponses produites par l'IA pourraient se révéler être erronées. À termes, la performance de l'IA pourrait également diminuer. En particulier dans le domaine de la santé, l'existence de biais dans les données peuvent créer des résultats inappropriés de la part des IA et aboutir à des décisions de soins inadaptées. L'IA a besoin d'une importante quantité de données pour continuer à se développer²⁴, il y a donc un risque qu'elle manque de ces précieuses données. Par conséquent, il est nécessaire de lui présenter des données d'entraînement. Celles-ci sont des données fictives qui nécessitent d'être exemptes de biais pour offrir aux algorithmes des capacités de raisonnement détachées de toute subjectivité humaine afin de consolider la fiabilité du système.

Pour parvenir à minimiser l'impact des biais sur le fonctionnement d'un système d'IA, il convient d'apporter un jeu de données diversifié qui regroupe un ensemble d'échantillons représentatifs de la population. Toutefois, il est souvent très difficile d'évaluer avec précision l'impact des biais sur les résultats de l'IA, et pour cause cette dernière est parfois caractérisée comme une « boîte noire ». Effectivement, les chercheurs sont fréquemment dans l'incapacité d'expliquer précisément les procédés de l'IA qui permettent d'aboutir à de telles décisions. Dans le secteur de la santé, l'IA peut se voir attribuer le rôle d'aide à la décision de soin via la pose de diagnostics médicaux. Ainsi, la diffusion de résultats biaisés peut engendrer des conséquences dramatiques sur l'état de santé des patients. Les professionnels de la santé doivent donc être en mesure d'appréhender le raisonnement du système d'IA pour apprécier la valeur de son résultat. La transparence²⁵ de l'IA est également essentielle pour susciter et entretenir la confiance des patients. Ainsi en ayant connaissance de son mode de fonctionnement, de ses raisonnements et de la logique de ses algorithmes, l'ensemble des parties prenantes du monde médical auront davantage tendance à considérer l'IA comme un outil puissant d'aide à la décision et de partage de connaissances.

Dans le cadre de l'IA en médecine, il faut s'assurer de la sécurité des données de santé. En plus de devoir être de bonne qualité, ces données doivent être structurées pour pouvoir être exploitées par l'IA, on parle d'interopérabilité des données. Des multitudes de données sont collectées en permanence par les hôpitaux, les universités, les laboratoires de recherche via des bases de données. Lorsqu'elles sont placées au sein du Health Data Hub, les différentes bases de données doivent donc être structurées au même format pour pouvoir être utilisées par l'IA. La centralisation des données de santé par le HDH présente toutefois un risque de confidentialité et de sécurité. En effet, une potentielle intrusion sur le site pourrait engendrer des conséquences dramatiques à la fois pour les patients et pour l'État²⁶.

Enfin, le règlement européen sur l'IA²⁷ désigne la santé comme un secteur à haut risque en termes d'utilisation d'IA. Cette catégorie de risque concerne l'ensemble des systèmes d'IA qui peuvent porter atteinte à la sécurité et aux droits fondamentaux des personnes. L'éducation, la justice ou encore la santé sont des secteurs où l'utilisation de l'IA est considérée comme à haut risque par l'Union Européenne. Le

développement de l'IA dans ces derniers domaines est donc soumis à des exigences renforcées²⁸.

Docteur ou IA : quels risques humains ?

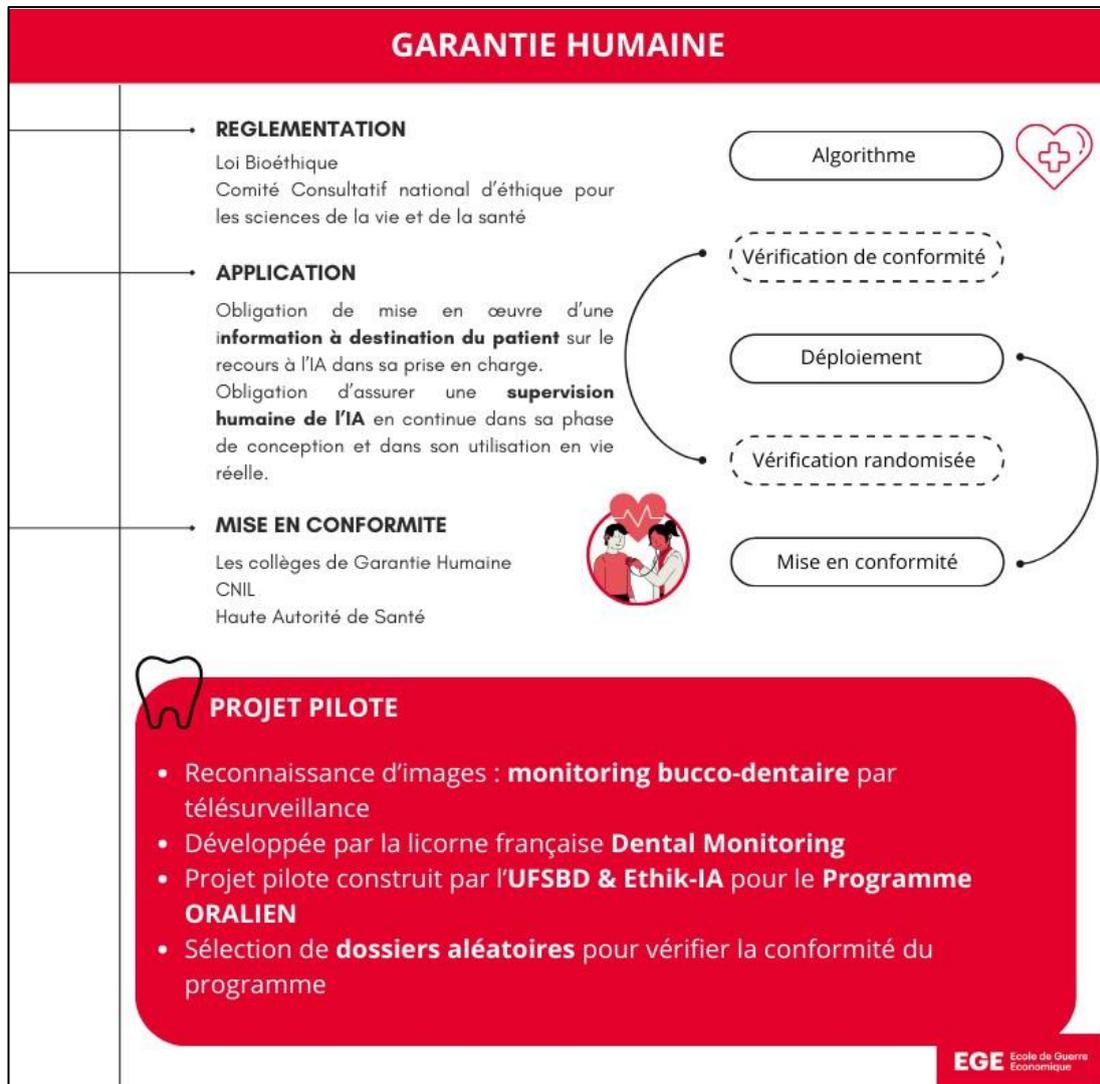
Les risques liés à l'utilisation de l'IA dans la médecine doivent être considérés en amont du développement du modèle : utilisation éthique (responsabilité des décisions et supervision humaine), formation des utilisateurs et professionnels de santé, considération de potentiel "Shadow AI", ou encore considération du risque de détérioration de la relation patient-médecin.

Au-delà des risques techniques que représente l'utilisation de l'IA en médecine, il faut s'intéresser aux risques humains. Comment assurer une utilisation éthique de l'IA pour les différentes parties prenantes du monde médical ? L'un des risques majeurs est la question de la responsabilité. En effet, en cas d'erreurs dans l'administration des soins aux patients, on peut se demander qui, de l'homme ou de la machine, est responsable de la faute. À l'heure actuelle, le médecin est responsable puisque les technologies d'IA n'ont pas encore de poids décisionnel dans le monde médical. Néanmoins, il semble nécessaire d'encadrer l'utilisation de l'IA en assurant une surveillance humaine des systèmes. Depuis peu, on constate l'apparition d'applications ou de plateformes d'aide au diagnostic, à l'exemple des montres connectées²⁹. Ces objets connectés placent le patient au centre de ses décisions de santé à l'aide d'une intelligence artificielle. Ce dernier est alors confronté à un diagnostic non humain et est responsable de ses propres choix en matière de santé. Mais s'il n'agit pas, il est encore une fois compliqué de savoir qui est réellement responsable. Dans cette optique de responsabilité, on peut imaginer une collaboration entre les développeurs d'IA, les praticiens et un comité d'éthique pour déterminer les limites de l'IA en termes de prise de décision. L'IA est un outil puissant qui doit pouvoir aider à la décision des professionnels sans pour autant se substituer à l'expertise des médecins³⁰.

L'IA devient un outil accessible par tous. Cependant, sans contrôles préalables des IA manipulées, il apparaît un risque de « Shadow AI »³¹. Ce risque désigne une utilisation informelle de l'IA par des employés ou des utilisateurs sans aucune supervision d'un quelconque service des technologies de l'information. Par exemple, en ayant recours à l'IA de manière informelle pour prendre une décision de soin à destination d'un patient, le médecin se confronte à un risque de sécurité des données de son patient ainsi qu'à une potentielle erreur de diagnostic de l'IA. Il faut, dès maintenant, sensibiliser, les utilisateurs patients et professionnels sur les enjeux d'utilisation non encadrée de l'IA. De plus, les médecins doivent être en mesure de comprendre le fonctionnement et les recommandations des systèmes d'IA pour pouvoir évaluer la pertinence de leurs résultats et les limites à poser. Face au risque croissant de dépendance aux technologies de l'IA, les professionnels de la santé doivent être sensibilisés à leur utilisation pour pouvoir exploiter pleinement leur logique clinique.

Enfin, le risque de détérioration de la relation patient-médecin est non négligeable dans le développement fulgurant de l'IA en santé. L'utilisation de l'IA en médecine repose sur l'exploitation des données du patient qui se réduisent finalement à des caractéristiques chiffrées et objectives. Toutefois, cela peut ne pas

forcément prendre en compte l'environnement du patient et ses antécédents médicaux. L'absence d'un partage d'émotions et de signaux psychologiques entre le patient et le docteur constitue donc un risque pour l'établissement d'une relation de confiance. Les systèmes d'IA sont susceptibles de bousculer les liens entre les praticiens et les patients en empêchant la compréhension sur le temps long de la santé et du bien-être des patients³². Au-delà des prestations de soin, le personnel médical apporte un soutien psychologique en faisant preuve de compassion par exemple dans l'objectif de prendre soin de la santé mentale du patient.



“Garantie Humaine” : Dispositif pour assurer une supervision humaine.

Anticiper les risques stratégiques et favoriser des synergies économiques : la défense d'une chaîne de valeur

Les risques stratégiques doivent être appréhendés en lien avec la chaîne de valeur de l'IA. La chaîne de valeur pourrait être présentée comme tel : ³³



Chaque maillon représente un point clé qui doit être pris en compte pour assurer le développement d'une filière française souveraine et compétitive.

Le premier maillon, intrants nécessaires au développement de systèmes et services d'IA, traite la question de la puissance de calcul, des données et de la main d'œuvre qualifiée. Cette première étape doit répondre au risque de dépendance à des infrastructures étrangères ainsi qu'au manque de compétences spécialisées. Les modèles d'IA ont besoin de capacités de calcul importantes, notamment pour leur entraînement. Il est ainsi primordial de se doter d'une stratégie qui tienne compte de la capacité nationale de calcul de l'IA. Dans le domaine de la santé en particulier, l'IA a besoin de traiter des quantités massives et à des vitesses extrêmement élevées. La capacité de calcul haute performance (HPC) et l'IA doivent être considérés comme des domaines complémentaires.³⁴ Le HPC joue un rôle important dans le domaine de la santé en complémentarité avec l'IA, en particulier grâce à sa capacité à faciliter l'apprentissage fédéré.³⁵ Le développement d'une stratégie de capacité de calcul haute performance au niveau national est nécessaire pour répondre au risque de dépendance à des infrastructures étrangères.³⁶

Plus que cela, se doter d'infrastructures d'HPC permet également de renforcer l'attractivité technologique pour le pays les possédant. Cette attractivité est particulièrement renforcée dès lors que ces infrastructures de calcul sont mises à disposition des acteurs économiques sous forme de location.³⁷ Les seconds intrants nécessaires au développement de systèmes et services d'IA sont les données. Composante importante pour l'entraînement de modèles et leur déploiement, la qualité des données en entrée d'un modèle doit être maîtrisée. Le secteur de la santé est particulièrement concerné par cet enjeu en raison des données sensibles traitées par les modèles. Le développement d'une filière souveraine et compétitive doit ainsi prendre en compte les besoins d'infrastructures tels que les centres de données. En raison des données particulièrement sensibles que le secteur de la santé doit traiter, stocker et entreposer, les centres de données doivent être contrôlés par une entité nationale et indépendante. Le développement de centre de données sur le territoire national représente avant tout des avantages, importants dont il faut que la France puisse se saisir : souveraineté des données grâce à l'hébergement local, synergies économiques, alimentation par des sources d'énergie locales, résilience et indépendance énergétique notamment en cas de perturbations des chaînes d'approvisionnement, conformité aux régulations locales etc. Particulièrement énergivores, ces infrastructures représentaient 2% de la consommation mondiale d'électricité en 2022 et pourraient représenter 6% de la consommation en France d'ici 2050.³⁸ ³⁹ L'empreinte carbone de ces centres de données représentent à date 16% de l'empreinte du secteur numérique en France.

En conséquence de ces besoins en énergie et dans un contexte de transition écologique, la majorité des acteurs du numérique ont dévoilé des plans environnementaux pour atteindre la neutralité carbone à horizon 2030.⁴⁰ Cet objectif a poussé les GAFAM à investir dans une source d'énergie qui soit stable, fournisse de l'électricité de manière continue et à faible émission de carbone : le nucléaire. Ces investissements doivent impérativement être pris en compte pour anticiper le risque de dépendances énergétiques lié à l'essor de l'IA. Le développement et la mise en service d'EPR et de SMR maximise également la puissance économique du pays et son attractivité pour les entreprises⁴¹. Le développement d'une stratégie relative à la montée en compétences de main d'œuvre qualifiée constitue enfin le dernier élément important des intrants nécessaires au développement de systèmes et services d'IA. La stratégie doit nécessairement prendre en compte le besoin de main-d'œuvre qualifiée afin de minimiser les risques principaux : fuite des cerveaux, ralentissement de l'innovation, problèmes réglementaires et fracture numérique. Impactant directement le développement de la puissance économique d'un pays, la formation et le développement de talents en IA peut entraîner une forte dépendance économique, un manque de compétitivité ainsi qu'une perte de sécurité des systèmes d'IA développés.

Le deuxième maillon, la modélisation, comprend le développement de modèles d'IA généralistes et leur spécialisation (fine tuning) pour des tâches spécifiques. Les principaux acteurs de cette étape de la chaîne de valeur sont les développeurs de modèles, des start-ups ou laboratoires de recherche spécialisés en IA. Le premier risque identifié à cette étape, est de créer des modèles d'IA qui soient perçus comme systèmes opaques⁴². La réduction de l'opacité des algorithmes d'IA passe par l'ouverture des modèles : proposer des modèles Open source. L'ouverture des modèles maximise la transparence et in fine la confiance des professionnels du secteur ainsi que des patients dans la solution développée.⁴³ La modélisation doit inévitablement passer par un protocole d'évaluation pour mesurer leur performance, leur fiabilité et leur sécurité. L'évaluation des modèles d'IA a un caractère stratégique dès lors qu'il s'agit d'un processus de standardisation et de normalisation, conditionnant in fine la mise sur le marché des modèles d'IA. Donner la charge à des autorités étrangères d'évaluer les modèles d'IA dans la santé ferait apparaître des risques multiples parmi lesquels : la fuite des données utilisées pour l'entraînement et le test des modèles, la dépendance aux décisions externes qui iraient à l'encontre des intérêts nationaux, des divergences d'évaluation résultant de différences culturelles et réglementaires. Le manque d'anticipation de ces risques peut ainsi entraîner une baisse de contrôle sur le déploiement et l'utilisation des systèmes d'IA, une baisse de l'acceptation des modèles d'IA et l'apparition de conflits réglementaires, ainsi qu'une perte de souveraineté nationale.

L'adoption des modèles par l'écosystème français représente le dernier maillon de la chaîne de valeur comprenant la mise en service des systèmes d'IA sur le marché ainsi que la formation et la sensibilisation des professionnels de santé aux outils d'IA. Dans une recherche de développement de puissance économique par

l'innovation, il est nécessaire de considérer que cette étape permet la création de synergies économiques importantes. Les développeurs de modèles français doivent mettre à disposition du secteur médical des solutions d'IA fiables et performantes, adaptées à leurs besoins. ⁴⁴ La dépendance excessive à des fournisseurs tiers doit être considérée comme un risque, en particulier dans un contexte géopolitique instable. L'adoption de nouvelles technologies dans le domaine de la santé doit également prendre en compte le besoin en compétitivité des acteurs économiques du secteur. Cette compétitivité se crée en assurant un cadre propice à l'adoption d'IA souveraines par l'ensemble de l'écosystème français. Afin de répondre aux exigences de la course technologique, ce cadre doit impérativement inclure des mesures défensives et offensives en répondant pour répondre au risque de perte de compétitivité des modèles d'IA dans le secteur de la santé. ⁴⁵ Dans ce cadre, le risque de rachat d'entreprises du secteur de la MedTech par des entreprises étrangères et en particulier par les géants du numérique doit impérativement être pris en compte.

La mise en place de l'AI Act au niveau européen marque un tournant décisif en établissant des normes visant à garantir la sécurité, l'éthique et la transparence des systèmes d'IA, tout en favorisant l'innovation. Cependant, ces réglementations, associées à d'autres cadres comme le Medical Device Regulation, soulèvent des défis significatifs pour les acteurs du secteur, notamment les start-ups. Dans un contexte de compétition internationale, le risque de capture réglementaire menace l'équilibre du marché européen en favorisant la BigTech au détriment des startups et de l'intérêt général.

LES DÉFIS DE LA REGLEMENTATION

Le cadre réglementaire européen comme levier stratégique pour la France dans le domaine de l'IA santé

L'AI ACT, adopté en août 2024⁴⁶, crée le tout premier texte juridique pour la réglementation de l'intelligence artificielle dans tous les pays de l'Union européenne. Elle doit établir des mesures pour réglementer la conception et l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle en fonction du niveau de risque. Par conséquent, leur utilisation dans les applications de santé, doit faire l'objet d'une attention particulière. En effet, pour les systèmes de dispositifs médicaux basés sur l'IA à haut risque, les fabricants ont la responsabilité d'être transparents avec les données, de les vérifier et de les gérer de manière transparente, afin qu'elles puissent être ouvertes pour une évaluation indépendante (Article 10 - AI Act)⁴⁷. Même si cette démarche est cruciale pour la protection des patients, elle est largement critiquée par les startups en raison de son coût et de sa durée.

Parallèlement, le Règlement sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Regulation), entré en vigueur en 2021, continue de s'appliquer au processus d'approbation des dispositifs médicaux en Europe. Les articles 61 à 66 disposent plus en détail les exigences de nature clinique, selon lesquelles les entreprises sont tenues de fournir des preuves solides de la sécurité et de l'efficacité de leurs produits. Cependant, les experts estiment qu'une plus grande conformité de la loi sur l'IA avec le MDR serait bénéfique en termes de prévention des conflits et de réduction des charges réglementaires⁴⁸. Cette évolution est particulièrement attendue dans le contexte des nouvelles technologies médicales, où les entreprises associées par le biais du COCIR ont vu une plus grande importance accordée à leur plaidoyer en faveur d'une application plus harmonieuse des deux réglementations⁴⁹.

Ces cadres législatifs ont une conséquence significative à double titre. D'une part, ils créent une atmosphère de confiance pour les consommateurs, garantissant la disponibilité de dispositifs médicaux sûrs et éthiques. D'autre part, les entreprises, en particulier les start-ups, indiquent que ces réglementations peuvent entraver les innovations en raison des barrières élevées dans le domaine financier et administratif.

La coordination des acteurs français dans l'application des normes européennes en IA santé

En France, plusieurs acteurs clés collaborent pour garantir la mise en œuvre effective des réglementations européennes tout en favorisant les avancées dans le domaine de l'IA en santé. La plateforme nationale « Health Data Hub » dédiée au partage sécurisé des données de santé a vu son rôle renforcé pendant l'année 2024 pour avoir intégré de nouvelles fonctionnalités permettant une interopérabilité avancée avec les standards européens. Elle a ainsi soutenu plusieurs projets de recherche en oncologie entre l'INRIA et Sanofi⁵⁰ pour améliorer les traitements ciblés grâce à l'IA. Récemment, la CNIL a toutefois tiré la sonnette d'alarme sur la souveraineté des données et plaidé en faveur d'un stockage des données uniquement sur des serveurs européens⁵¹.

L'INRIA⁵² (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique), en collaboration avec les hôpitaux et les start-ups, a entrepris des recherches pour développer des outils d'analyse prédictive en médecine personnalisée. Grâce à ces initiatives et à celles financées par le Conseil Stratégique des Filières Santé, la France est bien positionnée dans le domaine des technologies médicales avancées⁵³. De son côté, le LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais) s'est engagé à accélérer ses programmes de certification de dispositifs médicaux intégrés à l'IA, en lien avec les exigences du règlement européen sur l'intelligence artificielle, et continue d'accompagner les fabricants dans la mise en conformité avec les réglementations⁵⁴.

La CNIL s'attache également à faciliter la mise en conformité des entreprises en publiant des guides adaptés aux spécificités de l'AI Act et du RGPD. Cela permet de garantir le respect de la réglementation en matière de promotion de l'innovation, notamment dans des secteurs stratégiques tels que le diagnostic médical⁵⁵.

Le CSF-ITS (Contrat du Comité Stratégique de la Filière Industries et Technologies de Santé) joue un rôle central en rassemblant les acteurs publics et privés autour d'objectifs stratégiques pour développer des projets innovants. Avec l'accord stratégique 2023-2026⁵⁶, le CSF-ITS souligne que l'IA pourrait représenter une technologie transformatrice clé pour la pratique médicale, en particulier pour le diagnostic des maladies et leurs traitements personnalisés. Il affirme que le pays doit développer sa souveraineté numérique et s'impliquer dans la collaboration entreprise-laboratoire pour développer des infrastructures suffisamment solides. Ils s'attachent également à coordonner le financement de projets stratégiques afin d'aider à résoudre les difficultés liées à la complexité des réglementations. En 2024, il a négocié des partenariats entreprises-laboratoires de recherche et assuré le financement de certaines des initiatives sur lesquelles on travaillait pour améliorer le positionnement concurrentiel de la France dans le domaine de l'IA liée à la santé. Grâce aux efforts de ces institutions, la France est prête à ouvrir la voie à l'adoption de l'IA dans le domaine de la santé parmi les pays européens. Les problèmes qui subsistent concernent la simplification des procédures administratives et la rapidité avec laquelle les innovations peuvent être mises sur le marché.

Le risque de “Regulatory Capture” dans un contexte de compétition internationale

La capture réglementaire⁵⁷ (ou regulatory capture en anglais) est un processus où les acteurs censés être régulés influencent de manière excessive et détournent les objectifs initiaux de la réglementation pour servir leurs intérêts économiques, plutôt que l'intérêt général.

Ce phénomène se traduit par plusieurs mécanismes ⁵⁸ :

La régulation de l'intelligence artificielle exige une expertise technique complexe souvent détenue par les grandes entreprises technologiques (BigTech). Ces entreprises maîtrisent déjà les normes techniques, ce qui rend difficile l'entrée des concurrents.

Les organismes publics peuvent manquer de moyens financiers ou humains pour évaluer les technologies et assurer une surveillance indépendante.

Les régulateurs ou décideurs politiques peuvent entretenir des relations étroites avec l'industrie qu'ils supervisent, notamment via des pratiques comme le pantouflage (un régulateur qui rejoint une entreprise privée après son mandat) ou le lobbying intensif.

Dans ce contexte de regulatory capture, l'innovation risque d'être limitée par des freins économiques, technologiques et institutionnels. Les entreprises françaises, notamment les petites entreprises et les startups doivent supporter des charges disproportionnées pour leur structure, ce qui risque de donner un marché moins stimulant et des startups moins compétitives.

De plus, si les règles ne favorisent que les grandes entreprises, les plus petites entreprises pourraient se concentrer sur des marchés moins réglementés, rendant l'Europe moins innovante sur les sujets d'intelligence artificielle. Le marché européen risque de se fragmenter dans ce contexte. En effet, aux États-Unis, la réglementation sur l'intelligence artificielle repose uniquement sur la volonté des grandes entreprises à se conformer⁵⁹. Il n'existe pas de législation fédérale unique concernant cette arme technologique. Si en 2023, le président américain Joe Biden a signé un décret pour promouvoir une IA sûre et responsable, l'application des mesures ne dépend que de la volonté des agences fédérales. En Californie, le gouverneur a mis son veto (septembre 2024) pour l'adoption d'un texte sur la sécurité de l'IA, pour se ranger du côté des GAFAM largement installés sur son territoire⁶⁰.

Quels sont les impacts liés à la capture réglementaire dans le contexte de l'IA Act ?

En novembre 2023, à l'occasion du lancement de la rencontre Intelligence Artificielle Marseille, le commissaire européen Thierry Breton donne une interview pour la Tribune dans laquelle il dénonce le lobbying des GAFAM et de la startup Mistral qui défendent leurs intérêts particuliers⁶¹. Depuis le lancement des discussions sur l'IA Act par la Commission, c'est 122 réunions de lobbying qui ont eu lieu avec 78% d'industriels (mars 2024). Dans cette lutte d'influence, les ambitions de l'IA Act ont été largement revues à la baisse. Les grands acteurs tels que Google, Microsoft et la startup Mistral orientent les normes en leur faveur, rendant la réglementation moins accessible aux petites entreprises qui se forment.

La participation des GAFAM et de la Big Tech américaine à l'élaboration d'une réglementation européenne, telle que l'IA Act, contredit l'objectif initial, d'autant plus lorsque l'on considère l'absence de cadre réglementaire équivalent aux États-Unis. De plus, l'asymétrie d'information et la dépendance des régulateurs aux experts industriels créent des normes techniques qui favorisent les grandes entreprises et écartent des débats les autres acteurs. Dans ce contexte, les objectifs fondamentaux de l'IA Act ne sont plus assurés. En effet, si la priorité est donnée aux intérêts économiques, la protection des droits des patients et des utilisateurs est affaiblie.

Au-delà des intérêts économiques, deux risques se croisent, la limitation de la transparence et l'augmentation de la surveillance commerciale. En effet, sous couvert de protéger la propriété intellectuelle, les entreprises pourraient réduire la

clarté sur le fonctionnement des algorithmes, et parallèlement, accroître la collecte et l'utilisation des données, accentuant les risques de dépendance commerciale et de violation de la vie privée.

Entre respect des grands principes et nécessité d'innover, le régulateur doit trancher pour stimuler les fournisseurs et soutenir les utilisateurs dans l'application de l'intelligence artificielle sur le patient.

MESURES	MISE EN PRATIQUE
Souveraineté et indépendance technologique	<ul style="list-style-type: none"> • Être souverain sur l'énergie nécessaire pour entraîner les algorithmes • Développer des solutions IA souveraines pour la santé de demain, car la médecine de demain sera connectée : collecte de données, analyse de dossiers patients • Construire un modèle européen de l'IA de santé, qui correspond aux valeurs portées par l'UE (éthique, confiance, explicabilité) • Influencer sur le cadre supranational : comment la France doit protéger son innovation • Stimuler le développement des start-ups et PME qui développent des systèmes experts et appuyer leur internationalisation • Stimuler l'innovation et encourager les collaborations à l'échelle de l'Europe pour allier compétitivité et culture européenne
Régulation et éthique : Normes, standards et audit	<ul style="list-style-type: none"> • Mesures pour éviter la capture réglementaire : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Renforcer l'indépendance des régulateurs ◦ Assurer la transparence dans l'élaboration des règles ◦ Effectuer des audits algorithmiques et des données ◦ Mettre en place une surveillance et des sanctions efficaces • Mise en place du cadre réglementaire qui permet l'émergence d'un modèle européen tout en défendant ses valeurs • Proposer une évaluation des modèles de langage dédiés à la santé • Développer des normes et standards alignés avec les valeurs européennes
Santé et sécurité des données	<ul style="list-style-type: none"> • Hébergement de données de santé • En conciliant innovation et respect des données personnelles pour protéger les données de santé • Développer une filière IA de confiance dédiée à la santé • Changer le narratif sur l'IA : l'IA doit être perçue comme une possibilité d'aider le corps médical • Construire un consortium européen sur les données utilisées dans le cadre de l'entraînement des modèles (origine des données)
Formation, recherche et collaboration	<ul style="list-style-type: none"> • Besoin d'augmentation de la formation • Développer les interactions public/privé pour l'ensemble de la chaîne de R&D (entraînement des modèles, tests, industrialisation) • En développant une IA qui correspond aux valeurs portées par la France et l'Europe : éthique, confiance, explicabilité • Développer une filière IA robuste et de confiance

PARTIE 2

L'INTERNET DES OBJETS : UNE RÉVOLUTION TECHNOLOGIQUE

L'IOt DANS LA SANTE : ENTRE BIEN-ETRE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

- Les objets connectés de bien-être
- Les dispositifs médicaux connectés
- Vers une dépendance numérique accrue : un défi de souveraineté
- Un contexte à enjeux multiples
- Historique des IoT dans le système de santé français

INTÉGRATION DE L'IOt DE LA SANTÉ EN FRANCE : ÉTAT ET CONSÉQUENCES

- Position et structuration dans le système de santé
- Chaîne de valeur des IoT en France
- Les conséquences des IoT pour un patient type

OPPORTUNITÉS, RISQUES ET RECOMMANDATIONS POUR LA France

- Les risques
- Les opportunités des IoT de santé
- Recommandations pour tirer profit du marché des IoT en France

L'IOt DANS LA SANTÉ : ENTRE BIEN-ÊTRE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les objets connectés de bien-être

Tout d'abord, on peut trouver objets connectés de bien-être. Ces appareils incluent les montres connectées, les balances intelligentes ou encore les applications de suivi nutritionnel. Conçus pour améliorer la qualité de vie et promouvoir une meilleure prévention, ils ne relèvent pas de la catégorie des dispositifs médicaux, mais sont considérés comme des produits de consommation courante.

Les géants technologiques tels qu'Apple et Fitbit dominent ce marché. Cependant, ces outils posent une question centrale : celle de la gestion des données personnelles. La plupart des informations collectées sont hébergées sur des serveurs étrangers, souvent américains, soulevant des interrogations sur la conformité avec le RGPD et les risques d'exploitation économique ou stratégique des données sensibles par des entreprises hors de l'Union européenne.

Les dispositifs médicaux connectés

À un autre niveau, on trouve les dispositifs médicaux connectés. Contrairement aux objets de bien-être, ces outils jouent un rôle essentiel dans les parcours de soins et sont utilisés dans des contextes critiques. Parmi les exemples les plus notables, on peut citer :

- Les pompes à insuline connectées, permettant une gestion fine et autonome du diabète.
- Les implants cardiaques, qui transmettent des données en temps réel pour assurer une surveillance rapprochée des patients à risque.

Bien que ces dispositifs soient essentiels pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques, ils dépendent fortement de chaînes d'approvisionnement mondialisées pour leurs composants clés, comme les semi-conducteurs. Ces composants sont majoritairement produits en Asie (Taïwan, Corée du Sud), exposant la France et l'Europe à des vulnérabilités stratégiques en cas de tensions géopolitiques¹.

Vers une dépendance numérique accrue : un défi de souveraineté

Les IoT dans la santé ne se limitent pas à des appareils personnels ou médicaux. Les hôpitaux eux-mêmes deviennent des infrastructures hyper connectées. Des équipements comme les réfrigérateurs connectés pour la gestion des vaccins ou les électrocardiographes intelligents sont omniprésents. Ces outils, bien qu'indispensables pour

optimiser les ressources et améliorer la précision des soins, illustrent une dépendance croissante aux technologies numériques souvent dominées par des acteurs étrangers.

Un contexte à enjeux multiples

La montée en puissance des IoT dans le secteur de la santé ouvre un nouveau champ d'innovations et de progrès, mais pose également une question cruciale pour l'avenir : celle de la maîtrise des infrastructures stratégiques et de la protection des données nationales. Si ces technologies permettent des avancées notables dans la qualité des soins, elles représentent aussi un risque important d'ingérence, de dépendance technologique, et de perte de souveraineté.

Plusieurs axes d'analyse sont explorés dans cette étude :

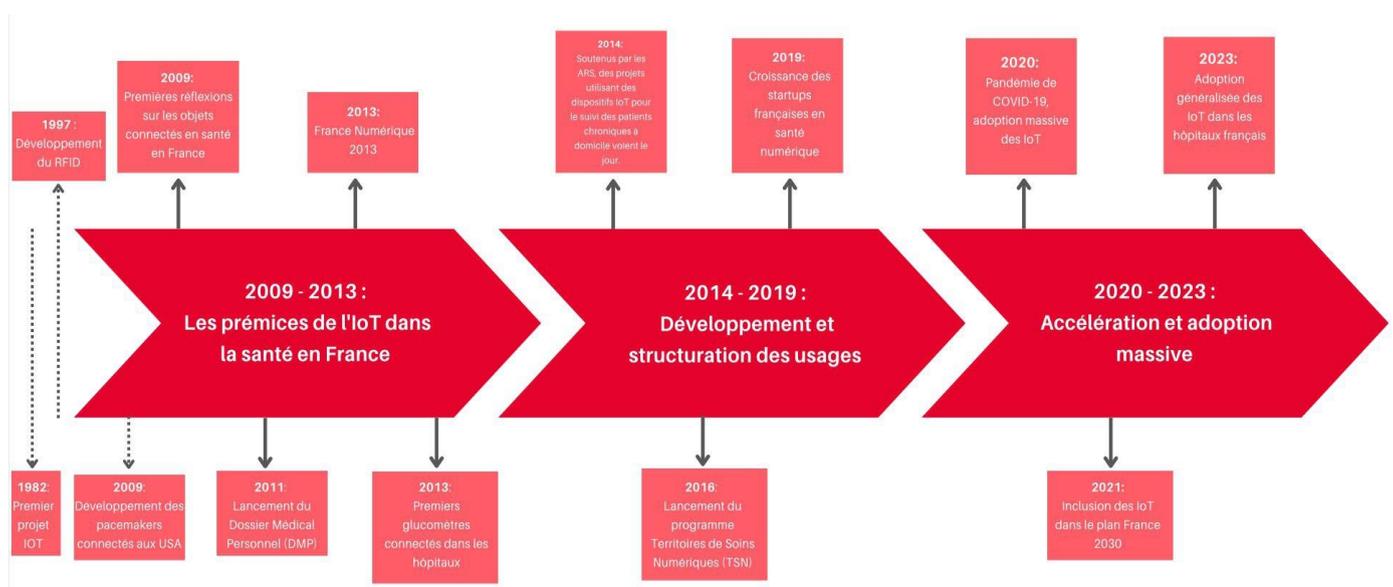
- Quels sont les acteurs dominants de cette industrie, et où se situe la France ?
- Comment préserver une souveraineté numérique dans un écosystème globalisé ?
- Quelles sont les menaces réelles et les opportunités stratégiques pour l'industrie française ?

Ces enjeux, cruciaux pour la santé publique et la sécurité nationale, seront analysés dans les sections suivantes, afin de proposer des recommandations adaptées aux défis d'un secteur en pleine mutation.

L'apparition des (IoT) en France et en Europe a transformé le paysage technologique, notamment dans le domaine de la santé. De leurs débuts modestes à leur adoption massive, cette évolution illustre à la fois un engouement croissant et des défis stratégiques majeurs.

Historique des IoT dans le système de santé français

Frise chronologique de l'intégration de l'IOT dans le système de santé français :



2009-2013 : Les prémices

La France initie ses premières réflexions sur l'loT en santé avec l'introduction des glucomètres connectés et le lancement du Dossier Médical Personnel (DMP) en 2011, posant les bases d'une centralisation des données de santé. Cette phase reste marquée par une adoption prudente et une forte dépendance aux solutions étrangères.

2014-2019 : Structuration et développement

L'loT en santé connaît un essor grâce au programme France Numérique 2013 et au lancement des Territoires de Soins Numériques (TSN) en 2016. Ces initiatives soutiennent l'intégration de dispositifs connectés pour le suivi des maladies chroniques. Toutefois, la dépendance technologique persiste, bien que le RGPD (2018) renforce la sécurité des données et favorise l'émergence de solutions françaises.

2020-2023 : Accélération massive

La pandémie de COVID-19 en 2020 accélère le déploiement des dispositifs loT, notamment pour la télésurveillance des patients. Cette adoption rapide met en lumière des vulnérabilités en cybersécurité et en souveraineté technologique. L'inclusion des loT dans le plan France 2030 en 2021 marque une prise de position stratégique pour renforcer l'indépendance nationale.

Bien que le marché mondial des loT soit en plein essor depuis une décennie, leur intégration dans le système de santé français reste encore limitée. Pourtant, cela représente une réelle opportunité pour l'industrie française. Cette partie examine la place actuelle des loT en France, en abordant le cadre légal en vigueur et l'intégration de ce marché dans le système de santé.

INTÉGRATION DE L'loT DE LA SANTÉ EN FRANCE : ÉTAT ET CONSÉQUENCES

Position et structuration dans le système de santé

Le cadre légal européen (RGPD) et national (CNIL), bien que récent, impose des exigences strictes : consentement explicite des utilisateurs et sécurité renforcée des données de santé. La CNIL, garante de l'application de ces lois, a récemment infligé des sanctions financières notables, telles que 380 000 € à Doctissimo en 2023 et 800 000 € à CEGEDIM Santé en 2024.

En 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) publie une grille de classification des solutions numériques en 4 catégories pour faciliter leur intégration dans le système de santé et orienter les entreprises afin d'obtenir un éventuel remboursement pour les patients. Toutefois, ces recommandations restent non contraignantes. La même année, le Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux entre en vigueur. Il impose le marquage CE pour les objets connectés dédiés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies, avec une documentation technique et une surveillance post-commercialisation

obligatoires.

En 2023, la directive NIS2 impose aux services critiques des mesures de protection contre les cyberattaques. En 2024, le Cyber Resilience Act et l'IA Act obligent les fabricants d'objets connectés à assurer la sécurité de leurs produits, incluant des mises à jour régulières. Ces réglementations, bien qu'elles renforcent la protection des données des utilisateurs, augmentent les coûts pour les entreprises européennes, réduisant temporairement leur compétitivité face à des acteurs mondiaux moins contraints. Pourtant, la France dispose d'un potentiel important avec ses nombreuses start-ups spécialisées en santé.

Sur le plan juridique, les dispositifs médicaux (DM), dédiés strictement à un usage médical, doivent obtenir le marquage CE conformément aux normes européennes (DIR 90/385/CEE et 93/42/CEE) et sont classés en quatre niveaux de risque en fonction de leur usage et impact sur la santé.

Tableau des 4 niveaux de risques sur les solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux, par l'HAS.

	Description	Personnalisation	Autonomie
Niveau A	Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels sans action directe sur la santé des patients.	✓/✗	✗
Niveau B	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur l'état de santé (au sens large du terme). Fournit également des supports ou outils de formation.	✗	✗
Niveau C	Aide à la vie, au dépistage, au diagnostic, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie. Dispositif sans autonomie dans la décision thérapeutique.	✗	✗
Niveau D	Gestion autonome sans intervention humaine de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement le traitement.	✗	✓

Les dispositifs médicaux (DM) nécessitent également une déclaration auprès de l'ANSM, le respect des obligations de matériovigilance et sont surveillés par l'ANSM et la DGCCRF.

En revanche, les objets connectés à finalité "bien-être" relèvent du Code de la consommation et présentent plus de risques pour les particuliers. Non contrôlés sur leur efficacité, ils peuvent entraîner des faux diagnostics et détourner des consultations médicales. Malgré le RGPD, leurs données sont vulnérables aux cyberattaques ou au profilage abusif, bien que le Cyber Resilience Act vise à renforcer ce point.

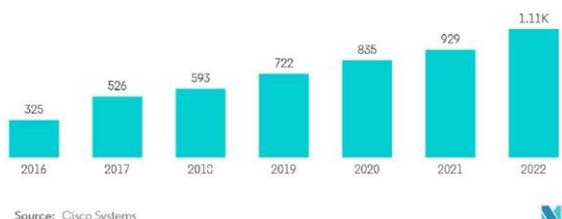
À l'échelle mondiale, la demande de brevets pour les objets connectés en santé est en forte croissance depuis 2014, dominée par la R&D américaine et chinoise pour des marchés occidentaux. En France, selon l'INPI (2023), les dispositifs médicaux se classent au 3e rang des brevets en vigueur.

Le cadre légal français et européen, bien que protecteur pour les utilisateurs, freine le développement du marché des IoT en santé, laissant une forte avance aux États-Unis et à la Chine. Les objets connectés de bien-être, principalement destinés aux particuliers,

demeurent particulièrement vulnérables en raison d'un encadrement plus souple.

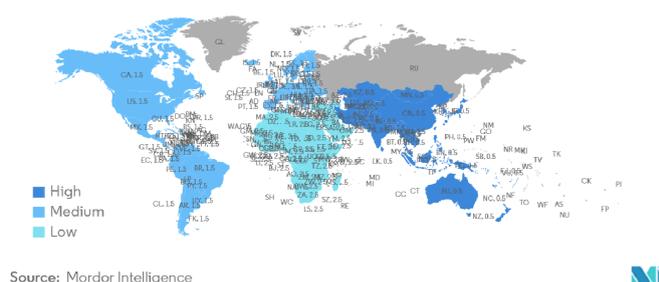
Malgré ces obstacles, le marché mondial des IoT médicaux connaît une croissance rapide. Évalué à 66,09 milliards USD en 2024, il devrait atteindre 132,81 milliards USD d'ici 2029, avec une progression annuelle de 14,98 %. Les dispositifs médicaux connectés se démocratisent ainsi à l'échelle internationale, illustrant un potentiel encore sous-exploité en France et en Europe.

Number of connected wearable devices Worldwide, In Millions, Global, 2016 - 2022



Le marché mondial est davantage dynamique en Asie, assez développé en Amérique (du Nord et du Sud) ainsi qu'en Europe, et commence à apparaître en Afrique :

Connected Medical Device Market - Growth Rate, By Region



Marque	Origine	Présence qualitative en France	Public cible (profil)	Indépendance stratégique
Fitbit	États-Unis	16,1% (leader du marché français pour les montres connectées)	Utilisateurs axés sur la forme physique et le suivi santé	Dépendance à Google Cloud, soumis au Cloud Act américain.
Apple	États-Unis	14,9% (très forte adoption en France avec l'Apple Watch)	Utilisateurs recherchant un écosystème intégré et des fonctionnalités santé avancées	Hébergement sur iCloud, soumis au Cloud Act américain.
Garmin	États-Unis	12% (spécialisé pour les sportifs et activités outdoor)	Sportifs amateurs et utilisateurs en quête de performances spécifiques	Dépendance aux serveurs américains, risque d'accès via le Cloud Act.

Samsung	Corée du Sud	6,7% (gamme Galaxy Watch bien distribuée)	Utilisateurs souhaitant une intégration fluide avec les appareils Samsung	Infrastructures souvent hors UE, exposées aux lois sud-coréennes.
Huawei	Chine	6,4% (progression malgré les réserves sécuritaires)	Utilisateurs à la recherche de solutions économiques	Risques accrus liés aux infrastructures chinoises et possibles collectes de données.
Withings	France	Présence faible	Consommateurs recherchant la sécurité des données et des dispositifs orientés santé	Respect des normes européennes (RGPD, serveurs localisés en UE).

Le marché des objets connectés de santé représente une opportunité pour la France et l'Europe, mais reste sous-exploité. Les aides financières, rares et peu ciblées, peinent à soutenir ce secteur. Dans le cadre du plan France 2030, 400 millions d'euros ont été mobilisés pour développer des dispositifs médicaux innovants, mais un déclin des dépenses publiques en santé ces dernières années reste le principal mouvement.

À l'échelle mondiale, les levées de fonds en HealthTech sont passées de 55,2 milliards USD en 2021 à 23,7 milliards en 2023, dont seulement 5,7 milliards pour l'Europe. En parallèle, les financements de la Banque Européenne d'Investissement pour les entreprises françaises diminuent, annonçant des perspectives de financement incertaines.

Le marché des objets connectés de santé est dominé par des acteurs étrangers, notamment américains, chinois et sud-coréens. En France, malgré une forte base R&D et environ une centaine de startups spécialisées en IoT, e-santé et IA appliquées à la santé, les financements restent insuffisants pour rivaliser avec les géants étrangers. La cartographie des acteurs (Annexe 1) met en lumière l'absence de leaders français comparables aux grandes entreprises étrangères, soulignant les défis de compétitivité auxquels le secteur fait face. Les marques dominant le marché français sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Cette domination étrangère s'accompagne de risques majeurs pour notre souveraineté. Les données de santé, bien que protégées par le RGPD, sont souvent stockées sur des serveurs américains. Les données sont donc soumises au Cloud Act et au Patriot Act en cas de demande des autorités, exposant ces informations sensibles à des ingérences américaines. Les géants américains ont par ailleurs été plusieurs fois sanctionnés par les instances européennes pour leur gestion des données personnelles. Parallèlement, certaines pratiques chinoises et coréennes en matière de transparence et de sécurité des données restent problématiques, malgré quelques sanctions isolées. La dépendance aux matières premières étrangères aggrave encore cette vulnérabilité. La France, absente des chaînes d'approvisionnement stratégiques, reste tributaire d'autres puissances pour concevoir ces dispositifs, fragilisant sa capacité d'autonomie technologique.

Au niveau national, l'intégration des IoT en santé dans le système de soins reste embryonnaire. Bien que le CNC ait recommandé de former les professionnels de santé à ces dispositifs (2017) et que la HAS (2019) ait travaillé sur les conditions de remboursement, ces innovations ne sont toujours pas perçues comme un enjeu prioritaire dans les programmes de médecine.

Cette situation est un signal d'alarme : en laissant le marché aux mains d'entreprises étrangères, la France compromet sa souveraineté stratégique dans un secteur aussi vital que la santé. Pourtant, les startups françaises disposent d'atouts considérables, notamment grâce à des serveurs localisés en Europe, garantissant la confidentialité des données. Avec une vision politique plus audacieuse et des financements ciblés, la France pourrait non seulement protéger ses intérêts, mais aussi reprendre sa place dans la course mondiale à l'innovation.

Chaîne de valeur des IoT en France

Ainsi, le domaine des IoT dans la santé pourrait être une réelle opportunité pour l'industrie française sur le plan macro. L'étude de la chaîne de valeur complète de production d'IoT dans le domaine de santé en France, permet de relever certaines dépendances aux puissances étrangères, mais aussi les atouts français.

STRUCTURATION D'UNE CHAÎNE DE VALEUR DES IOT DANS LE MONDE

FOURNISSEURS

Matières premières

Fournisseurs de Semi-conducteurs:

- Silicium: Soitec, France **11**
- GCL-Poly Energy -
- Gallium et Arséniure de Gallium: Sumitomo électric industries •

Producteurs de Semi-Conducteurs:

TSMC **III** ; STMicroelectronics **11**

Fournisseurs matériaux de batteries:

- Lithium: Albemarle Corporation **II**
- Cobalt: Glencore **□**
- Nickel: Vale S.A. **CC**

Producteurs de batteries pour IOT:

Parasonic •
VARTA Microbattery

Fournisseurs de module de connectivité:

- Solutions tout-en-un pour connectivité et IoT: Media Tek.
- Puces Wi-Fi, Bluetooth et autres technologies RF: Broadcom, Intel **IIIIÉè**
STmicroelectronics **11**

Fournisseurs capteurs pour IOT:

- Capteurs pour IoT, mouvement, biométrie: Bosch Sensortec
STMicroelectronics **11**

Système d'exploitation:

- Linux **□**
- Android Things **□**
- Windows IOT **□**
- Hyper OS2.0 •

IMPORTATION

FABRICANTS

Les fabricants proposent des produits physiques finis, prêts à être utilisés par les patients ou les professionnels de la santé. Elles sont responsables de la conception, de l'assemblage et commercialisation des dispositifs IOT, parmi eux:

Medtronic **11** GE Healthcare **□** Royal Philips
Siemens Healthineers • Apple **IIIIÉè** Agamatrix **IIIIIS**
STANLEY Healthcare **□** Welch Allyn **IIIIIIIS**
Bosch Healthcare • Schneider Electric **11**

Transport

- Camions
- Trains
- Conteneurs maritimes
- Palettes et caisses
- Transport aérien

STOCKAGE DE DONNÉES

Serveurs des hôpitaux: Les données peuvent être stockées localement sur les serveurs des hôpitaux ou dans des clouds certifiés santé, comme les HDS en France.

Serveurs des fabricants: De nombreux dispositifs connectés envoient les données vers les serveurs des fabricants

START-UP FRANÇAISES

- **Médical** : Medissimo, Implicity, Hopi Medical, BoneTag, Axelifé, InMind, Synox
- **Bien-être**: DomNexx, Bodycap, HDSN, Withings, BioSerenity:
- **Logistique**: Biolog ID, Isovation, Synox
- **Données**: HealthChain, Synox

DISTRIBUTION

Secteur médical:

- Hopitaux et cliniques
- Pharmacies
- Patients individuels
- Hopitaux intelligents

Destiné au grand public:

- Xiaomi
- Fit
- Garmin
- MyBrain Technologies
- Peloton
- Semtech
- Withings

E-disrile-commerce:

- Amazon
- Alibaba
- Nux
- Nmedical

EXPORTATIONS

De nombreuses startups françaises réussissent à exporter leurs solutions à l'international.

- **Withings:** Montres connectées
- **Implicity:** Spécialisée dans la télésurveillance des dispositifs cardiaques.
- **Diabeloop:** système de gestion automatisée du diabète de type 1 via IA et dispositifs connectés.
- **Synox:** Propose une plateforme IoT (SoM2M#IoT) pour la gestion des objets connectés.

ENTRÉE DEPUIS D'AUTRES CHAÎNES DE VALEUR

SORTIE VERS D'AUTRES CHAÎNES DE VALEUR

La chaîne de valeur des IoT dans le domaine de la santé, montre que la France dépend fortement des puissances étrangères, notamment pour les matières premières stratégiques nécessaires à leur conception, et est donc contrainte de s'approvisionner auprès d'autres pays. Cette dépendance, combinée à une domination des concepteurs et de fabricants étrangers, principalement américains, soulève des questions cruciales sur la souveraineté française dans un secteur aussi stratégique que la santé. Assurer cette souveraineté représente un enjeu majeur, à la fois économique, technologique et stratégique. Par ailleurs, le stockage de données représente aussi une forme de vulnérabilité. Ces informations sensibles, souvent hébergées à l'étranger, posent des risques majeurs quant à la confidentialité et le contrôle de données.

Les conséquences des IoT pour un patient type :

L'évolution de l'IoT en France transforme structurellement le secteur de la santé. Les technologies connectées offrent des opportunités croissantes pour les patients et les professionnels, mais comportent également des risques. Pour dresser un panorama clair des objets connectés et de leurs impacts, trois situations ont été retenues :

- Une personne utilisant des objets connectés de "bien-être" au quotidien ;
- Un patient atteint d'une maladie chronique utilisant des dispositifs médicaux prescrits pour le suivi de sa condition ;
- Un médecin hospitalier employant des objets connectés intégrés dans son environnement de travail.



BIEN-ÊTRE CONNECTÉ

CHEZ ELLE, LOUISE UTILISE DES OBJETS CONNECTÉS RELATIFS À SA SANTÉ : CE SONT DES OBJETS DE BIEN-ÊTRE.



MONTRE CONNECTÉE :

Sa montre lui permet de mesurer son rythme cardiaque, de sommeil, ses variations de températures ou encore sa santé respiratoire. Elle s'en sert notamment pendant ses activités sportives.

Louise a opté pour une montre d'une marque chinoise. Celle-ci a déjà été sanctionnée par les autorités européennes pour sa gestion des données personnelles. Ses données utilisées de manière peu scrupuleuse sont vendues à des sociétés d'assurance, qui haussent leurs offres en fonction de vos données médicales.

BALANCE CONNECTÉE :

Sa balance lui permet de produire un check-up complet du corps : évaluation de la santé du cœur, du pourcentage de muscle et de graisse par zone, détection d'anomalies signes de potentielles maladies. Tout est relié à son smartphone.



Louise a trop compté sur la fonction cardiomètre de sa balance connectée et a négligé ses check-up réguliers chez un médecin. Les données n'étaient pas fiables, et n'ont pas détecté les symptômes d'une maladie cardiaque. Louise a donc développé des complications suite à un diagnostic tardif.



DISPOSITIF MÉDICAL

DANS LE CADRE DU SUIVI DE SA MALADIE, LE MEDECIN DE MICHEL LUI A PRESCRIS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS.



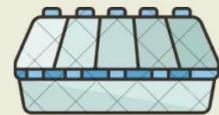
GLUCOMÈTRE CONNECTÉ :

Son glucomètre lui permet de mesurer avec précision son taux de glycémie, le notifie sur son smartphone en cas de crise d'hyper ou d'hypo ; conserve les données des pics et produit des analyses. Les données recueillies sont à la disposition de son médecin traitant.

Michel est habitué à se fier aux données de l'application. Il ne fait plus attention à ses symptômes physiques et, face à la multitude de données et d'explications fournies, il développe de l'anxiété autour des fluctuations de son taux et de sa maladie.

PILULIER CONNECTÉ :

Son pilulier garantit une observance de son traitement. Il peut choisir de recevoir une notification ou même d'être appelé au moment de la prise. La non prise du médicament déclenche une alerte à un proche ou au médecin traitant.



L'entreprise productrice a eu un dysfonctionnement dans ses serveurs. Pendant plusieurs jours, les notifications n'ont pas été envoyées. Michel, trop dépendant du dispositif, n'a alors pas pris son traitement, ce qui a conduit à des complications.



OBJETS MÉDICAUX

LORS D'UNE ADMISSION AUX URGENCES, LE MÉDECIN PEUT UTILISER PLUSIEURS OBJETS MÉDICAUX CONNECTÉS.



POMPE À PERFUSION CONNECTÉE :

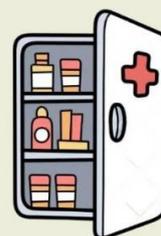


Le médecin utilise cette pompe pour administrer des fluides, des médicaments ou des nutriments en doses précises, tout en alertant en cas de dysfonctionnement. Les doses s'ajustent automatiquement en fonction des niveaux mesurés chez le patient.

Des cyber-terroristes ont eu vent de la présence d'une personnalité politique dans l'hôpital contre laquelle ils prévoyaient une attaque. Sa pompe à perfusion a été piratée et les doses modifiées dans le but de nuire à sa santé.

ARMOIRE À PHARMACIE CONNECTÉE :

L'hôpital utilise une armoire connectée pour stocker les médicaments. Elle assure la traçabilité des médicaments dans l'hôpital et envoie des alertes lorsque le stock de certains produits est bas.



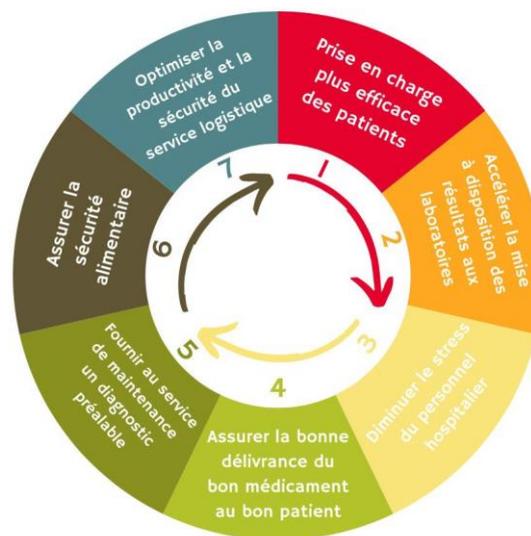
Les données d'utilisation des médicaments ont été volées par des cyber-terroristes. Ces derniers se sont attaqués à la chaîne d'approvisionnement de médicaments cruciaux et fortement utilisés par l'hôpital pour mettre en péril les activités de l'établissement.

L'utilisation d'objets connectés en milieu hospitalier améliore l'efficacité des soins et réduit certains coûts à long terme. Toutefois, l'ampleur des dispositifs utilisés et la gravité des conditions traitées augmentent les risques associés.

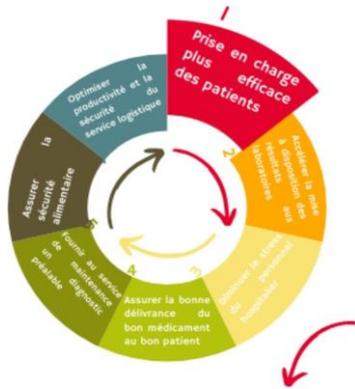
Cependant, cette avancée technologique ne se limite pas à une simple promesse d'efficacité et de réduction des coûts. Elle s'inscrit dans une dynamique plus large, où innovation et souveraineté technologique se croisent.

Cette section présente un cycle de sept phases clés où l'IoT joue un rôle central, en mettant en avant des solutions conçues par des startups et entreprises françaises. L'objectif n'est pas de refléter fidèlement la réalité actuelle des hôpitaux — où dominent des dispositifs chinois et américains — mais de montrer qu'une alternative française est possible pour placer des solutions nationales au cœur des soins.

CYCLE DU PATIENT EN MILIEU HOSPITALIER SOUS LE PRISME DES IOT



1 PERMETTRE UNE PRISE EN CHARGE PLUS EFFICACE DES PATIENTS



PRÉPARATION

- **Qualité de l'environnement :**
Les systèmes connectés comme *NexxThings* de DomNexx surveillent en temps réel la température, l'humidité, le CO2 et les composés organiques volatils pour garantir un environnement sain et sécurisé dès l'admission.



- **Téléconsultation avancée :**
Les cabines *Tesson Med* et les stations *Lim*Star* permettent de préparer l'arrivée des patients en réalisant des consultations à distance, intégrant écoute, inspection, palpation et auscultation.



TRAITEMENT ET ATTENTE

- **Stations connectées** Les dispositifs comme *Lim*Star* accompagnent les examens médicaux détaillés à distance grâce à des outils précis (inspection, auscultation, retour en temps réel pour les médecins).



SORTIE

- **Fluidifier les processus** PraxySanté développe des solutions d'IA pour assister les médecins, notamment en facilitant la prise de notes et la gestion des patients



- **Téléconsultation intelligente:** Doc2U propose un boîtier connecté multifonctions permettant des examens cliniques fiables en téléconsultation médicale.



2 - ACCÉLÉRER LA MISE À DISPOSITION DE RÉSULTATS FIABLES AUX LABORATOIRES CONCERNÉS



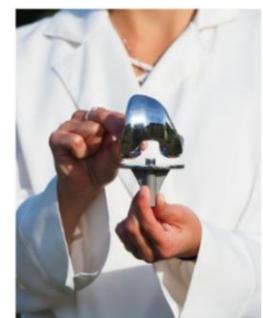
PRÉLÈVEMENT

- **Réception des prescriptions médicales et planification :**
Des outils connectés permettent de centraliser et de gérer les prescriptions, avec la **planification des tournées** et la préparation du matériel (tubes, seringues).
- **Dispositifs connectés pour un prélèvement précis :**
Les solutions comme **BioSerenity** intègrent des capteurs portables pour collecter des données médicales en temps réel, garantissant des résultats fiables dès l'acte de prélèvement.



ACHEMINEMENT

- **Diagnostic intégré dans les dispositifs médicaux :**
Des technologies comme *Bone Tag*, directement intégrées dans des dispositifs (ex. prothèse de genou), permettent un diagnostic en temps réel, évitant des étapes intermédiaires et accélérant le traitement des infections ou des usures.



3 - DIMINUER LE STRESS DU PERSONNEL HOSPITALIER ET L'AIDER À TRAVAILLER EN SÉCURITÉ



PRÉPARATION

• **Gestion des priorités et préparation des soins :**
Des outils connectés comme DrugOptimal assistent les soignants dans la préparation et l'administration des traitements. Il vient réduire les erreurs médicamenteuses grâce à des vérifications automatisées.

drugaoptimal



URGENCE

- **Réponse aux appels des patients :**
Les systèmes connectés permettent d'identifier l'origine d'un appel en temps réel (par chambre, lit, ou capteur spécifique). On aboutit à une intervention rapide et ciblée.
- **Surveillance des constantes vitales en temps réel :**
Les thermomètres et tensiomètres connectés sous forme de gélules (e-Celsius) fournissent des données continues sur l'état des patients.

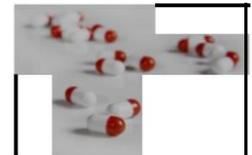
PROGRAMMATION

• **Discussion et suivi des patients:**
Le pOpomètre d'Axelife permet une prévention proactive des pathologies graves comme les infarctus et AVC en mesurant l'âge des artères en un clic. Cet outil facilite la discussion entre soignants et patients, en sensibilisant ces derniers sur leur état de santé.

Axelife



è2a oia9c:e



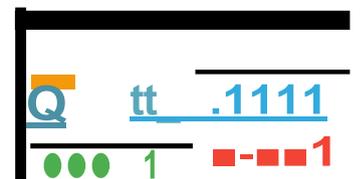
4 - ASSURER LA BONNE DÉLIVRANCE DU BON MÉDICAMENT AU BON PATIENT EN AVANT ANTICIPÉ LES STOCKS



SÉCURISATION

• **Respect des stocks minimum et maximum:**
La plateforme MaPui Labs permet aux pharmacies hospitalières de suivre en temps réel les stocks de médicaments, de prévenir les ruptures grâce à des alertes automatiques et à une gestion optimisée des commandes, mais aussi de commander des produits en urgence.
On a donc une réduction des pertes grâce au recyclage des médicaments non utilisés, évitant ainsi les gaspillages.

ma PUI



TRAÇABILITÉ

- **Circuit sécurisé pour les chimiothérapies :**
La solution RFID C-LOG suit chaque traitement de l'unité de reconstitution jusqu'au patient, assurant une traçabilité totale et réduisant les risques d'erreurs ou de pertes.
- **Transport des produits thermosensibles :**
IsoLogger surveille les températures tout au long de l'acheminement, garantissant la conformité des produits sensibles (ex. vaccins, perfusions) jusqu'à l'administration au patient.



biolog>>id



ISOVATION IsoLogger

5 - FOURNIR AU SERVICE DE MAINTENANCE UN DIAGNOSTIC PRÉALABLE POUR INTERVENIR EFFICACEMENT



CENTRALISATION

- **Saisie des anomalies détectées pendant la nuit:**

Les capteurs connectés, tels que ceux d'HDeCARE, permettent une surveillance continue des chambres, en détectant les polluants ou autres paramètres environnementaux comme le CO2. Ces données sont automatiquement enregistrées pour être analysées dès le matin.

- **Préparation des matériels et commandes de pièces détachées :**

Les données collectées par les capteurs et les systèmes d'énergie connectés, comme Greenpriz, signalent immédiatement les équipements énergivores ou défaillants. Cela permet d'anticiper les besoins en pièces détachées et d'éviter les interruptions prolongées



INTERVENTION

- **Balisateur et intervention efficace :**

Grâce aux diagnostics fournis par les systèmes connectés, les techniciens identifient rapidement les zones à problème et peuvent baliser le chantier en toute sécurité.

- **Réduction des temps d'intervention :**

Les capteurs radio (bande ISM) combinés aux systèmes réactifs comme Greenpriz permettent une localisation précise des anomalies et une compréhension immédiate de l'origine des dysfonctionnements (consommations énergétiques ou polluants détectés)

6 - ASSURER LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE POUR LE PRESTATAIRE D'ALIMENTATION



GESTION DES STOCKS

- **Inventaire automatisé et vérification des commandes:**

Les solutions numériques, comme Phenix, optimisent la gestion des stocks alimentaires en suivant en temps réel les quantités disponibles et en identifiant rapidement les surplus. Ces surplus peuvent être redistribués pour éviter le gaspillage.



PRÉPARATION

- **Nettoyage et étanchéité des contenants :**

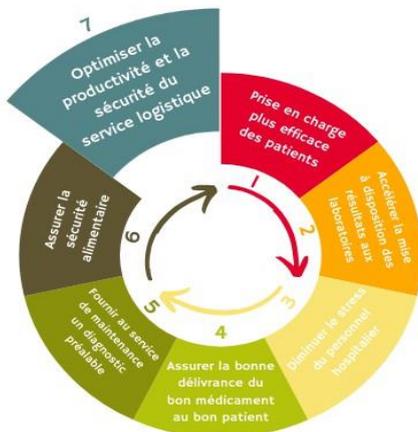
Les tests d'étanchéité, réalisés avec des outils comme ASC 7400S, garantissent l'intégrité des emballages (sachets, flacons, seringues), réduisant le risque de contamination des aliments ou des ingrédients utilisés en cuisine.

- **Traçabilité renforcée pendant la préparation :**

La plateforme Connecting Food, basée sur la blockchain, suit chaque produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à la cuisine. Elle garantit que les aliments utilisés sont conformes aux normes sanitaires et que leur provenance est certifiée.



7 - OPTIMISER LA PRODUCTIVITÉ ET LA SÉCURITÉ POUR LE SERVICE DE LOGISTIQUE



RÉCEPTION

- **Scan et validation rapide des commandes :**

À l'arrivée des produits, des solutions connectées permettent de vérifier automatiquement les quantités et la conformité avec les commandes. Les bordereaux et étiquettes sont générés en temps réel pour une traçabilité sans faille.

- **Localisation des équipements :**

Avec ELA Innovation, il est possible d'identifier rapidement la position d'un équipement ou d'un colis spécifique à l'intérieur du bâtiment.

ela
INNOVATION



OPTIMISATION

- **Pilotage centralisé des stocks :**

La plateforme Robin de Zozio offre une vue en temps réel des flux logistiques et des stocks au sein des établissements de santé. Elle anticipe les ruptures ou les excès grâce à des algorithmes intelligents, optimisant ainsi la gestion des ressources.

- **Réduction des pertes :**

La gestion connectée permet d'identifier rapidement les produits périmés ou inutilisables, limitant les pertes et facilitant les commandes de réapprovisionnement.



ZOZIO

L'analyse des cycles présentés révèle la présence constante des IoT dans l'environnement personnel et médical des patients, démontrant leur efficacité. Elle met en avant la possibilité d'utiliser des solutions innovantes françaises comme alternatives aux produits dominants étrangers. Ces initiatives, prometteuses pour la souveraineté technologique, méritent d'être encouragées (voir la cartographie complète des entreprises françaises identifiées en annexe 1).

L'intégration progressive des IoT en santé en France soulève à la fois des opportunités et des risques majeurs pour les patients, les professionnels et les industriels. Après avoir identifié ces défis, nous formulerons des recommandations pour optimiser cette filière stratégique.

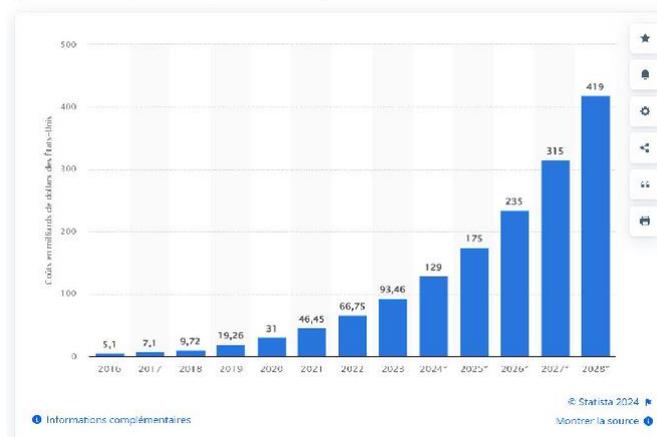
OPPORTUNITÉS, RISQUES ET RECOMMANDATIONS POUR LA FRANCE

Les risques

La multiplication des objets connectés de santé depuis 2015 augmente l'exposition aux attaques numériques. On estime qu'en moyenne 127 objets connectés sont déployés chaque seconde dans le monde. Une part de plus en plus importante de ces objets sont liés à la santé. Le piratage de ces objets de conception est relativement aisé. Les principales failles sont les suivantes : mesures de sécurité inadéquates, protection insuffisante des données, systèmes d'exploitation obsolètes, cloisonnement insuffisant. En effet, ces objets ne sont pas conçus au départ pour être sécurisés.

La santé — un secteur particulièrement visé, car rentable — a été particulièrement touché par l'augmentation de la cybercriminalité que vous pouvez constater ci-dessous. La multiplication des vols de données et des attaques aux rançons logiciels sur les hôpitaux français ces dernières années en atteste. Un rapport de l'ANSSI du 7 novembre 2024 démontre que la France est particulièrement vulnérable, avec presque le double d'attaque recensé par rapport à l'Allemagne, et plus du quadruple de l'Angleterre.

Coût annuel de la cybercriminalité en France de 2016 à 2028
(en milliards de dollars des États-Unis)



Les hôpitaux français font face depuis quelques années à des vagues de cyberattaques. Le nombre d'IoT par CHU est estimé entre 10 et 20 000. Un chiffre qui continue d'augmenter et qui crée donc une multiplication des vulnérabilités. Ces attaques s'expliquent notamment par le prix attractif des données liées à la santé sur les marchés illégaux (vente de numéros de Sécurité sociale, de diplômes de médecins, photos de cartes Vitale). Ce ciblage systématique s'explique notamment

par la faiblesse des systèmes informatiques des hôpitaux, peu résilients (retards technologiques) et également par la faible sensibilisation à la notion de cybersécurité dans ce milieu. Il existe un véritable marché des données de santé, très fructueux. Les données collectées sont tronçonnées puis revendues.

Aux États-Unis, où le marché des IoT de santé est le plus développé, les cyberattaques ont coûté 28,2 milliards USD entre 2019 et 2022. La cybersécurité représente jusqu'à 10 % des budgets des organismes de santé, preuve d'une culture de sécurité bien ancrée. En comparaison, la France accuse un retard significatif, comme le souligne l'ANSSI.

Le cabinet d'études informatiques Gartner prévoit que plus de 25 % des cyberattaques dans les organismes de soins de santé impliqueront les objets connectés. Cette part est conséquente et démontre bien la fragilité de ces systèmes et la difficulté de les protéger. La multiplication des objets connectés en santé élargit les brèches de sécurité pour les acteurs malveillants et soulève des questions sur la protection des données, leur usage commercial abusif et leur stockage. Les géants du numérique, malgré des amendes répétées, peinent à respecter les législations, comme l'illustre l'enquête ouverte par la Commission irlandaise (DPC) contre Google le 12 septembre 2024. Celle-ci vise le modèle d'IA PaLM 2, développé en 2023 à partir de données personnelles européennes.

L'utilisation future des données issues des IoT en santé pour entraîner des IA médicales est inévitable. Cette perspective pose un défi majeur : garantir la capacité des États et des individus à faire respecter leurs droits à la vie privée face à des acteurs omnipotents.

La prolifération de ces appareils a également amplement augmenté la surface d'exposition aux risques de cyberattaques par fuite de données. Chaque appareil représente en effet un point d'entrée potentiel pour des acteurs malveillants. La nature interconnectée des IoT liés à la santé produit un effet d'entraînement lors d'une cyberattaque, affectant ainsi une multitude d'infrastructures. Une fois entrés, les hackers peuvent naviguer librement par l'intermédiaire de ces IoT. En 2017, par exemple, un pirate a utilisé un lave-vaisselle connecté à internet pour accéder au réseau d'un hôpital et ainsi infecter son réseau.

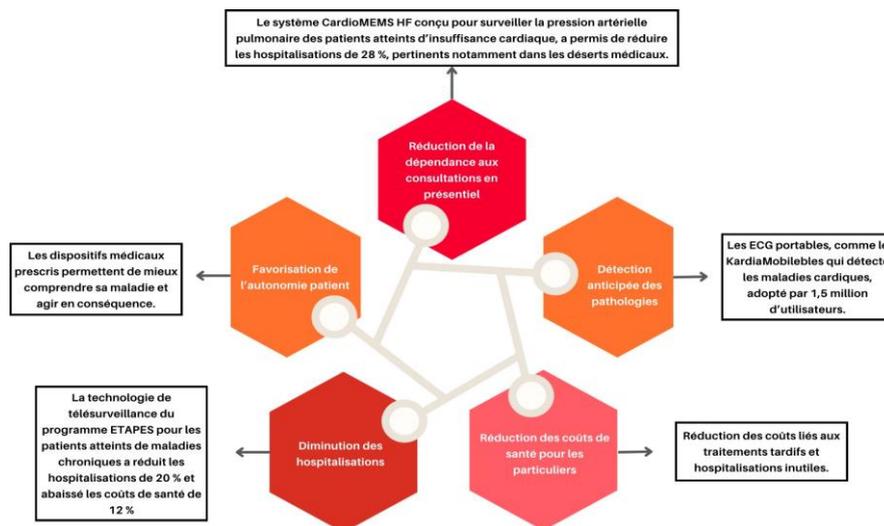
La réticence d'une partie des français vis-à-vis de ces IoT s'explique également par la vitesse d'évolution des outils proposés, difficiles à suivre et donc à comprendre ; et par le côté anxiogène du fait de suivre son état de santé quotidiennement. La multiplication ces dernières années des cyberattaques sur les établissements de santé en France a également freiné l'engouement pour ce type d'IoT.

Enfin, la mise en place de chantage est également envisageable. Les hackers adressent leurs demandes de rançon directement à la structure concernée (qui est bien souvent dans l'incapacité de payer). Les données sont alors vendues. Les

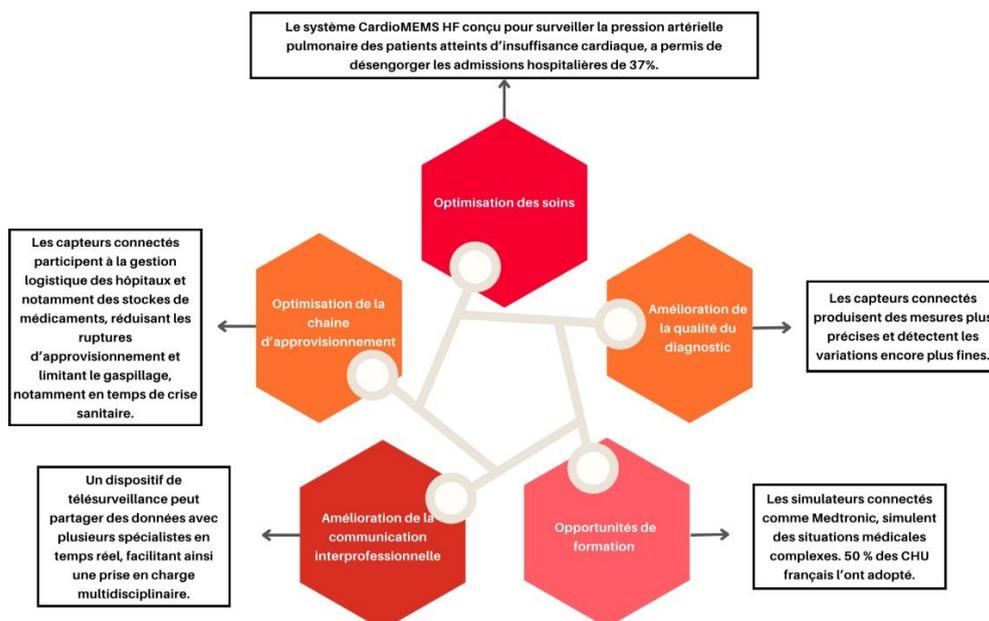
pirates qui se livrent à ces vols informatiques sont souvent basés dans des États compétiteurs de la France : en Russie, en Corée du Nord, en Chine, pays dans lesquels ils sont partiellement protégés car œuvrant par ces attaques au profit de l'État. La fragilisation de notre système de santé par ces compétiteurs via le piratage est une réalité et devrait s'amplifier dans les années à venir sans prise de conscience et actions concrètes à toutes les échelles de la société.

Les opportunités des IoT de santé

Bien que les IoT dans le domaine de la santé présentent de multiples risques, ils comportent également des bénéfices à plusieurs niveaux. L'IoT a transformé la manière dont les patients gèrent leur santé en offrant des solutions personnalisées et en facilitant le suivi médical à domicile. Cette transformation repose sur plusieurs dimensions essentielles :



L'IoT joue également un rôle clé dans l'évolution des pratiques professionnelles en santé, en améliorant les outils à disposition des soignants, faisant gagner du temps et en renforçant leur efficacité opérationnelle.



l'entreprise prévoit de doubler sa capacité de production d'ici 2027. Ces efforts, associés à des partenariats stratégiques avec le CEA-Leti pour les capteurs miniaturisés médicaux, pourraient réduire la dépendance au silicium asiatique. Les textiles connectés, développés par l'École des Mines de Saint-Étienne, représentent une avancée dans le suivi médical en continu. Ces innovations s'accompagnent toutefois de défis liés à leur industrialisation, nécessitant des financements conséquents et une validation clinique rigoureuse.

Pour réduire la domination du silicium, la France pourrait explorer des matériaux alternatifs prometteurs. Les pérovskites, dotées de propriétés électroniques supérieures, sont adaptées à des capteurs biochimiques et cellules photovoltaïques miniatures. Ces innovations pourraient révolutionner les semi-conducteurs médicaux si les défis de stabilité chimique et de coût sont surmontés. Le diamant synthétique, développé par des startups comme Diamfab, se distingue par sa robustesse et ses performances thermiques exceptionnelles, idéales pour des dispositifs médicaux exigeants comme les implants cardiaques. Ces technologies nécessitent des investissements et des partenariats pour atteindre une échelle industrielle compétitive.

Avec 11 millions de km², les ZEE françaises offrent un potentiel immense pour produire des biopolymères à partir d'algues. Ces matériaux représentent une alternative écologique et flexible aux plastiques traditionnels, essentiels pour les substrats électroniques. Les biopolymères d'algues répondent aux besoins des IoT médicaux, combinant légèreté et durabilité. Cependant, des défis logistiques et économiques subsistent. L'éloignement des ZEE ultramarines, notamment en Polynésie ou à Wallis-et-Futuna, entraîne des coûts élevés de transport. Par ailleurs, la compétition avec les polymères pétrochimiques demeure forte : le coût de production des biopolymères (jusqu'à 12 €/kg) reste nettement supérieur à celui des plastiques conventionnels (1,87 \$/kg). Le rapport du Sénat appelle à une meilleure coordination entre acteurs publics et privés pour optimiser la chaîne de valeur et renforcer les infrastructures portuaires.

Bien que Taïwan soit également éloigné des marchés européens, le pays dispose d'infrastructures logistiques performantes et structurées. Par exemple, le port de Kaohsiung se classe au 13^e rang mondial en termes de trafic conteneurisé, avec un volume annuel de 9,5 millions d'EVP (équivalents vingt pieds). Cette efficacité logistique permet à Taïwan d'exporter des composants électroniques vers l'Europe avec des délais d'acheminement inférieurs à 15 jours.

La France est à un tournant stratégique. En mobilisant ses infrastructures, en développant des matériaux alternatifs et en valorisant ses ZEE, elle peut réduire sa dépendance au silicium de Taïwan tout en s'imposant comme un leader mondial des IoT médicaux écoresponsables. Une stratégie nationale intégrée, combinant soutien public, innovation technologique et durabilité, est essentielle pour exploiter ce potentiel et transformer la vision en réalité économique.

Ces recommandations qui pourraient permettre à la France de s'imposer sur le marché des IoT de santé peuvent être présentées sous la forme d'un SWOT :



PARTIE

3

LES AUTRES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

ANALYSE STRATÉGIQUE

- Les jumeaux numériques de la santé, technologie en plein essor, comme moyen d'optimiser le système de santé français.
- Le robot chirurgical
- Les hôpitaux intelligents

POSITIONNEMENT DE LA FRANCE

- Les jumeaux numériques de la santé en France, entre compétitivité et réticences
- Les robots chirurgicaux, accompagnement, financement et freins
- Hôpitaux intelligents, compétitivité et souveraineté française

RECOMMANDATIONS

- Favoriser la confiance sur le marché pour augmenter l'investissement
- Renforcer la sécurité
- Les technologies au cœur de la réalité de la santé

Comme l'explique le docteur Jean-Louis Fraysse, spécialiste de la question des JN dans la santé, il en existe 2 types. Premièrement les génériques, qui représentent un système biologique humain classique. Ce type de JN permet de réaliser des tests cliniques dans le cadre de la recherche. Leur rôle est d'aider à la compréhension de la tendance d'une maladie/pathologie. Ensuite, il y a les JN de type « spécifiques », ce sont des JN génériques dans lesquels on va injecter des paramètres spécifiques d'un individu pour aider à la prise de la meilleure décision en fonction de la spécificité des données. Aujourd'hui, l'utilisation des JN dans le domaine de la santé en France est mitigée : entre innovation et réticence.

Pour la France et son système de santé si propre, les JN représentent une réelle opportunité pour réduire les coûts de santé à travers une optimisation de la gestion des soins et des patients, selon Serge Soudoplatoff⁶⁴. Pour lui, les JN permettraient à la France de revoir les fondements de son système sanitaire : passer d'un système curatif à un système préventif. Pour autant aujourd'hui, il n'existe aucune réelle politique publique de mise en place des JN dans la santé en France. La plupart du temps, les initiatives concluantes sont l'œuvre de partenariats privés, de laboratoires de recherche hospitaliers ou de start-ups, comme nous verrons par la suite. La seule initiative étatique dans ce domaine, à travers le plan France 2030 est « le programme et équipement prioritaire de recherche Santé Numérique » (PEPR SN). Ce programme s'inscrit dans le Plan Innovation Santé 2030. Piloté par l'INSERM et l'INRIA, ce dernier dispose d'un fond de 60 millions d'euros millions de fonds alloués sur 7 ans⁶⁵. Ainsi, l'état semble ne pas encore avoir pris cette technologie comme une priorité pour le domaine de la santé.

On observe aussi chez les professionnels de santé français, une « scission ». Cela relève tant des habitudes de pratiques (les nouvelles générations de professionnels de santé auront tendance à être moins farouches à l'idée d'utiliser ces technologies) ; que d'un débat éthique et philosophique, notamment concernant les données et la présence de l'IA dans cette technologie.

Pour autant, nous verrons par la suite que la France dispose d'atouts et de compétences qu'elle devra mieux exploiter si elle veut jouer les premiers rôles dans les JN de la santé.

Le robot chirurgical

Le robot chirurgical, ses apports et limites

Un robot chirurgical se définit comme étant un « système d'assistance au geste du chirurgien »⁶⁶. Celui-ci doit posséder plusieurs caractéristiques propres au domaine de la santé, étant : la sureté de son fonctionnement, sa stérilisation et enfin doit pouvoir s'intégrer dans un bloc opératoire (prendre peu de place). Contrairement à ce que nous pourrions penser, ces robots ne sont pas autonomes ou du moins pas totalement.

Le robot chirurgical peut réaliser des gestes de façon automatique mais le plus souvent il reste télémanipulé par des chirurgiens ou par des interfaces directement

reliées à celui-ci. En effet, “non, le robot chirurgical n’a pas vocation à opérer seul, ni à prendre le pouvoir dans le bloc opératoire” nous explique le rapport innovation en robotique⁶⁷ du SNITEM⁶⁸.

Le robot chirurgical se décline en trois catégories : les robots chirurgicaux assistés par console (ou robots télémanipulés), les robots semi-autonomes (ou robots collaboratifs, Cobots ou co-manipulés). L’utilisation de robots chirurgicaux par le biais du chirurgien permet à celui-ci de procéder à des interventions précises qu’il serait presque impossible de faire à main levée. Le principal objectif des robots chirurgicaux est donc d’améliorer les résultats des interventions en réduisant les incisions, les traumatismes des tissus et le temps de récupération des patients. Selon l’intention finale de son utilisation, le robot peut aussi, par exemple, posséder une vision par caméra (possible vision 3D aussi), ce qui augmente la précision de l’intervention. En effet, le robot chirurgical est un outil avec des avantages considérables à la fois en soutenant le chirurgien et en améliorant le bien-être du patient. Il prodigue une meilleure précision, permet des mouvements répétés à l’identique, facilite les commandes à distance et intègre des données logistiques ou médicales, tout en réduisant le poids et l’encombrement des outils. Toutefois, son utilisation possède certaines limites : des moyens financiers et une formation spécifique sont indispensables, tout comme une maintenance régulière et une installation adaptée. La durabilité, la fiabilité et la stérilité de ces robots restent des enjeux critiques⁶⁹.

Les robots chirurgicaux un marché progressif

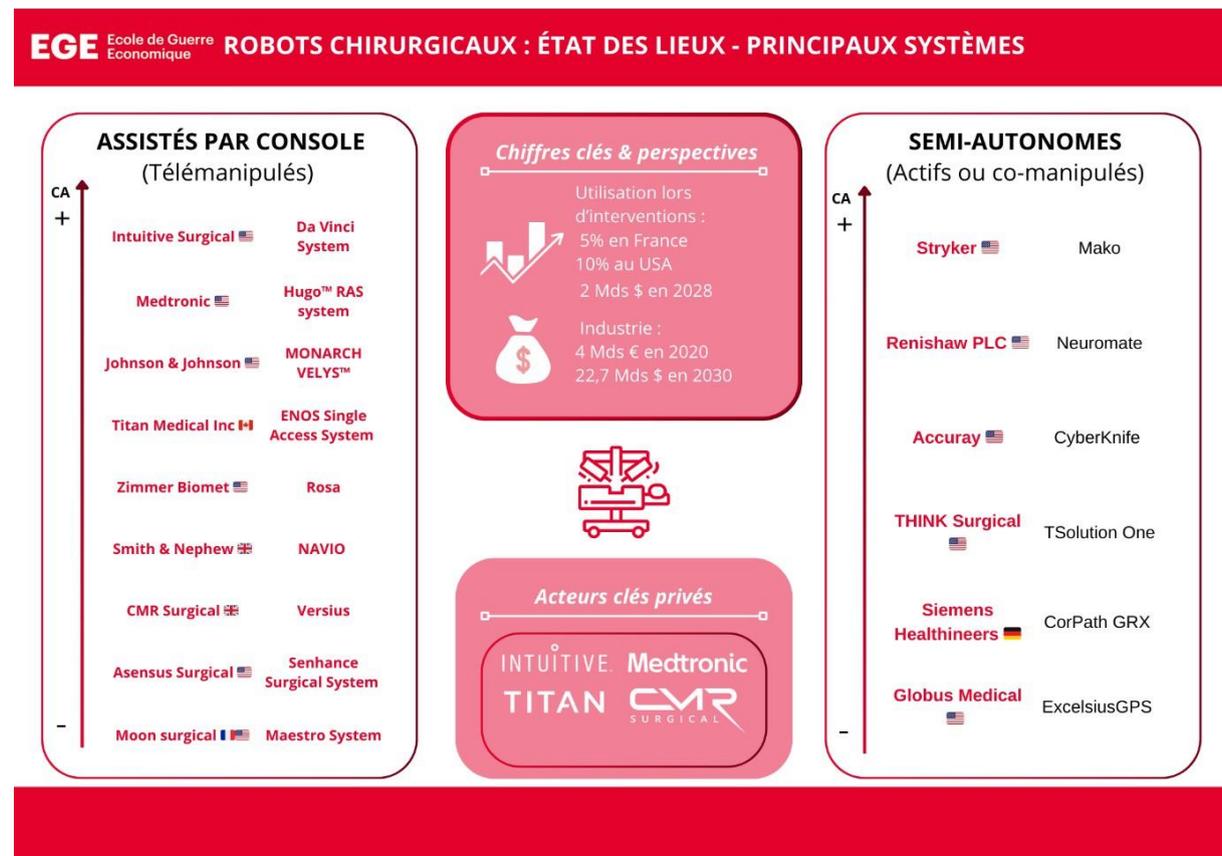
Les premiers robots chirurgicaux se sont développés dans les années 80, avec le tout premier robot neurochirurgical nommé Puma 260 en Californie. Ils ont continué de se développer au fil des années avec la mise sur le marché en 1992 du robot Robodoc, fruit d’une précédente invention du Robot Scara réalisé par l’entreprise IBM Yorktown Heights et l’Université de Californie à Davis. L’opération “Lindberhg” (une ablation de la vésicule biliaire) est la première opération à distance d’une patiente en France opérée par un médecin aux Etats-Unis d’Amérique. Toutefois c’est une pratique qui reste rare aujourd’hui.

Selon SITNEM, la naissance du robot chirurgical est militaire. En effet la Darpa (Agence de Recherche du Pentagone) fit appel au MIT ou encore à la NASA pour développer de nouvelles façons de soigner les blessés à distance⁷⁰. Puis, la discipline a évolué passant de robots modifiés dans le but d’être utilisés lors de chirurgie à des appareils conçus et adaptés directement pour les besoins spécifiques d’une chirurgie.

De nos jours, les robots chirurgicaux sont présents dans presque tous les domaines de la chirurgie, faisant l’objet d’innovations continues dans le but de répondre aux besoins. Cependant, L’usage de la robotique demeure rare avec seulement 5% des

interventions chirurgicales réalisées à l'aide d'une assistance robotique en moyenne en France, s'élevant jusqu'à 10% aux Etats-Unis⁷¹.

Le marché est évalué à 7.62 milliards de dollars USD en 2024 et est prévu d'atteindre 11.76 milliards de dollars en 2029 selon Mordor intelligence. Il est à noter que le marché à la croissance la plus rapide est le marché de l'Asie Pacifique alors le plus grand marché est l'Amérique du Nord d'où proviennent la majorité des grands acteurs clés du domaine⁷². La feuille de route 2024 France 2030 prévoit une croissance de presque 15% du marché d'ici 2028⁷³.



Voir Annexe 1 : Acteurs consultés par le gouvernement français lors de l'établissement de sa feuille de route juillet 2024 portant sur le développement des robots chirurgicaux⁷⁴

L'innovation dans les robots chirurgicaux

Le marché de la robotique chirurgicale est en pleine expansion, avec une croissance annuelle estimée à 15 % et une valeur projetée à 22,7 milliards de dollars d'ici 2030⁷⁵. Les avancées technologiques devraient améliorer la sécurité des patients, réduire les coûts des soins et démocratiser l'accès à des traitements spécialisés.

Le domaine des robots chirurgicaux innove à l'aide de nouvelles technologies tout en répondant à des contraintes bien précises de santé. L'industrie et la

recherche conçoit des robots de plus en plus adaptés à des environnements et interventions microscopiques et exigus ou encore apporte une meilleure visualisation par la conception modulaire. La diversité de nouveaux matériaux souples permet de grandes améliorations dans les matériaux biomimétiques, les mécanismes de propulsion et les systèmes de contrôle. Le souci de la polyvalence et de l'interopérabilité des systèmes est également au cœur de l'innovation. La réalité augmentée et virtuelle intervient de plus en plus pour améliorer la visualisation. L'assistantat grâce à l'intelligence artificielle permet l'analyse avancées de données pendant la chirurgie. Le travail du chirurgien est également facilité grâce à l'ajout d'un retour haptique ou encore grâce à la télé chirurgie véritable révolution.⁷⁶

Les grandes tendances au sein des produits vendus se concentrent sur des robots plutôt simples de conception et d'utilisation et sont aussi généralistes dans leurs applications. Les raisons apparaissent être une question de moyens. Les tendances au sein des laboratoires de recherche tournent autour des possibilités de l'impression 3D appelée fabrication additive ou dans le développement de robots continus.⁷⁷ L'intelligence artificielle, innovation technologique bouleversants de nombreux domaines, trouve également quantité de possibilités d'applications à développer ou à continuer de développer.

De plus, l'adoption de la robotique dans des disciplines bien précises, comme la neurologie, l'orthopédie et la gastro-entérologie, continue de s'étendre et améliore les compétences dans ces domaines en innovant. En juin 2022, Stryker, l'une des sociétés de technologie médicale leader, a déclaré l'ouverture d'un nouveau centre de Recherche et Développement afin d'améliorer ses performances. Cette ouverture permettra à l'entreprise d'accélérer l'innovation en Inde et dans le monde. De même, l'avenir se place dans les robots chirurgicaux pilotables à distance. En Juillet 2024, le groupe marocain Oncorad, spécialisé dans le traitement du cancer s'est doté du robot "Toumaï" capable de réaliser des opérations à distance. Cela résulte de plusieurs années de recherche collaborative et illustre tout à fait cette tendance. Ce projet ambitionne de faire du Maroc un hub technologique en matière de médecine robotisée, se positionnant désormais comme un modèle pour les autres nations africaines et arabes.

Les hôpitaux intelligents

En raison des investissements élevés que cela implique, les hôpitaux du monde entier ont été réticents à adopter ces nouvelles technologies. Cependant, avec la diminution du coût de transition et de l'importance des solutions de connectivité numérique, les hôpitaux sont aujourd'hui contraints de s'adapter et se tournent vers ces technologies pour fonctionner plus efficacement et améliorer la vie des patients et du personnel.

Dans ce contexte de numérisation, un nouveau type d'hôpital émerge : l'hôpital intelligent (HI). Elle s'insère dans un projet plus global de ville intelligente. L'HI connaît une multitude de définitions. Selon l'Agence européenne chargée de la sécurité des réseaux et de l'information (ENISA), l'HI se traduit par "un hôpital qui s'appuie sur des processus optimisés et automatisés dans un environnement numérique avec les objets interconnectés notamment basé sur l'Internet des objets (IoT), et l'analyse des données dans le processus, par exemple, grâce à l'intelligence artificielle⁷⁸." En d'autres termes, un HI intègre des technologies avancées comme l'IA, l'IoT, la robotique chirurgicale, les jumeaux numériques, les capteurs, le cloud computing ou la télésanté afin d'améliorer l'efficacité des services, et la qualité des soins. Les HI peuvent également répondre à des critères de haute efficacité énergétique, et créer des bâtiments à énergie positive.

Le passage d'un système de santé conventionnel à un système plus intégré, interopérable et connecté nécessite un mélange de ces technologies. Un HI est donc un hôpital intégrant dans son environnement plusieurs technologies avancées, dans sa structure, mais également dans son fonctionnement

Les fonctions des hôpitaux intelligents

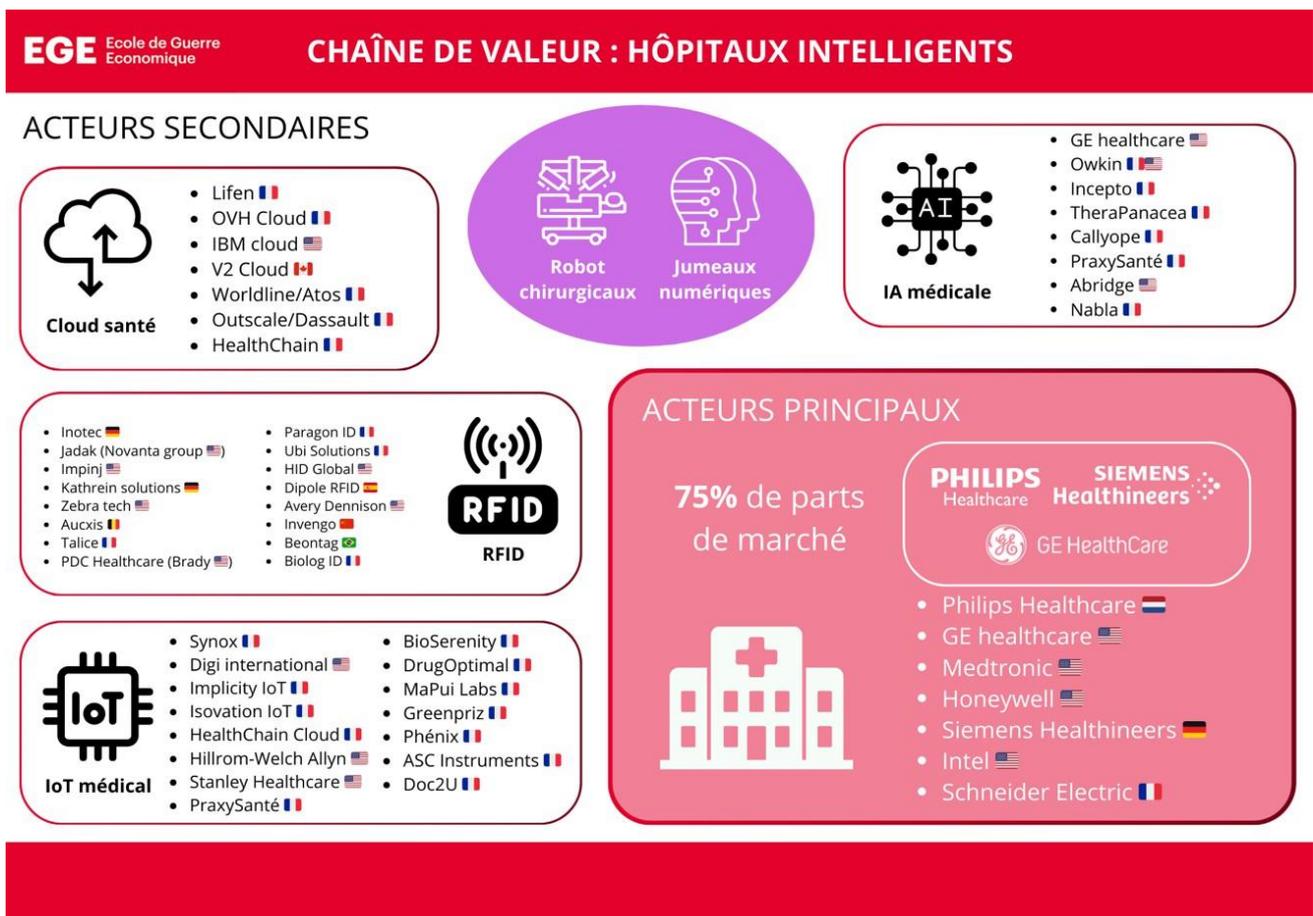
Le Covid-19 a montré qu'il était nécessaire pour les hôpitaux de renforcer leurs performances en termes d'efficacité et de disponibilité du personnel. Les HI ont pour but de remédier aux problèmes rencontrés durant la pandémie. En améliorant le service hospitalier, la sécurité des patients et du personnel, la gestion des infrastructures, la qualité des soins, et le bien-être des patients, l'HI répond à l'ensemble de ces défis. Grâce à ces technologies, les HI peuvent collecter et stocker des données, tout en les analysant et en les transformant en informations précieuses. Le rôle de la data est ainsi intrinsèquement lié au concept de l'hôpital intelligent car les données sont valorisées et suivent le patient durant son parcours de soins. Le personnel médical est ainsi en mesure d'offrir une expérience centrée sur le patient grâce à, par exemple, des capteurs ou encore des algorithmes d'IA.

Selon l'American Council for an Energy-Efficient Economy (ACEEE), des décisions de conception riches en données peuvent éliminer les besoins excessifs en chauffage et en climatisation, réduisant ainsi les émissions des HI et permettant de réaliser des économies.

Une étude prospective mondiale sur le secteur de la santé a été réalisée auprès de 500 leaders hospitaliers exerçant de hautes fonctions dans le domaine de la santé. L'étude avait pour but de mieux comprendre le rôle de la technologie dans les hôpitaux. L'étude a montré que 84% des cliniciens soulignent que la digitalisation du milieu hospitalier permet une réduction des erreurs médicales et 82% pensent qu'il y a plus de précisions dans le suivi des fournitures et la gestion des stocks. Cette étude soutient que les solutions technologiques permettent une amélioration opérationnelle.⁷⁹ Selon la National Institute of Health, alors que les cliniciens consacrent 35 % de leur temps à la documentation, seulement 19 % sont consacrés aux soins des patients. Par conséquent, les plateformes intelligentes devraient aider les médecins à mieux servir leurs patients.⁸⁰

“Réinventer l'éducation des patients grâce aux chambres intelligentes des hôpitaux”, de Joshua Dawson est une étude comprenant 20 enquêtes contextuelles avec des patients en rééducation dans un hôpital universitaire public américain ouvert en 2020, qui a intégré des technologies intelligentes dans 75 chambres de patients dès la construction. Cette intégration transforme chaque chambre en une "chambre intelligente". Cette étude a montré que les chambres intelligentes offrent aux patients plus d'indépendance et d'autonomie grâce au contrôle vocal et à l'application mobile pour ajuster leur environnement. De plus, elles améliorent le confort personnalisé et optimisent les conditions de la chambre pour soutenir la thérapie⁸¹.

Le marché des hôpitaux intelligents



Les technologies utilisées dans les hôpitaux intelligents

Dans l'étude, vu précédemment, les chambres étaient toutes équipées d'un téléviseur intelligent, de lumières, de stores et de thermostats connectés, contrôlables via une application sur iPad. Cette application permet également de contrôler l'ouverture de la porte à distance ou encore de contrôler les ascenseurs pour les patients à mobilité réduite.

Également appelée RFID, la radio-identification est aussi utilisée dans les HI, cette méthode consiste à mémoriser et récupérer des données à distance. La technologie RFID permet aux hôpitaux de suivre l'emplacement en temps réel des

équipements critiques et leur état. En adoptant cette technologie, l'hôpital Shands en Floride a connu une réduction de 98,8 % des heures passées à rechercher des objets manquants.⁸² La RFID est donc une importante technologie connaissant des applications diverses, utilisée pour le suivi du matériel, des médicaments ou encore de la maintenance.

L'IA est également utilisée de manière croissante dans les hôpitaux, notamment connectés, appliquant des processus de traitement et de diagnostic, parfaitement adapté aux applications de radiologie. L'IA aide les radiologues en examinant les scanners médicaux et en signalant les zones qui nécessitent l'attention du praticien. L'IA se perfectionne au cours du temps, améliorant son assistance aux professionnels de santé et permettant l'amélioration des soins pour les patients (meilleure détection des graves problèmes de santé, etc.).

Enfin, la question du contrôle de l'énergie est un enjeu important qui revient dans la conception d'hôpitaux intelligents. En effet, lors de la construction, le choix des matériaux va déterminer les besoins énergétiques et l'isolation des bâtiments pour les rendre plus efficaces. L'exemple est notamment particulièrement visible sur l'hôpital de Paris-Saclay⁸³. L'utilisation d'outils numériques comme des thermostats connectés et systèmes de gestion des infrastructures et énergétiques vont permettre une réduction des dépenses de ces dernières.

Il s'agit là que de certaines technologies et certaines de leurs applications. Mais il existe encore d'autres technologies citées en amont (IoT, robotique, cloud, télésanté), avec des applications diverses pour chacune d'entre elles, mais visant généralement à améliorer la gestion logistique des hôpitaux.

LE POSITIONNEMENT DE LA FRANCE

Les jumeaux numériques de la santé en France, entre compétitivité et réticences

Le positionnement de la France par rapport aux JN de la santé est difficile à qualifier, tant l'ambivalence est importante entre secteur public (faible investissement de l'état) et privé. Dans le domaine des JN de la santé, la France dispose d'un avantage cognitif puissant, grâce à l'expertise des industries lourdes, notamment l'aéronautique, pour lesquelles l'utilisation des JN est une pratique bien implantée. Ainsi, ces dernières ont saisi l'opportunité de mettre leur connaissance des JN, au service de la santé. On peut donc citer l'exemple de Dassault Systèmes, qui est un des principaux acteurs français dans la conception de JN de la santé. Ces derniers sont à la tête de plusieurs projets. Le projet « MEDITWIN », dont ils sont les pilotes, illustre bien la position française dans les JN de la santé : celle de la collaboration entre établissements publics de santé, de recherche, ou universitaires, et acteurs

privés (industriels ou startups). Ainsi, le projet MEDITWIN est constitué de 7 instituts Hospitalo-universitaires, du CHU de Nantes, d'Inria, des startups associées et de Dassault Systèmes donc, qui pilote le projet.

Dans le domaine des JN numériques de santé, on peut reprendre l'expression employée par Emmanuel Macron durant la campagne de l'élection présidentielle 2017 : la « Start-up Nation ». En effet, c'est là où nous sommes les meilleurs, à travers notre capacité d'innovation et nos personnels qualifiés. Afin de démontrer cette expertise et cette excellence française, nous allons évoquer certains exemples de ces startups et des technologies de JN qu'elles ont développé.

Pour commencer, évoquons le cas de Qualees, qui constitue l'un de nos acteurs le plus compétitif dans le domaine. Ce CRO (opérateur de recherche sous contrat) a créé « TweenMe », le tout premier générateur de JN à destination de l'industrie pharmaceutique, des instituts de recherche publiques, des hôpitaux et des compagnies d'assurance. A terme, l'entreprise ambitionne de devenir l'un des trois principaux acteurs du traitement et de la valorisation des données dans le monde. Ensuite, on peut aussi évoquer Nurea, startup Béglaise, cette dernière s'est démarquée avec son système intitulé « PRAEVAorta ». Ce dernier propose une solution sans précédent de reconstitution automatisée du jumeau vasculaire numérique personnalisé. Ce dernier permet de visualiser facilement l'évolution de l'anévrisme et optimise grandement le suivi et la prise en charge des patients.

Il existe ainsi des « gros » comme Dassault Systèmes, Atos, Thalès et des dizaines de startup innovantes et compétitives françaises, dans les JN de la santé, accompagnées par l'état dans une certaine mesure, notamment à travers la stratégie France 2030. Ces deux types d'acteurs se distinguent par les capitaux qui les composent : Dassault et Thales sont en partie détenus par des capitaux étatiques. De l'autre côté, les startups innovantes dans ce domaine, reposent sur des financements privés. Ces dernières ont d'important besoins en investissements pour mener leurs travaux de recherches, c'est dans cela que repose le risque de perte de contrôle de ces dernières, qui pourraient passer sous capitaux étrangers en cas d'offres avantageuses. Il convient ainsi de les protéger.

Sur la scène européenne, il existe un programme commun de recherche et de développement des jumeaux numériques de la santé : le programme EDITH (European Virtual HumanTwin). Il est composé d'acteurs issus de différents domaines : industrie, recherche académique, instituts de recherche, organisations de la société civile, organisations de patients et fournisseurs de santé. A travers ce programme, la commission européenne a clairement saisi les enjeux de ce domaine en plein essor.

Ce qui semble freiner le développement et la démocratisation des JN de la santé en France est surtout d'ordre éthique et juridique, comme le rappelle le docteur Jean-Louis Fraysse. Quid de la sécurité des données et du maintien de l'autonomie humaine face à l'apport de cette technologie ? Pauline Elie, conseillère éthique des données de santé à l'AP-HP met en gardes : « les industriels profitent de régimes d'exception juridiques propre au domaine de la santé pour extraire beaucoup de données ». Lorsqu'on sait que le RGPD prévoit des exceptions quant au

consentement des personnes sur le traitement de leurs données personnelles lorsqu'elles sont jugées d'intérêt de santé publique, cela questionne les patients et les Français en général⁸⁴.

Autre facteur ralentissant la démocratisation de cette technologie : la récolte de données de qualités. En effet, par la complexité du corps humain, les JN de la santé demandent des données de très haute qualité. Pour l'instant, le groupe d'intérêt public « Health Data Hub », créé en 2019 afin de regrouper les données de santé des français au sein d'un seul et même endroit, semble ne pas avoir satisfait cette question de qualité des données, par manque d'encadrement.

Ainsi, la France se positionne comme un acteur ambivalent dans le domaine des JN de la santé. D'un côté elle est très performante en matière d'innovation et de capacités technologiques grâce à ses cerveaux et ses industriels disposants de moyens importants. Pour autant, ce qui semble retarder le déploiement de cette technologie en France est le manque de fonds et de moyens alloués et la réticence d'une partie de la population française à l'arrivée de cette technologie. Ainsi, la santé publique reste encore peu dotée de cette technologie, hormis quelques exceptions dans des établissements privilégiés

Les robots chirurgicaux, accompagnement, financement et freins

Le domaine de la robotique chirurgicale est France est reconnue, pour sa technique, ses innovations et l'excellence de son domaine chirurgical, tout cela rendu possible grâce aux financements de l'Etat français. En effet, la France désire se placer comme leader mondial au même titre que les Etats-Unis dans le domaine de la MedTech, entraînant ainsi un engagement fort de l'Etat dans l'accompagnement des entreprises et des innovations⁸⁵.

En juillet 2023, le Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie lançait les Deux Grands Défis dans le cadre du projet France 2030 porté par la Direction Générale des Entreprises, avec notamment la volonté de développer l'innovation et la recherche dans le domaine de la robotique chirurgicale. Cette volonté se traduit par de plus amples financements, des propositions de réformes du cadre réglementaire actuel ainsi que des collaborations entre les acteurs. Le budget alloué pour le domaine de la santé s'élève à 7,5 Milliards d'euros et offre une nouvelle perspective pour la France de s'imposer sur la scène internationale.

Sa feuille de route, publiée en juillet dernier, mentionne à juste titre le renforcement dans la collaboration des acteurs de la MedTech formant ainsi des groupes de travail organisés au sein des fédérations avec FranceBiotech/ MedTech In France ainsi que le Sitnem, ou encore regroupés autour de pôles de compétitivité avec des acteurs tels que Allis NA et LyonBiopole⁸⁶. Ces discussions ont permis d'avoir une vision globale des "verrous" à l'innovation afin de mettre en place des actions pour pallier ceux-ci.

Malgré la position de la France dans le développement de ces technologies, son implication au sein de l'Europe lui permet d'accéder à certains avantages, notamment grâce à certains plans de financement mis en place. Les politiques publiques européennes jouent un rôle important dans le développement de ces

technologies médicales, telles que les robots chirurgicaux, en France. En effet, l'innovation et les projets de ruptures sont de plus en plus mis en avant, financés et développés, dans le but de se placer en tant que continent novateur sur ces mêmes technologies, cela en concurrençant les Etats-Unis, leaders du marché. Le programme Horizon Europe, doté d'un budget de 91,9 Milliards d'euros⁸⁷, constitue un levier important dans le financement de projets de ce type, notamment du côté de la recherche et développement en encourageant les collaborations transnationales. Grâce à celui-ci, la France bénéficie de financement sur certaines de ses PME telles que Quantum Surgical qui avait reçu des financements dans le développement de son système robotisé Epione traitant les tumeurs hépatiques. De même, ces politiques européennes facilitent les partenariats entre les entreprises françaises et transfrontalières grâce au CEA-Leti⁸⁸. Cette collaboration permet aux entreprises françaises de réduire leurs dépendances aux acteurs étrangers ne faisant pas partie de cet accord, notamment dans ses apports en pièces détachées (types semi-conducteurs).

Les freins au positionnement de la France sur le marché

Le domaine robotique en France fait face à plusieurs défis stratégiques, ralentissant ainsi son évolution sur le marché. Tout d'abord, la production et l'assemblage d'un robot est très coûteux et les entreprises françaises n'ont pas assez de fonds et de financement afin de pouvoir être assez compétitifs face aux entreprises chinoises et américaines. Alors que l'Union Européenne finance de plus en plus l'innovation et la Recherche et Développement, ce n'est toujours pas suffisant pour avoir un réel impact face aux grosses entreprises de production américaines telles que Intuitive Surgical. La réussite des Etats-Unis dans ce domaine se fait surtout grâce aux financements d'entités publics et privés tels que les fonds fédéraux (National Institutes of Health (NIH) et la Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)) ainsi que des partenariats entre entreprises et universités (réalisation du robot STAR de l'université Johns Hopkins⁸⁹).

Face à cette concurrence américaine, l'entreprise montpelliéraine Quantum Surgical s'est lancée en 2019 dans la fondation d'une coentreprise en Chine afin de se procurer plus rapidement les pièces détachées de robots spécialisés dans l'oncologie, pour un moindre coût. Cette logique met un point d'honneur au développement du rayonnement de la France dans cette technologie, notamment en Chine où ce marché représente plus de 50% de l'incidence mondiale du cancer du foie⁹⁰.

Au niveau de l'employabilité, les compétences requises dans ces domaines sont très spécifiques et il existe une pénurie en ingénierie spécialisée dans le domaine de la MedTech et ce, limitant grandement le développement des systèmes robotiques pour la chirurgie. Du côté de la production, la France et son implication dans la production de ces technologies se fait principalement au niveau de l'assemblage des composants mais ne peut se placer comme leader sur le marché au niveau de la production de ceux-ci. En effet, la production de ces robots nécessite certains composants spécifiques de haute technologie tels que les semi-conducteurs, des

capteurs de précision ou encore des micromoteurs. La chaîne d'approvisionnement de la France étant fragmentée, cela rend cette production plus compliquée à mettre en œuvre, contrairement aux Etats-Unis où celle-ci est entièrement intégrée au sein du pays

Hôpitaux intelligents, compétitivité et souveraineté française

Compétitivité de la France dans les hôpitaux intelligents

Les HI existent sous différentes formes mais visent à apporter davantage d'efficacité et d'efficacités dans le processus de soin. Ces solutions étant essentiellement développées à l'international, il convient pour la France de rester compétitive face à ces nouveaux enjeux de la santé.

En 2020, le système hospitalier français est composé de 2 989 établissements de santé, dont 1347 établissements publics, 972 établissements privés à but lucratif et 670 établissements privés à but non lucratif.⁹¹

Dans les conclusions des accords du Ségur de la santé, des mesures et des orientations fortes ont été retenues afin de poursuivre la modernisation du système de santé français : concernant les hôpitaux, 19 milliards d'euros d'investissement ont été prévus afin d'améliorer la prise en charge des patients et le quotidien des soignants. Les accords de Ségur consacrent 450 millions d'euros par an à l'attractivité de l'hôpital public.⁹²

Le programme SUN-ES "Ségur Usage Numérique en Etablissement de Santé" vise à poursuivre les efforts pour amener l'ensemble des établissements sanitaires, vers un plus grand niveau de maturité de leurs systèmes d'information. Le montant alloué au financement de ce programme s'élève à 210 M€ dédié exclusivement aux établissements sanitaires.⁹³

Dans ce contexte d'accélération des défis technologiques, la France opte pour un plan d'investissement France 2030, avec une stratégie électronique, initié en 2021 par le Président. Emmanuel Macron a présenté la stratégie innovation santé 2030 issue des travaux du Conseil stratégique des industries de santé. Il énonce trois défis majeurs dont l'un est la santé numérique, qui bénéficie déjà de la dynamique, à la fois du Ségur numérique, et de toute la stratégie numérique lancée avec les différents CHU et l'ensemble des acteurs du secteur.⁹⁴ En matière de données, la France, en raison de sa politique d'Open Data est plutôt bien armée pour alimenter les systèmes d'informations demandée par ces technologies.

En France, de multiples initiatives se développent afin de construire l'HI dans sa forme la plus aboutie. Le CHU de Nancy, par exemple, a opté pour une solution de Philips, capable de repérer des signes de possibles maladies, et d'en avertir au plus tôt les professionnels de santé.⁹⁵ Le CHU de Bordeaux développe avec la start-up Synapse Médecine une plateforme permettant à un médecin d'être informé concernant l'usage de médicaments de manière rapide.⁹⁶ Le CHU de Nîmes et la société Evol care ont développé l'application smart Angel permettant la surveillance des patients en phase peri-opératoire et une aide hors de l'hôpital. Le CHU, l'hôpital

Claude Huriez de Lille se distingue grâce à sa pratique de télémédecine. L'hôpital européen Georges Pompidou, avec ses techniques de robotique chirurgicale ou encore ses salles hybrides, fait figure de précurseur dans les technologies d'avenir.⁹⁷

Au niveau mondial, les diverses puissances s'organisent pour concevoir des stratégies afin de développer les HI. La stratégie des Etats-Unis est particulièrement centrée sur le développement des nouvelles technologies de la santé notamment par l'adoption au niveau national des dossiers de santé numériques, comme via le Hitech Act de 2009, permettant de suivre l'état de santé d'un individu et de retrouver son parcours de soin. Des initiatives sont prévues concernant le développement des technologies d'IA médicales, développées majoritairement par des acteurs technologiques américains importants. Il n'existe pas réellement d'initiative à l'échelle nationale aux Etats-Unis pour promouvoir le développement des HI, le secteur de la santé et des hôpitaux étant géré de manière essentiellement privée. La concurrence entre les entreprises du secteur pousse néanmoins les hôpitaux à se réinventer et à proposer des solutions intelligentes pour d'une part améliorer leur productivité générale face aux hôpitaux concurrents en optimisant les coûts, et d'autre part attirer de nouveaux clients en proposant un meilleur accueil pour les patients tout en les fidélisant.

La Chine, contrairement aux États-Unis, a une stratégie nationale clairement établie qui ne s'appuie pas essentiellement sur des acteurs privés. En effet, elle a pour objectif de devenir le leader mondial des HI dans le cadre de son plan global de transformation numérique. Ainsi, elle finance massivement par des investissements d'Etat des initiatives nationales, souhaitant promouvoir de manière importante l'innovation en matière de santé. Elle se concentre notamment sur deux axes dans le développement des HI : les infrastructures numériques avec l'IoT et l'IA. L'IA fait partie d'une stratégie plus globale de développement d'outils intelligents pour gagner en efficacité. Sur l'axe de la santé, le développement des IA permettrait d'augmenter la productivité des hôpitaux chinois tout en développant des grandes entreprises du domaine qui pourraient s'exporter à l'international comme Huawei par exemple. Sur les infrastructures numériques utilisant l'IoT, la Chine se développe en utilisant la 5G comme plateforme de ses technologies. Pour l'instant, la Chine concentre ses efforts de développement d'HI par l'IA et l'IoT à l'intérieur de son territoire comme avec l'ouverture d'un "hôpital IA"⁹⁸ entièrement géré dans un environnement virtuel et pour le moment réservé comme base de recherche.

D'autres pays forment également des stratégies pour développer des HI comme en Corée du Sud (avec l'hôpital Samsung). En Amérique du Sud, la PAHO (Organisation Panaméricaine de la Santé liée à l'OMS) travaille au développement de 61 hôpitaux intelligents dans la région⁹⁹. En Union Européenne, le plan Horizon Europe vise à promouvoir des solutions innovantes dans le secteur de la santé, y compris le développement des hôpitaux connectés. 95,5 milliards d'euros sont ainsi consacrés à la recherche médicale et notamment à la valorisation de projets en rapport avec le développement de solutions intelligentes et de cybersécurité pour la santé. Le plan fonctionne pour le moment davantage sur de la subvention de projets épars que sur une véritable stratégie européenne de la santé.

La souveraineté de la France dans les hôpitaux intelligents

Les technologies qui seront au cœur du développement des prochaines générations de services numériques comme l'IA, ou encore les objets de la santé connectés, constituent déjà des enjeux stratégiques pour les HI, et plus largement les États. Il est donc crucial que la France soit indépendante dans ces domaines.

Le 1er décembre 2019, le ministère de la Santé a lancé le Health Data Hub¹⁰⁰, une plateforme destinée à faciliter l'accès et l'utilisation des données de santé. Créée par la loi du 24 juillet 2019, elle vise à centraliser les données et à promouvoir de nouveaux services d'IA en santé. Cependant, certains professionnels de santé soulignent que le choix de Microsoft pour l'hébergement de cette plateforme pose un risque pour la souveraineté des données sensibles. Ils estiment aussi que cela prive la France d'une opportunité de développer des compétences essentielles dans le domaine de la santé connectée.

Les composants électroniques sont essentiels au bon fonctionnement de nombreuses chaînes de valeur, y compris dans les HI, où ils sont utilisés pour la gestion des données, des dispositifs médicaux connectés et des systèmes d'information de santé. Les pénuries de composants électroniques en 2021 ont mis en évidence la dépendance de secteurs clés, dont la santé, à des approvisionnements majoritairement en dehors de l'Europe. 72% des capacités de fabrication mondiale de composants de semi-conducteurs sont situées en Asie-Pacifique, seulement 8% en Europe.¹⁰¹

Enfin, la prédominance d'importants acteurs étrangers dans les solutions complètes d'hôpitaux connectés (Siemens, GE, Philips, etc.) réduisent l'indépendance française dans le choix de ses prestataires de services pour les hôpitaux connectés. De nombreux acteurs français existent néanmoins, mais sur des solutions et technologies bien précises, et sont généralement sous forme de start-ups.

Cette dépendance dans l'hébergement des données, ainsi que dans les composantes électroniques compromet l'autonomie de la France dans la construction d'HI.

RECOMMANDATIONS

Favoriser la confiance sur le marché pour augmenter l'investissement.

Encourager les Innovations françaises

L'un des leviers principaux pour accélérer l'adoption de ces nouvelles technologies réside dans l'augmentation de l'investissement public et privé.

L'innovation française dans le domaine de la santé numérique doit être encouragée en mettant en place un environnement favorable au développement de ces entreprises développant des technologies adaptées aux besoins spécifiques du secteur concerné.

Encourager l'investissement passe aussi par une mobilisation des régulateurs. En effet, les entreprises, les banques ou les fonds d'investissements capables de mobiliser des capitaux importants regardent de près les positions du régulateur. Les institutions comme : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour la France ; l'European Medicines Agency (EMA) au niveau européen ; la Food and Drug Administration (FDA) aux USA ; ont pour objectif de protéger les patients à tout prix. Leur objectif est de mettre uniquement sur le marché des dispositifs de santé avec un bénéfice substantiel pour un risque marginal. Dès lors, une position favorable des régulateurs déclenchera une cascade de réaction. Autant de la part de grosses entreprises hésitants à rentrer sur le marché que la création de start-up financée par des taux avantageux. Ces taux ne seront accordés que lorsque les banques et des assureurs auront confiance dans les innovations des différents acteurs, publics et privés.

Cet objectif peut être atteint à travers un lobbying traditionnel, mais il peut et doit surtout se faire via l'incitation à un assouplissement des contraintes réglementaires autour des essais cliniques. La conséquence directe de cette démarche permettra la production de connaissances convaincantes et significatives – un vivier dont dispose déjà en partie la France. En effet, nous disposons d'une très bonne expertise et de nombreux experts capables de travailler sur ces sujets. Il faut maintenant que ces experts puissent mener des tests à grande échelle afin d'amasser les données qui permettront d'établir des rapports significatifs soutenant la pérennité de ces solutions. Cependant dans le cas des robots chirurgicaux, il existe une certaine pénurie des talents dans ce domaine. Il est ainsi important par l'incitation aux investissements de préserver les cerveaux en leur permettant d'accéder à plus de moyens, élément central pour innover et garantissant de bonnes conditions de travail.

Intensifier les collaborations intersectorielles

Il est important d'intensifier les partenariats avec les universités et les centres de recherche comme mentionné par le président dans sa présentation de la stratégie de la santé 2030. Des collaborations avec des clusters de recherche en santé connectée seraient bénéfiques. Ces synergies entre le monde universitaire, les établissements de santé et les start-up stimuleront l'innovation.

Par ailleurs, le partage de l'information (qu'elle soit public ou privée) et la coopération entre les différents acteurs jouent des rôles essentiels dans cette dynamique. Ces collaborations permettront de faire progresser la conception de technologies de santé toujours plus performantes.

Dans le cadre des échanges portant sur les robots chirurgicaux du plan France 2030, des objectifs de création ou de promotion de cadres et d'espaces d'échanges

intersectoriel sont initiés. Cependant il serait avantageux de mettre davantage en lumière ces espaces d'échanges et de les intensifier. Ces ambitions sont à globaliser et à développer sur toute la chaîne de valeur, en passant par les jumeaux numériques, les robots chirurgicaux et les HI. Cette collaboration permettrait d'affiner notre compréhension des domaines technologiques de la santé et des acteurs français ce qui in fine développera la cohésion dans le secteur. Il serait bénéfique pour le marché de la santé français de renforcer les projets à caractère transdisciplinaires, garantissant une cohérence. Dans ce but, des réseaux de parrainage pourraient être mis en place afin d'allier les compétences et spécialisations de chaque entreprise. Ceci permettrait aux entreprises de s'aligner, créant un maillage d'experts sur l'entièreté du territoire français, que ce soit dans les milieux urbains ou ruraux.

Renforcer la sécurité

Dans un environnement aussi critique que celui des hôpitaux et dans un contexte de cyberguerre, renforcer la sécurité est un enjeu majeur. Le gouvernement a déjà intensifié ces moyens d'actions dans le cadre de sa stratégie nationale de cybersécurité à destination des établissements sanitaires. Les données des patients et du personnel doivent être protégées, afin de garantir le respect du secret médical, la confidentialité et la confiance des patients. Cela passe par la mise en place de système de sécurité avancée pour prévenir toute tentative de piratage ou de fuite de données. Le 7 novembre 2024, l'ANSSI a diffusé un rapport complet sur les menaces cyber visant le secteur de la santé. Entre 2022 et 2023, 86% des incidents signalés à l'ANSSI concernaient des établissements de la santé. Toutes ces initiatives et connaissances doivent donc être intensifiées, soutenues à la fois par les pouvoirs publics, les laboratoires de recherche, ainsi que les fabricants et concepteurs.

Afin de pouvoir garder l'efficacité des hôpitaux et de ses outils, les données doivent pouvoir être sauvegardées sur un cloud médical sécurisé (si possible sur des data centers appartenant à la France se trouvant le territoire français) regroupant toutes les données des patients. Une solution basée sur la centralisation de toutes les données sur une seule plateforme ne doit pas être envisagée étant donné le risque de vol de données médicales.

Protection des innovations

Préserver l'écosystème innovant passe par des mesures ciblées protégeant les entreprises stratégiques et favorisant le développement durable des inventions. Une des prérogatives est d'éviter l'entrée au capital de nos acteurs français d'entreprises prédatrices, souvent motivées par l'acquisition de start-ups prometteuses pour piller leurs brevets. À cet effet, des mécanismes de protection souverainiste des inventions à forte valeur ajoutée pourraient consolider la compétitivité de ces innovations sur le long terme. Par ailleurs, la guerre de l'information qui pourrait être amenée à se jouer va exiger une vigilance accrue, notamment à travers la protection des données sensibles des entreprises et

laboratoires innovants. Dans le même esprit, la guerre des talents représente un enjeu majeur de la protection de l'innovation française : inciter les experts et chercheurs travaillant sur des thématiques stratégiques à rester en France est fondamental, mais aussi continuer d'investir dans des infrastructures modernes et adaptées à nos ambitions. De telles mesures garantiront non seulement la rétention des meilleurs cerveaux, mais renforceront également l'attractivité de notre pays vis-à-vis des experts étrangers.

Résilience

La résilience des HI, des jumeaux numériques ainsi que des robots chirurgicaux face aux crises est essentielle. Il est impératif d'établir des plans de continuité d'activité afin d'assurer la pérennité des services hospitaliers en cas de crises qu'il s'agisse de cyberattaques, de pannes informatiques ou encore de catastrophes naturelles.

Des protocoles d'accès hors-ligne aux systèmes de données et de cloisonnement protégeant la chaîne de valeur doivent être instaurés. Le but étant de créer une sécurisation des données tout en conservant une parfaite interopérabilité des infrastructures physiques comme numériques. Il est important de posséder une sauvegarde des données disponible et opérationnelle à tout moment pour qu'aucun soins, analyses et opérations au bloc, ayant d'importantes conséquences, ne soit compromis ou interrompus.

Les technologies au cœur de la réalité de la santé

Adaptation de l'utilisation de ces outils technologiques par l'immersion, la formation et la sensibilisation

Il convient de se mettre à l'écoute des professionnels de santé et des utilisateurs pour établir les solutions les plus adaptées. Concernant les HI, l'une des recommandations se porte sur la nécessité de bien définir le développement de ce modèle d'hôpital. Ainsi, si la définition est aujourd'hui encore peu délimitée. En particulier aujourd'hui où les enjeux de l'HI sont multiples : la croissance de la population ; le nombre limité de soignants ; l'évolution permanente des infrastructures et du matériel. Pour autant, l'ajout de nouvelles technologies dans l'hôpital n'a pas pour objectif de remplacer l'humain par la machine.

Les enjeux de l'HI, des jumeaux numériques ainsi que des robots chirurgicaux est donc d'adapter l'outil technologique aux besoins du soignant et du patient. Le professionnel de santé va donc devoir collaborer avec la machine pour augmenter en capacité d'analyse et de traitement du patient. Il est donc nécessaire d'aller à la rencontre des personnes concernées par ces avancées pour d'une part, recueillir leurs besoins et attentes face à de nouveaux outils en plein développement, et d'autre part comprendre leurs craintes tout en leur expliquant les enjeux de ces technologies. L'enjeu principal est d'adapter ces techniques aux besoins en devenir de chacune de ces spécialités, la finalité étant que ces technologies contribuent à l'avancée du secteur de la santé en France malgré la transformation de celui-ci.

En amont la sensibilisation, en particulier des nouveaux ingénieurs et étudiants ingénieurs, aux contraintes, enjeux et besoins du personnel soignants est également recommandé pour avoir un développement des solutions au plus près du besoin terrain.

Formation et sensibilisation des équipes médicales

Après avoir recueilli les témoignages et besoins des professionnels de santé et des patients, il convient de sensibiliser et de former les équipes à l'arrivée des nouveaux outils hospitaliers. Cela peut se faire grâce aux entraînements du personnel et à leur familiarisation avec ces technologies. L'objectif est de garantir que ces outils ne viennent pas perturber le travail des soignants, mais qu'ils s'allient afin d'améliorer la qualité des soins et le bien-être des patients.

Il est important de former le personnel soignant à gérer et utiliser les robots chirurgicaux car ceux-ci auront des impacts majeurs : directement lors du déroulé de l'opération chirurgicale ; mais également lors de la préparation en amont. Dans ce but il est important de consulter et d'identifier les connaissances et compétences dont est doté le personnel soignant et d'en déduire les besoins en formation. Une attention particulière doit aussi être apportée aux équipes présentes dans le bloc opératoire - la sensibilisation du personnel support aux problématiques de ces innovations est tout à fait essentiel.

PARTIE

4

LES APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ

LES APPLICATIONS MOBILES : UN SUPPORT DE SANTE A L'ECHELLE NATIONALE

- Un écosystème d'application vaste et complet
- Applications privées : un nouveau souffle pour le paysage de la santé publique

POSITIONNEMENT DE LA FRANCE

- Les jumeaux numériques de la santé en France, entre compétitivité et réticences
- Les robots chirurgicaux, accompagnement, financement et freins
- Hôpitaux intelligents, compétitivité et souveraineté française

RECOMMANDATIONS

- Favoriser la confiance sur le marché pour augmenter l'investissement
- Renforcer la sécurité
- Les technologies au cœur de la réalité de la santé

LES APPLICATIONS MOBILES : UN SUPPORT DE SANTE A L'ECHELLE NATIONALE

Un écosystème d'application vaste et complet

Les applications mobiles de santé (AMS) jouent un rôle croissant dans l'écosystème médical français, reflétant l'équilibre entre innovation technologique et enjeux de souveraineté numérique. En France, l'intégration d'un cadre réglementaire solide, notamment grâce au RGPD, et d'initiatives publiques telles que *Mon Espace Santé* favorise une gestion sécurisée des données de santé et une coordination optimale des soins. Cependant, ces avancées doivent faire face à une concurrence internationale féroce, à des défis liés à l'interopérabilité et à la méfiance des utilisateurs.

La France bénéficie d'un cadre réglementaire solide, particulièrement le RGPD, garantissant une protection optimale des données. Son système de santé publique bien organisé favorise l'intégration avec des outils tels que le Dossier Médical Partagé (DMP) et Ameli^{102, 103}

Cependant, ces AMS rencontrent des difficultés face aux géants internationaux comme Google Health ou Apple HealthKit, en raison d'une compétitivité limitée. Elles dépendent aussi largement d'infrastructures non-européennes (Amazon Web Services), ce qui nuit à leur souveraineté numérique. De plus, le marché reste fragmenté, avec une interopérabilité faible entre les différentes applications et systèmes.

Le coût élevé de développement, ainsi que la méfiance des professionnels de santé et du grand public, freinent leur adoption.

Le renforcement de la souveraineté numérique et le soutien financier public et européen, via des initiatives telles que le plan *France Relance* ou *Horizon Europe*, ouvrent la voie à un développement accru des applications mobiles de santé. Dans cette dynamique, le programme *France 2030*¹⁰⁴ joue un rôle central en mobilisant près de 54 milliards d'euros pour accélérer l'innovation et la transition technologique dans des secteurs stratégiques, dont la santé numérique. Ce plan ambitieux vise notamment à soutenir la recherche, le développement et l'industrialisation de solutions de santé innovantes en misant sur des technologies de rupture comme l'intelligence artificielle, le Big Data ou encore les dispositifs médicaux connectés.

Grâce à ces politiques incitatives, les Applications Mobiles de Santé (AMS) françaises bénéficient aujourd'hui d'un environnement propice pour innover,

développer des solutions technologiques avancées et renforcer la souveraineté numérique de la France dans le secteur de la santé ¹⁰⁵, ¹⁰⁶.

Néanmoins, elles font face à des menaces significatives, telles que les cyberattaques et des réticences éthiques qui peuvent freiner leur développement. L'évolution des régulations internationales et les risques associés à la gestion des données personnelles représentent également des obstacles à surmonter. Enfin, l'absence de régulation sur les conseils en santé, particulièrement de la part d'entreprises privées, pourrait fausser la compétitivité du marché.

S.W.O.T. sur les applications mobiles de santé.



Les applications publiques de santé ont pour objectif principal l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et l'accès aux soins pour tous. Elles visent à fournir des services universels pour répondre aux besoins sanitaires de la population, notamment en période de crise, comme lors de la pandémie de COVID-19. Des exemples incluent Mon Espace Santé ou e-CPS, qui sont orientées vers la santé collective.

Lancée en 2022 par le ministère de la Santé, l'initiative publique Mon Espace Santé joue un rôle central de la santé numérique en France en proposant une plateforme regroupant les informations médicales d'un patient de manière sécurisée tout en référençant un écosystème d'applications certifiées par l'État. Plus de 36 applications développées en majorité par des entreprises françaises dont 22 applications se concentrent uniquement dans le suivi médical et dans la prévention du patient. Ces applications permettent de surveiller des constantes vitales du patient, d'améliorer la coordination des soins et d'encourager des comportements favorables à la santé.

Enjeu numérique de la santé, la sécurisation des données médicales est une priorité absolue dont deux géants français assurent la mission : Worldine via sa filiale Santos, et Atos.

Santeos, la filiale santé de Worldine, se charge de l'hébergement des données du Dossier Médical Partagé (DMP)* qui est le noyau dur de Mon Espace Santé. Cet espace numérique centralise des informations médicales telles que les traitements médicaux, allergies ou bilans de santé, offrant ainsi aux professionnels de la santé une vue complète et sécurisée de la santé du patient. Parallèlement, Atos gère les autres fonctionnalités de « Mon Espace Santé » notamment les messageries sécurisées, le stockage des documents de santé hors DMP et l'hébergement des applications tierces. Tous deux possèdent la certification obligatoire Hébergeur de Données de Santé (HDS) qui permet d'établir un cadre strict : mesures de cybersécurité avancées, audits réguliers et conformités légales. Au-delà des impératifs techniques, ce cadre réglementaire permet de répondre aux attentes des utilisateurs basés sur la confiance et la confidentialité des informations médicales stockées. « Mon Espace Santé » devient bien plus qu'un outil numérique de santé : c'est un symbole de la capacité française à allier innovation, sécurité et indépendance technologique au service des citoyens.

Le financement des applications publiques provient de fonds publics, tels que ceux du gouvernement, des assurances publiques ou d'ONG. Elles sont accessibles à l'ensemble de la population, sans objectif direct de rentabilité. Les applications privées, quant à elles, dépendent des investissements privés, des partenariats commerciaux ou des modèles par abonnement, visant à garantir leur rentabilité grâce à des services payants ou freemium qui restreignent l'accès aux utilisateurs payants.

Contrairement aux applications publiques, les applications privées sont conçues pour offrir des services personnalisés, en proposant des solutions adaptées à chaque utilisateur. Leur but est de créer de la rentabilité en exploitant les données collectées. Des applications comme *Doctolib*, *Alan*, ou *MyFitnessPal* génèrent des profits tout en répondant à des besoins individuels, souvent par le biais de services premium ou

payants.

En ce qui concerne l'accessibilité, les applications publiques privilégient la gratuité et l'universalité. Elles visent à garantir l'accès aux soins pour tous, indépendamment de la situation financière des utilisateurs. *Mon Espace Santé* en est un exemple, offrant des services gratuits à tous les citoyens. En revanche, les applications privées sont généralement payantes ou ont un modèle dit "freemium", c'est-à-dire qui limite l'accès à certaines fonctionnalités aux utilisateurs payants, ce qui peut exclure des populations moins solvables.

Les applications publiques collectent des données principalement dans un but d'analyse de santé publique et sont régulées par des autorités nationales, telles que la CNIL ou dans le cadre du RGPD, assurant la protection des données personnelles. Les applications privées, quant à elles, collectent des données pour personnaliser les services, et parfois pour les revendre à des fins commerciales. Bien qu'elles respectent également le RGPD, la gestion des données dans le secteur privé peut soulever des préoccupations concernant la confidentialité et leur utilisation commerciale.

En termes de régulation, les applications publiques sont soumises à des réglementations strictes en raison de leur mission de service public comme *Mon Espace Santé* et de leur rôle dans la protection de la santé publique, en conformité avec des normes comme le RGPD. Les applications privées, bien qu'elles doivent aussi se conformer aux normes et à d'autres législations de confidentialité, sont souvent moins régulées, notamment en ce qui concerne l'utilisation commerciale des données.

Les applications publiques ont tendance à innover plus lentement, étant fréquemment soumises à des processus administratifs et à des contraintes budgétaires. Leur objectif est de garantir l'accessibilité et l'efficacité des services. À l'inverse, les applications privées bénéficient d'une innovation rapide grâce à leurs modèles commerciaux, en exploitant des technologies de pointe comme l'IA et le Big Data pour répondre aux besoins personnalisés des utilisateurs, intégrant généralement ces technologies avant les applications publiques.

APPRÉHENSION DES DYNAMIQUES D'AMS PUBLIC - PRIVÉ

CRITÈRES	APPLICATIONS PUBLIQUES	APPLICATIONS PRIVÉES
Objectifs & Missions	Améliorer l' efficacité du système de santé publique, prévenir les maladies, rendre les soins accessibles à tous	Personnaliser la santé, offrir des services sur mesure, créer de la rentabilité , monayer un mode de vie sain
Financement	Fonds publics (gouvernements, assurances publiques, ONG)	Investissements privés, entreprises, partenariats commerciaux
Accessibilité	Grande accessibilité pour tous les citoyens , gratuité des services	Souvent payantes ou avec un modèle freemium , limitant l'accès aux utilisateurs payants
Collecte de Données	Données collectées à des fins d' analyse de santé publique et d'optimisation administrative (interopérabilité), régulées par des autorités nationales	Données collectées pour personnalisation des services et potentiellement pour la vente à des fins commerciales
Régulation & Conformité	Fortement régulées par les autorités sanitaires (ex : RGPD, lois sur la confidentialité)	Moins strictement régulées, mais soumises au RGPD et autres législations de confidentialité
Innovation & Développement	Innovation plus lente , souvent encadrée par des processus bureaucratiques	Innovation rapide et constante , exploitation des nouvelles technologies (IA, big data)
Exemples d'Applications	Mon Espace Santé, e-CPS, Compte Ameli	Doctolib, Alan, MyFitnessPal

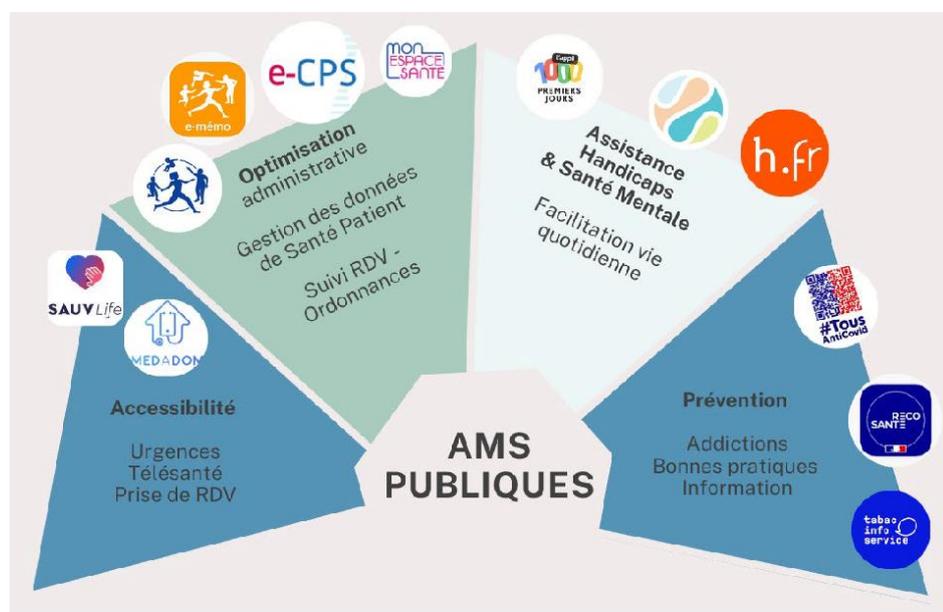
Les applications mobiles de santé se développent à un rythme impressionnant, avec plus de 90 000 nouvelles applications ajoutées chaque année ¹⁰⁷ aux plateformes de téléchargement à l'échelle mondiale. Toutefois, cette croissance exponentielle soulève une question cruciale : quelle est leur véritable pertinence clinique, surtout lorsque ces outils ne bénéficient pas d'une évaluation rigoureuse par des études randomisées ?

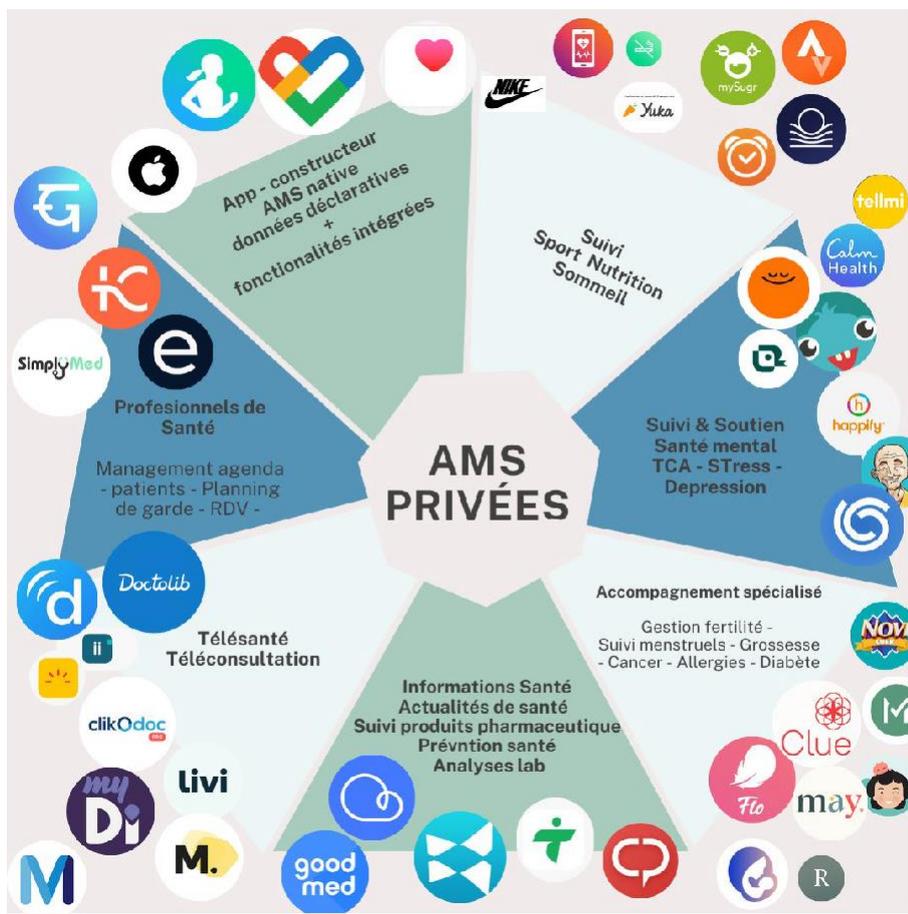
La majorité des applications de santé disponibles aujourd'hui n'ont pas fait l'objet d'une validation clinique robuste. Selon une étude récente, sur 68 solutions évaluées, seulement 21% (23/110) ¹⁰⁸ avaient mené des études randomisées pour démontrer leur efficacité. Ce chiffre interpelle, car sans preuves scientifiques solides, il est impossible de garantir la qualité, l'efficacité ou la sécurité de ces outils. L'absence de validation clinique des applications de santé peut avoir des répercussions majeures, aussi bien pour les utilisateurs que pour l'ensemble du système de santé. Sans preuve scientifique de leur efficacité, les patients et les professionnels de santé tendent à remettre en question la crédibilité de ces outils ¹⁰⁹. Ensuite, des risques pour la santé peuvent émerger, car des solutions non validées risquent de provoquer des erreurs dans les décisions médicales, voire d'aggraver certaines pathologies. Dans ce contexte, le développement d'applications par le secteur public apparaît comme une alternative plus fiable, notamment en raison de sa capacité à suivre des processus rigoureux de validation scientifique. Les projets

issus du secteur public, souvent menés en collaboration avec des institutions de recherche et des centres hospitaliers, sont plus susceptibles d'intégrer des études cliniques robustes dès les premières phases de développement.

Les applications publiques se concentrent sur des fonctionnalités généralistes et essentielles, avec un fort accent sur l'interopérabilité et la conformité aux réglementations relatives aux données de santé. Elles soutiennent les campagnes de prévention, le suivi des prescriptions médicales et facilitent l'accès aux démarches administratives, marquant une avancée vers une santé plus accessible et connectée pour tous. Ces outils traduisent une volonté d'adopter le numérique comme levier d'inclusion et d'efficacité au service des politiques de santé.

En parallèle, les applications du secteur privé offrent une palette plus large de services, souvent personnalisés et adaptés aux besoins spécifiques des utilisateurs. Ces outils, basés sur des données principalement déclaratives, permettent à chacun de mieux s'approprier sa santé. Ils comblent des lacunes structurelles, notamment dans les zones de désert médical ou pour des populations ayant un accès limité à certains professionnels (nutritionniste, psychologue, etc.) Avec une génération de plus en plus confrontée au stress et à l'anxiété, ces solutions digitales séduisent par leur capacité à offrir des données statistiques personnalisées. Les développeurs capitalisent sur cet attrait en intégrant des fonctionnalités innovantes, telles que des profils évolutifs, des conseils adaptatifs et des outils prédictifs. Ainsi, ces applications ne se contentent pas de pallier des manques : elles participent à redéfinir la relation des individus à leur santé. Aujourd'hui, presque tous les aspects de la santé, qu'il s'agisse de prévention, de diagnostic, de suivi ou de bien-être, sont transformés en applications mobiles, souvent accessibles moyennant un coût, reflétant une tendance à la marchandisation numérique de la santé.





Les applications publiques sont conçues pour soutenir les infrastructures existantes, tandis que les applications privées visent avant tout la rentabilité, en garantissant une source de revenus pour leurs créateurs. Pour atteindre cet objectif, elles adoptent un système économique adapté.

Applications privées : un nouveau souffle pour le paysage de la santé publique

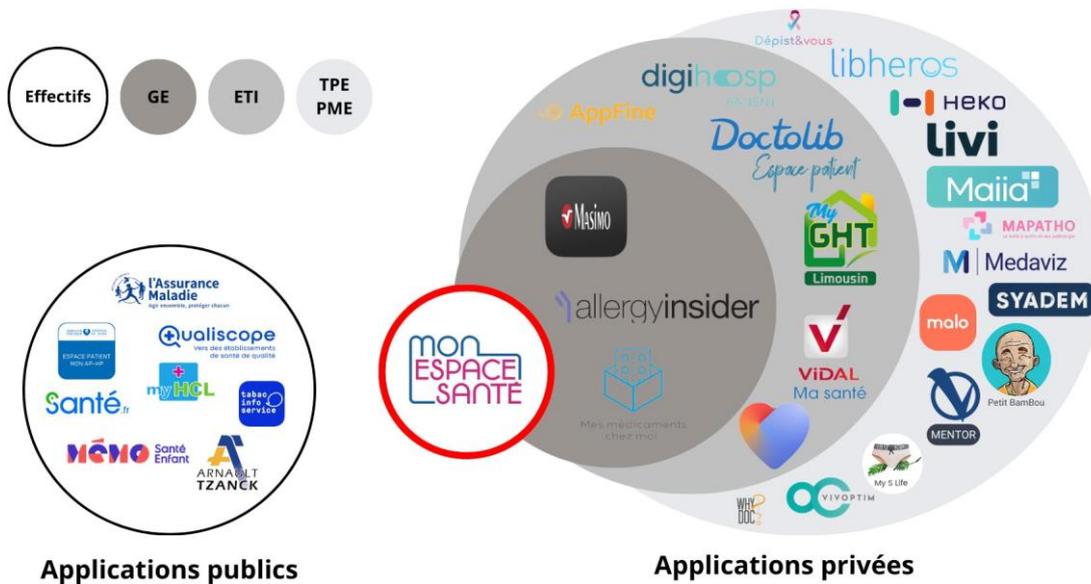
D'un côté, des applications mobiles de santé privées certifiées par l'État et de l'autre côté, une prolifération des applications mobiles de santé privées non certifiées : elles abondent dans le marché de la santé numérique en proposant des solutions pour répondre aux enjeux du service public. Cette évolution repose sur une nouvelle dynamique poussée par le numérique qui vient élargir l'écosystème de la e-santé vers un marché plus vaste en intégrant différents services. Accompagnée par l'émergence de nouveaux besoins des patients et des professionnels, les acteurs publics se trouvent face à une montée de nouveaux services de santé "user-friendly" ¹¹⁰ contrôlés par des acteurs privés. Ce marché en plein boom estimé à des dizaines de milliards d'euros en 2025 pourrait atteindre dans les prochaines années des centaines de milliards ¹¹¹. Une confusion générale apparaît entre l'enjeu public de santé médicale encadrée-réglémentée ¹¹² et des applications privées avec des solutions médicales axées sur la santé.

Tandis que les acteurs traditionnels de la santé construisent leurs services sur une médecine fondée sur les faits et financée par des fonds publics. Les applications privées ont saisi cette opportunité de marché que les acteurs publics ont sous-estimé voire oublié. Cette nouvelle tendance de la « premiumisation » des services de santé sous la forme d'applications mobiles certifiées - non certifiées transforme ce qui pourrait être un service public gratuit en un marché où le soin devient un produit privé¹¹³. L'arrivée de cette nouvelle tendance a mis sur le devant de la scène médicale l'essor des nouveaux modèles économiques dans le secteur de la santé qui viennent bouleverser les dynamiques traditionnelles et imposent des règles du jeu inédites. Entre paiements récurrents, transactions ponctuelles et services personnalisés, ces stratégies redessinent les équilibres du marché forçant les acteurs historiques du monde de la santé à innover et à se contenter d'utiliser des solutions numériques privées plus accessibles et "user-friendly"¹¹⁴.

Le modèle par abonnement repose sur des paiements récurrents (mensuels ou annuels) permettant un accès continu aux services proposés qui se destine principalement à des établissements de santé et des entreprises, voire parfois directement des patients. Un exemple parfait est "Doctolib Pro" qui offre aux professionnels de santé un abonnement pour gérer efficacement leurs prises de rendez-vous et optimiser leur organisation¹¹⁵. Basé sur un paiement à l'usage, le modèle "Pay-per-User" propose une approche plus flexible en proposant aux utilisateurs de payer pour les services dont ils souhaitent bénéficier. Livi, par exemple, permet aux patients de payer à la consultation sans engagement¹¹⁶. Le modèle par commission repose sur un prélèvement effectué à chaque transaction réalisée via l'application essentiellement pour les services de mise en relation.

Maiia perçoit une commission sur les consultations réservées entre médecins et patients via sa plateforme¹¹⁷. Basé sur des besoins spécifiques, le modèle de prestation s'adresse à des clients tels que les laboratoires, les entreprises et les collectivités. Une collectivité locale pourrait solliciter une application sur mesure pour le suivi des patients atteints de maladies chroniques. Ces nouveaux modèles économiques perturbent les acteurs traditionnels en accélérant une transformation profonde du secteur de la santé. La logique de marché où la disposition à payer devient centrale ouvre la voie à des services "premium" et à des solutions personnalisées principalement portées par des acteurs privés.

Cartographie des applications mobiles de santé référencées sur "Mon Espace Santé"



Quant à l'utilisateur, il se retrouve face à une offre abondante de services où la qualité des services proposés varie considérablement ¹¹⁸. Si certaines applications s'appuient sur des algorithmes sophistiqués et des protocoles médicaux reconnus, d'autres relèvent du gadget et manquent cruellement de fiabilité ¹¹⁹. Cette disparité est aggravée par la présence croissante des fournisseurs d'applications étrangers qui pose des questions cruciales sur la régulation et la sécurité des données personnelles, la promotion de certains médicaments ou des pratiques d'influence auprès de l'utilisateur. Le haut nombre d'applications non certifiées et non encadrées expose les utilisateurs à de nombreux risques et soulèvent des questions fondamentales sur la souveraineté numérique de la santé.

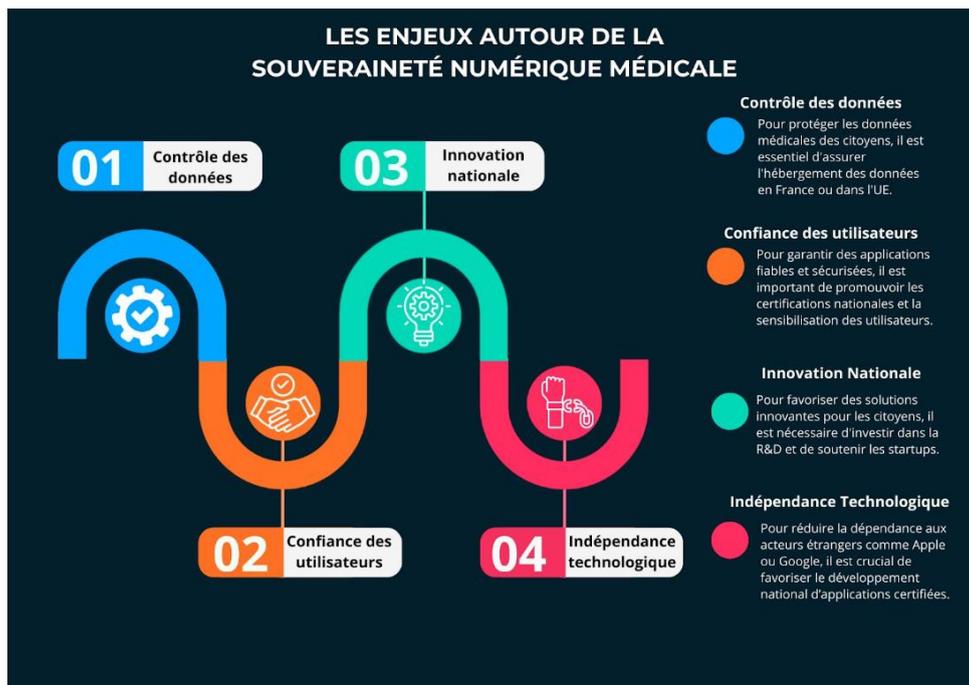
À l'aube d'un débat politique essentiel sur la santé numérique, il est impératif de rappeler que la souveraineté numérique repose sur la capacité d'un État à contrôler et protéger les données médicales de ses citoyens pour garantir la sécurité et la souveraineté médicale¹²⁰.

Cette situation est d'autant plus alarmante que le marché des applications de santé mondiale ¹²¹ est dominé par des entreprises étrangères, principalement américaines comme Apple, Google ou encore des applications chinoises. Elles possèdent des moyens financiers colossaux et sont en mesure de contrôler le déploiement d'une application sur les marketplaces d'applications telles que l'« App Store » et l' Android Store. Leur domination soulève des problèmes de dépendances pour les systèmes publics qui peuvent s'appuyer sur des applications mobiles de santé fournies par des fournisseurs étrangers, notamment « Freestyle LibreLink » et « Masimo SafetyNet ».

La plupart des applications non certifiées hébergent les données de santé des utilisateurs hors du territoire européen puisqu'elles ne respectent pas les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Elles collectent et stockent les informations de santé des utilisateurs sur des serveurs situés à l'étranger dont il est difficile de connaître la gestion des flux d'informations et leurs exploitations. Cette situation de domination de marché soulève une question sur la consultation et l'exploitation de ces informations sans l'accord explicite des utilisateurs. Les données de santé des citoyens français deviennent alors des ressources exploitables, sources de risques économiques et stratégiques pour la France.

Cependant, qu'en est-il de la collecte massive de données médicales par les applications mobiles de santé non certifiées ? Elles favorisent l'émergence de monopoles numériques internationaux. Les entreprises privées étrangères peuvent utiliser les informations recueillies pour entraîner leurs modèles prédictifs d'Intelligence Artificielle (IA) ¹²², développer des services de santé payants concurrentiels, anticiper les problèmes médicaux rencontrés et privilégier le développement de nouveaux produits médicaux en collaborant avec des laboratoires pharmaceutiques étrangers. La France pourrait perdre le contrôle sur un domaine stratégique comme la santé publique au profit de solutions privées développées en dehors de tout cadre réglementaire national.

La souveraineté numérique ne concerne pas uniquement la protection des données, mais la capacité de la France à anticiper les défis technologiques à venir. La santé est un domaine stratégique où une dépendance excessive à des acteurs étrangers pourrait compromettre ou nuire à la santé de nos citoyens. L'indépendance technologique et la sécurité des données médicales doivent être au cœur des préoccupations de la souveraineté numérique médicale. Renforcer le développement d'applications de santé certifiées au niveau national permettrait non seulement de préserver la confiance des utilisateurs pour faciliter l'adoption massive, mais aussi de préserver un secteur stratégique de l'influence étrangère. La santé numérique doit ainsi devenir un levier d'innovation au service des citoyens et de l'autonomie technologique de la France.



Les enjeux de souveraineté à l'échelle Internationale liés aux applications mobiles de santé

Ces applications de santé ne se restreignent pas aux pays où elles sont développées. Elles vont être téléchargées et utilisées par de nombreux utilisateurs à travers le monde. Elles peuvent être la source d'apprentissage, de méfiance ou même d'interdictions de la part des autres États.

Des politiques européennes d'intégrations différentes

En France, l'adoption des applications mobiles de santé dépend fortement de la confiance des utilisateurs dans la sécurité et la confidentialité des données. L'intégration avec le système de santé traditionnel et la sensibilisation aux avantages de ces applications sont essentielles pour favoriser leur utilisation. Les entreprises doivent naviguer dans un contexte réglementaire strict et s'engager dans des collaborations avec les professionnels de santé pour faire la différence.

L'adoption des applications de santé en France est freinée pour plusieurs raisons. En effet, la France est en retard avec d'autres pays européens¹²³. Des pays comme l'Allemagne, la Suède et la Norvège sont bien plus en avance sur la question des applications de santé. En Allemagne, par exemple, il existe une application de santé, ADA Health, permettant de diagnostiquer rapidement leurs maladies en évaluant leurs symptômes à l'aide d'une base de données de 3 600 pathologies. L'application utilise une technologie d'IA pour permettre une plus grande efficacité et plus de fonctionnalités. D'abord, elle cible les consommateurs, l'application permet aux individus d'accéder à une expertise médicale crédible et personnalisée. Ensuite, elle

cible les agents de santé de première ligne, en équipant les professionnels semi-qualifiés avec des outils d'aide à la décision clinique pour améliorer la prestation des soins primaires. Le Dr Claire Novorol, cofondatrice et directrice médicale de *ADA Health* explique que : « Notre système d'évaluation basé sur l'IA et notre navigation dans les soins spécifiques à l'acuité aident à éliminer les inefficacités dans le parcours du patient et accélèrent le temps de diagnostic, de traitement et de soins »¹²⁴. Ainsi, ce type d'applications permet véritablement de traiter plus rapidement le suivi des patients et d'assister les soignants. De 2016 à 2020, l'application a réalisé 20 millions d'évaluations pour diagnostiquer des pathologies¹²⁵.

Cependant, l'adoption de ce genre d'applications n'est pas liée qu'à son utilité, mais aussi à la politique publique de l'Allemagne pour développer son innovation dans le secteur de l'économie de la e-santé. L'Allemagne bénéficie également de lois qui la rendent bien plus compétitive. La loi Digital Health Applications (DIGA)¹²⁶ permet de stimuler le développement de nouvelles technologies et aussi de les intégrer efficacement dans leur système de santé. Elle met en œuvre une véritable politique permettant de rendre plus accessibles ses applications et mise sa souveraineté en santé dans ce domaine à l'aide d'investissements.

Cette loi innovante facilite l'accès anticipé au remboursement des applications de santé numérique¹²⁷. Ce processus accéléré permet aux médecins de prescrire ces applications pour favoriser une intégration rapide dans le système de soins de santé. Les critères de sélection sont précis et garantissent que seules les applications répondant à des normes élevées de sécurité et d'efficacité sont approuvées pour le remboursement.

Quant à la Suède, elle est reconnue comme le pays le plus innovant de l'Union européenne, y compris en matière d'application de santé¹²⁸. Son innovation repose sur une collaboration efficace entre le secteur public et privé et une large ouverture à l'international. Le pays investit annuellement 1,22 milliard de dollars¹²⁹ dans les technologies de l'information pour les soins de santé. Chaque région utilise des dossiers médicaux électroniques avancés et environ 99 %¹³⁰ des ordonnances traitées de manière électronique. Le suivi à distance des patients se développe grâce à la collaboration entre les gouvernements régionaux, les entreprises locales et une population technophile.

MATRICE DE POSITIONNEMENT DES PAYS

PAYS

	France	Allemagne	Suède
Politiques publiques	<p>Développe une stratégie nationale d'e-santé avec des investissements ciblés en e-santé (718 M)</p> <p>Soutient financièrement des projets innovants en télémédecine et prise en charge à domicile</p> <p>Accuse un retard dans le déploiement de l'e-santé par rapport à d'autres pays européens</p>	<p>A adopté une loi sur l'e-santé en 2015 pour développer l'infrastructure numérique</p> <p>Vise à ce que 80% des assurés aient un dossier médical électronique d'ici 2025</p> <p>Rencontre des difficultés dans le déploiement de la carte de santé électronique</p>	<p>Dispose d'une culture ancrée de la transparence et de l'évaluation des politiques publiques</p> <p>A rendu obligatoire la tenue d'un dossier médical électronique par les professionnels de santé</p> <p>Investit 1,22 milliard de dollars par an dans les technologies de l'information pour la santé</p>
Marché de la e-santé	<p>Risque de ne pas tirer pleinement parti du marché unique numérique européen</p> <p>Secteur identifié comme stratégique par les pouvoirs publics</p>	<p>Représente déjà une part importante du marché européen des dispositifs médicaux</p> <p>Développe des initiatives en télémédecine, notamment dans certains Länder</p>	<p>Désignée comme le pays le plus innovant de l'UE</p> <p>Système de collaboration public-privé très développé</p> <p>99% des ordonnances sont électroniques</p>

La France a donc un certain nombre de carences et de défis à relever pour pousser à l'adoption des applications de santé. Elle doit combler son retard en augmentant les investissements dans les infrastructures numériques. Il faut également surmonter la complexité des systèmes en silos séparés les uns des autres¹³¹. Enfin, il faut améliorer l'acceptabilité et la confiance dans le numérique pour élargir l'adoption. Cette problématique concerne à la fois le public, les professionnels de santé. Il faudrait donc renforcer la formation des professionnels de santé dans l'usage du numérique.

En termes de souveraineté numérique, il est nécessaire d'encourager le développement des applications de santé par des acteurs nationaux. Pour optimiser l'accessibilité et l'efficacité des applications de santé, des politiques publiques favorables et un développement local sont essentiels. Les applications de santé améliorent la prévention et le suivi des patients. Par exemple, ADA Health en Allemagne utilise l'IA pour des diagnostics précis. En Suède, le suivi à distance des patients améliore la gestion des maladies chroniques.

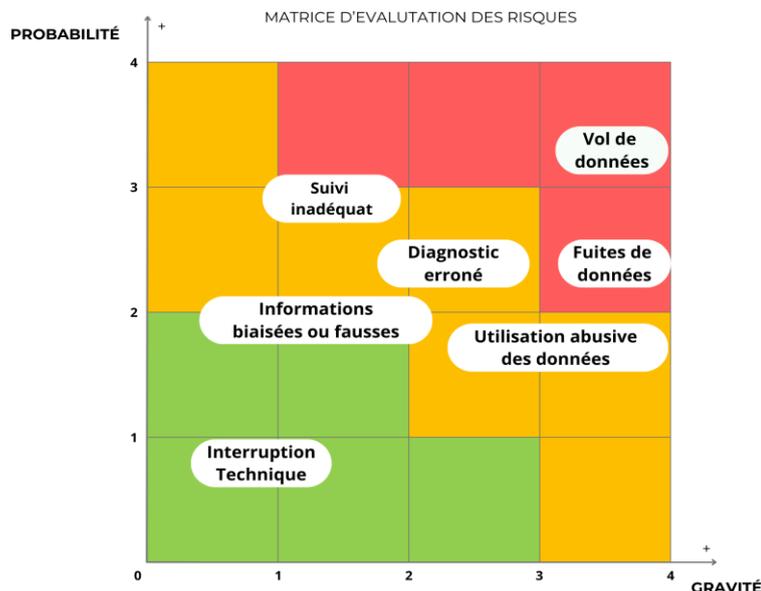
En France, les applications de santé sont moins utilisées en raison d'un manque de sensibilisation, de préoccupations concernant la confidentialité des données et d'une intégration insuffisante avec le système de santé traditionnel. Les applications de santé jouent un rôle crucial dans le suivi des maladies chroniques. Mais elles nécessitent d'avoir de bonnes infrastructures de réseau. En Suède, les infrastructures numériques sont bien plus performantes. En effet, la 4G est

accessible partout sur le territoire depuis plusieurs années. Le pays compte 95 % de la population connectée à Internet. Il était prévu qu'en 2020 environ 90 % des entreprises et ménages seraient connectés au très haut débit (100 MB/seconde). La France quant à elle avait prévu que toutes les entreprises et les ménages soient connectés au très haut débit d'ici à 2022(7).

Cette meilleure couverture du réseau et Internet permet de faciliter l'usage des applications de santé et la télémédecine. Cette dernière améliore la gestion des maladies chroniques en permettant des consultations fréquentes sans déplacements contraignants et en offrant des salles communautaires virtuelles pour des soins 24h/24(8). Les outils numériques réduisent les déplacements tout en maintenant un suivi médical régulier, notamment grâce à la collaboration avec les infirmiers locaux, améliorant ainsi la qualité de vie des patients dans les régions reculées. En France, il est essentiel de promouvoir ces applications pour améliorer le suivi des maladies chroniques et réduire les coûts de santé.

Les applications de santé peuvent réduire les dépenses publiques en améliorant l'efficacité des soins et en réduisant les coûts liés aux maladies chroniques. En Allemagne, la loi DIGA a stimulé le développement de nouvelles technologies. En Suède, des investissements massifs ont permis de développer des dossiers médicaux électroniques avancés ¹³². Les modèles économiques des applications de santé varient. Certains reposent sur des abonnements, d'autres sur le freemium ou la publicité. La durabilité de ces modèles dépend de l'acceptabilité par les utilisateurs, de la rentabilité et de l'adaptabilité aux évolutions du marché.

Enfin, les applications de santé soulèvent plusieurs défis importants, notamment en matière de confidentialité des utilisateurs, de qualité des soins et de fiabilité des informations médicales. Avec la collecte massive de données personnelles et une dépendance croissante aux technologies pour le suivi des patients, il devient crucial d'assurer la sécurité des données, la fiabilité des diagnostics et une totale transparence. L'enjeu est donc de trouver un équilibre entre innovation, respect des principes éthiques et protection des utilisateurs.



Les technologies avancées comme les AMS sont un levier de compétitivité clé entre grandes puissances comme les États-Unis et la Chine. La maîtrise de secteurs tels que l'intelligence artificielle et la 5G offre un avantage économique important pour améliorer la santé des populations et faciliter le fonctionnement médical. Cette course technologique exacerbe les rivalités, elle incite aussi les pays à innover dans leurs infrastructures numériques et à rehausser leurs systèmes de santé.

À la conquête de la santé : entre enjeux économiques et souveraineté à l'échelle internationale

Les investissements des GAMMA (Google, Apple, Meta, Microsoft, Amazon) et des BATX (Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi) dans les applications de santé couvrent plusieurs domaines stratégiques visant à transformer le secteur médical grâce aux technologies numériques.

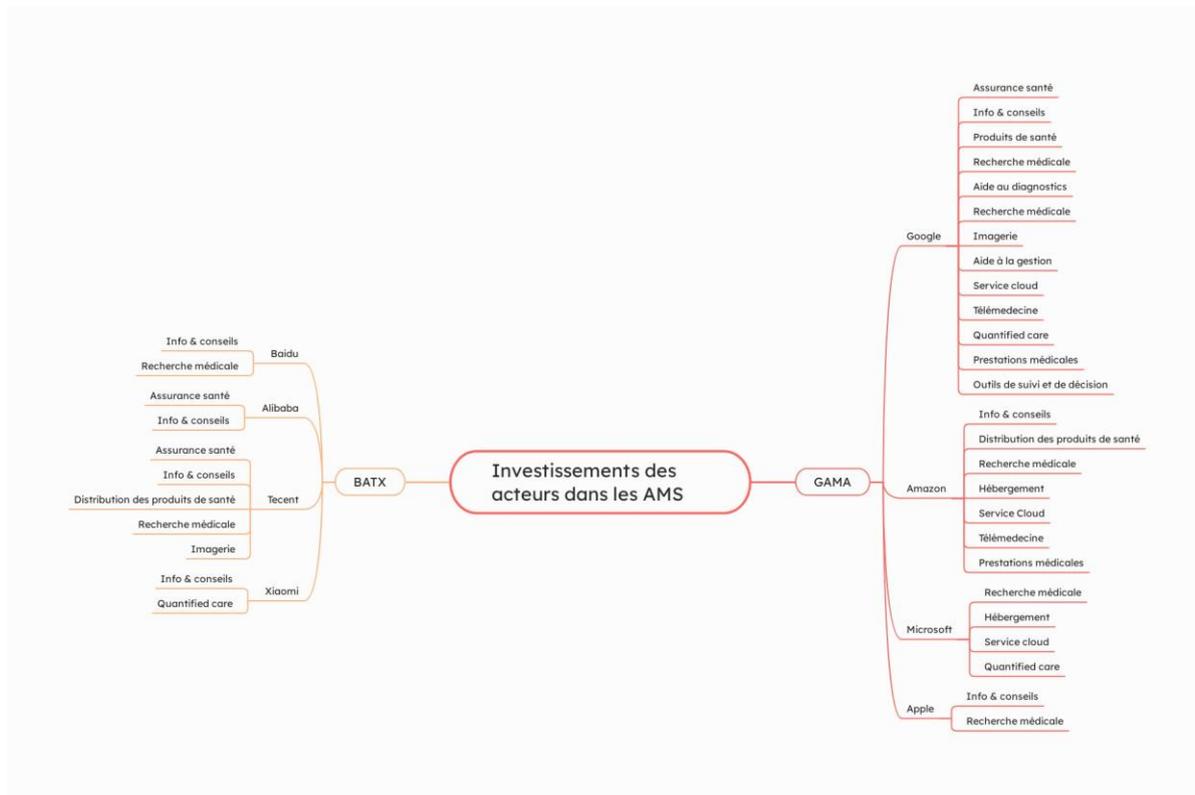
La télémédecine, représentée par des acteurs comme Tencent avec WeDoctor en Chine et Amazon avec Amazon Care aux États-Unis, met en lumière une intense compétition économique entre les BATX et les GAMMA pour dominer le marché mondial de la santé numérique. Les BATX, profitant de l'immense marché asiatique et d'un soutien gouvernemental stratégique, développent des solutions largement adoptées, telles que WeDoctor ¹³³, qui connecte des millions d'utilisateurs à des praticiens via des consultations à distance. En réponse, les GAMMA, soutenus par leur avance technologique et leur influence mondiale, investissent dans des services comme Amazon Care et des objets connectés tels que l'Apple Watch ¹³⁴, offrant un suivi avancé de la santé, notamment par la détection des anomalies

cardiaques. Cette course à l'innovation souligne un enjeu stratégique majeur : la conquête des données de santé, devenues un levier économique et technologique crucial. Cependant, cette compétition exacerbe également les tensions géopolitiques, chaque bloc cherchant à imposer ses standards technologiques et à s'assurer un monopole sur les données sensibles dans un secteur vital pour les économies futures.

L'intelligence artificielle (IA) et les services en ligne dans le domaine de la santé sont devenus des champs de bataille stratégiques dans la guerre économique entre les GAMMA et les BATX, chacun cherchant à dominer le marché mondial. Google, par le biais de sa filiale DeepMind, utilise l'IA pour développer des algorithmes capables de prédire des maladies graves comme le cancer, renforçant ainsi son avance technologique dans le diagnostic préventif. De son côté, Alibaba a mobilisé l'IA pour diagnostiquer rapidement des maladies telles que la pneumonie, démontrant son efficacité lors de la pandémie de COVID-19 grâce à l'analyse des images médicales. Dans le secteur pharmaceutique, Amazon Pharmacy simplifie l'accès aux médicaments aux États-Unis grâce à des livraisons rapides, tandis qu'Alibaba Health ¹³⁵ répond à des besoins similaires en Chine, en capitalisant sur sa maîtrise du commerce en ligne. Cette compétition s'intensifie avec une volonté claire de chaque camp de capturer des marchés clés, d'imposer ses standards technologiques et de monopoliser les données sensibles liées à la santé. Ainsi, l'IA et la santé en ligne ne sont pas seulement des secteurs d'innovation, mais des leviers économiques et stratégiques dans une confrontation d'influence mondiale entre ces deux régions du monde.

Cependant, pour mieux comprendre l'impact de ces évolutions, il est essentiel d'examiner les caractéristiques précises des applications de santé qui structurent ce marché en pleine expansion.

Cartographie des investissements des GAMA & BATX dans les apps de santé



A gauche, on trouve les quatre plus grosses entreprises de techs chinoises et à droite, les quatre plus grosses entreprises américaines de la tech (Meta n'est pas compté).

Le secteur des applications de santé a connu une croissance remarquable ces dernières années, particulièrement stimulée par la pandémie de COVID-19. En 2021, le marché de l'e-santé pour les consommateurs a généré environ 49 milliards d'euros ¹³⁶, profitant de l'adoption rapide des technologies de santé numérique durant la crise sanitaire. Par exemple, les applications de suivi de la condition physique ont attiré 60 millions d'utilisateurs dans le monde en 2022, avec une forte demande en Europe et en Asie, reflétant une prise de conscience accrue de l'importance de la santé physique et du bien-être. La télémédecine a connu une croissance de 150% pendant la pandémie, avec 23 millions d'utilisateurs aux USA en 2021, transformant les pratiques de soins de santé en rendant les consultations à distance plus acceptables et accessibles ¹³⁷. Les applications de suivi des maladies chroniques ont été adoptées par 30 millions de personnes dans le monde en 2021, soulignant l'importance de la gestion personnelle des maladies chroniques pour améliorer la qualité de vie.

Les applications de santé mentale comptent 50 millions d'utilisateurs en 2021, figurant parmi les applications les plus téléchargées dans plusieurs pays, ce qui reflète une reconnaissance croissante de l'importance de la santé mentale. La valeur du marché mondial du Digital Health, qui était de 106 milliards de dollars en 2019, a continué à croître pour atteindre des sommets records, avec une augmentation de 160% ¹³⁸ prévue entre 2019 et 2023. En 2022, le marché des applications de santé personnelles, incluant les applications médicales et de fitness, a généré environ 15,3

milliards de dollars, tandis que le marché des applications de santé pour les femmes a atteint 3,4 milliards de dollars en 2023. Ces chiffres montrent non seulement une adoption massive des technologies de santé numérique, mais aussi une diversification des offres pour répondre aux besoins spécifiques des différents segments de la population, indiquant une transformation profonde du secteur de la santé vers des solutions plus numériques, personnalisées et accessibles.

Caractéristiques des applications de santé à l'international			
Catégorie	Utilisateurs	Pays Principaux	Particularité
Suivi de la condition physique	60 millions dans le monde (2022)	USA, Chine, Inde	Augmentation de la demande en Europe et en Asie
Télémédecine	23 millions (USA, 2021)	USA, Royaume-Uni, Inde	Croissance de 150% pendant la pandémie
Suivi des maladies chroniques	30 millions dans le monde (2021)	USA, Canada, Allemagne	Forte adoption en Europe et en Amérique du Nord
Santé mentale	50 millions (2021)	USA, UK, Australie, Canada	Top 10 des apps les plus téléchargées
Méditation et bien-être	80 millions (2022)	USA, Inde, Japon, Chine	Ouverture au marché australien et à l'Union européenne
Santé reproductive	20 millions (USA, 2020)	USA, Brésil, Chine	Très populaire dans certains marchés
Suivi nutritionnel	45 millions dans le monde (2022)	USA, Europe, Asie	Adoption croissante surtout en Europe

Les préoccupations actuelles se concentrent sur les enjeux de souveraineté numérique face à la dépendance technologique des applications de santé, particulièrement avec la croissance rapide de la e-santé et des objets connectés. Plusieurs rapports, dont celui de France 2030 intitulé « Deux ans de la stratégie « santé numérique » : Faire de la France un leader en santé numérique »¹³⁹, soulignent l'engagement de la France à protéger les données personnelles des utilisateurs, souvent stockées sur des serveurs étrangers. Ces données sont particulièrement vulnérables aux risques de surveillance, de piratage et de manipulation par des acteurs étrangers¹⁴⁰. Le rapport insiste sur l'urgence de mettre en place des solutions souveraines pour préserver la confidentialité et l'intégrité des informations de santé, des enjeux cruciaux dans un contexte de collecte croissante de données personnelles. Il met également en lumière la domination des grandes entreprises technologiques telles que les GAMMA, qui exercent un quasi-monopole sur une large part du marché de la santé numérique, entraînant une dépendance accrue vis-à-vis de ces géants du numérique et fragilisant ainsi l'indépendance des

systèmes de santé nationaux. Face à cette situation, le rapport appelle à un renforcement de la réglementation pour mieux encadrer les pratiques des acteurs privés et à la mise en place de solutions locales afin de garantir la souveraineté numérique des États. Dans cette optique, la France, par le biais de sa stratégie de santé numérique, entend se positionner comme un acteur majeur du secteur, capable d'offrir des solutions innovantes tout en protégeant ses intérêts souverains. Parmi les initiatives notables, le groupe 28 ¹⁴¹, constitué de représentants des pouvoirs publics et des industriels du secteur au sein de l'Alliance eHealth France, travaille spécifiquement sur le développement de la santé mobile et de la e-santé, visant à créer un cadre propice au développement de solutions locales tout en garantissant la sécurité et l'accessibilité des données de santé.

Le groupe 28 a pour mission de structurer l'écosystème de la santé numérique en France, en facilitant l'émergence d'un environnement favorable à l'innovation tout en limitant les risques associés à la dépendance technologique. L'enjeu est majeur, car le marché des objets connectés ¹⁴² était estimé à 20 milliards d'euros en 2020, avec plus de 100 000 applications mobiles en santé actuellement disponibles sur le marché. Ce secteur en pleine croissance représente un potentiel considérable pour l'économie et la santé publique, mais il nécessite également une régulation stricte pour éviter la captation des données par des acteurs extérieurs et garantir la souveraineté numérique des citoyens français. L'ensemble de ces initiatives vise à construire un environnement numérique de santé plus indépendant, sécurisé et respectueux des droits des utilisateurs, tout en favorisant l'innovation au service du bien-être des citoyens. La France entend ainsi devenir un leader dans le domaine de la santé numérique, en protégeant les données personnelles tout en développant des solutions locales et souveraines. La souveraineté numérique apparaît donc comme un levier stratégique indispensable pour garantir un développement durable et maîtriser le secteur de la santé numérique.

Les applications mobiles de santé ont transformé profondément la manière dont les individus gèrent leur bien-être et interagissent avec les professionnels de la santé. Ces outils innovants facilitent la communication entre patients et médecins, permettant un suivi plus efficace des traitements et des maladies chroniques. Elles aident les utilisateurs à gérer leurs prises de médicaments, à enregistrer leurs rendez-vous et à partager leurs données médicales de manière sécurisée. En plus de ces fonctionnalités pratiques, les applications de santé mobile encouragent la prévention et la gestion des maladies en proposant des programmes de fitness, des conseils nutritionnels et des thérapies cognitivo-comportementales pour le bien-être mental.

PARTIE

5

LA TÉLÉSANTÉ EN FRANCE

La télésanté, objet d'une politique publique nécessitant un cadre législatif bien défini

- Définitions générales et dates clés
- Aspect juridique et politique publique de la télésanté en France
- L'implantation de la télésanté en France : une approche stratégique et systémique

La technologie, un levier d'efficacité pour les acteurs de la télésanté

- Numérisation des services de l'État
- IA et télésanté, un lien étroit qui se tisse
- Principales entreprises de télémédecine
- La question des données

Le développement de la santé numérique au service de la puissance du système médical français

- Etat des lieux économiques, opportunités et limites de la télémédecine
- Le développement des formations pour les professionnels de santé
- Comparaison avec d'autres pays et les enjeux de puissance

Plan stratégique et recommandation

- Bénéfices, opportunités et limites (analyse SWOT)
- Recommandation et maximisation de la télésanté en France

LA TELESANTE, OBJET D'UNE POLITIQUE PUBLIQUE NECESSITANT UN CADRE LEGISLATIF BIEN DEFINI

Définitions générales et dates clés

La télésanté en France est apparue le 21 juillet 2009 grâce à la loi HPST¹⁴³ publiée au Journal Officiel. Cette loi dispose que la télémedecine est une pratique médicale légale. La télémedecine en France est définie comme une consultation médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en relation un ou plusieurs professionnels médicaux entre eux ou avec un patient. Les objectifs de cet acte de santé sont simples et multiples. Les principaux sont l'établissement de diagnostics, mais aussi la surveillance des patients à risque. Enfin, la prescription d'actes et de traitements vise particulièrement les patients qui n'ont pas la possibilité de se déplacer ou de consulter un médecin. La télémedecine a aussi un objectif non négligeable, celui de la coordination des soins afin d'être pleinement efficace.

La volonté des pouvoirs publics d'utiliser cet outil et d'exploiter son plein potentiel est confirmée par la promulgation d'une loi en 2010. Cette loi dispose que la télémedecine intègre le droit commun grâce au décret n°2010-1229¹⁴⁴. Ce texte précise les modalités et reconnaît cinq principaux actes médicaux concernant la télémedecine :

- Téléconsultation : consultation à distance entre un médecin et un patient, remboursée au même tarif qu'une consultation physique.
- Téléexpertise : échange entre médecins pour affiner un diagnostic ou une stratégie thérapeutique.
- Télesurveillance médicale : suivi de données cliniques ou biologiques collectées par un patient.
- Téléassistance : assistance d'un médecin à distance lors d'un acte médical ou chirurgical.
- Régulation médicale : réponses téléphoniques par le SAMU (centres 15) pour orienter les patients.

La pleine efficacité de la télémedecine est atteinte grâce au remboursement de ces actes, validé par les pouvoirs publics via la loi de financement de la Sécurité sociale 2018 (article 54)¹⁴⁵. En effet, tous ces actes sont remboursés par l'Assurance Maladie, ce qui permet de donner le même accès aux soins à tous les citoyens ainsi que de garantir leur gratuité. Afin d'éviter toute dérive, l'article R6316-1 du Code de la

Santé Publique¹⁴⁶ définit un cadre très précis des actes de télémédecine et en fixe les règles. De surcroît, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) de 2018¹⁴⁷ garantit la confidentialité des données échangées.

Par ailleurs, le programme ETAPES¹⁴⁸ (2014-2018) a permis de tester la télésurveillance pour certaines affections longues durées (ALD). Cette mesure répond au vieillissement de la population et permet un meilleur suivi des patients atteints d'une ALD. Enfin, à compter de 2022, la téléexpertise peut être utilisée par tous les patients, et depuis 2023, la télésurveillance est remboursée grâce à l'Article 36 de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2023¹⁴⁹.

De surcroît, en 2024, la loi de financement de la Sécurité sociale qui fût promulguée avait pour but d'encadrer l'utilisation des plateformes de téléconsultation. En ce sens cette loi devait rectifier une faille juridique sur les arrêts de travail. Elle limite la prescription d'arrêts de travail à trois jours maximums en consultation distancielle. Ces mesures visent à encadrer la pratique tout en préservant sa qualité et son éthique.

Les services numériques de santé, dont la télésanté, ont été très bien reçus par la population française. En effet, en 2024, 90 % des Français ont déjà utilisé un service numérique en santé ; par ailleurs, 74 %¹⁵⁰ des personnes pensent que ces outils améliorent la coordination des soins. La capacité de fluidification des démarches administratives et de lutte contre les déserts médicaux est particulièrement appréciée. Certes, la multiplication et la mise en place de plateformes sécurisées, couplée à l'interconnexion des systèmes de santé, renforcerait l'efficacité de la télémédecine. En revanche, pour garantir cette progression, il est important de porter une attention particulière à la formation des professionnels, mais aussi à la régulation des pratiques et à la sécurité des données. Après avoir vu les actes fondateurs de la télémédecine en France, il est important de voir comment la politique publique s'articule autour de cette législation.

Aspect juridique et politique publique de la télésanté en France

L'utilisation de la télémédecine en France met en exergue la volonté des pouvoirs publics de garantir un accès équitable aux soins pour tous les citoyens. De plus, cet outil permet de lutter contre les déserts médicaux. La DREES (direction statistique des ministères sociaux) estime que le terme « désert médical »¹⁵¹ est une mauvaise métaphore. En effet, en France, il n'existe pas de zones où il n'y a aucune offre d'accès aux soins. Le temps d'attente est un bon indicateur d'un manque de médecins ou d'une corrélation insuffisante entre l'offre et la demande de soins. Par conséquent, on peut résumer qu'il s'agit de zones sous-dotées en médecins.

Grâce à la télémédecine et à son cadre législatif bien défini, ce modèle permet de répondre aux besoins croissants de la population tout en respectant les règles de déontologie médicale. Cette législation assure une manipulation encadrée, morale et fiable pour les professionnels de santé et les patients. La télémédecine a été créée

pour répondre aux nombreuses problématiques du système de santé français, telles que l'engorgement des services hospitaliers et la lutte contre les déserts médicaux.

Par exemple, en 2022, un rapport de la DREES indique que près de 30 % des Français vivent dans une zone sous-dense¹⁵². La téléconsultation offre un accès rapide à un médecin, même dans des territoires peu attractifs pour les professionnels de santé. De plus, ce système permet une réduction des coûts de santé en limitant les hospitalisations inutiles, les passages aux urgences et les transferts coûteux. La crise du COVID-19 a accentué l'adoption de la téléconsultation. Selon une étude de décembre 2022 par la DREES, 800 000 téléconsultations ont eu lieu en 2019, contre 13,5 millions en 2020.¹⁵³

L'après-COVID-19 a marqué une baisse logique de la téléconsultation avec 9,4 millions en 2021, représentant 2 à 3 % des consultations remboursées par la CNAM en 2023.¹⁵⁴

Le développement de la télémédecine s'inscrit dans des stratégies nationales comme le Pacte Territoire Santé (2012-2017)¹⁵⁵, visant à réduire les inégalités territoriales, et "Ma Santé 2022", qui cherche à moderniser et numériser le système de santé. Enfin, la feuille de route numérique en santé (2023-2027¹⁵⁶) poursuit cet objectif en déployant des outils interopérables et sécurisés pour inscrire durablement la télésanté dans le paysage médical français.

L'implantation de la télésanté en France : une approche stratégique et systémique

La télésanté s'impose aujourd'hui comme la réponse la plus tangible aux défis structurels de notre système de santé, mais aussi comme un levier stratégique pour renforcer la souveraineté sanitaire française. Bien que son inscription dans le cadre législatif remonte à 2009 (Loi HPST), c'est réellement entre 2019 et 2020 que son potentiel est arrivé à maturité, lorsque les téléconsultations ont été multipliées par 160¹⁵⁷ (Assurance Maladie, 2020). Cette progression rapide est loin d'être anodine. Elle montre une capacité d'adaptation face à des problèmes concrets : la désertification médicale, les hôpitaux en saturation permanente, et les besoins croissants d'une population vieillissante.

Cependant, pour faire fonctionner un dispositif aussi ambitieux, il faut des infrastructures solides. Le Plan France Très Haut Débit, lancé pour connecter tout le territoire d'ici 2030, a été une avancée majeure. Grâce à lui, des milliers de villages autrefois isolés ont enfin accès à Internet¹⁵⁸ (ANCT, 2023). En parallèle, la création de Mon Espace Santé en 2022 a permis de centraliser les données médicales des patients, tout en respectant les règles strictes du RGPD¹⁵⁹ (ministère de la Santé, 2022). Tout n'est pas résolu : environ 15% des foyers français, souvent dans les zones rurales ou enclavées, n'ont toujours pas accès à une connexion haut débit

fiable ¹⁶⁰ (INSEE, 2021). Sans connexion, impossible de bénéficier de la télésanté. Pire encore, la dépendance aux hébergeurs étrangers comme Microsoft Azure ou AWS pose un problème de souveraineté numérique. Le Cloud Act américain, qui permet aux autorités outre-Atlantique d'accéder à certaines données hébergées, représente une menace claire pour la confidentialité des informations médicales françaises ¹⁶¹(CNIL, 2020).

Sur le plan réglementaire, les avancées restent incomplètes. Le remboursement des téléconsultations par l'Assurance Maladie a été une étape cruciale pour démocratiser ces pratiques. D'ailleurs, en 2022, près de 70% des médecins généralistes avaient déjà réalisé au moins une téléconsultation ¹⁶² (ANS, 2022). Toutefois, seuls les médecins et sage-femmes peuvent aujourd'hui exercer pleinement dans ce cadre. Les infirmiers, quant à eux, sont encore en marge, malgré des expérimentations prometteuses dans le domaine du télésoin ¹⁶³(Assurance Maladie, 2021). En somme, la réglementation doit s'adapter, non seulement pour ouvrir la porte à d'autres professionnels de santé, mais aussi pour garantir un encadrement rigoureux des usages et des données.

Mais, au-delà des infrastructures et des lois, la réussite de la télésanté repose sur un élément fondamental : la confiance. Pour les médecins, le principal frein reste un manque de formation aux outils numériques. Beaucoup se disent prêts à utiliser ces nouvelles solutions, mais pas sans un accompagnement clair et adapté. Du côté des patients, c'est la sécurité des données qui cristallise les inquiétudes. Une étude récente montre que 43% des usagers se disent préoccupés par la confidentialité de leurs informations personnelles ¹⁶⁴ (Odoxa pour ANS, 2022). C'est compréhensible : dans un contexte où les cyberattaques se multiplient, il est difficile de demander aux citoyens de faire aveuglément confiance aux plateformes numériques. La solution est de former les professionnels pour que ces derniers gagnent en aisance avec ces outils et mener une communication transparente pour rassurer les patients sur les bénéfices, mais aussi les garanties, de la télésanté.

Cette transition numérique ne peut pas reposer uniquement sur des acteurs privés. Certes, des entreprises comme Doctolib ont permis de démocratiser rapidement la téléconsultation, mais cette centralisation excessive soulève des questions stratégiques. Que se passe-t-il si un acteur majeur devient trop dominant ? À l'inverse, certaines initiatives locales montrent qu'une approche décentralisée peut fonctionner. En Occitanie, par exemple, un programme de télésurveillance des patients diabétiques a prouvé son efficacité en répondant aux besoins spécifiques d'un territoire ¹⁶⁵ (ARS Occitanie, 2021). Cette diversité d'approches, à la fois locale et nationale, est essentielle pour éviter une dépendance trop forte à un seul modèle.

Enfin, le financement reste le nerf de la guerre. Le remboursement à 100% des téléconsultations dans les zones sous-dotées a permis de réduire les inégalités d'accès aux soins, mais il a aussi un coût non négligeable pour l'Assurance Maladie. Selon la Cour des Comptes, les dépenses liées à la télésanté augmentent et nécessitent une réflexion sur leur pérennité ¹⁶⁶(Cour des Comptes, 2021). Les 2 milliards d'euros alloués par le programme France Relance pour moderniser le numérique en santé constituent un premier pas. Mais, pour que la télésanté s'ancre durablement, il faudra explorer des modèles hybrides, combinant financements publics et investissements privés.

LA TECHNOLOGIE, UN LEVIER D'EFFICACITE POUR LES ACTEURS DE LA TELESANTE

Numérisation des services de l'État

Dès 1993¹⁶⁷ – date du premier rapport sur la télémédecine pour le ministère de l'Industrie – les pouvoirs publics français ont affiché une volonté politique claire : comprendre les défis qu'apporte le développement des pratiques médicales à distance, puis s'ériger en pionnier pour la numérisation de la santé. Trente ans plus tard, le bilan sur la réponse apportée par l'État n'est pas convaincant : si les initiatives prises ont été nombreuses, leur dispersion et manque de cohérence commune a compromis leur pertinence.

La première et principale stratégie adoptée pour la numérisation des services de l'État a en effet été un échec important, cristallisant un retard certain pour la suite et un investissement vain pour le pays. De 2004 à 2016, le projet « Mon Dossier personnel » devait permettre aux professionnels de santé d'accéder numériquement à l'intégralité des données médicales d'un patient et de faciliter l'échange d'informations entre professionnels. Si l'objectif était donc la réalisation d'économies importantes par cette centralisation, le pilotage défaillant a entraîné un gouffre financier en termes de dépenses publiques : plus de 500 millions d'euros ont été investis pour à peine plus de 400 000 ouvertures de dossiers, sur les cinq millions anticipés¹⁶⁸. Le projet a par la suite été repris sous le nom de « Mon Dossier Partagé » par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), sans que les résultats soient plus rentables.

Chronophage pour les soignants et trop complexe pour les particuliers, la plateforme manque d'interopérabilité. Pire : si elle incarne une alliée de la population française par sa praticité, elle reste pourtant méconnue et donc sous-exploitée. Il faut attendre 2022 et la transformation sous la forme du site « Mon espace santé », pour laquelle

deux milliards d'euros¹⁶⁹ ont été investis, pour que les principales erreurs des deux expériences précédentes ne soient pas reproduites. Plus adapté et simple d'accès, l'espace numérique personnel dédié comprend plus de fonctionnalités et dépend moins de l'utilisation du patient. De plus, 65 millions de dossiers ont été créés automatiquement¹⁷⁰ – tous les bénéficiaires de l'Assurance Maladie, moins les deux millions qui ont retiré leur consentement – ce qui facilite le déploiement de l'utilisation. Une partie des fonds alloués a aussi été utilisée pour moderniser les logiciels métiers des soignants et les rendre compatibles avec le projet. En 2023, seuls 11,5% des Français ont activé le service, soit 7,9 millions d'utilisateurs¹⁷¹. Ce chiffre est passé à 15% en janvier 2024¹⁷².

La politique française en matière de numérisation des services de l'État pour la santé ne se traduit pas uniquement par des erreurs de diagnostics : évolutive, elle s'est d'abord concernée sur la création d'entités pour accompagner cette transformation, se renforçant mutuellement. Dès 2004, la Haute Autorité de Santé (HAS) est créée dans le but d'améliorer la qualité et la pérennité du système de santé Français. Elle sera suivie en 2005 de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP), un groupement d'intérêt public chargé d'accompagner la transformation numérique aux côtés des acteurs du secteur sanitaire. Il deviendra en 2019 l'Agence du numérique en Santé (ANS). La même année, la tête publique de la e-santé est renforcée avec la création de la Délégation au numérique en santé (DNS), chargée de mettre en œuvre la stratégie ministérielle, d'animer la gouvernance et de veiller à la cohérence des projets en santé. Enfin, le Conseil National de la refondation en santé (CNR) n'est pas directement chargé de la télémédecine, mais il accompagne cette transformation depuis octobre 2022.

Ainsi, plusieurs missions de numérisation des services de l'État ont été menées à bien par ces entités publiques : Ameli notamment, le site de la CNAM, est disponible en ligne depuis 2002 et a permis la démocratisation de l'accès aux données de santé. Progressivement, d'autres services vont suivre la marche : l'Agence Régionale de Santé (ARS) est numérisée depuis 2010, le Fonds d'Intervention Régional (FIR) permet de déposer en ligne des projets pour obtenir des financements, le site de l'AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris) a été créé. Du côté des professionnels de la santé, un nouveau service a été mis en place : il permet la délivrance de cartes d'identité professionnelle électroniques, outil incontournable pour l'accès aux données de santé à caractère personnel. Concernant la télésurveillance, le programme d'Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES) existe depuis 2018, pour améliorer l'accès aux soins, notamment pour le diabète. Enfin, les sites santé.gouv.fr (1998), santé.fr (2000) et e-santé (depuis 2023) visent à incarner des vitrines pour rendre visible les actions de numérisation des services publics.

La numérisation des services de l'État a également pris un tournant majeur avec le passage du COVID-19, qui a mis en exergue l'éparpillement des initiatives prises jusqu'ici. Pour faire face aux défis majeurs catalysés par la pandémie, la

doctrine est restructurée et le rythme s'accélère. Le programme du Ségur du numérique en santé (2021) accompagne le développement du projet central de l'État « Mon Espace Santé », cité précédemment. Il permet notamment de mettre en relation parties prenantes de la santé (hôpitaux, laboratoires...) avec des solutions logicielles validées et référencées (il en existe 324)¹⁷³. Parallèlement, le programme du Ségur est renforcé par la feuille de route 2023-2027 définie par le CNR, visant à encadrer le développement de la télésanté. Quatre axes principaux guident la transformation : prévention, prise en charge, accès à la santé et cadre propice (renforcer massivement le cyber dans les établissements et attirer les talents du numérique vers la santé, notamment). Enfin, l'accompagnement de la transformation numérique ne se termine pas là : le dernier projet d'actualité est la dématérialisation de la carte vitale. L'application, dont la généralisation aura lieu en 2025, est testée dans 25 départements, accessible pour les pharmaciens et les particuliers.

Ainsi, les initiatives ne manquent pas et le développement d'infrastructures est concret pour répondre aux besoins. Pour autant, les mesures sont longtemps restées très éparpillées, ce qui ne répond pas à l'enjeu principal qui fait face à la télémédecine : l'inclusion numérique. Une part de la population redoute cette transformation, quand d'autres n'ont pas encore la capacité de s'approprier une telle évolution, accélérée par le COVID-19. Une grille globale de référencement manque pour rassembler l'intégralité des services numérisés, mais aussi les mettre en lumière. L'échec de « Mon Dossier Médical Partagé » présente des leçons à retenir : les dispositifs « alliés » de la population française mis en place ne sont pas suffisamment connus, et donc appropriés par celle-ci, ce qui diminue considérablement l'efficacité du processus. Enfin, le manque de prise en compte des besoins des parties prenantes jusqu'à récemment vient renforcer ce ralentissement. Une erreur majeure sur laquelle se concentrer à l'avenir : une communication plus adaptée, en amont comme en aval.

En définitive, il y a des progrès significatifs dans le processus de numérisation des services de l'État et la définition d'une stratégie nationale désormais lisible. Pour autant, le retard accumulé par la France ne fait ni du pays un pionnier en la matière, ni de l'État l'allié principal pour le développement de la télémédecine aujourd'hui. Si le bilan des trente dernières années souligne une large hétérogénéité dans le degré de maturité des stratégies et de leur mise en œuvre, le COVID-19 a marqué un changement de paradigme et avec la volonté de restructurer une doctrine adaptée aux besoins des parties prenantes de la santé. Le rôle de l'État en tant qu'accompagnant dans la transition numérique de la santé se pérennise, repositionnant son approche sur un marché en pleine croissance, où le rapport de force s'est inversé en faveur des infrastructures privées, ne lui permettant plus de donner le rythme. Son plus grand défi reste donc l'inclusion numérique, la gouvernance d'une solide gouvernance transversale, tout en répondant mieux aux enjeux de communication sur ces projets.

IA et télésanté, un lien étroit se tissant

Les technologies émergentes, telles que l'intelligence artificielle redéfinissent progressivement le paysage de la télésanté en renforçant à la fois la sécurité des données et la personnalisation des services. L'IA se distingue par sa capacité à automatiser des tâches complexes, analyser des données médicales volumineuses et anticiper les besoins des patients. Cette évolution marque un tournant décisif pour l'accessibilité et l'efficacité des soins, en particulier dans des contextes où l'offre médicale est insuffisante dans certaines régions de France.

L'intégration de l'IA dans la télésanté transforme profondément la manière dont les soins de santé sont dispensés. Elle offre des outils capables de repenser les pratiques médicales, en augmentant l'efficacité opérationnelle et en anticipant les besoins des patients. Si les défis structurels restent nombreux, l'avenir de la télésanté s'annonce résolument tourné vers une convergence entre la technologie et les patients, redéfinissant ainsi les bases de l'accès aux soins. En automatisant des processus tels que la gestion des rendez-vous, l'interprétation des données médicales ou la surveillance à distance, l'IA améliore la qualité des consultations et réduit les disparités territoriales en matière de soins. Par exemple, les cabines de télémedecine équipées de capteurs intelligents, combinées à des algorithmes d'IA, permettent de recueillir et d'interpréter en direct des données cliniques. Ces avancées rendent les soins plus accessibles aux patients vivant dans des déserts médicaux. Cependant, cette technologie ne résout pas tous les défis. En effet, la pénurie de professionnels de santé reste un obstacle majeur, tout comme la fracture numérique qui limite l'accès à ces outils dans certaines régions.¹⁷⁴

Plusieurs entreprises se positionnent à l'avant-garde de cette transformation en exploitant les capacités de l'IA dans divers domaines de la télémedecine. Nous pouvons prendre quelques exemples d'entreprises qui développent l'IA dans le cadre de la télémedecine. Ada Santé est un chatbot médical basé sur l'IA qui fournit des évaluations de santé personnalisées et propose des diagnostics préliminaires en fonction des symptômes signalés par les utilisateurs. En s'appuyant sur des bases de données médicales complexes, l'application simplifie l'accès aux soins tout en développant la précision des diagnostics. Il existe aussi Teladoc Santé, leader mondial de la télémedecine : cette plateforme intègre l'IA pour optimiser les téléconsultations, organiser la prise de rendez-vous et faciliter le suivi des maladies chroniques. Similairement, grâce à son moteur d'analyse, Biofourmis utilise des algorithmes prédictifs pour surveiller les patients en temps réel, anticipant des complications médicales jusqu'à 12 jours à l'avance.

Cette IA s'associe aux systèmes de santé et aux entreprises pharmaceutiques pour apporter une aide dans les prestations de soins. Quand prendre son traitement, quand et comment le renouveler. Ces plateformes démontrent comment l'IA peut

compléter et renforcer les compétences humaines en médecine, en offrant des soins plus rapides, plus précis et mieux adaptés à chaque patient. Des entreprises comme Biofourmis cofondée en 2015 par Kuldeep Singh Rajput et Lori Zhou, basée à Boston avec des bureaux stratégiques à Singapour et en Inde posent la question de l'utilisation d'IA américaine pour améliorer la télémédecine française. En effet, des données de santé sensibles pourraient potentiellement être mises à disposition de grandes puissances comme les États-Unis.¹⁷⁵

La question du secret médical reste essentielle : ces IA garantissent-elles réellement la confidentialité de ces informations ?

Le rapport annuel de l'organisation ECRI¹⁷⁶, qui classe les dix principales menaces technologiques pour la santé en 2025, soulève des problématiques majeures concernant l'intégration des nouvelles technologies dans le domaine médical. Les dangers liés à l'IA se démarquent dans ce rapport. L'analyse de ces menaces révèle une nécessité urgente de concilier innovation technologique et sécurité des patients tout en maintenant l'humain au cœur des problématiques. L'intelligence artificielle, malgré son potentiel immense pour améliorer l'efficacité des diagnostics et des traitements médicaux, représente une menace réelle lorsqu'elle est déployée sans encadrement rigoureux. Les biais présents dans les bases de données utilisées peuvent entraîner des résultats erronés et des inégalités dans la qualité des soins.

De plus, l'IA peut générer des réponses fausses ou incohérentes, soulignant les limites actuelles de cette technologie. Sans oublier la dégradation possible des performances de certains modèles d'IA au fil du temps. Il est donc clair que, si l'IA possède une valeur ajoutée considérable pour accompagner les professionnels de santé, elle ne peut se substituer à l'expertise des médecins et spécialistes. Une vigilance accrue est nécessaire pour évaluer les décisions issues de l'IA et pour mettre en place des protocoles de suivi afin d'identifier tout signe de défaillance. Les établissements de santé doivent adopter une approche hybride où l'IA est perçue comme un outil de soutien et non comme un acteur principal dans la prise de décision clinique.

Principales entreprises de télémédecine :

La principale entreprise de télémédecine française est Doctolib. L'entreprise, fondée en 2013, est aujourd'hui un véritable outil de puissance au service de la télémédecine française par le poids qu'elle pèse aussi bien en France qu'en Europe. L'entreprise affiche un chiffre d'affaires de 217 millions d'euros en 2022¹⁷⁷ et est en pleine expansion avec des levées de fonds massives (500 millions d'euros en 2022 portant la valorisation à 5,8 milliards d'euros) faisant d'elle la licorne la plus valorisée de la French Tech¹⁷⁸. L'entreprise est présente au niveau européen avec 390 000 soignants en Europe pour 90 millions de patients en 2023, 2900 salariés réunis entre la France, l'Allemagne depuis 2016, l'Italie depuis 2022 et les Pays-Bas depuis 2023.

Elle a été sélectionnée par l'État en tant que partenaire officiel pour la campagne de vaccination du COVID-19, la soutenant ainsi dans son processus d'expansion et de domination du marché européen¹⁷⁹.

Une autre grande entreprise française de télésanté est Medadom (pour Médecin à Domicile). Originellement créée en 2017, l'entreprise s'est diversifiée en 2019 vers la téléconsultation mais s'est glissée sur un créneau innovant par rapport à la plus grande Doctolib : l'installation de bornes de téléconsultation en pharmacie et une application mobile dédiée. Elle a levé 40 millions d'euros en 2020 pour mettre en place ces dispositifs en pharmacie, lui permettant d'intégrer le classement French Tech 120 en 2021. L'entreprise se présente désormais comme accompagnée par l'État avec des enjeux de développement en France et à l'international, répondant bien à un enjeu de puissance de la télésanté française. En 2024, l'entreprise, détenue par la société Synapse fondée par 3 polytechniciens, et donc détenue par des français, affiche 3 million de téléconsultations réalisées, 4500 structures équipée et 580 médecins généralistes partenaires, une nette augmentation de 80% et 70% respectivement depuis 2022. L'entreprise affiche un chiffre d'affaires supérieur à 10 millions d'euros dès 2021 et continue sa croissance¹⁸⁰.

Enfin, un autre acteur mérite d'être étudié : le cas de Maia, interface télésanté de Cegedim Santé, une filiale du groupe Cegedim est intéressant par rapport aux deux plus connues citées ci-dessus. L'entreprise est un acteur français présent dans l'informatique à destination de la médecine depuis 1969. Elle est toujours détenue par FCB, une SA dont le capital est majoritairement détenu par la famille française Labrune. Sa position d'acteur historique lui confère une position de choix pour se positionner sur le marché en pleine expansion face à Doctolib et présente un chiffre d'affaires en 2023 s'élevant à 71,3 millions¹⁸¹ avec des résultats nets en amélioration. Elle est également présente à l'internationale et représente donc un autre organe de puissance au service de la télésanté française¹⁸².

Cependant, même si les entreprises de télésanté françaises représentent clairement un organe au service de puissance pour la France, des compétiteurs étrangers cherchent à couper cette avance entrepreneuriale française. Qare, fondée en France en 2017 au sein d'un incubateur de start-up français a parvenu à levé 20 millions d'euros de fonds en 2019, intégré la liste French Tech 120 (soutient de l'Etat français) et effectuer des rachats stratégiques en 2020 en plus d'une nouvelle levée de fonds de 28 millions. L'entreprise affiche un chiffre d'affaires de 10,3 millions d'euros en 2023, faisant d'elle un potentiel vecteur de puissance français dans le domaine. Cependant, l'entreprise a intégré le groupe britannique HealthHero en 2021 et même si elle reste axée sur le marché français avec sa structure basée dans l'hexagone, la direction est désormais située outre-manche¹⁸³. Livi, la filiale française de l'entreprise suédoise Kry, fondée en 2015 et implantée en 2018 affiche 10 million

de consultation en France¹⁸⁴ et connaît une forte croissance de son chiffre d'affaires (17900 mille en 2021 contre 982 000 en 2023)¹⁸⁵. Elle ne présente pour l'instant pas de menace forte face à la domination de Doctolib et des acteurs français plus dynamiques pour l'instant mais pourrait à l'avenir entraver la politique de puissance dans le domaine. Enfin, les entreprises américaines, le cherche également à s'imposer sur le marché français, rachat de MédecinDirect mais l'opération reste pour l'instant présente pas de dynamique de puissance négative pour résultats nets négatifs en aggravation constante depuis 2018 5,07 millions d'euros en 2021¹⁸⁶ et pas encore d'agrément Santé pour obtenir l'agrément société de téléconsultation¹⁸⁷.

Yunès-Louis Amadid
2024-12-18 22:37:00

Attention, une entreprise américaine ≠ Etat américain. Si vous pensez que c'est le cas ici, développez, mais sinon évitez de l'affirmer comme ça.

La question des données

Du point de vue des données, chacune de ces entreprises présentent des politiques différentes, mais deux tendances se dessinent. D'un côté, certaines présentent un certain flou : Doctolib évoque clairement son droit à transférer les données à des agences de recrutement extérieures (dont Google, explicitement cité) et de conseil sans jamais préciser de nationalité. L'entreprise insiste cependant sur le respect du RGPD mais reste très flou sur le lieu de stockage des données et sur ses prestataires externes¹⁸⁸. Certaines autres reconnaissent clairement faire appel à des serveurs détenus par des entreprises étrangères comme Qare assurant son stockage chez Amazon Web Service¹⁸⁹ ou Teledoc Health (MédecinDirect) sur Microsoft Azure (moins surprenant pour une entreprise américaine)¹⁹⁰. Malgré la garantie que les données sont officiellement stockées en France, cela représente très clairement une faiblesse française, surtout au vu de la nationalité des entreprises stockant ces données et la politique américaine quant aux données traversant leur territoire.

D'un autre côté, certaines entreprises présentent une politique de stockage des données exemplaires : Medadom informe que les données médicales sont stockées uniquement en France et affiche son respect des règles européennes¹⁹¹. Livi stocke les données en Suède avec une législation également européenne et robuste¹⁹² tandis que Maiia, l'acteur historique, stocke ses données uniquement en France et, de surcroît, sur des serveurs détenus par une filiale du groupe¹⁹³.

Le développement de la santé numérique au service de la puissance du système médical français

Etat des lieux économiques, opportunités et limites de la télémédecine

Selon une étude¹⁹⁴, réalisée sur la base de données de l'assurance maladie (EGB/SNIIRAM) en partenariat avec l'Université de Lyon en décembre 2018, le développement de la télésanté en France permettrait de **réaliser des économies significatives** sur les dépenses de prise en charge.

En identifiant trois types de pathologie susceptibles d'être pratiquées par la télémédecine l'étude a permis de **comparer l'impact budgétaire par rapport à un parcours de soin classique**, c'est-à-dire sans télésanté. Les conclusions de ces recherches ont démontré une réduction des coûts de prise en charge des patients **de l'ordre de 6 à 21%**. Concrètement cela représenterait **356 millions d'euros économisés chaque année**. Ces économies sont calculées sur la base des trois types de pathologies suivantes :

- **322 millions d'euros** par an grâce à la télésurveillance dans la prise en charge de l'hypertension artérielle
- **26,3 millions d'euros** par an grâce à la téléconsultation dans la prise en charge du cancer de la prostate
- **8 millions d'euros** par an grâce à la téléexpertise dans la prise en charge de la rétinopathie diabétique

Pour autant, bien que la crise du covid-19 ait très largement démocratisé la télésanté en France. La sécurité sociale a mis en avant, dans un rapport¹⁹⁵ publié en 2021, **certaines limites auxquelles se confronte la télésanté**.

En effet, si les pouvoirs publics ont perçu dans la télésanté une manière d'améliorer l'accès aux soins dans les zones rurales. Le rapport démontre la nécessité que "pour que la prise en charge médicale soit de bonne qualité, les consultations à distance doivent être alternées avec des consultations physiques." **La télésanté ne s'impose donc pas nécessairement comme une solution pérenne** pour le développement d'un système de santé complet **pour les zones à faible densité médicale**.

Ce même rapport met en avant le **manque de coordination régionale**. Il y est démontré qu'en cas d'utilisation d'éditeurs différents entre deux Agences Régionales de Santé (ARS), c'est-à-dire des supports applicatifs qui gèrent la consultation virtuelle **il n'est plus possible pour ces ARS de partager des données médicales**

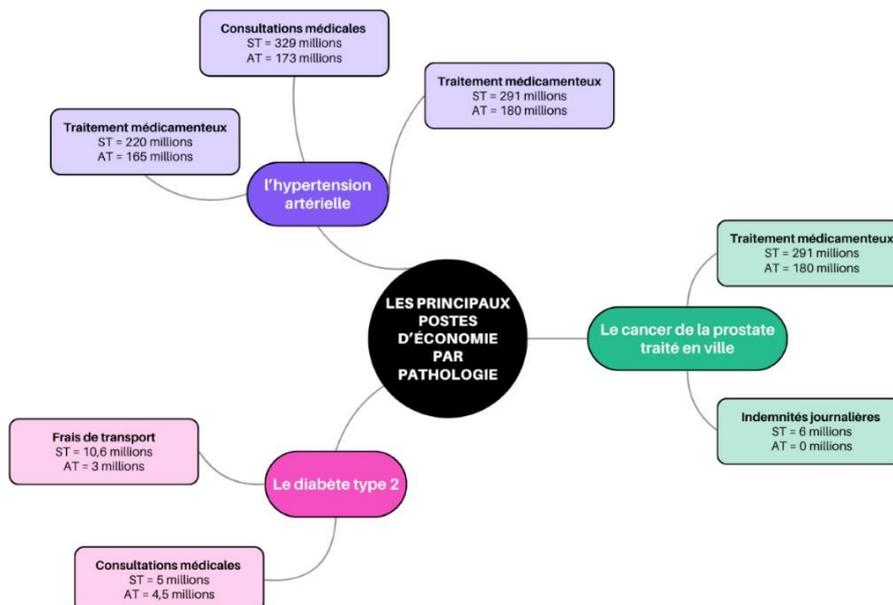
entre professionnels pour un patient situé de part et d'autre de la frontière régionale.

Enfin les plateformes régionales, développées pour certaines il y a plusieurs années, **ne correspondent pas toujours à la stratégie nationale du numérique en santé**. Stratégie nécessitant la mise en place d'une base de données médicale corrélées avec des messageries sécurisées de santé.

Du fait des **bénéfices économiques conséquents** que permettrait de réaliser une démocratisation de la télésanté, **tant pour l'État que les patients**, des **opportunités réelles existent pour la France**. Ces opportunités seront pleinement **exploitées par un développement soutenu grâce à une stratégie nationale cohérente**.

D'abord en déterminant la finalité visée par la télésanté, mais aussi par l'unification des **systemes numériques de santé, aujourd'hui trop fragmentés**, afin de permettre une interopérabilité de ces systèmes.

C'est le sens que prend la France avec le développement d'un **plan national de la télésanté** intégré dans une stratégie plus large pour la transformation numérique du système de santé. Ce plan est notamment porté par la **Stratégie nationale du numérique en santé (SNDS) et vise à moderniser le système** de santé tout en améliorant l'accès aux soins grâce aux technologies numériques.



ST : Sans télémédecine

AS : Avec télémédecine

Pour accompagner cette transformation numérique du système de santé, il est tout aussi crucial de former les professionnels de santé afin qu'ils puissent **s'approprier pleinement les outils de la télésanté** et répondre aux enjeux techniques que soulève la télésanté.

Le développement des formations pour les professionnels de santé

L'intégration des formations paramédicales dans les universités reflète une responsabilité sociale majeure. Préparer les futurs professionnels de santé à répondre efficacement aux attentes des patients et aux besoins en soins de la population. Les professionnels se trouvent confrontés à un double défi, s'adapter aux évolutions rapides de leur environnement tout en maintenant des standards de qualité et d'éthique dans leurs spécialités. La montée en puissance de la santé numérique nécessite un accompagnement spécifique dans la formation des professionnels depuis des années comme le souligne déjà le rapport : La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, du ministère de la Santé et des Sports¹⁹⁶. Cela inclut non seulement l'actualisation des cursus existants, mais également l'élaboration de nouveaux parcours académiques. Face à ce changement marqué par une transition des soins centrés sur les pathologies aiguës vers la prise en charge des maladies chroniques et la prévention, les compétences numériques deviennent incontournables.¹⁹⁷

Les formations initiales et continues doivent ainsi répondre à deux objectifs majeurs :

Développer une maîtrise opérationnelle des outils numériques, tels que les plateformes de télémédecine ou les objets connectés de santé.
--

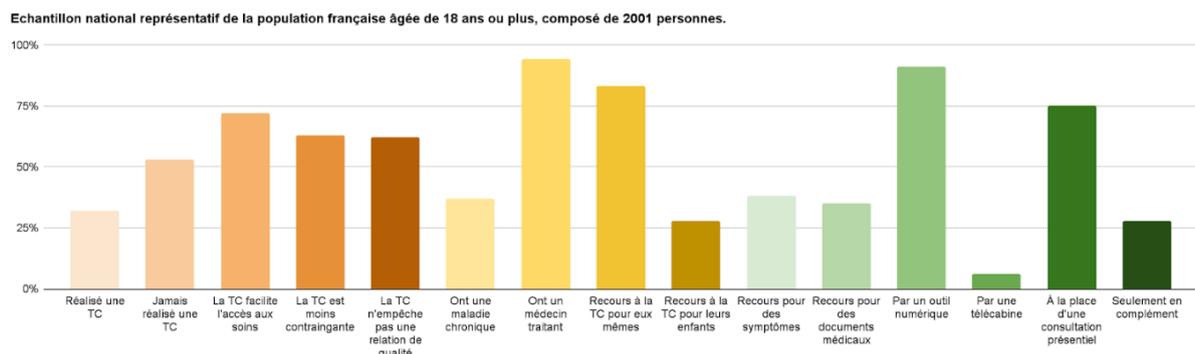
Favoriser la participation à l'élaboration des outils, dans une démarche de co-construction avec les ingénieurs et les concepteurs.

Pour atteindre ces objectifs, les universités doivent mettre en place des programmes solides et standardisés. Par exemple, l'intégration de la certification « PIX » permet de garantir un socle commun de compétences numériques dès la licence. Ce socle peut être enrichi par des modules spécialisés dans cinq domaines : cybersécurité, gestion des données de santé, outils connectés, communication et télésanté. Cette approche favorise l'acquisition d'une base de connaissance numérique commune à tous les professionnels de santé, indispensable pour faire face aux enjeux nationaux. Cependant, l'adoption des outils numériques par les professionnels soulève également certaines limites. Si les formations offrent des bases solides, elles ne garantissent pas toujours une utilisation fluide et uniforme des technologies dans la pratique quotidienne. Des résistances peuvent également apparaître, notamment en raison de la complexité technique des outils, du manque de temps pour se former, ou encore des inquiétudes liées à la confidentialité et à la sécurité des données. Ces obstacles nécessitent des solutions adaptées, comme l'accompagnement continu par

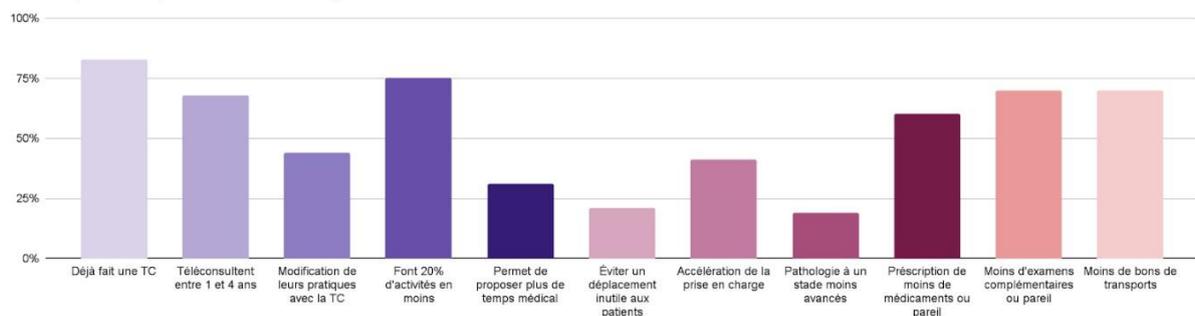
des experts du numérique et le développement d'interfaces utilisateur plus intuitifs. Ces réflexions doivent être abordées dès la formation universitaire afin que les futurs professionnels soient en mesure de concilier innovation et respect des valeurs humaines fondamentales.

Les patients et les médecins expriment des avis partagés quant à l'utilisation des outils de télésanté :

Voici un graphique basé sur une enquête nationale sur la **téléconsultation** auprès de la population générale et des médecins. Elle est composée de la présentation des résultats de Dr Robin Ohannessian et Dr Julie Salomon, fait le 16 juin 2023, Paris Santé Campus, France par Télémedecine 3602.¹⁹⁸



Enquête par questionnaire en ligne volontaire anonyme réalisée entre le 27 avril et le 2 Juin 2023, Diffusée par les sociétés membres du LET et les syndicats CSMF et Jeunes Médecins par email auprès de leurs membres respectifs.



TC : Téléconsultation

Comparaison avec d'autres pays et enjeux de puissance

Avec la crise du Covid-19, la télésanté a connu un essor considérable dans le monde. Le cabinet d'étude Techreport¹⁹⁹ a estimé en 2023 à **environ 115 milliards de dollars le marché de la télésanté dans le monde**. Ces projections, qui tiennent compte des ventes d'équipement, pourraient atteindre **283 milliards d'ici 2030**.

Le continent américain²⁰⁰ a su prendre de l'avance sur le sujet avec plus de **33% de part du marché mondial**. Le Canada possède depuis 1990 des programmes de télémédecine pour les populations installées sur des territoires peu urbanisés.

Aux Etats-Unis c'est près de **9 millions d'anciens militaires et membres de leur famille** qui sont assurés par la Veterans Health Administration (VHA) qui a mis en place trois plateformes nationales de télésanté. Une de télésanté clinique, une seconde de télésanté à domicile et une plate-forme pour consultations «asynchrones» (téléexpertise). Plus largement, le pourcentage d'adultes utilisant la télémédecine en 2021 était de 37 %.

En Amérique latine²⁰¹ le Brésil tire la couverture tant sur le plan économique que sur la pratique de la télésanté. En 2020, il y avait environ **2,46 millions d'utilisateurs** de consultations médicales en ligne. Ce nombre est passé à **3,49 millions en 2023**.

Dans les pays du nord²⁰² c'est la Norvège qui se place en **précurseur** avec un centre national de recherche et d'expertise sur les **soins intégrés et la télémédecine depuis 1978**. Cela lui a permis de collecter et analyser des informations sur la télémédecine et la transmission de résultats d'analyse biologique depuis maintenant 30 ans.

En Europe²⁰³ le développement de la télésanté reste très largement tiré par l'Espagne, avec près de **72%** des résidents espagnols ayant eu un rendez-vous par télémédecine. Mais aussi par l'Angleterre, avec **80%** de ses résidents ayant eu un rendez-vous par télémédecine. Le marché britannique de la **télésanté était évalué à 1,58 milliard** de dollars et devrait atteindre **16,2 milliards de dollars d'ici 2030**. Les principales raisons sont la crise actuelle des soins de santé au Royaume-Uni et les efforts de numérisation du gouvernement.

De manière générale **77% des pays européens utilisent la télémédecine de manière régulière**. En revanche en 2022 seuls **2%** des médecins ont vu au moins 75% de leurs patients par télémédecine en Allemagne et en suède et **1% en France** contre **28% en Angleterre**.

L'Asie Pacifique connaît depuis la fin du Covid-19 une forte augmentation des consultations par télémédecine, **70 % en Malaisie, 76 % en Chine et 56 % en Australie**. Dans la région APAC le marché lié à la télésanté était de 16,8 milliards de dollars en 2020 et devrait atteindre **37 milliards d'ici 2025**. Cette croissance est très largement tirée par **le Japon, avec 5,1 milliards de part de marché en 2023**.

Ce **marché extrêmement dynamique** est source d'opportunités pour un grand nombre d'acteurs tant privé que public. La structuration du système de santé français

fait de cette part de marché une exception difficilement appréhendable pour un grand nombre des acteurs internationaux du fait de la complexité de son cadre réglementaire. Cependant l'Union Européenne cherche depuis 2008 à organiser les systèmes de télésanté européen avec la mise en place d'une stratégie de développement technologique et de coopération politique. Concrètement, l'UE a mis en place entre 2008 et 2018 **3 plateformes de coopération politique** -Santé en ligne, eHAction et le programme UE pour la santé- qui visent à renforcer l'**interopérabilité des systèmes de santé en ligne**.

PLAN STRATEGIQUE ET RECOMMANDATION

Bénéfices, opportunités et limites (analyse SWOT)

	Positif	Négatif
Interne	<p>Force</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accessibilité facilité à la médecine • Permet de désengorger les urgences • Economiquement bénéfique pour les entreprises françaises du domaine 	<p>Faiblesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méconnaissance des antécédents du patient • Mauvais diagnostique • Données hébergées dans d'autres pays • Mauvais fonctionnement technique
Externe	<p>Opportunité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Développement économique du secteur • Consultation et opération à distance avec des spécialistes 	<p>Menace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de fuite des informations • Risque de baisse de qualité générale du système médical français • N'encourage pas à développer l'implantation de médecins dans les déserts médicaux

Recommandations et maximisation de la télésanté en France

Pratique de la médecine

- Se focaliser sur les petites pathologies/ les consultations qui ne nécessitent pas de tests physiques (psychologue/ demande d'ordonnances et renouvellement/ etc). Cela permettrait d'éviter, en cas de mauvais diagnostique, de grosses répercussions sur la santé tout en réduisant l'engorgement des cabinets médicaux ainsi que des urgences.
- Procurer aux médecins une meilleure formation à la téléconsultation et au fonctionnement des outils. Cela permet de réduire les inconvénients liés au bon fonctionnement du matériel ainsi que leur permettre de mieux assister les patients au cours de la consultation.

Technologie

- Héberger les données sur un serveur Français uniquement, ce qui n'est pas le cas pour toutes les entreprises de télémédecine. En effet, les entreprises utilisant des serveurs hébergés à l'étranger permettent, en fonction de la législation en vigueur, l'accès aux données des patients et empêchent une confidentialité totale.
- Développer un logiciel sécurisé commun à toutes les plateformes de télémédecine avec tous les antécédents médicaux du patient. Le diagnostic porté par le médecin peut varier, pour de mêmes symptômes, en fonction du passif médical du patient. Avoir accès à l'ensemble de ses données de santé va rendre la conclusion plus pertinente et juste.
- Utiliser une Intelligence Artificielle conçue par une entreprise française afin d'accompagner les médecins dans leur activité, elle ne doit cependant pas devenir un outil autonome.

Industrie

- Soutenir les entreprises qui développent la télémédecine afin de conserver la souveraineté nationale ainsi que le rôle prépondérant de la France au niveau européen.

CONCLUSION

Ce rapport met en lumière les opportunités considérables offertes par l'intégration des technologies numériques dans le domaine de la santé : intelligence artificielle (IA), Internet des objets (IoT), applications mobiles de santé, robots chirurgicaux, hôpitaux intelligents, jumeaux numériques et télésanté. Bien que ces innovations promettent une transformation et une amélioration sans précédent des pratiques du monde médical, elles soulèvent néanmoins une série de défis complexes pour les systèmes de santé, notamment en matière de souveraineté, d'éthique et de sécurité des données.

En ce qui concerne l'intelligence artificielle appliquée à la santé, celle-ci représente certes une opportunité pour améliorer les diagnostics, les traitements et la recherche médicale, mais soulève également des défis éthiques et réglementaires. Par conséquent, la coordination des acteurs français pour l'application des normes européennes contre la capture réglementaire devient un enjeu majeur.

S'agissant de l'internet des objets (IoT), ces technologies présentent un potentiel significatif pour le suivi des patients. Cependant, force est de constater que le marché français propose peu d'offres nationales, que ce soit en termes d'entreprises, de production ou de localisation du stockage des données.

De même, les autres technologies de santé abordées dans le rapport (jumeaux numériques, robotique chirurgicale et hôpitaux intelligents) offrent des solutions prometteuses pour améliorer les soins aux patients. Toutefois, des obstacles éthiques et juridiques persistent et freinent leur développement en France.

Par ailleurs, les applications mobiles de santé occupent une place de plus en plus importante dans la prévention et le suivi des patients. Néanmoins, elles soulèvent, à l'instar des autres technologies, non seulement des questions relatives à la protection des données, mais aussi des interrogations quant à la pertinence scientifique de certaines applications.

En outre, la télésanté en France s'impose comme un outil précieux pour renforcer l'accès aux soins, particulièrement dans les déserts médicaux. Pour autant, l'établissement d'un cadre juridique clair et d'une formation adéquate demeure indispensable, domaine dans lequel l'État doit réaffirmer son rôle.

Il ressort ainsi de chaque partie que l'adoption du virage numérique en santé constitue un enjeu crucial de souveraineté et d'indépendance technologique. De fait, il est impératif que la France garantisse son autonomie sur les marchés des technologies numériques de la santé, actuellement dominés par des acteurs étrangers, et ce tant au niveau des offres proposées que de la sécurisation des données des utilisateurs.

Ainsi, la France occupe une position favorable dans le secteur de la santé numérique. En effet, forte d'un écosystème d'innovation dynamique, d'un soutien institutionnel accru et d'une infrastructure numérique très développée, elle dispose des atouts nécessaires pour devenir un leader dans ce domaine. À la lumière des technologies examinées, il apparaît clairement que pour consolider cette position, la France doit impérativement se saisir de ces enjeux afin d'assurer le succès de la transformation numérique du secteur de la santé et de capitaliser sur ses avantages comparatifs.

RÉALISATION

Partie I : L'intelligence artificielle en médecine

- Lou Rochambeau
- Idriss Humeau
- Arthur Dulcire
- Meddi Medjou
- Victor de Chanterac
- Zoé Le Guillou

Partie II : L'internet des objets connectés : une révolution technologique

- Khalid Ouchenir
- Axel Beckrich
- Mathieu Colmet Daage
- Paul Riquier
- Cristina Gurau
- Emma Otwinoski
- Maissa Ben Fares

Partie III : Les autres technologies de santé

- Nino Bertrand
- Axel Gennerat
- Thibaut Riffart
- Lucie Escat
- Safidy Rasolonjatovo
- Léa Perisson

Partie IV : Les applications mobiles de santé

- Paul Aubin
- Edwin Barancira
- Erwan Le Coguic
- Soren Gisbert
- Eloi Pillet
- Jules Poirot
- Amélie de Stabenrath

Partie V : La télésanté en France

- Alexis Szelag
- Amélia Pravlong
- Eloi Berrod
- Emma De Rengervé
- Lilou Tataryn
- Antoine Martin

Coordination : Yunès-Louis Amadid

BIBLIOGRAPHIE

Partie I : l'Intelligence artificielle en médecine

Ouvrages

- Cuvex-Combaz, 2021. *Intégration de l'intelligence artificielle et des données de santé pour une médecine de plus en plus personnalisée. Sciences pharmaceutiques.* <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03414167/document>
- Dr Loïc Etienne, 8 janvier 2020. *Les Sorciers du futur : l'intelligence artificielle pourra-t-elle nous guérir ?*
- Andrea Saltelli, 2022, *Science, the endless frontier of regulatory capture*, Futures <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0016328721001695>
- Kapoor, S., Bommasani, R., Klyman, K., Longpre, S., Ramaswami, A., Cihon, P., Hopkins, A., Bankston, K., Biderman, S., Bogen, M., Chowdhury, R., Engler, A., Henderson, P., Jernite, Y., Lazar, S., Maffulli, S., Nelson, A., Pineau, J., Skowron, A., and all. (2024). *On the Societal Impact of Open Foundation Models.* arXiv.org. <https://arxiv.org/abs/2403.07918>

Presse générale

- Adrien Lelièvre, 2021. *Medtech : Cardiologs rachetée par Philips.* Les Echos <https://www.lesechos.fr/start-up/deals/medtech-cardiologs-rachetee-par-philipps-1361894>
- 2024. *Guerbet et Intrasense obtiennent 5,9 millions d'euros de Bpifrance pour le suivi du cancer.* Boursorama. <https://www.boursorama.com/bourse/actualites/guerbet-et-intrasense-obtiennent-5-9-millions-d-euros-de-bpifrance-pour-le-suivi-du-cancer-abb71a90d4cc51d0be15b4e81ca6ea10>
- Les Echos. (2024). *AI Act : La French Tech regrette un texte mauvais pour l'innovation en Europe.* <https://www.lesechos.fr/tech-medias/intelligence-artificielle/ai-act-la-french-tech-regrette-un-texte-mauvais-pour-linnovation-en-europe-2073802>
- Propos recueillis par Philippe Mabile et Sylvain Rolland au Forum AIM Marseille, 2023, *Intelligence artificielle : « Les Gafam et la startup Mistral ne défendent pas l'intérêt général » (Thierry Breton)*, La Tribune [Intelligence artificielle : « Les Gafam et la startup Mistral ne défendent pas l'intérêt général » \(Thierry Breton\)](https://www.lesechos.fr/tech-medias/intelligence-artificielle/ai-act-la-french-tech-regrette-un-texte-mauvais-pour-linnovation-en-europe-2073802)
- Audrey Guettier, 2023. *Techbio : Owkin renverse la biotech grâce à l'intelligence artificielle.* Les Echos. <https://www.lesechos.fr/thema/articles/techbio-owkin-renverse-la-biotech-grace-a-lintelligence-artificielle-1977565>

- ND,2023. *Macron va visiter une usine de médicaments en Ardèche pour réaffirmer son objectif de relocaliser la production suite à la pénurie*. La Tribune
<https://www.latribune.fr/economie/france/macron-va-visiter-des-usines-de-medicaments-en-ardeche-pour-reaffirmer-son-objectif-de-relocaliser-la-production-suite-a-la-penurie-965489.html>

Sources institutionnelles

- Parlement Européen, 2023, *Intelligence artificielle : définition et utilisation*
[Intelligence artificielle : définition et utilisation | Actualité | Parlement européen](#)
- Ministère de l'Économie et des Finances. (2023). *Contrat stratégique de la filière Industrie et Technologies de Santé 2023-2026*.
<https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/Entites/CNI/2023/contrat-csf-industries-technologies-sante-2023-2026.pdf>
- CNIL. (2024). *Guide de la sécurité des données personnelles : Nouvelle édition* 2024.
<https://www.cnil.fr/fr/guide-de-la-securite-des-donnees-personnelles-nouvelle-edition-2024>
- European Commission. (2024). *Le règlement sur l'IA en Europe : progrès et perspectives*. Commission européenne.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_4123
- CNIL. (Juillet 2024). *Entrée en vigueur du règlement européen sur l'IA : les premières questions-réponses de la CNIL*. <https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-du-reglement-europeen-sur-lia-les-premieres-questions-reponses-de-la-cnil>
- Conseil de l'Europe. (n.d.). V. *Les conséquences potentielles de l'ia sur la relation médecin-patient*. [https://www.coe.int/fr/web/bioethics/potential-impact-of-ai-on-the-doctor-patient-relationship#{%22123746107%22:\[\]}\]](https://www.coe.int/fr/web/bioethics/potential-impact-of-ai-on-the-doctor-patient-relationship#{%22123746107%22:[]}])
- SATTNord (2024). *Seenel Imaging*. <https://satt nord.fr/fiche-startup/st-planete-1/>
- CNIL. (2024). *Guide de la sécurité des données personnelles : Nouvelle édition* 2024.
<https://www.cnil.fr/fr/guide-de-la-securite-des-donnees-personnelles-nouvelle-edition-2024>
- LNE-GMED. (n.d). *Exigences AI Act*.
<https://lne-gmed.com/fr/newsletters-fr/exigences-ai-act?>
- Health Data Hub. (2024). *Le Centre Léon Bérard, Inria et Sanofi s'associent avec le Health Data Hub pour mieux*.
<https://www.health-data-hub.fr/actualites/le-centre-leon-berard-inria-et-sanofi-sassocient-avec-le-health-data-hub-pour-mieux>
- Journal Officiel de l'Union Européenne, 2024, RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, EUR-Lex
[Règlement - UE - 2024/1689 - EN - EUR-Lex](#)

- Commission européenne, 2024. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/news/opportunity-join-european-cancer-imaging-initiative>
- France Biolead, 2024. <https://www.france-biolead.fr/>
- Team France Export, 2024. Le marché des médicaments et biotechs aux États-Unis d'Amérique. <https://www.teamfrance-export.fr/fiche-marche/sante/medicaments-et-biotechs/US>
- Direction Générale du Trésor, D.G.T., 2024. La chaîne de valeur de l'intelligence artificielle : enjeux économiques et place de la France. <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/2024/12/05/la-chaine-de-valeur-de-l-intelligence-artificielle-enjeux-economiques-et-place-de-la-france>
- Inria, 2024. IA et calcul haute performance : deux domaines étroitement liés ? <https://www.inria.fr/fr/intelligence-artificielle-calcul-haute-performance-sciences-numerique>
- Autorité de la Concurrence, 2024. Avis 24-A-05 du 28 juin 2024. <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-concurrentiel-du-secteur-de-lintelligence-artificielle-generative>
- CNIL, s.d. Apprentissage fédéré. <https://www.cnil.fr/fr/definition/apprentissage-federe>
- Commission Européenne, s.d. AI factories, Shaping Europe's Digital Future. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>
- Commission Européenne, 2023. Europe's second high end exascale supercomputer to be hosted in France <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/news/europes-second-high-end-exascale-supercomputer-be-hosted-france>
- Agence de la transition écologique, 2024. Les data centers ou centres de données au cœur de la transition numérique.
- Agence internationale de l'énergie atomique, 2024. Les centres de données, les entreprises d'intelligence artificielle et de crypto monnaies s'intéressent aux technologies nucléaires qui pourraient satisfaire leurs besoins en électricité. <https://www.iaea.org/fr/bulletin/les-centres-de-donnees-les-entreprises-dintelligence-artificielle-et-de-cryptomonnaies-sinteressent-aux-technologies-nucleaires-qui-pourraient-satisfaire-leurs-besoins-en-electricite>

Presse spécialisée

- Alice Vitard, 2022. Un groupe d'industriels utilise l'apprentissage fédéré pour accélérer la découverte de médicaments. L'usine Digital. <https://www.usine-digitale.fr/article/un-groupe-d-industriels-utilise-l-apprentissage-federe-pour-accelerer-la-decouverte-de-medicaments.N2026087>
- IBM, (n.d). Qu'est-ce que la transparence de l'IA ? <https://www.ibm.com/fr-fr/think/topics/ai-transparency#:~:text=La%20transparence%20de%20l%E2%80%99IA%20permet%20d%E2%80%99ouvrir%20cette%20bo%C3%AEte,la%20mani%C3%A8re%20dont%20les%20mod%C3%A8les%20prennent%20les%20d%C3%A9cisions.>

- Mougin, J. (n.d.). MedTech : les start-ups face à un labyrinthe réglementaire. <https://www.jeanmougin-avocat.fr/medtech-les-start-ups-face-a-un-labyrinthe-reglementaire/>
- Felix Tardieu, 2024. IA Act : comment se conformer à la nouvelle loi européenne sur l'IA ? Bpifrance
[IA Act : comment se conformer à la nouvelle loi européenne sur l'IA ?](#)
- Clara Saillant, 2024, La régulation des systèmes d'intelligence artificielle repoussée en Californie, Dalloz
[La régulation des systèmes d'intelligence artificielle repoussée en Californie - IP/IT et Communication | Dalloz Actualité](#)
- Cyril Benoit, 2019, Établir les phénomènes de capture réglementaire, Cairn
[Établir les phénomènes de capture réglementaire | Cairn.info](#)
- Naaia, 2024. AI Act : quelles exigences pour les systèmes d'IA à haut risque ? <https://naaia.ai/ai-act-quelles-exigences-pour-les-systemes-dia-a-haut-risque/>
- IBM, 2024. What is shadow AI ? <https://www.ibm.com/think/topics/shadow-ai>
- Open Studio, 2021. IA & Santé : la question de l'éthique.
<https://www.openstudio.fr/2021/08/05/ia-sante-la-question-de-lethique/>
- Jean-Baptiste Lautier, 2024. Iktos met l'IA au service de la recherche pharmaceutique. Alliancy. <https://www.alliancy.fr/iktos-met-lia-au-service-de-la-recherche-pharmaceutique>
- COCIR. (2024). Recommendations on the Artificial Intelligence Act (AIA) alignment with the Medical Devices Regulation (MDR)
https://www.cocir.org/latest-news/position-papers/article/cocir-recommendations-on-the-artificial-intelligence-act-aia-s-alignment-with-the-medical-devices-regulation-mdr?utm_source=
- ND, 2024. Pleins feux sur nos partenaires : AQEMIA et Sanofi exploitent l'IA générative et la physique profonde pour alimenter la R&D. Sanofi
<https://www.sanofi.com/fr/magazine/notre-science/partner-spotlight-aqemia-sanofi-harness-generative-ai-deep-physics-power-r-and-d>
- ND, 2024. <https://www.hosmartai.eu/>
- ND, 2023. Quantum Surgical, Ally Bridge et LifeTech Scientific annoncent la création d'une coentreprise tripartite en Chine afin de développer un robot chirurgical innovant pour le traitement du cancer du foie.
<https://www.quantumsurgical.com/fr/ally-bridge-lifetech-scientific-and-quantum-surgical-announce-three-way-china-joint-venture-to-develop-innovative-surgical-robot-for-the-treatment-of-liver-cancer/>
- ND, 2020. Le groupe Servier ouvre un hub mondial en IA à Montréal en partenariat avec le Centech. Montreal International.
<https://www.montrealinternational.com/fr/actualites/le-groupe-servier-ouvre>

[un-hub-mondial-en-intelligence-artificielle-a-montreal-en-partenariat-avec-le-centech/](#)

- Smith, B. (2023). Microsoft will be carbon negative by 2030 - The Official Microsoft Blog. The Official Microsoft Blog.
<https://blogs.microsoft.com/blog/2020/01/16/microsoft-will-be-carbon-negative-by-2030/>
- Meta (2023). Mapping our Path to Net Zero.
<https://sustainability.atmeta.com/blog/2023/07/25/mapping-our-path-to-net-zero/>
- Google (2022). Accelerating Climate Action at Google and Beyond: A Progress Update. <https://www.gstatic.com/gumdrop/sustainability/google-2022-climate-action-progress-update.pdf>
- Steyer, V. (2023). IA : pourquoi il faut ouvrir la boîte noire. Polytechnique Insights.
<https://www.polytechnique-insights.com/tribunes/digital/inexplicabilite-de-lia-un-enjeu-organisationnel/>
- Capgemini Invent. (2024) Leading trustworthy AI in life sciences
<https://www.capgemini.com/insights/research-library/leading-trustworthy-ai-in-life-sciences/>
- IBM. (2024). *Qu'est-ce que la transparence de l'IA ?*
<https://www.ibm.com/blogs/ai-transparency>

Partie II : Internet des Objets : une révolution technologique

Sources institutionnelles :

[Haute Autorité de Santé](#). (2021). *Classification fonctionnelle des solutions numériques*.

[Haute Autorité de Santé](#). (2021). *Grille descriptive des dispositifs médicaux utilisant l'IA*.

[CNIL](#). (2023). *La CNIL inflige une sanction de 380 000€ à Doctissimo*.

[Caisse des Dépôts](#). (2023). *Le Cyber Resilience Act pour les fabricants d'objets connectés*.

[Conseil National de la Consommation \(CNC\)](#). (2017). *Avis du Conseil National de la Consommation sur les objets connectés*.

[Ministère de l'Économie](#). (2022). *Plan 2030 pour les dispositifs médicaux*.

[OCDE](#). (2024). *Sécuriser les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux après la pandémie*.

[CERL](#). (2024). *Classement des ports mondiaux : les leaders du trafic de conteneurs*.

[Sénat](#). (2014). *Les objets connectés : enjeux et perspectives*.

[ENISA](#). (2024). *Health Threat Landscape*.

Sources académiques :

[IMIS. \(n.d.\)](#). *Les objets connectés au service de la santé*. Mentionne le pilulier connecté 100% français de la start-up Medissimo.

[IMIS. \(n.d.\)](#). *Des start-ups innovantes dans le milieu de la santé*. Mentionne plusieurs start-ups, dont Implicity.

[Ouest Valorisation. \(2017\)](#). *Le boom des objets connectés en santé*. Ressources d'innovation.

[INPI. \(2024\)](#). *Rapport annuel de l'INPI sur les déposants et titulaires de brevets*.

[IMT. \(2015\)](#). *Textiles connectés : des électrodes cardiaques inspirées de kimonos*.

[HAL. \(2022\)](#). *Les dispositifs médicaux connectés : enjeux et perspectives*.

[Techniques de l'Ingénieur. \(2024\)](#). *Connecter le vivant à son environnement biotechnologique grâce aux capteurs électroniques*.

[Techniques de l'Ingénieur. \(2024\)](#). *Les bioplastiques représentent une vraie alternative*.
<https://www.techniques-ingenieur.fr/bioplastiques-dispositifs-medicaux>

[ENSAD. \(2018\)](#). *Polymères biosourcés : quels défis ?*

[Rolin, P. \(2017\)](#). *Utilisation des applications de santé et des objets connectés par les médecins et les pharmaciens d'officine français en 2017*. *Sciences pharmaceutiques*.

[Dupagne, D. \(2011\)](#). *E-santé. Communications*, 88(1), 57-65.

[Ouest Valorisation. \(2017, novembre\)](#). *Le « boom » des objets connectés en santé*. Ressources d'innovation.

Presse généraliste :

[Lomuto, M. \(2024\)](#). L'IoT, cheval de Troie dans la cybersécurité des entreprises.

[Vice. \(2017\)](#). Un lave-vaisselle connecté permet de pirater le réseau informatique des hôpitaux.

[Les Echos. \(2024\)](#). Trente hôpitaux français victimes d'une cyberattaque en deux ans.

[Getten, N. \(2024\)](#). Cyberattaques : ces virus qui terrassent les hôpitaux. La Tribune.

[Trely, V. \(2024\)](#). Cyberattaque d'une clinique à Rennes : "les rançons ne sont jamais payées" selon un spécialiste.

[RFI. \(2022\)](#). STMicroelectronics et GlobalFoundries prévoient une usine française de 5,7 milliards d'euros.

[Presse Citron. \(2024\)](#). *Apple collecte bien des données et on ne peut pas s'y opposer*.

[Actu.fr. \(2024\).](#) *Cotentin : ce pharmacien installe une cabine pour téléconsulter un médecin.*

[Présences. \(2024\).](#) DrugOptimal prédit les incompatibilités médicamenteuses.

[Caravagna, L. \(2024\).](#) *Le CHU de Montpellier expérimente l'IA de PraxySanté pour les compte-rendus de consultations.* TicSanté.

[Michalak, F. \(2018\).](#) *Bonetag : l'accent perpignanaise de la French Tech à Las Vegas.* L'Indépendant.

[Ouest-France. \(2018\).](#) *Avec Hospiville, MAPuiLabs coordonne les professionnels de santé.*

[BpiFrance. \(2024\).](#) *Biolog-ID repense la gestion des produits thérapeutiques sensibles.*

[Malhere, M. \(2024\).](#) *Applications anti-gaspi : TooGoodToGo et Phénix en vogue auprès des consommateurs.* France Info, Le Figaro.

[1NCE. \(2024\).](#) *La cybersécurité des objets connectés en 2024.* Détails sur le cadre légal autour des objets connectés et de la cybersécurité.

[Mordor Intelligence. \(2024\).](#) *Le marché des dispositifs médicaux connectés.* Rapport d'analyse du marché, incluant des statistiques sur la taille du marché mondial.

[EY. \(2024\).](#) *Tendances HealthTech 2023.* Statistiques sur l'état des financements de la Health Tech en France et dans le monde.

[Orange Cyberdéfense. \(2024, 26 septembre\).](#) *Cybersécurité des dispositifs médicaux connectés : un enjeu de taille pour les établissements de santé.*

[Statista. \(2024\).](#) *Le marché des dispositifs médicaux connectés en France.*

[Medicalps. \(2023\).](#) *STMicroelectronics Crolles et Grenoble et Medicalps signent une convention pour accélérer l'innovation dans le domaine de la santé.*

[STMicroelectronics. \(2023\).](#) *STMicroelectronics soutient l'innovation technologique en santé connectée.*

[CEA-Leti. \(2023\).](#) *STMicroelectronics et le CEA développent la technologie GaN sur silicium pour des applications de conversion de puissance.*

[Les Pépites Tech. \(2024, 1er février\).](#) *Les Pépites de la santé : 50 start-up françaises à suivre.*

[Foote, K. D. \(2022\).](#) *A brief history of the Internet of Things.* Dataversity.

[Major Co. \(2022, mai\).](#) *Etat de choc - intelligence économique au service des organisations.*

[Objenious Bouygues Telecom. \(2024\).](#) *Comment les dispositifs connectés transforment le secteur médical.*

[Cert Europe. \(2023, 8 juin\).](#) *Opportunités et risques de l'IoT dans la santé.*

[Litali, A. \(2024\).](#) *Les défis et opportunités de l'intégration de l'IoT dans les entreprises.* Cadre Dirigeant Magazine.

[Richard, P. \(2023\)](#). *L'IoT devient incontournable dans la santé*. ITS Social.

[SQLI Digital Experience. \(2018\)](#). *Quand la santé rime avec IoT*.

[Makhnyk, O. \(2024\)](#). *What is Internet of Things in Healthcare? Beetroot*.

Autres:

[Black Book Market Research LLC. \(2023\)](#). State of the Healthcare IT & Data Security Industry.

[NetDiligence. \(2022\)](#). Cyber claims study.

[Orange. \(n.d.\)](#). Découvrir les fournisseurs et les entreprises de services dans l'IoT.

[Statista. \(n.d.\)](#). Coût annuel de la cybercriminalité en France de 2016 à 2028.

[Jeanne, F. \(2024\)](#). La cybersécurité dans les hôpitaux ne se porte pas bien. IT For Business.

[ENISA. \(2024\)](#). Health Threat Landscape.

[Magazine, C. \(2024\)](#). Patient insecurity: Explosion of the Internet of Medical Things. Cybercrime Magazine.

[Mordor Intelligence. \(2023\)](#). Statistiques sur l'état des financements de la Health Tech en France et dans le monde.

[Rtone. \(2020\)](#). Top 10 entreprises françaises objets connectés.

[Conectwave. \(n.d.\)](#). Comment se compose un système IoT ?

[ANSSI. \(2024\)](#). Secteur de la santé, état de la menace informatique.

[Cap'Tronic. \(2020\)](#). L'Internet des objets, créateur de valeur, une journée dans la vie connectée d'un établissement hospitalier.

[Allisone.\(2024\)](#). Après l'IoT, l'Internet des objets médicaux (IoMT).

[Magazine, C. \(2024\)](#). Patient insecurity: Explosion of the Internet of Medical Things. Cybercrime Magazine.

Partie III : Autres technologies de santé

Hôpitaux intelligents :

Dawson, J., Phanich, K. J., & Wiese, J. (2023), [Reenvisioning Patient Education with Smart Hospital Patient Rooms](#), p. 1-5. *Étude* - Etude montrant le rôle des technologies dans la rééducation des patients et les différentes technologies présente dans les chambres.

Zebra Technologies (2023). [Zebra Global Healthcare Vision Study Repor](#). Zebra - Etude prospective mondiale montrant le besoin de technologies dans les établissements de santé et les technologies permettant une amélioration opérationnelle.

Mordor Intelligence Research & Advisory (2023). [Analyse de la taille et de la part du marché des](#)

[hôpitaux intelligents](#). *Rapport* - Les plateformes intelligentes devraient aider les médecins à mieux servir leur patient par exemple avec l'utilisation de la technologie RFID dans les hôpitaux intelligents et les principaux acteurs du marché des hôpitaux intelligents.

Fuhrer, Patrik & Guinard, Dominique (2006). [Building a smart hospital using RFID technologies](#). *Conférence européenne sur la santé en ligne* - Cet article décrit comment les technologies RFID peut aider à construire un hôpital intelligent.

Direction de l'information légale et administrative (2023). [Les établissements de santé publics et privés, entre concurrence et complémentarité](#). *Étude et rapport* - Le nombre d'établissement de santé (publics et privés).

Conseil Stratégique des industries de santé (2021). [Faire de la France la 1ère nation européenne innovante et souveraine en santé](#). *Innovation France 2030* - La santé numérique est l'une des priorités du gouvernement.

Ministère de la Santé et accès aux soins (2021). [Séjour de la santé : les conclusions](#). *Rapport* - Les mesures et les orientations fortes concernant le secteur de la santé et plus particulièrement pour les établissements de santé et l'aide allouée pour ces derniers.

Commission de l'intelligence artificielle, CGE (2024). [Mission d'appui du CGE à la commission de l'intelligence artificielle](#) - La transformation du système de santé par l'IA est déjà présente dans de nombreux dispositifs médicaux. Cela à améliorer l'analyse de radiographie par exemple et certains pensent que le métier de radiologue allait disparaître.

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale des Entreprises (2024). [France 2030 : stratégie électronique](#) - Les composants électroniques sont en amont de nombreuses chaînes de valeur. La pénurie de 2021 a révélé la dépendance de l'approvisionnement en composants électronique, dont la production est majoritairement réalisée hors d'Europe.

Benhamou, Bernard (2024). [Souveraineté numérique : quelles stratégies pour la France et l'Europe ?](#) p. 30-39. *Article de presse* - La création par le ministère de la Santé d'un "Health Data Hub" en décembre 2019. Les professionnels de santé font remarquer que le choix de Microsoft comme prestataires d'hébergement constitue un risque en termes de souveraineté sur des données sensible et une opportunité manquée pour développer des savoirs faire essentiels dans l'écosystème français de la santé connectée.

Ministère de la Santé et accès aux soins (2019). [Création officielle du Health data hub](#). *Communiqué de presse*. - Le data health hub permet de croiser les bases de données de santé et de faciliter leurs utilisations tout en respectant la vie privée des patients.

Ministère de la Santé et accès aux soins (2024). [La cybersécurité : un enjeu majeur pour les établissements de santé](#). - Le gouvernement a renforcé ses moyens d'action dans le cadre de sa stratégie nationale de cybersécurité à destination des établissements sanitaires.

Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (2024). [Etat de menace du secteur de la santé](#). *Rapport* - La plupart des incidents signalés à l'ANSSI concernaient des établissements de santé.

[4 hôpitaux belges dans le classement 2024 des meilleurs hôpitaux « intelligents » au monde](#). (s. d.). *Le Spécialiste*. - État des hôpitaux intelligents en Belgique

Eiffage. [L'Hôpital Paris-Saclay, nouvel hôpital à la pointe de la technologie réalisé par Eiffage](#)

Construction, ouvre ses portes ! Eiffage.com. - Utilisation de nouveaux procédés économes pour l'hôpital Paris-Saclay

IA en santé : l'Entrepôt de données de santé de l'AP-HP confirme sa démarche open source pour la recherche sur les données de santé. (s. d.). APHP. - l'AP-HP se focalise sur la recherche de diverses Technologies liées aux intelligences artificielles dans la santé

IA ET SANTÉ : l'AP-HP renouvelle son accord avec Owkin pour accélérer l'innovation IA au service des patients. (s. d.). APHP. - Accord de l'AP-HP avec Owkin sur l'innovation IA pour développer des outils santé

Jolin-Dahel, L. (2024, 9 novembre). Hôpital de Montréal pour enfants : vers un premier hôpital intelligent pour les soins néonataux. Le Devoir. - Développement d'un hôpital intelligent à Montréal, notamment pour les soins néonataux

Obadia, S. (2020, 16 septembre). De l'hôpital numérique au smart hospital. cahiers-techniques-batiment.fr. - Recommandations sécurité sur le développement des hôpitaux intelligents et l'adoption du numérique

Smart Hospitals Initiative. (s. d.). PAHO/WHO | Pan American Health Organization.

Uk, M. (2024, août 2). La Chine inaugure son premier « hôpital » reposant entièrement sur l'IA. JIM. - Hôpital intelligent basé sur l'IA ouvert en Chine, à destination de la recherche

Vitard, A. (2022, 22 décembre). Smart building : Siemens lance une offre dédiée aux établissements médicaux. www.usine-digitale.fr. - Gamme de Siemens sur la conception d'écosystème pour créer des hôpitaux intelligents

Jumeaux numériques :

Santé numérique ANR. (s. d.). Agence Nationale de la Recherche. - présentation d'une des seules politiques étatiques accompagnant et finançant la recherche dans les JN de la santé

Soudoplatoff, S. (2023), Le jumeau numérique en santé - vision globale d'un spécialiste de la technologie, sur les apports des JN et surtout les réticences auxquelles cette technologie est confrontée en termes d'éthique et de RGPD.

Rochette, A. Les jumeaux numériques au service de la santé - évoque les apports des JN dans la santé, pour tout ce qui concerne les tests cliniques notamment.

Dumas, M. Fay, A-F. Charpentier, E. Matricon, J. (2023), Le jumeau numérique en santé, état des lieux et perspectives d'application à l'hôpital - synthèses sur l'utilisation des JN dans la santé et leur impact dans les hopitaux.

Vinet, C. (2024) Socialter n°61, Jumeaux numériques, oracles sur mesures ? - démontre à quel points les JN sont amenés à devenir indispensable pour les phases d'expérimentation cliniques, malgré qu'ils aient du mal à s'imposer aujourd'hui.

Robots chirurgicaux :

(2024). Livret robotique – édition 2024, SNITEM p.1 à 7 - *Depuis les années 1980, la robotique*

chirurgicale combine robot, imagerie et informatique pour interventions précises, ergonomiques et moins traumatisantes.

Troccez, J. (2020) [La robotisation en chirurgie. Les concepts](#), HAL open science, p.7 - Les robots chirurgicaux offrent précision, miniaturisation et flexibilité, mais rencontrent encore des défis de sécurité, fiabilité et stérilité.

(2024). France 2030, [Feuille de route, Défi d'innovation Bloc opératoire augmenté : développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain](#), Gouvernement français, p.2, 25-26, 30 - La robotique chirurgicale améliore précision, sécurité et récupération, avec des défis de coût, interopérabilité et accessibilité malgré une forte croissance.

(2024). [Taille et perspectives du marché des jumeaux numériques dans le secteur de la santé](#), grandviewresearch.com – analyse du marché mondial actuel des JN dans la santé et perspective de son évolution.

[Analyse de la taille et de la part du marché des robots chirurgicaux – Tendances de croissance et prévisions \(2024-2029\)](#), Mordor Intelligence - Informations concernant le marché de la robotique chirurgicale, estimation de la taille du marché et zones géographiques.

Sharp, N. (2024) [24 of the most exciting surgical robotics companies in 2024](#), Escatec - Le marché de la robotique chirurgicale est en pleine expansion, avec une croissance annuelle estimée à 15 % et une valeur projetée à 22,7 milliards de dollars d'ici 2030.

De Mire, M. J (2023, 3 juillet), N°996, [France 2030, lancement de deux Grands Défis, Presse](#) - Ministère des Finances. - Présentation du plan France 2030- Présentation des acteurs, des forces/ faiblesses/ menaces/ opportunités

[Programme Horizon Europe | Direction générale des Entreprises](#). (s. d.). Direction Générale des Entreprises. - Présentation du plan Horizon Europe avec les financements, les volontés européennes d'innovations et mise en avant d'une feuille de route européenne

Afp, L. F. A. (2019, 5 avril). [Robots chirurgicaux : le français Quantum Surgical fonde une coentreprise en Chine. Le Figaro](#) –Entreprise française de robots chirurgicaux qui s'exporte en Chine avec la création d'une coentreprise

Benoit, M. (s. d.). [Robotique : le robot chirurgien STAR effectue des coelioscopies de façon autonome](#). ActUIA - Premier robot en partenariat avec une Université américaine sur la création d'un robot autonome

Cea. (s.d.). [Dispositifs médicaux](#). CEA/CEA-Leti

Partie IV : Applications mobiles de santé

Ministère de la Santé et de l'accès au soin, (16 décembre 2024), *Numériques et offres de soin*, <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/article/numerique-et-offre-de-soins>

Statista, (31 août 2021), *E-santé, un marché gigantesque*, <https://fr.statista.com/infographie/28123/ventes-dans-le-secteur-e-sante-numerique/#:~:text=Les%20applications%20num%C3%A9riques%20de%20sant%C3%A9,Health%20Market%20Outlook%20de%20Statista>

Mon Espace Santé, *Protection des données personnelles*, <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>

HAL open science, 2023, *Réglementation des applications et objets de santé connectés : développement des applications santé dans le contexte de crise sanitaire covid-19*, https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04382452v1/file/Pharmacie_2024_Dib.pdf

Start the F up, avril 2023, *Les business models en e-santé*, <https://www.startthefup.com/wp-content/uploads/2023/04/rapport-business-model-en-e-sante.pdf>

Doctolib, *section des tarifs*, <https://info.doctolib.fr/tarifs/>

LIVI, *Tarifs et remboursement d'une consultation médicale*, <https://www.livi.fr/tarifs-et-remboursement/>

MAIIA, *Mentions légales et conditions générales d'utilisation du site et de l'application Maia*, <https://www.maiia.com/mentions-legales>

DEKELVER, Carole, 2018/19, *Les applications mobiles de santé, l'odyssée vers une promotion de santé 3.0 ?*

Parlement Européen, *défis éthiques et sociétaux face au tsunami technologique qui s'annonce* : [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729543/EPRS_STU\(2022\)729543_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729543/EPRS_STU(2022)729543_FR.pdf)

Ministère de l'économie, finances et de l'industrie, 2024, *France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique*, <https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-linnovation-dans-les-secteurs-strategiques-10>

Le dispositif médical SNITEM, 2023, *Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*, <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/02/Snitem-Panorama-chiffre-des-DM-2023.pdf>

Direction générale des Entreprises, (18 octobre 2024), *France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique*, <https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-linnovation-dans-les-secteurs-strategiques-10>

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, *Stratégie « santé numérique » : un pas de plus vers la médecine de demain*, 19 octobre 2021, <https://www.economie.gouv.fr/plan-de-relance/strategie-sante-numerique-vers-medecine-demain>

Stephanie Cain, (4 janvier 2024) *What's that rash? This app uses AI to diagnose your symptoms*, <https://fortune.com/2024/01/04/ai-make-business-better-ada-health/>

Connor Bilboe, Sifted, (17 août 2020), *The alternative to Dr Google*, <https://sifted.eu/articles/healthcare-app-ada-health>

Nathalie Steiwer, (10 juillet 2023) *L'Allemagne veut s'imposer comme un hub pour les start-up d'e-santé*, Les Echos, <https://www.lesechos.fr/start-up/ecosysteme/lallemagne-veut-simposer-comme-un-hub-pour-les-start-up-de-sante-1960549>

G_NIUS, *Le numérique en santé en Suède : décryptage* <https://gni.us.esante.gouv.fr/en/international-digital-health-systems/ehealth-in-sweden>

G_NIUS, *Le numérique en santé en Allemagne*, <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/decryptez-la-e-sante-a-linternational/le-numerique-en-sante-en-allemande>

Mouvement des Entreprises de France (MEDEF), (Août 2016), *Digital Disruption Lab Suède*, <https://www.medef.com/uploads/media/node/0001/01/545ff9ddd3bfb8c14af7b7a1fa31e652599add3.pdf>

Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS), 2021, *Le système de santé suédois*, <https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/suede.html>

Team France Export, (6 décembre 2024), *Santé Digitale : les pays nordiques, un incontournable de l'innovation Health Tech*, <https://www.teamfrance-export.fr/actualites/les-pays-nordiques-un-incontournable-de-linnovation-health-tech>

Kein Blue Team, (2022), *Stratégies d'innovation des GAFAM et BATX dans la santé*, <https://www.kleinblue.fr/post/strat%C3%A9gies-innovation-des-gafam-et-batx-dans-la-sant%C3%A9>

Techtomed, (2021), *GAFAM : futurs géants de la e-santé, mythe ou réalité ?*, <https://techtomed.com/gafam-futurs-geant-de-la-e-sante-mythe-ou-realite/>

GALLAND Joris, (2020), *GAFAMI vs BATX : qui dominera les nouvelles technologies en santé ?*, <https://www.esanum.fr/today/posts/gafami-vs-batx-qui-dominera-les-nouvelles-technologies-en-sante>

VILLIERS Claire, (2022), *E-santé : un marché gigantesque*, <https://fr.statista.com/infographie/28123/ventes-dans-le-secteur-e-sante-numerique/#:~:text=Les%20applications%20num%C3%A9riques%20de%20sant%C3%A9,Health%20Market%20Outlook%20de%20Statista.>

Market Analysis Report, (2023), *mHealth Apps Market Size & Trends*, <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mhealth-app-market>

PPA Business School, (2023), *E-santé : un secteur en pleine expansion*, <https://www.ppa.fr/actualites-ppa/23062023-e-sante-secteur-pleine-expansion-actualite>

Gouvernement de la République Française, (2024), *France 2030 Deux ans de la stratégie « santé numérique » : Faire de la France un leader en santé numérique*, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_2ans_sasn_18janvier2024.pdf

Proxicare, (2024), *Mon Espace Santé : entre souveraineté et concurrence sur le marché du carnet de santé numérique*, <https://proxicare.fr/news/mon-espace-sante-entre-souverainete-et-concurrence-sur-le-marche-du-carnet-de-sante-numerique/>

Ministère de la Santé, (2017), *Objets connectés et applications mobiles en santé*, <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/article/objets-connectes-et-applications-mobiles-en-sante>

Gouvernement de la République Française, (2024), *2 ans de France 2030 : des résultats concrets et des perspectives pour la santé numérique*, <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/a-la-une/actualites/2-ans-de-france-2030-des-resultats-concrets-et-des-perspectives-pour-la-sante-numerique>

Gouvernement de la République française, 2021, *Stratégie « santé numérique » : un pas de plus vers la médecine de demain*, <https://www.economie.gouv.fr/plan-de-relance/strategie-sante-numerique-vers-medecine-demain>

Claire Lewandowski, 2024, *Télémédecine : comment ça se passe à l'international ?*, <https://www.medaviz.com/telemedecine-comment-ca-se-passe-a-linternational/>

Partie V : La télésanté

MEDIAS

Franceinfo. (2024, Septembre 23). *Carte Vitale dématérialisée : le succès de l'application dans les Bouches-du-Rhône*. Récupéré sur Franceinfo: <https://www.francetvinfo.fr/sante/carte-vitale-dematerialisee-le-succes-de-l-application-dans-les-bouches-du-rhone-6797452.html>

Le Monde. (2014). Dossier médical partagé : un coût excessif pour un succès mitigé. *Le Monde*. Récupéré sur https://www.lemonde.fr/sante/article/2014/01/04/dossier-medical-partage-un-cout-excessif-pour-un-succes-mitige_4342961_1651302.html

Lelièvre, A. (2024, 07 17). *French tech : Doctolib a franchi la barre des 300 millions de revenus*. Récupéré sur Les Echos: <https://www.lesechos.fr/start-up/next40-vivatech/french-tech-doctolib-a-franchi-la-barre-des-300-millions-de-revenus-2108479#:~:text=Selon%20le%20magazine%252C%20la%20plateforme,Contact%C3%A9%252C%20Doctolib%20confirme%20ces%20chiffres.>

TEXTES JURIDIQUES

Article R6316-1 - Définition des actes de télémédecine. (2021, Juin 05). *Code de la Santé Publique*. Récupéré sur https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043600549#:~:text=6316%2D1%20les%20actes%20m%C3%A9dicaux,%C3%A0%20distance%20%C3%A0%20un%20patient

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à [...] l'égard du traitement des données à caractère personnel [...]. (2016, Mai 04). *JO L 119 du 4.5.2016*. Récupéré sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679&qid=1734515799500>

Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. (2010, Octobre 21). *JORF n°0245 du 21 octobre 2010*. Récupéré sur <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000022932449>

Décret n°2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté. (2021, Juin 03). *JORF n°0128 du 4 juin 2021*. Récupéré sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043596730>

RAPPORTS

Agence du Numérique en Santé. (2023, Décembre 06). *Lancement de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027*. Récupéré sur Agence du Numérique en Santé: <https://esante.gouv.fr/actualites/lancement-de-la-feuille-de-route-du-numerique-en-sante-2023-2027>

Agence du Numérique en Santé. (s.d.). *Carte de professionnels de santé*. Récupéré sur Agence du Numérique en Santé: <https://esante.gouv.fr/produits-services/cartes-de-professionnels-de-sante>

Agence du Numérique en Santé. (s.d.). *Solutions candidates et référencées Sécur*. Récupéré sur Agence du Numérique en Santé: <https://esante.gouv.fr/secur/solutions>

ARCEP - Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance - Agence Nationale de la Cohésion des Territoires. (2021). *Baromètre du Numérique Edition 2021 - Enquête sur la diffusion des technologies de l'information et de la communication dans la société française*. Conseil Général de l'Economie - Autorité de Régulation des Communications Electroniques, des Postes et de Distribution de la Presse - Agence Nationale de la Cohésion des Territoires. Récupéré sur https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/rapport-barometre-numerique-edition-2021.pdf

CNIL. (2021). *Rapport Annuel*. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Récupéré sur https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/cnil_-_42e_rapport_annuel_-_2021.pdf

Cour des Comptes - Sécurité Sociale. (2021, Octobre). *Chapitre V - La télésanté, des outils à mettre au service de la coordination des soins*. Récupéré sur Court des comptes:

<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2021-10/20211005-Ralfss-2021-5-Telesante-outils-au-service-coordination-soins.pdf>

Cour des Comptes. (2021). *Chapitre V - La télésanté, des outils à mettre au service de la coordination des soins*. Sécurité Sociale 2021 - Cour des Comptes. Récupéré sur <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2021-10/20211005-Ralfss-2021-5-Telesante-outils-au-service-coordination-soins.pdf>

Deroche, C. (2023). *Rapport d'information*. Sénat - Commission des Affaires Sociales sur les Données de Santé.

Gouvernement Français. (2023). *Feuille de Route du Numérique en Santé - 2023-2027*. Délégation Ministérielle au Numérique en Santé

Haute Autorité de Santé. (2011). *Note de cadrage - Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation*. Service évaluation économique et santé publique.

IQVIA - LaJaPF. (2018, Décembre). *Télémédecine : des économies en trois actes. Communiqué Télémédecine*. Récupéré sur <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/Dossier-de-presse-Telemedecine%20%286%29.pdf>

Kamionka, J., & Bergeat, M. (2022, Décembre). *Sept téléconsultations de médecine générale sur dix concernent des patients des grands pôles urbains en 2021*. DREES(1249). Récupéré sur <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-12/ER1249EMB.pdf>

Leem - Les entreprises du médicament. (2018, Décembre 12). *Une enquête inédite sur l'impact économique de la télémédecine sur les dépenses de santé en France*. Récupéré sur Leem: <https://www.leem.org/presse/une-enquete-inedite-sur-limpact-economique-de-la-telemedecine-sur-les-depenses-de-sante-en>

Livi. (s.d.). *Politique de confidentialité*. Récupéré sur Livi: <https://www.livi.fr/legal/politique-de-confidentialite/>

Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins. (2022, Mars 03). *Mon espace santé - Dossier de presse*. Récupéré sur Sante.gouv.fr: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-dossiers-de-presse/article/mon-espace-sante-dossier-de-presse>

Ministère de la Santé et des Sports. (2008). *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins*. Ministère de la Santé et des Sports - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Récupéré sur https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf

Ministère des Solidarités et de la Santé. (2020). *Evaluation des Expérimentations de Télésurveillance du Programme National Etapes*. Direction Générale de l'Offre des Soins. Récupéré sur https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5-2.pdf

Redon-Sarrazy, C., & Ventalon, A. (2024, Mai 21). *IA et Santé. Rapport d'information n°611 (2023-2024), déposé le 21 mai 2024*. Récupéré sur <https://www.unite.ai/fr/transformer-la-t%C3%A9l%C3%A9sant%C3%A9-comment-les-consultations-virtuelles-et-la-surveillance-%C3%A0-distance-bas%C3%A9es-sur-l%27IA-fa%C3%A7onnent-l%27avenir-des-soins-de-sant%C3%A9/>

SITES WEB

Anfh50. (2023, Mai 16). *Création officielle de la délégation au numérique en santé (DNS)*. Récupéré sur Anfh50: <https://www.anfh.fr/actualites/creation-officielle-de-la-delegation-au-numerique-en-sante-dns>

Cegedim Santé. (2020, 11 09). *Protection des données*. Récupéré sur Maiia: <https://news.maiia.com/protection-des-donnees/>

Cegedim Santé. (2020, 11 09). *Protection des données*. Récupéré sur Maiia: <https://news.maiia.com/protection-des-donnees/>

Cegedim Santé. (2024). *Cegedim Santé - Présentation*. Récupéré sur Cegedim Santé: <https://www.cegedim-sante.com/cegedim-sante/>

CNIL. (s.d.). *Trasnférer des données hors de l'UE*. Récupéré sur <https://www.cnil.fr/fr/les-outils-de-la-conformite/transferer-des-donnees-hors-de-lue>

Doctolib. (2023, 02). *Notice d'information relative au traitement des données à caractère personnel des candidats*. Récupéré sur Doctolib: <https://media.doctolib.com/image/upload/v1678356492/legal/Career-Privacy-Policy-Feb-23-FR.pdf>

Doctolib. (s.d.). *Doctolib - A propos de nous*. Récupéré sur Doctolib: https://about.doctolib.fr/?origin=home-footer&utm_button=footer&utm_content-group=homepage&utm_website=doctolib_patients

Medadom. (2024). *Medadom - Politique de confidentialité*. Récupéré sur Medadom: <https://www.medadom.com/politique-de-confidentialite>

Medadom. (2024). *Medadom - Qui sommes nous*. Récupéré sur Medadom: <https://www.medadom.com/qui-sommes-nous>

MédecinDirect. (2024). *MédecinDirect - A propos*. Récupéré sur MédecinDirect: <https://www.medecindirect.fr/ressources/a-propos>

MédecinDirect. (2024). *MédecinDirect - Politique de confidentialité*. Récupéré sur MédecinDirect: <https://www.medecindirect.fr/politique-de-confidentialite/fr>

Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins - Agence du Numérique en Santé. (2020, Octobre 22). *L'ANS publie un nouveau baromètre sur la télémédecine*. Récupéré sur L'extraordinaire essor de la télémédecine: <https://esante.gouv.fr/actualites/lans-publie-un-nouveau-barometre-sur-la-telemedecine>

Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins - Agence du Numérique en Santé. (2024, Février 05). *Le numérique en santé : ce qu'en pensent les français*. Récupéré sur Sante.gouv.fr: <https://esante.gouv.fr/espace-presse/le-numerique-en-sante-ce-quen-pensent-les-francais>

Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins. (2023, Juin 08). *Les missions de la délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) clarifiées et renforcées*. Récupéré sur Sante.gouv.fr: <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/les-missions-de-la-delegation-ministerielle-au-numerique-en-sante-dns>

Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins. (s.d.). *Conseil National de la Refondation*. Récupéré sur Sante.gouv.fr: <https://sante.gouv.fr/grands-dossiers/conseil-national-de-la-refondation-cnr-sante/>

Moulin, T., Simon, P., Staccini, P., Sibilia, J., & Diot, P. (2022, Mai). *Santé numérique - télémédecine : l'évidence d'une formation universitaire pour tous les professionnels de santé*. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 206(5), pp. 648-656. Récupéré sur https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407922001091?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=8f37b82b3d7ad377

Odoxa. (2019, Mai 21). *Baromètre Santé : Expérience et Satisfaction des Patients à l'égard des établissements de Santé*. Récupéré sur <https://www.odoxa.fr/sondage/barometre-sante-experience-satisfaction-patients-a-legard-etablissements-de-sante/>

Odoxa. (s.d.). *Baromètre de la Télémedecine*. Récupéré sur <https://www.odoxa.fr/sondages/barometre-telemedecine/>

Organisation Mondiale de la Santé. (2022, Octobre 31). *Une nouvelle étude montre que la télémedecine présente des avantages évidents pour les patients européens*. Récupéré sur Communiqué de presse: <https://www.who.int/europe/fr/news/item/31-10-2022-telemedicine-has-clear-benefits-for-patients-in-european-countries--new-study-shows>

Qare. (2022, 12 15). *Politique de Protection des données personnelles des utilisateurs de la solution Qare*. Récupéré sur Qare: <https://cdn-public.qare.fr/privacy.pdf>

Santé, A. d. (s.d.). *Cartes de professionnels de santé*. Récupéré sur esante.gouv.fr: <https://esante.gouv.fr/produits-services/cartes-de-professionnels-de-sante>

Solutions Numériques et Cybersécurité. (2022, Février 08). *Un investissement de 2 milliards d'euros pour généraliser Mon espace santé, et un nouveau portail de la e-santé*. Récupéré sur <https://www.solutions-numeriques.com/un-investissement-de-2-milliards-deuros-pour-generaliser-mon-espace-sante-et-un-nouveau-portail-de-la-e-sante/>

Sukhanova, K. (2024, Juin 28). *Telemedicine Statistics - The Latest Telehealth Statistics in 2024*. *Techreport*. Récupéré sur <https://techreport.com/statistics/software-web/telemedicine-statistics/>

Tehseen, Z. (2024, Avril 22). *Transformer la télésanté : comment les consultations virtuelles et la surveillance à distance basées sur l'IA façonnent l'avenir des soins de santé*. Récupéré sur Unite.ai: <https://www.unite.ai/fr/transformer-la-t%C3%A9l%C3%A9sant%C3%A9-comment-les-consultations-virtuelles-et-la-surveillance-%C3%A0-distance-bas%C3%A9es-sur-l%27A-fa%C3%A7onnet-l%27avenir-des-soins-de-sant%C3%A9/>

Vie Publique. (2023, Juillet 05). *Du dossier médical partagé à Mon espace santé*. Récupéré sur Vie Publique - Au coeur du débat public: <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18471-du-dossier-medical-partage-mon-espace-sante>

NOTES DE FIN

Partie I : l'Intelligence artificielle dans la médecine

¹ Voir classement Pharmapro.ch “Plus grands laboratoires pharmaceutiques du monde (chiffre d'affaires)

² Un biomarqueur prédictif est une caractéristique microscopique des cellules cancéreuses qui peut être utilisée pour aider les oncologues à choisir les traitements les plus efficaces pour certains cancers, Def Lung Cancer Coalition.

³ Voir communiqué de presse Servier, 17 octobre 2023, servier.com.

⁴ Voir article EPA Paris-Saclay, 19 juin 2019.

⁵ Site internet: www.biolabs.io

⁶ Voir communiqué de presse du 14 décembre 2020, www.montrealinternational.com

⁷ Budget lié au projet France 2030

⁸ Voir site de la BPI France: “5 ans après le lancement du Plan DeepTech, l'écosystème deeptech a reconfiguré le paysage de l'innovation en France”.

⁹ Ces termes désignent, dans l'ordre, différentes étapes de levées de fonds. Cela désigne des levées de pré-amorçage en capital-amorçage (pré-seed et seed) au levées de fonds en capital-risque (VC série A et B). On considère en général que les entreprises qui arrivent en série C font preuve d'une certaine solidité, ce qui facilite les investissements privés, d'après Les Echos.

¹⁰ D'après le Top 50 AI de 2024

¹¹ Parmi les exceptions françaises qui concurrencent les géants américains dans les grands modèles de langage (xAI, Anthropic, DALL-E, Open AI...), seuls Mistral et Hugging Face ont suffisamment de poids. On compte également des acteurs plus petits comme PhotoRoom et LightOn.

¹² Prix obtenu en octobre 2024 dans la catégorie: « Informatique de santé et IA ».

¹³ D'après une étude sur le logiciel d'Aidoc Medical, approuvé par la FDA.

¹⁴ D'après la Ligue contre le cancer

¹⁵ Voir leur site internet: www.therapanacea

¹⁶ Promesse de gain d'efficacité et de flexibilité par *Tribun Health*.

¹⁷ Automatisation du traitement du cancer de type 1.

¹⁸ Solution d'Owkin: biomarkers AI, AI drug-discovery, AI drugs development, AI diagnostic.

¹⁹ D'après l'Usine digitale. Cloud AWS utilisé pour IA générative de Owkin.

²⁰ IA de rétrosynthèse développé par Iktos, nommé AI Spaya.

²¹ Voir la page “partenariats” du site de Iktos.

²² Information disponible sur le site de Nvidia et de la fondation Novo Nordisk, développement de médicaments partie de l'utilisation du supercalculateur.

²³ Il est important de disposer de données à jour et rafraîchies régulièrement.

²⁴ L'IA est en voie de devenir une partie intégrante de la médecine moderne. Voir l'article Qu'est-ce que l'intelligence artificielle en médecine ? publié par IBM.

²⁵ La transparence d'une IA se définit par la capacité de compréhension des modèles d'IA. Voir l'article Qu'est-ce que la transparence de l'IA ? publié par IBM le 6 septembre 2024.

²⁶ Voir Benjamin Cuvex-Combaz, Intégration de l'intelligence artificielle et des données de santé pour une médecine de plus en plus personnalisée, pp. 34-35

²⁷ Entrée en vigueur du règlement européen sur l'IA : les premières questions-réponses de la CNIL | Règlement (UE) 2024/1689

²⁸ Ces exigences se destinent aux développeurs d'IA ainsi qu'aux utilisateurs selon la réglementation européenne.

²⁹ Les montres connectées peuvent notifier des préconisations de soins à leurs utilisateurs.

³⁰ Le Docteur Loic Etienne, dans *Les Sorciers du futur : l'intelligence artificielle pourra-t-elle nous guérir ?* (2020), met un point de vigilance sur les risques que pourraient provoquer le transhumanisme dans le secteur médical.

³¹ Le Shadow IA renvoie à l'utilisation non autorisée de l'IA dans un cadre professionnel. Voir l'article What is Shadow AI ? publié par IBM le 25 octobre 2024.

³² Le Conseil de l'Europe alerte sur la «décontextualisation» de l'état de santé du patient qui peut biaiser le diagnostic médical. Voir le portail du Conseil de l'Europe : V. Les conséquences potentielles de l'IA sur la relation médecin-patient.

³³ Direction Générale du Trésor, 2024.

³⁴ Inria, 2024.

³⁵ L'apprentissage fédéré est une méthode d'entraînement des algorithmes d'IA pendant lequel les données restent locales tout en permettant une collaboration pour améliorer les modèles. Cette approche protège la confidentialité des données sensibles tout en bénéficiant de la puissance de calcul du HPC et sa capacité à traiter de grandes quantités d'informations (CNIL, s.d)

³⁶ Voir les travaux menés dans le cadre de l'OCDE sur le thème "calcul de l'IA".

³⁷ C'est notamment le cas de l'initiative européenne AI Factories dont la France fait partie et qui permettra de proposer une mise à disposition de la puissance de calcul française aux entreprises le souhaitant : (Commission européenne, s.d). Dans ce cadre, ce sont les supercalculateurs exascale qui sont principalement visés par ce dispositif (Jules Vernes en France, hébergé par le CEA (Commission Européenne, 2023).

³⁸ Agence de la transition écologique (2024).

³⁹ Agence internationale de l'énergie atomique,(2024)

⁴⁰ [viii] Pour Microsoft voir Smith, B., (2023), Meta voir Meta (2023) ; Google voir Google (2022).

⁴¹ Récemment, l'entreprise Kyutai a choisi d'entraîner son dernier modèle « Moshi » en France, entraînant une réduction de onze fois moins d'émissions de CO2 et une consommation de 30 à 40% de moins que si le modèle avait été entraîné aux Etats-Unis.

⁴² Steyer, V., (2023).

⁴³ Concernant les avantages de l'IA Open Source, voir les travaux menés par Hugging Face ainsi que les travaux menés par le centre de recherche de Stanford, en particulier « *On the Societal Impact of Open Foundation Models* » ainsi que IBM. (2024).

⁴⁴ Ces conditions peuvent être remplies par le développement d'IA de confiance, qui répond aux enjeux de sécurité, de conformité et de robustesse des modèles. Pour une explication plus complète, voir les travaux menés dans le cadre de l'IA Act et le dossier de Capgemini Invent publié en 2024 (*Capgemini Invent, (2024)*).

⁴⁵ Ces mesures doivent s'inscrire dans un cadre qui aurait pour principaux objectifs (1) d'encourager l'écosystème français à se tourner vers des solutions issues souveraines (2) de freiner le rachat d'entreprises françaises par des entreprises étrangères (3) de veiller à toutes tentatives de pénétration du secteur de la santé par la mise en services de solutions étrangères notamment celles des géants du numérique.

⁴⁶ Communiqué de presse de la Commission européenne d'août 2024.

⁴⁷ Journal officiel de l'Union européenne - Article 10 p.57-58.

Mougin J. MedTech : les start-ups face à un labyrinthe réglementaire.

⁴⁸ Les Echos. (2024). AI Act : La French Tech regrette un texte mauvais pour l'innovation.

⁴⁹ Position papers de mars 2024 "Recommendations on the Artificial Intelligence Act (AIA) alignment with the Medical Devices Regulation (MDR)".

⁵⁰ Communiqué de presse de Health Data Hub.

⁵¹ Article de juillet 2024 de la CNIL : Cloud : Les risques d'une certification européenne permettant l'accès des autorités étrangères.

⁵² D'après l'article de Contexte " IA, souveraineté, attractivité : Ce que l'État attend de l'Inria".

⁵³ Communiqué de presse du Ministère de l'Économie et des Finances.

⁵⁴ Newsletters du LNE.

⁵⁵ Article de mars 2024 de la CNIL "Guide de la sécurité des données personnelles : Nouvelle édition 2024".

⁵⁶ Ministère de l'Économie et des Finances "Contrat stratégique de la filière Industries et Technologies de Santé 2023-2026".

⁵⁷ Voir définition Futures, 2022, par Andrea Saltelli

⁵⁸ Voir Cair, Mécanismes de la captives réglementaires, par Cyril Benoit

⁵⁹ Article BpiFrance, IA Act, Comment se conformer à la nouvelle loi européenne sur l'IA ?, 2024

⁶⁰ Article Dalloz Actualité, La régulation des systèmes d'intelligence artificielle repoussé en Californie, par Clara Saillant, 2024

⁶¹ Voir interview Thierry Breton pour la Tribune, Novembre 2023

Partie II : Les autres technologies de santé

1. L'Europe dépend des semi-conducteurs asiatiques, exposant sa souveraineté technologique à des vulnérabilités stratégiques (*European Commission, How the European Chips Act will put Europe back in the tech race*, 15 septembre 2021).

Partie III : Les autres technologies de santé

-
- ⁶² 2024, Taille et perspectives du marché mondial des jumeaux numériques dans le secteur de la santé, [Grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com)
- ⁶³ 2024, Taille et perspectives du marché mondial des jumeaux numériques dans le secteur de la santé, [Grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com)
- ⁶⁴ Soudoplatoff, S. (2023), le jumeau numérique en santé, p26
- ⁶⁵ Santé numérique, Agence nationale de la recherche
- ⁶⁶ Dombre Histoire de la robotique Chirurgicale, [Universalis.fr](https://www.universalis.fr) p.1
- ⁶⁷ Voir, Livret robotique – édition 2024, [SNITEM](https://www.snitem.com) p.4
- ⁶⁸ Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
- ⁶⁹ Troccaz, La robotisation en chirurgie. Les concepts, [HAL open science](https://www.halopen-science.com), p.7
- ⁷⁰ (2024). *Livret robotique – édition 2024*, [SNITEM](https://www.snitem.com) p.1 à 7
- ⁷¹ France 2030, Feuille de route, Défi d'innovation Bloc opératoire augmenté : développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain, [Gouvernement français](https://www.gouvernement.fr), p.2
- ⁷² Analyse de la taille et de la part du marché des robots chirurgicaux – Tendances de croissance et prévisions (2024-2029), [Mordor Intelligence](https://www.mordorintelligence.com),
- ⁷³ France 2030, Feuille de route, Défi d'innovation Bloc opératoire augmenté : développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain, [Gouvernement français](https://www.gouvernement.fr), p.2
- ⁷⁴ France 2030, Feuille de route, Défi d'innovation Bloc opératoire augmenté : développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain, [Gouvernement français](https://www.gouvernement.fr), p.30
- ⁷⁵ Sharp, 24 of the most exciting surgical robotics companies in 2024, [Escatec](https://www.escatec.com)
- ⁷⁶ France 2030, Feuille de route, Défi d'innovation Bloc opératoire augmenté : développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain, [Gouvernement français](https://www.gouvernement.fr), p.25-26
- ⁷⁷ Troccaz, La robotisation en chirurgie. Les concepts, [HAL open science](https://www.halopen-science.com), p.7
- ⁷⁸ Tris. (2024). Un exemple concret de smart city : le smart hospital - *Hackers Republic*.
- ⁷⁹ *Zebra Technologies (2023). Zebra Global Healthcare Vision Study Report* Zebra, p.3
- ⁸⁰ *Hôpital intelligent Taille du Marché | Mordor Intelligence*. (s. d.).
- ⁸¹ Dawson, J., Phanich, K. J., & Wiese, J. (2023). Reenvisioning Patient Education with Smart Hospital Patient Rooms. p.5
- ⁸² *Hôpital intelligent Taille du Marché | Mordor Intelligence*. (s. d.-b).
- ⁸³ Voir Eiffage. *L'Hôpital Paris-Saclay, nouvel hôpital à la pointe de la technologie réalisé par Eiffage Construction, ouvre ses portes !* Eiffage.com
- ⁸⁴ Vinet, C. (2024) Socialter n°61, jumeaux numériques, oracles sur mesures ?
- ⁸⁵ De Mire, M. J (2023, 3 juillet). Paris, le 03/07/2023, N°996, France 2030, lancement de deux Grands Défis. . . *Presse - Ministère des Finances*. Voir page 2
- ⁸⁶ De Mire, M. J (2023, 3 juillet). Paris, le 03/07/2023, N°996, France 2030, lancement de deux Grands Défis. . . *Presse - Ministère des Finances*. Voir page 4
- ⁸⁷ *Programme Horizon Europe | Direction générale des Entreprises*. (s. d.). Direction Générale des Entreprises.
- ⁸⁸ Cea. (s. d.). *Dispositifs médicaux*. CEA/CEA-Leti
- ⁸⁹ Benoit, M. (s. d.). *Robotique : le robot chirurgien STAR effectue des coelioscopies de façon autonome*. ActulA
- ⁹⁰ Afp, L. F. A. (2019, 5 avril). Robots chirurgicaux : le français Quantum Surgical fonde une coentreprise en Chine. *Le Figaro*.
- ⁹¹ *Les établissements de santé publics et privés, entre concurrence et complémentarité*. (s. d.).
- ⁹² *Ségur de la santé : les conclusions – Ministère de la santé et de l'accès aux soins*. (2023, 4 avril).
- ⁹³ *Ségur Usage Numérique en Établissements de Santé – Ministère de la santé et de l'accès aux soins*.
- ⁹⁴ *France 2030 : stratégie électronique | Direction générale des Entreprises*. (s. d.)
- ⁹⁵ Julie. (s. d.). *CHRU de Nancy - Surveillance prédictive des patients en unité de soins conventionnelle*.
- ⁹⁶ *Le CHU de Bordeaux mise sur l'intelligence artificielle en s'alliant à la start-up Synapse Medicine*. (s. d.)
- ⁹⁷ Croutelle, P. (2023, 10 juillet). *Le « Smart Hospital » est-il réellement l'hôpital de demain en France ?*

-
- ⁹⁸ Voir Uk, M. (2024, août 2). [La Chine inaugure son premier « hôpital » reposant entièrement sur l'IA.](#) JIM
- ⁹⁹ Voir [Smart Hospitals Initiative](#). (s. d.). PAHO/WHO | Pan American Health Organization.
- ¹⁰⁰ *Création officielle du Health data hub – Ministère de la santé et de l'accès aux soins.* (2023, 4 avril)
- ¹⁰¹ *France 2030 : stratégie électronique | Direction générale des Entreprises.* (s. d.-b).
- ¹⁰² Ameli - *Mon espace santé* - [Plateforme numérique personnelle et sécurisée pour gérer ses données de santé](#)
- ¹⁰³ Comité Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - [L'espace numérique de santé ENS ou Mon espace santé et le dossier médical partagé DMP : questions - Guide d'information sur les enjeux liés à l'espace numérique de santé](#)
- ¹⁰⁴ Economie.gouv.fr - [France 2030 : un plan d'investissement pour la France](#)
- ¹⁰⁵ Haut Conseil de la Sécurité Publique (HCSP) - [Rapport sur les données de santé - Analyse des enjeux liés aux données de santé](#)
- ¹⁰⁶ JMIR - [Étude sur l'utilisation d'une application pour l'autodiagnostic - Publication scientifique sur une application mobile de santé](#)
- ¹⁰⁷ Haute Autorité de Santé (HAS) - [Santé mobile : des applications de qualité - Recommandations de la Haute Autorité de Santé sur les applications mobiles de santé](#)
- ¹⁰⁸ Haute Autorité de Santé (HAS) - [Santé mobile : des applications de qualité - Recommandations de la Haute Autorité de Santé sur les applications mobiles de santé](#)
- ¹⁰⁹ Haute Autorité de Santé (HAS) - [Enjeux numériques dans la santé - Article de revue sur les enjeux numériques dans le domaine de la santé](#)
- ¹¹⁰ Ministère de la Santé et de l'accès au soin, [Numériques et offres de soin](#), publié le 16 décembre 2024
- ¹¹¹ Statista, [E-santé, un marché gigantesque](#), 31 août 2021
- ¹¹² Mon Espace Santé, [Protection des données personnelles](#)
- ¹¹³ HAL open science, [Réglementation des applications et objets de santé connectés : développement des applications santé dans le contexte de crise sanitaire covid-19](#), 2023
- ¹¹⁴ Start the F up, [Les business models en e-santé](#), avril 2023
- ¹¹⁵ Doctolib, [section des tarifs](#),
- ¹¹⁶ LIVI, [Tarifs et remboursement d'une consultation médicale](#)
- ¹¹⁷ MAIIA, [Mentions légales et conditions générales d'utilisation du site et de l'application Maiia](#)
- ¹¹⁸ DEKELVER, Carole, [Les applications mobiles de santé, l'odyssée vers une promotion de santé 3.0 ?](#), 2018/19
- ¹¹⁹ Le Figaro, [Les applications mobiles santé utiles mais encore trop peu contrôlées](#), 2022
- ¹²⁰ Ministère de l'économie, finances et de l'industrie, [France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique](#), 2024
- ¹²¹ Le dispositif médical SNITEM, [PANORAMA ET ANALYSE QUALITATIVE DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE](#), 2023
- ¹²² OPCO 2i, observatoire des compétences, [L'intelligence artificielle dans les industries de santé](#), 2020
- ¹²³ Direction générale des Entreprises, [France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique](#), 18 octobre 2024
- ¹²⁴ Stephanie Cain, [What's that rash? This app uses AI to diagnose your symptoms](#), 4 janvier 2024
- ¹²⁵ Connor Bilboe, Sifted, [The alternative to Dr Google](#), 17 août 2020
- ¹²⁶ Nathalie Steiwer, Les Echos, [L'Allemagne veut s'imposer comme un hub pour les start-up d'e-santé](#), 10 juillet 2023
- ¹²⁷ Nathalie Steiwer, Les Echos, [L'Allemagne veut s'imposer comme un hub pour les start-up d'e-santé](#), 10 juillet 2023
- ¹²⁸ G_NIUS, [Le numérique en santé en Suède : décryptage](#)
- ¹²⁹ G_NIUS, [Le numérique en santé en Suède : décryptage](#)
- ¹³⁰ G_NIUS, [Le numérique en santé en Suède : décryptage](#)
- ¹³¹ Direction générale des Entreprises, [France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique](#), 18 octobre 2024
- ¹³² Team France Export, [Santé Digitale : les pays nordiques, un incontournable de l'innovation Health Tech](#), 6 décembre 2024
- ¹³³ Buzz E Santé, [Tencent : nouveau géant de la e-santé](#), 2019
- ¹³⁴ Kein Blue, [Les stratégies des GAFAM dans la santé](#), 2022
- ¹³⁵ Joris Galland, [GAFAMI vs BATX : qui dominera les nouvelles technologies en santé ?](#), 2020

-
- 136 Claire Villiers, [E-santé : un marché gigantesque](#), 2022
- 137 Claire Lewandowski, [Télémédecine : comment ça se passe à l'international ?](#), 2024
- 138 PPA Business School, [E-santé : un secteur en pleine expansion](#), 2023
- 139 PPA Business School, [E-santé : un secteur en pleine expansion](#), 2023
- 140 Gouvernement, [2 ans de France 2030 : des résultats concrets et des perspectives pour la sante numérique](#), 2024
- 141 Gouvernement, [2 ans de France 2030 : des résultats concrets et des perspectives pour la sante numérique](#), 2024
- 142 Gouvernement, [2 ans de France 2030 : des résultats concrets et des perspectives pour la sante numérique](#), 2024
- 143 Loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires)
- 144 Décret du 19 octobre 2010, pris en application de la loi HPST
- 145 LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1)
- 146 Article R6316-1 du Code de la Santé Publique
- 147 Le règlement général sur la protection des données - RGPD le 24 mai 2016
- 148 Étapes Télémédecine : Rapport au Parlement, novembre 2020 2020 p.5
- 149 LOI n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 (1)
- 150 Le numérique en santé : ce qu'en pensent les Français, Publié le 05 février 2024
- 151 Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? page5
- 152 N° 589 Sénat session ordinaire de 2021-2022
- 153 Sept téléconsultations de médecine générale sur dix concernent en 2021 des patients des grands pôles urbains
- 154 DREES, *"Les médecins généralistes et la téléconsultation en 2021 : bilan et perspectives"*, Études et Résultats n° 1249, décembre 2022
- 155 Pacte territoire santé 2012-2015
- 156 Lancement de la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027
- 157 Assurance Maladie, Baromètre de la télémédecine, 2020, p.12
- 158 CNIL, Rapport sur la souveraineté numérique et la santé, 2021, p.8
- 159 ANCT, Plan France Très Haut Débit, 2023, p.15
- 160 Ministère de la Santé, Dossier de Presse - Mon Espace Santé, 2022
- 161 INSEE, Rapport sur l'accès au numérique, 2021, p.7
- 162 CNIL, Étude des régulations étrangères, 2020
- 163 ANS, Baromètre de la télésanté, 2022, p.18
- 164 Odoxa pour ANS, Étude sur la perception des patients, 2022
- 165 ARS Occitanie, Expérimentation de la télésurveillance, 2021
- 166 Cour des Comptes, Impact des téléconsultations, 2021, p.30
- 167 Haute Autorité de Santé, « Efficience de la télémédecine : Etats des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation », p.7
- 168 Vie-publique - Du dossier médical partagé à mon espace santé
- 169 Solutions-Numeriques - Un investissement de 2 milliards d'euros pour généraliser Mon espace santé, et un nouveau portail de la e-santé
- 170 Vie-publique - Du dossier médical partagé à mon espace santé
- 171 Vie-publique - Du dossier médical partagé à mon espace santé
- 172 Cour des Comptes - « Mon espace santé » : des conditions de réussite encore à réunir
- 173 Agence du Numérique en Santé - Solutions candidates et référencées Ségur
- 174 Rapport d'information n° 611 (2023-2024), déposé le 21 mai 2024, "IA et santé", sénat.fr
- 175 Transformer la télésanté : comment les consultations virtuelles et la surveillance à distance basées sur l'IA façonnent l'avenir des soins de santé, UNITE.IA
- 176 Emergency Care Research Institute (ECRI), Top 10 Health Technology Hazards for 2025
- 177 Les Echos, Les chiffres fous de la licorne française de la santé
- 178 Les Echos, Doctolib devient la licorne la mieux valorisée de la French Tech
- 179 Site officiel de Doctolib - A propos de l'entreprise
- 180 Site officiel de Medadom - A propos de l'entreprise
- 181 Pappers, Informations officielles sur l'entreprise
- 182 Site officiel de Cégédim Santé - A propos de l'entreprise
- 183 Site officiel de Qare - A propos de l'entreprise
- 184 Site officiel de Livi - A propos de l'entreprise
- 185 Pappers, Informations officielles sur l'entreprise
- 186 Pappers, Informations officielles sur l'entreprise

-
- ¹⁸⁷ Site officiel de MédecinDirect - A propos
- ¹⁸⁸ Politique de traitement des données de Doctolib
- ¹⁸⁹ Politique de traitement des données de Qare
- ¹⁹⁰ Politique de traitement des données de MédecinDirect
- ¹⁹¹ Politique de traitement des données de Medadom
- ¹⁹² Politique de traitement des données de Kry/Livi
- ¹⁹³ Politique de traitement des données de Maia
- ¹⁹⁴ Une enquête inédite sur l'impact économique de la télémédecine sur les dépenses de santé en France
- ¹⁹⁵ La télésanté, des outils à mettre au service de la coordination des soins
- ¹⁹⁶ Rapport : La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, du Ministère de la Santé et des Sports , de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, établi par Pierre Simon et Dominique Acker, conseillers généraux des établissements de santé. Page 87, 5.8, Les professionnels de santé doivent être formés à l'usage de la télémédecine.
- ¹⁹⁷ ELSEVIER, Discussion à propos de la communication : « Santé numérique – Télémédecine : l'évidence d'une formation universitaire pour tous les professionnels de santé »
- ¹⁹⁸ Télémédecine 360, Enquête nationale sur la téléconsultation auprès de la population générale et des médecins
- ¹⁹⁹ Statistiques sur la télémédecine - Les dernières statistiques sur la télésanté en 2024
- ²⁰⁰ Statistiques sur la télémédecine - Les dernières statistiques sur la télésanté en 2024
- ²⁰¹ Statistiques sur la télémédecine - Les dernières statistiques sur la télésanté en 2024
- ²⁰² Statistiques sur la télémédecine - Les dernières statistiques sur la télésanté en 2024
- ²⁰³ Statistiques sur la télémédecine - Les dernières statistiques sur la télésanté en 2024

ANNEXES :

Partie II : L'Internet des Objets connecté : une révolution technologique

EGE Ecole de Guerre Economique

Guide des bonnes pratiques pour la sécurité des objets connectés

- 1** Avant l'achat, vérifiez la sécurité et l'origine du fabricant de l'objet connecté.


- 2** Utiliser des générateurs de mots de passe


- 3** Mettez à jour régulièrement vos objets connectés et leurs applications


- 4** Contrôlez les paramètres de sécurité de vos objets et de leurs applications


- 5** Éteignez vos objets lorsque vous ne les utilisez pas


- 6** Sécurisez votre connexion Wi-fi


- 7** Mettez à jour les appareils raccordés à vos objets connectés


- 9** Supprimez vos données et réinitialisez votre objet lorsque vous ne vous en servez plus


- 8** Limitez l'accès de vos objets connectés aux autres appareils

