



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

ANS AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ
La transformation commence ici 

13^{ème}

Conseil du Numérique en Santé (CNS)

24 juin 2025



LE CONSEIL
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

13^{ème}

Conseil du Numérique en Santé (CNS)

24 juin 2025

Merci !


**FOUILLE
DE ROUTE**
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ
2023-2027



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

 **AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 

Sommaire

INTRO

CONSEIL DU NUMERIQUE EN SANTE – NOUVEAU FORMAT

CNS

QUOI DE NEUF DEPUIS LE DERNIER CNS ?

ZOOM 1

POINT D'ETAPE SUR LE CADRE ETHIQUE DU NUMERIQUE EN SANTE

ZOOM 2

TIERS-LIEUX D'EXPERIMENTATION & CENTRALES D'ACHATS

ZOOM 3

MON ESPACE SANTÉ - EVOLUTIONS A VENIR

ZOOM 4

USAGES DES DONNEES DE VACCINATION

ZOOM 5

SÉCURISER L'ACCÈS AU DPI ET AU DMP A L'HOPITAL

ZOOM 6

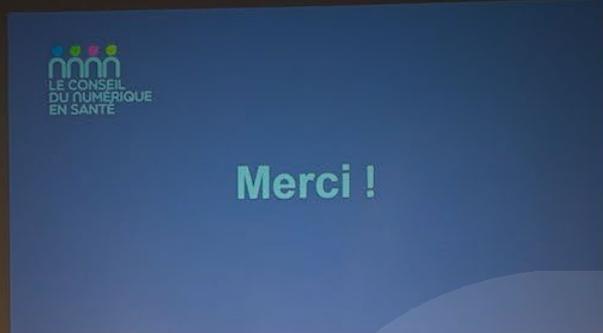
ARRIVEE DE L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



INTRODUCTION



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

Evolution du format du CNS

Après 12 CNS et 5 ans de gouvernance ouverte du numérique en santé, fin 2024, nous avons partagé le besoin de faire évoluer le Conseil du Numérique en Santé

- ▶ **Besoin de plus d'interactions et de co-construction que de transparence**
 - Publication de l'état d'avancement exhaustif en marge du CNS
 - Organisation de groupes de travail ouverts et réunissant les parties prenantes concernées
- ▶ **Association des parties prenantes à la préparation du CNS**
 - Création du COMEX du CNS pour définir l'ordre du jour du CNS et le programme des groupes associés dans l'esprit du futur Forum des parties prenantes (prévu par le règlement européen)

Une évolution de la gouvernance du numérique en santé construites avec les acteurs

Mise en place du comité Exécutif du CNS



MISSIONS :

- Partager les priorités des politiques publiques du numérique en santé
- Définir le programme annuel des groupes de travail du CNS
- Associer les adhérents et les parties prenantes concernées pertinentes au programme de travail



PROGRAMME DE TRAVAIL 2025 :

- Stratégie IA en santé
- Mise en œuvre du règlement EEDS
- Portabilité des données dans les LGC
- IA et MES/DMP
- Santé environnementale et numérique



COMPOSITION :

- ANS, ARS BFC, ARS Bretagne, ASINHPA, Cnam, CNOM, CNSA, FAS, FEDESAP, Fehap, FEIMA, FHF, FHP, FNEHAD, France Digitale, GIE SESAM Vitale, HAS, Nexem, Numeum, SNITEM, UNIOPSS , UNPS



RENDEZ-VOUS DU 24/06/2025

- 4 GT du CNS se réunissent cet après-midi
- 2 ateliers sur des sujets nécessitant un échange approfondi avec les parties prenantes.

Une évolution de la gouvernance en préparation du futur Forum des parties prenantes

Groupes de travail du CNS du 24 juin 2025 (1/2)

ESPACE EUROPEEN DES DONNEES DE SANTE (EEDS)

Objectif : Définir comment faire de l'arrivée du règlement européen une opportunité pour la France.

Co-animateurs : Franck Frayer (FEIMA), Caroline Germain (AP-HP), Julie Morin, Emilie Passemard et Vincent Perrault (DNS)

Livrables attendus du GT (à terme) : Document opérationnel pour orienter les positions françaises sur l'application du règlement EEDS

Horaires et salles : 13h30-16h00 / salle -1061

SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Objectif : Définir le plan d'action en santé environnementale pour Mon espace santé en tenant compte des recommandations issues du panel usagers.

Animation : Pierre Breton et Paul Grignon (GD4H), Stéphanie Pierre (FAS)

Livrables attendus du GT (à terme) : Priorisation des recommandations issues du panel usagers santé environnementale et MES & cadrage du futur thème santé environnementale

Horaires et salles : 13h30-15h / salle -1122

Groupes de travail du CNS du 24 juin 2025 (2/2)

IA DANS MES

Objectif : Cartographie des usages potentiels et des évolutions attendues par les patients et les PS autour de l'IA dans Mon espace santé.

Animation : Pierre Dubreuil (DNS) & Régis Sénégo (Numeum)

Livrables attendus du GT (à terme) : Feuille de route des fonctionnalités intégrant de l'IA dans MES/DMP pour décembre 2025

Horaires et salles : 13h30-15h30 / salle -1401

PORTABILITÉ DES DONNEES DANS LES LOGICIELS DE PROFESSIONNELS DE SANTE

Objectifs : La récupération des données médicales lors d'un changement de logiciel est une difficulté majeure. Nous réunissons des représentants des médecins, éditeurs de logiciels et pouvoirs publics pour mettre en place un cadre technique, organisationnel et si besoin, juridique permettant de changer de LGC sans perdre l'historique des données médicales

Co-animateurs : David Azérad (100000medecins.org), Francis Mambrini (FEIMA), Sandra Malak (DNS)

Livrables attendus du GT (à terme) : Plan d'action présenté lors du CNS de décembre

Horaires et salles : 14h00-18h00 / Salle de presse

Ateliers du 24 juin 2025



ARTICULATION HOSPICONNECT ET HOPEN'2

Objectif : Articuler les programmes de financement pour fluidifier et sécuriser les usages numériques des professionnels de santé hospitaliers.

Animation : ANS/DNS

Horaires et salle : 13h30-16h / salle -1053



PRÉPARATION VAGUE 2 DES SYSTÈMES DE GESTION DES LABORATOIRES (SGL)

Objectif : Partage des grandes orientations stratégiques au cœur de la vague 2 en Biologie

Animation : ANS/DNS

Horaires et salle : 13h30-15h30 / salle -1116



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

Merci !

QUOI DE NEUF DEPUIS LE DERNIER CNS ?



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

QUOI DE NEUF DEPUIS LE DERNIER CNS ?



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

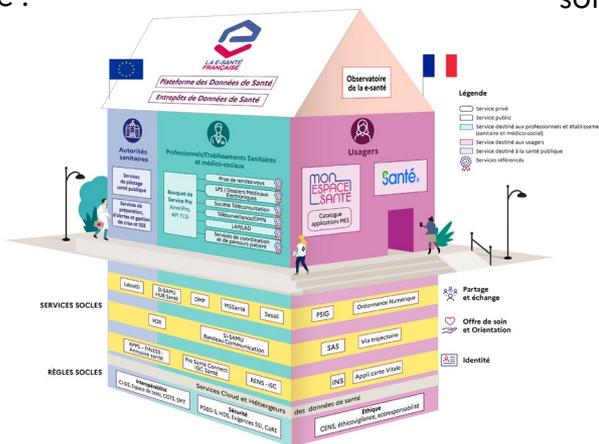
QUOI DE NEUF DEPUIS LE DERNIER CNS ?



1 document envoyé dans un profil Mon espace santé activé est 1 document consulté !

A mi-parcours, **plus de 75 % des objectifs de la feuille de route** sont atteints à plus de 50 %

La Vague 1 du **Séjour Medico-social** et le programme « ESMS Numérique » a permis à 2 ESMS sur 3 (30 000 au total) de disposer d'un logiciel interopérable et compatible avec **Mon Espace Santé !**



52 000 Professionnels de Santé ont consulté le DMP au mois de mai & 2400 Etablissements de Santé de l'expé consultation font des retours incroyables !



Un rapport de la commission européenne, la France enregistre un **"impressive progress"** sur l'accès des patients à leurs données de santé et des **"significant policy actions"** pour faire face à la menace cyber !

1^{er} Juillet 2025 :
Lancement de la Stratégie Intelligence Artificielle et Données de Santé.

QUOI DE NEUF DEPUIS LE DERNIER CNS ?



« Il ne suffit pas de regarder le verre... Il faut le remplir, ensemble »



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



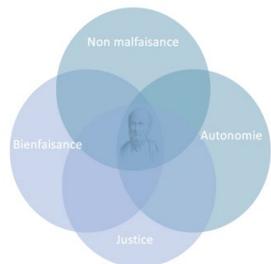
POINT D'ETAPE SUR LE CADRE ETHIQUE DU NUMERIQUE EN SANTE

L'ETHIQUE DU NUMERIQUE EN SANTE, C'EST QUOI ?

L'éthique
du soin



L'éthique du
numérique



Bienfaisance

Les outils et services numériques en santé répondent aux besoins des utilisateurs, leur utilisation leur procure un bénéfice.



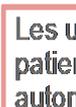
Non-malfaisance

Les outils et services numériques en santé ne sont pas toxiques, ne font pas de mal, ne génèrent ni stress ni colère aux utilisateurs, ne leur causent aucun préjudice.



Justice et Equité

Les outils et services numériques permettent aux utilisateurs d'être justes en proposant une égalité de traitement des personnes. Les charges et les avantages doivent être répartis équitablement.



Autonomie

Les utilisateurs des outils et services numériques (qu'ils soient patients ou professionnels de santé) doivent conserver leur autonomie de pensée, d'intention et d'action



GOVERNEMENT

Liberté
Egalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

GARANTIR LES BENEFICES POUR TOUS... SANS CONTREPARTIES

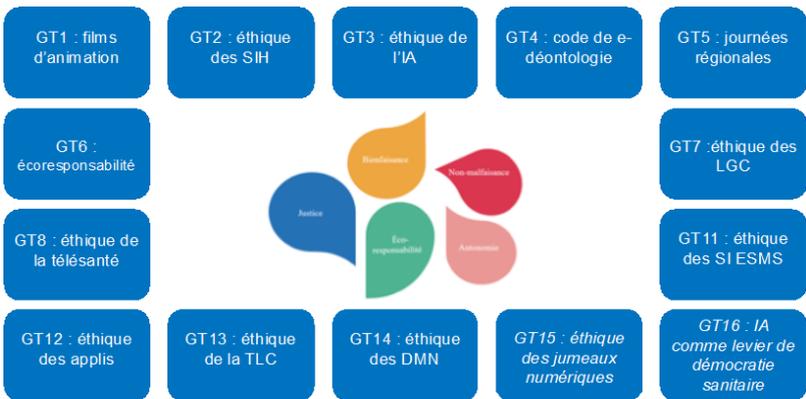
- ▶ **Accessible à tous** : systèmes intuitifs, faciles à comprendre, faciles à utiliser, avec un accompagnement (idéalement humain) si nécessaire.
- ▶ **Transparent** sur ce que ça fait et sur ce que ça ne fait pas : éviter la déception / la frustration / la colère en découvrant que ça ne fait pas ce qu'on pensait (IA faillible) ou que ça fait ce qu'on ne pensait pas que ça faisait (traitement secondaire des données issues des soins).
- ▶ **Ne reproduit ni n'amplifie les inégalités sociales**, sert le bien commun sans fragiliser les libertés fondamentales ni invisibiliser les plus vulnérables.
- ▶ **Patients pleinement informés** du rôle des technologies dans leur prise en charge et du devenir de leurs données
- ▶ Sensibiliser à l'**impact environnemental** du numérique.

La quête d'efficacité ne doit compromettre ni les droits individuels ni les biens communs.
Loin de freiner les développements, l'éthique en balise le sens, prérequis des usages !

PAR EXEMPLE...

- ▶ La définition des services optionnels payants dans le cadre de la TLC publiés dans une page non accessible et les découvrir au moment du devis : c'est pas éthique !
- ▶ L'explication des modalités de pré-filtrage des alertes dans le cadre de la télésurveillance cachée à l'alinéa c de la partie E de la section 18 du contrat : c'est pas éthique !
- ▶ Un comité scientifique et éthique constitué du directeur commercial, son frère et une partie des salariés de la boîte : c'est pas éthique !
- ▶ Avoir un service dégradé si on n'accepte pas la réutilisation secondaire de ses données de santé : c'est pas éthique !
- ▶ Subir un problème de collision d'identité et ne pas pouvoir le résoudre car justement son mail ne marche plus et il n'y a aucune indication pour s'en sortir : c'est pas éthique !
- ▶ etc

COMITE DE D'ETHIQUE DU NUMERIQUE EN SANTE



- ▶ DNS (cellule éthique), ANS (DE2I), DGOS, CNSA, CNAM
- ▶ ARS, GRADeS
- ▶ CNIL, HAS
- ▶ CCNE Numérique, ERER
- ▶ Représentation des ordres nationaux
- ▶ Représentation des patients (France Assos Santé, les Universités des Déserts Médicaux et du Numérique)

IMPACT ENVIRONNEMENTAL DU NUMERIQUE EN SANTE

Ecocore des applications de santé (référencement MES)

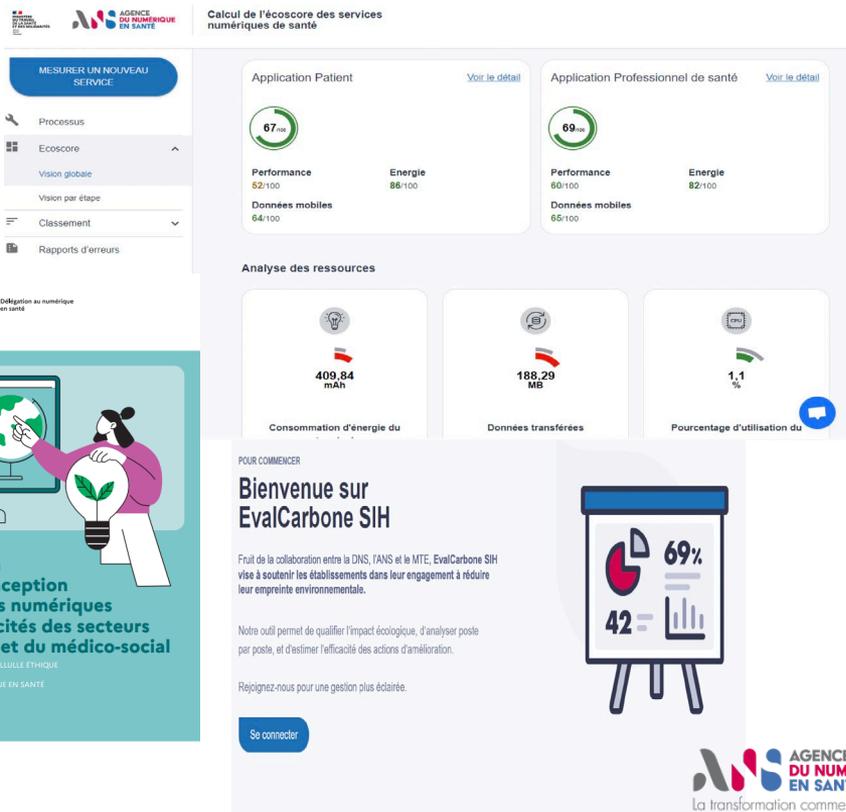
- 75 écoscores publiés
- 35 applications référencées
- Calcul sur un parcours

Ecocore des SI deTLC (Remboursement Assurance Maladie)

- Processus en cours (Jalon 3)

EvalCarbone SIH

- Parc informatique
- Analyse en CDV
- Inclus dans Score.DD (ANAP)



MINISTRE DU TRAVAIL, DE LA SANTE, DES SOLIDARITES ET DES FAMILLES
Délégation au numérique en santé



GUIDE D'IMPLEMENTATION D'UNE IA EN SANTE ETHIQUE

1. Cadrage

Mettre en place un CSE

2. Collecte et préparation des données

Transparence sur l'origine des données d'apprentissage du SIA
Minimisation des données vs singularité des patients
Minimisation des données vs impact environnemental

3. Conception de l'algorithme du SIA

Réduire et éliminer les biais du SIA
Explicabilité du SIA
Empêcher l'IA générative de restituer des données à caractère personnel qui auraient été utilisées pour son entraînement (G)
Garantir l'absence de plagiat avec les IA génératives (G)
Autonomie pour la désactivation d'un SIA modulaire
Ecoconception du SIA et lutte contre l'obsolescence des équipements

4. Conception des interfaces du SIA

Transparence sur l'interaction avec une IA
Vérifier la bonne compréhension de l'interaction avec une IA*
Marquer les résultats de l'IA
Traçabilité de la désactivation du SIA modulaire
Garantir l'autonomie décisionnelle de l'utilisateur
Transparence sur le fait de suivre les propositions du SIA
Transparence sur le fait de ne pas suivre les propositions du SIA et sur le motif de non suivi
Transparence sur le fait de ne pas avoir utilisé le SIA
Conformité RGAA des SIA avec interface utilisateurs
Intelligibilité des interfaces des SIA comportant une interface utilisateurs

5. Evaluation du SIA

Cohérence des réponses dans la répétition d'un SIA générative (G)
Qualité des réponses d'un SIA générative (G)
Garantir que le SIA générative incite le patient utilisateur à consulter un professionnel de santé en cas d'alerte (G)
Performance du SIA identique pour tous les publics couverts

6. Déploiement, formation et utilisation du SIA

Accompagner les utilisateurs/la structure dans l'évaluation des impacts du déploiement d'un SIA
Co-construire avec les utilisateurs les ressources de formation aux enjeux de l'IA
Former les utilisateurs aux enjeux de l'IA (biais, limites de performance)
Vérifier la bonne compréhension par les utilisateurs des enjeux de l'IA en particulier des limites de performance*
Former à l'utilisation du SIA en amont de son introduction
Permettre un accès facile et intuitif à la documentation du SIA
Transparence sur les types d'IA employés
Transparence sur la performance du SIA
Détecter la dépendance au SIA
Alerter en cas de détection d'une dépendance au SIA
Garder un esprit critique et faire confiance à son expertise clinique
Rappeler la responsabilité de l'utilisateur sur sa décision
Sensibilisation à un usage écoresponsable du SIA
Souveraineté des données de l'organisation utilisatrice (G)

7. Suivi, mise à jour et amélioration continue

Évaluer le SIA en continu
Mettre en place une démarche d'amélioration continue du SIA
Transparence sur la mise à jour d'un SIA et ses conséquences
Vérifier la bonne compréhension des conséquences d'une mise à jour d'un SIA*

TEST DU GUIDE D'IMPLEMENTATION D'UNE IA EN SANTE ETHIQUE

Léa COLLIER

Strategy & Operations Manager - Nabla



L'assistant médical qui vous libère du temps



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

LE MEILLEUR DE L'IA AU SERVICE DE LA SANTE



À propos de Nabla

Entreprise française fondée en 2018



Alex Lebrun
CEO



Delphine Groll
COO



Martin Raison
CTO



Ed Lee, MD, MPH
CMO



Laurent Landowski
CPO

Effectif : 65
Bureaux : Paris & New York

€105M de financement de la part d'investisseurs européens reconnus



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

Déployé dans plus de
130 organisations



CENTRE HOSPITALIER DE PARIS



Ramsay
Santé



CENTRE MEDICAL
ET CHIRURGICAL



GHU PARIS
PSYCHIATRIE &
NEUROSCIENCES

TESSAN

US



Children's
Hospital
LOS ANGELES



IOWA
HEALTH CARE

Stead Family
Children's Hospital



STRATUM
MED



Carle Health



KAISER PERMANENTE

Une double expertise
clinique et technologique

Une technologie de pointe

Moteurs de **reconnaissance vocale** et de **génération de notes** les plus précis du marché

Processus d'évaluation rigoureux pour garantir la qualité de la documentation clinique

Un comité clinique composé de
+20 conseillers



Pr. Philippe RAVAUD
Chef du centre épidémiologie
Clinique de l'Hôtel-Dieu, AP-HP



Pr. Claire LE JEUNNE
Spécialiste en médecine interne, chef
de service à l'hôpital Cochin, AP-HP

Une équipe
remarquable



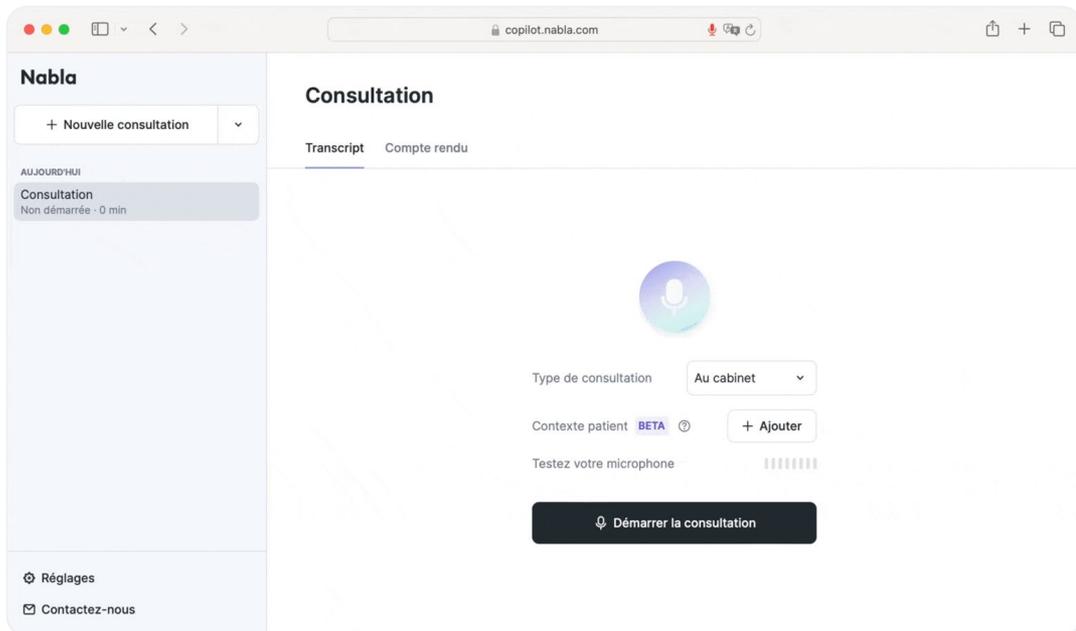
NUANCE



OWKIN

Nabla

NABLA AUTOMATISE LA GENERATION DES COMPTES RENDUS LORS DES CONSULTATIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES



Compte rendu médical

Compte rendu patient

Lettre d'adressage

Instructions patient

UN OUTIL CONÇU PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Un assistant complet et performant

Facilité d'utilisation et taux d'adoption élevé

Meilleur compromis entre précision et personnalisation

+55 spécialités prises en charge
En personne et en télémedecine,
dans +35 langues

Une technologie de pointe

Compatibilité avec tous les appareils
Médecine de ville et hospitalière,
téléconsultations

Algorithmes d'IA propriétaires de performance supérieure

Entraînés pour répondre à la réalité de la pratique médicale (bruits de fonds...)

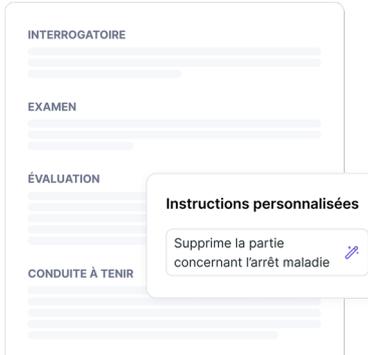
Temps moyen de génération : 5sec

Technologie disponible via API

Possibilité pour les éditeurs de reconstruire un module d'IA Ambiante dans leur logiciel

Des fonctionnalités adaptées

Options de personnalisation avancées
Permettant à chaque utilisateur de s'approprier Nabla pleinement dans son quotidien



INTERROGATOIRE

EXAMEN

ÉVALUATION

CONDUITE À TENIR

Instructions personnalisées

Supprime la partie concernant l'arrêt maladie ✎

RETOUR D'EXPERIENCE : EVALUATION DE NABLA SELON LE GUIDE D'IMPLEMENTATION D'UN SYSTEME D'IA EN SANTE ETHIQUE

Évaluation réalisée à l'aide de la **version du guide mise en concertation publique le 13 mai 2025**.
Nabla est le **premier industriel** à avoir appliqué ces critères à un SIA en santé en production.

Retours sur le guide

- ▶ **Une segmentation par phases cohérente avec le cycle de vie d'un système d'IA** permettant une approche progressive à chaque étape du développement.
- ▶ **Des critères clairs, concrets et opérationnels**, faciles à comprendre et directement transposables à la réalité d'un SIA.
- ▶ **Un ancrage dans les textes réglementaires et les référentiels existants** donnant du sens aux critères et révélant les enjeux sous-jacents.

RETOUR D'EXPERIENCE : EVALUATION DE NABLA SELON LE GUIDE D'IMPLEMENTATION D'UN SYSTEME D'IA EN SANTE ETHIQUE

L'approche du guide d'implémentation d'un système d'IA en santé éthique **prolonge la logique du *privacy by design*** en lui donnant une dimension plus large et plus systémique, celle de l'*ethics by design*.

Critères indispensables

- Mise en place d'un Comité Scientifique et Éthique lors de la phase de cadrage
- Protection des données de santé
- Réduction des biais et diversité des modèles
- Validation des sorties et fiabilité des résultats
- Sécurité des données

Pistes de réflexion

- **Pour Nabla** : Intégration de la **dimension éco-responsable** dans les différentes phases du cycle de vie de Nabla
- Pertinence de prévoir une **expérimentation supplémentaire du guide sur un SIA encore plus régulé**.

LES ENJEUX ETHIQUES DE LA TELESURVEILLANCE

1 Vérifier la capacité de l'opérateur à expliquer la télésurveillance

Le professionnel de santé :

- ✓ Maîtrise-t-il l'ensemble des informations relatives à l'organisation du dispositif de télésurveillance, en particulier les rôles et responsabilités des différents acteurs intervenant pour le compte de l'exploitant (tiers technologique) ?
- ✓ Connait-il sa propre place dans cette organisation, ainsi que la responsabilité et les obligations qui en découlent ?
- ✓ A-t-il compris le circuit des données, les modalités de sécurisation des données, les modalités d'accès à ces données depuis la plateforme de l'exploitant ?
- ✓ Connait-il l'identité et les fonctions de toutes les personnes susceptibles d'accéder aux données du patient, qu'il s'agisse des professionnels de santé qui participent à la télésurveillance ou du personnel technique de l'exploitant, y compris d'éventuels sous-traitants ?

2 Vérifier la capacité du patient à comprendre la télésurveillance

Le patient :

- ✓ est-il capable de donner son consentement à la télésurveillance (capacité de discernement) ?
- ✓ est-il capable de donner son consentement à l'utilisation de ses données ?
- ✓ a-t-il un bon niveau de « littératie numérique » et est-il capable d'utiliser le dispositif médical numérique (DMN) ?
- ✓ présente-t-il un obstacle majeur à l'utilisation du DMN ?
- ✓ est-il capable de décider en tout e autonomie s'il souhaite être accompagné par un proche aidant dans le cadre de la télésurveillance et qui est cette personne de confiance ?

3 Expliquer la pathologie, les prises en charge proposées, dont la télésurveillance

Informeur sur :

- ✓ les enjeux clés de la pathologie et de sa prise en charge
- ✓ l'activité de télésurveillance
- ✓ les acteurs de la télésurveillance (distinguer les professionnels de santé, de l'exploitant et ses sous-traitants, rôle de l'accompagnant)
- ✓ les traitements des données : données collectées, finalité première et finalités secondaires, responsable de traitement, DPO, durée de conservation, conditions d'accès aux données en dehors de l'opérateur et traçabilité de l'accès, cloisonnement, portabilité
- ✓ la gestion des alertes : transparence sur l'existence d'une délégation de la gestion des alertes, termes de la convention, gestion du secret médical / professionnel en cas de pré-filtrage par l'exploitant
- ✓ l'accompagnement thérapeutique (si nécessaire)

4 Recueillir le consentement à la télésurveillance

Information sur le non consentement et le changement d'avis

- Consentement
- ✓ à la télésurveillance
- ✓ à la carte sur les traitements servant des finalités secondaires
- ✓ au traitement pour la gestion des alertes (hors opérateur, cas particulier du sous-traitant)

5 Mettre en place et assurer le suivi de la télésurveillance

Le patient

- ✓ est-il en capacité d'interpeller l'équipe de soins au sujet de sa pathologie, de l'organisation de l'activité de la télésurveillance, du traitement de ses données ?
- ✓ est-il en capacité de se « déconnecter » de la télésurveillance, en connaissant les conséquences d'une telle décision ?
- ✓ a-t-il été informé et a-t-il compris que la gestion des alertes peut générer un contact téléphonique ou une consultation en présentielle ?
- ✓ a-t-il été informé et a-t-il compris les moyens d'interagir avec l'équipe médicale en cas d'urgence / hors urgence ?
- ✓ a-t-il été informé de la fonction « Chat » et a-t-il compris ses limites : pas une solution d'interaction avec l'équipe médicale en cas d'urgence, à l'initiative du médecin avec une fonction « FIN » permettant de conclure un échange, pas de réponse immédiate ?
- ✓ est-il en capacité de réaliser un export de données dans un format lisible ?
- ✓ peut-il à tout moment décider de ne plus donner accès à ses données à un professionnel qui n'est plus membre de l'équipe de soins ?

Le professionnel de santé

- ✓ peut-il connaître les actions menées sur les données du patient par le tiers technologique (transparence) ?
- ✓ Comment garantir que le patient garde la main sur la décision d'arrêt (principe d'autonomie) ?
- ✓ Dans le cas où l'équipe opérateur de télésurveillance demande l'arrêt du dispositif, comment est pris en compte l'avis du patient ?
- ✓ Que se passe-t-il en cas de refus par le patient de l'arrêt de la télésurveillance demandé par l'équipe opératrice de télésurveillance ?
- ✓ Que deviennent les données ? Sont-elles effacées ? Dans quel délai ?
- ✓ Quelles mesures doivent être prises par l'opérateur pour assurer une transition fluide entre la période de suivi avec télésurveillance et la prise en charge alternative sans ?
- ✓ Quel est le rôle du fournisseur de la solution de télésurveillance pour accompagner cette transition ?

6 Arrêter la télésurveillance



BILAN A 18 MOIS DE LA PLATEFORME ETHICO-VIGILANCE

-  Un moyen efficace d'expression de la démocratie sanitaire.
-  Un outil de vigilance entre les mains des utilisateurs finaux .
-  Un outil de mesure de l'incompréhension qui pourrait régner entre l'éditeur et ses utilisateurs.
-  Un outil d'amélioration des pratiques des éditeurs alertés (« hors contentieux »).
-  Un moyen pour le régulateur (que la DNS est) d'être saisi par des cas concrets et de contribuer à la résolution des difficultés que le déploiement du numérique en santé peut engendrer.

	Demande d'accès injustifiée à des données	Défaut de transparence	Anomalie
Réponses partagées			
#2401-1 – Ameli			
#2401-2 – Doctolib			
#2402-1 – Sté TLC 1			
#2403-2 – MES			
#2403-3 – EHPAD			
Réponses en cours de validation			
#2405-1 – PF RDV en ligne – Cas 1			
#2405-1 – PF RDV en ligne – Cas 2			
#2406-2 – Diabeloop 1			
#2407-1 – Diabeloop 2			
Réponses en cours de rédaction			
#2404-1 – PF Assurance			
#2405-2 – Abbott			
#2410-1 – Sté TLC 2			
#2412-1 – Sté TLC 3			

« *Feedback is a gift* »



Plateforme d'éthicovigilance
Bilan de la première année du dispositif

Synthèse de la Délégation au numérique en santé
Témoignages des membres du comité d'instruction des signalements



ÉTHIQUE DU
NUMÉRIQUE EN
SANTÉ

Avril 2025

Délégation au Numérique en Santé



ZOOM

Tiers-Lieux d'expérimentation et centrales d'achats



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

 AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici 

ARTICULATION ENTRE LES TIERS LIEUX D'EXPERIMENTATION ET LES CENTRALES D'ACHAT

86

PROJETS
D'EXPÉRIMENTATION
LAURÉATS

37

TIERS-LIEUX
LAURÉATS

52,6

MILLIONS D'EUROS
BUDGET ENGAGÉ

OBJECTIFS :

- Accélérer le référencement en centrales d'achats des solutions expérimentées dans les 37 tiers-lieux et augmenter l'achat public de ces solutions.
- Accompagner les porteurs d'innovations à structurer et consolider leur modèle économique.
- Faciliter leur accès à la commande publique pour passage à l'échelle auprès d'autres établissements de santé (construire un rapport d'évaluation harmonisé).

Travail collectif (DNS/ANS/ANAP/BDT/AIS) pour **accélérer le déploiement des innovations testées dans les Tiers Lieux d'expérimentation.**



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

SIGNATURE D'UN PREMIER PARTENARIAT MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET UniHA

Pour le soutien des tiers-lieux d'expérimentation en santé numérique dans leur :

- Développement ;
- Pérennisation ;
- Passage à l'échelle des projets issus de ces tiers-lieux.

LANCEMENT AUJOURD'HUI D'UN MARCHÉ UniHA POUR :

- **Structurer** le modèle économique avec les porteurs d'innovations ;
- **Accompagner** les établissements dans leur expression de besoin ;
- **Réaliser des marchés spécifiques** avec les établissements basés sur le marché UniHA ;
- **Adapter** l'offre de solutions numériques de façon **dynamique** au rythme de l'innovation.

D'autres partenariats avec les centrales d'achats à venir...

Articulation entre les Tiers-Lieux d'expérimentation (TLE) et les centrales d'achats

Thomas JAN

Directeur général adjoint en charge de la stratégie numérique d'UniHA et de CAIH



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



ZOOM

Mon espace santé Evolutions à venir



GOVERNEMENT

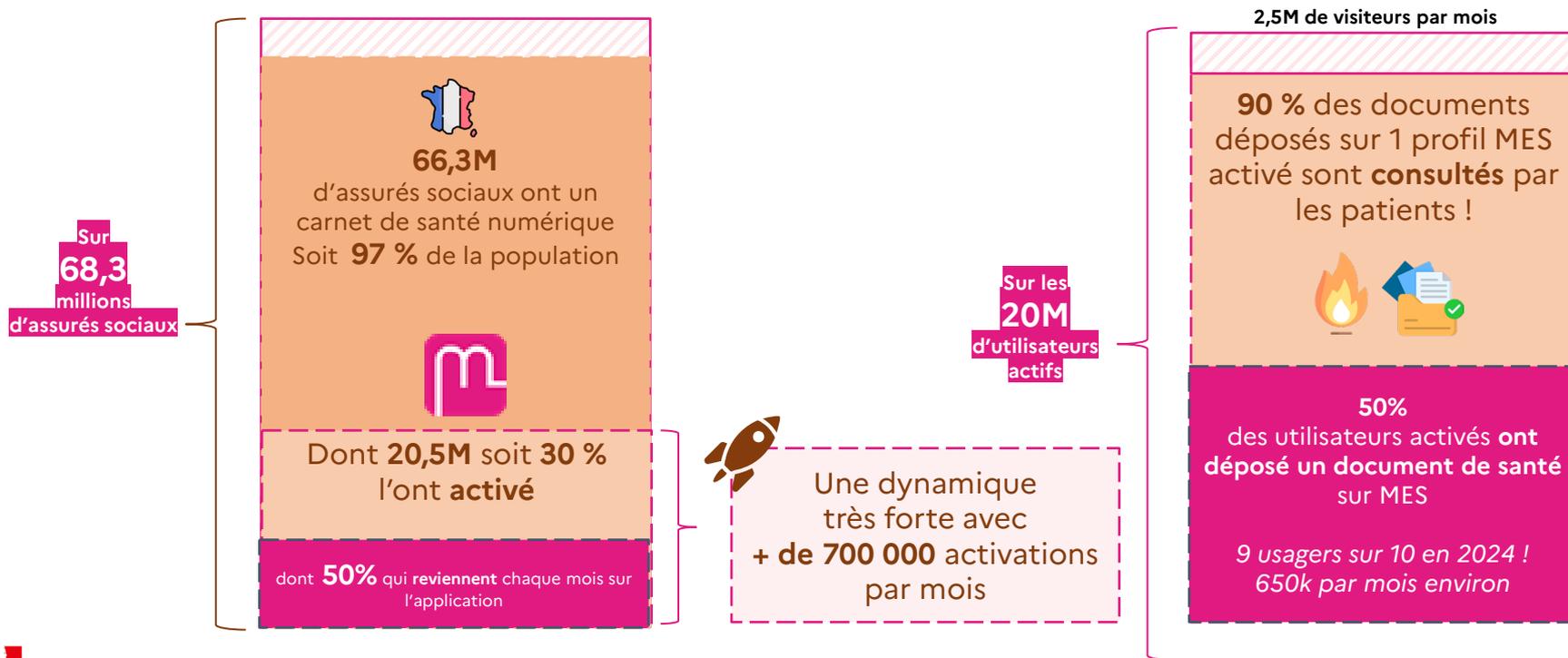
Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

ANSS AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici

Mon espace santé, le carnet de santé numérique, souverain, public continue de progresser avec 1 tiers des assurés qui l'a activé



Une personnalisation accrue et des évolutions produites au service des parcours de santé des usagers

EN FONCTION DE « MOMENTS DE VIE »

- ▶ Certains moments de vie correspondent à des **transitions majeures** qui impliquent souvent une **intensification du recours aux soins**, notamment de prévention
- ▶ Ce sont aussi des périodes où les besoins en **information, coordination, et accompagnement médical** sont renforcés.

**Des contextes
et situations
personnelles
qui font émerger
des besoins
spécifiques**

EN FONCTION DE PATHOLOGIES

- ▶ Certaines pathologies chroniques nécessitent un **suivi médical régulier, une coordination des soins, et un accès rapide aux données de santé et de l'information.**
- ▶ Ces patients sont souvent en demande d'outils leur permettant d'**être proactifs dans leur parcours de soins**

CONCRÈTEMENT, SELON LE PROFIL DE L'USAGER, UNE PERSONNALISATION DE :

- > **Recommandations d'exams et de vaccinations**
- > **Contenus de prévention** (conseils, articles, applications du catalogue)
- > **Habitudes de vies personnalisées**
- > **"Onboarding"** = Parcours guidé et fonctionnalités spécifiques selon les besoins (ex. mesures, etc.)



Illustration avec le Parcours Grossesse dans MES



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

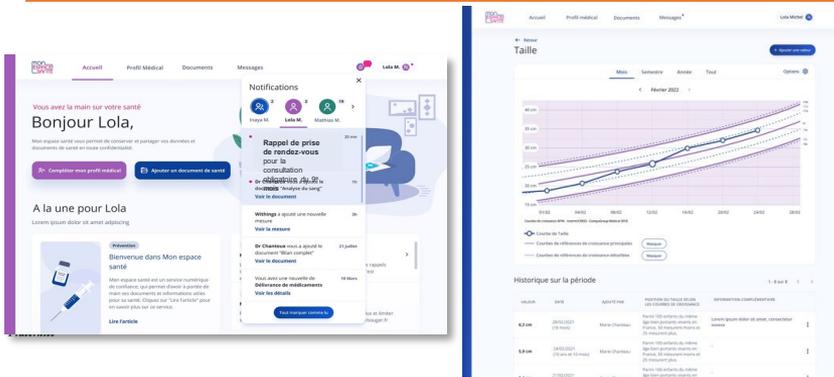
Délégation au numérique
en santé

Le parcours de Santé numérique de l'enfant repose sur Mon espace santé, véritable carnet de l'enfant « augmenté » en cours de construction

Evolutions de Mon Espace Santé, carnet de santé numérique des assurés

Des fonctionnalités produites par Mon espace santé qui évolueront de manière progressive.

- Pour en faire un véritable carnet de santé numérique pour retrouver toutes ses données en 1 endroit unique sécurisé accessible partout
- Pour lui donner un rôle réel de prévention personnalisée (sans se substituer à des services tiers experts)



Evolutions des logiciels des professionnels de santé

Des travaux en parallèle doivent être menés au sein de l'écosystème des acteurs de la prise en charge des enfants afin que l'alimentation des données essentielles soit simple et automatisée, et leur consultation soit simple par :

- Les maternités et services de pédiatrie au sein de l'hôpital
- Les médecins généralistes et la pédiatrie en ville
- Les professionnels du secteur de la Protection Maternelle Infantile
- Le secteur médico-social
- La Médecine scolaire

Les évolutions prévues pour couvrir les besoins du parcours et accélérer les usages

Des travaux sont en cours pour garantir un accès rapide de Mon espace santé à un maximum d'usagers, et fluidifier la transmission de l'information.

Gestion des profils

Lien fin de grossesse et accompagnement jeune maman / jeune papa + création compte enfant

Accélération création profil de l'enfant

Amélioration navigation enfants / parents

Gestion des profils (accès anticipé des mineurs, cogestion profil, gestion OD/AD)

Suivi de l'enfant

Accès aux données de périnatalité (via la mère)

Auto-questionnaires de préparation des examens

Convergence visuelle Nouveau carnet de santé 2025

Des évolutions prévues côté logiciels métier des professionnels de santé en charge de suivi de l'enfant

MÉDECINE DE VILLE

- Alimentation des CR des 20 examens obligatoires
- Alimentation des constantes (poids, taille, périmètre crânien) dans Mon espace santé
- Alimentation des certificats de santé CS9 et CS24 (vers plateforme nationale)
- Visualisation des courbes de croissance officielles (reco)
- Alimentation vaccinations

SÉCUR
NUMÉRIQUE

Maï 2025 : publication du référentiel V2

2026 : Mise à jour et déploiement

Juillet 2027 : fin du déploiement

MATERNITÉ

ÉVOLUTION DU DPI :

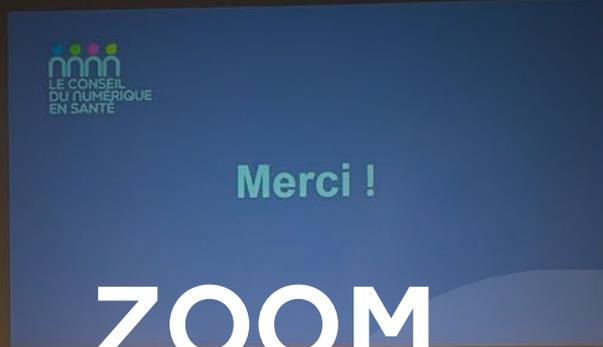
- Alimentation mesures de croissance
- Alimentation volet Période prénatale
- Alimentation certificats de santé CS8

PMI

- Dispositif en cours de construction
- Travaux en cours pour la dématérialisation de la transmission des certificats de santé

AUTRE

- Travail sur la médecine scolaire
- Evolution des logiciel CAMSP
- Outils de coordination



ZOOM

Usages des données de vaccination



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

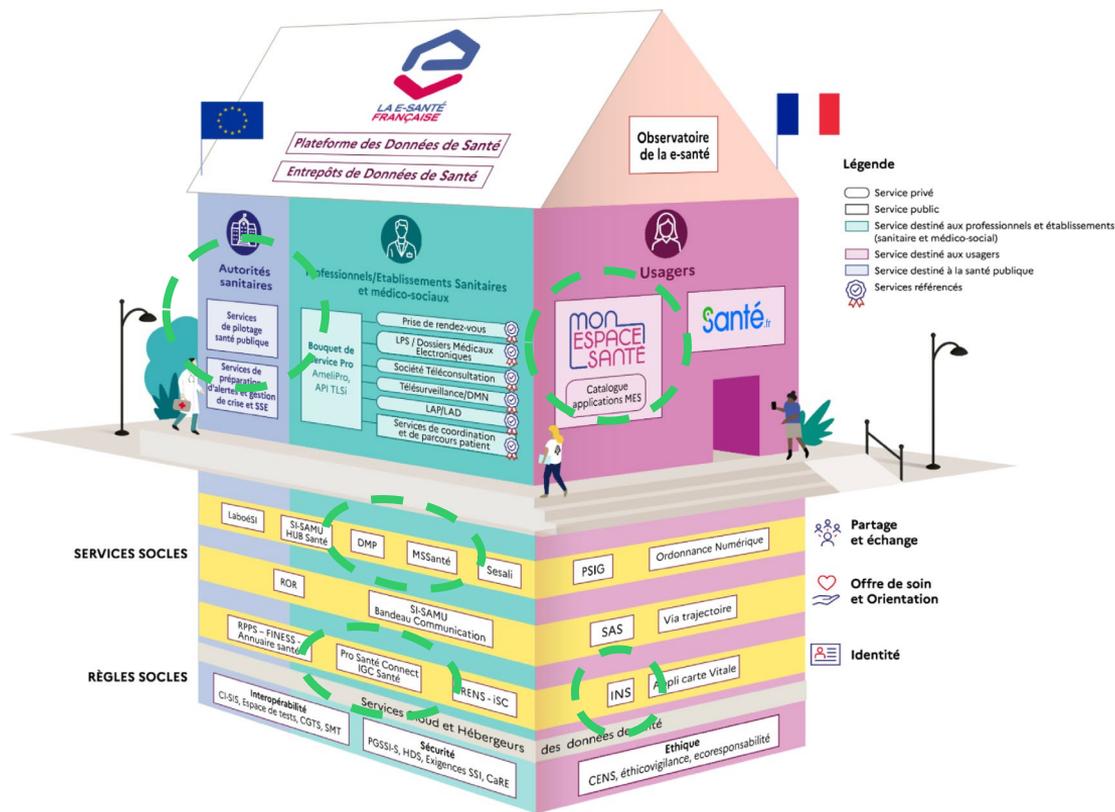
Délégation au numérique
en santé



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici

Des services socles au service du parcours de vaccination



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au nui
en santé

Le carnet de vaccination déjà disponible dans Mon espace santé

mon ESPACE SANTÉ

Accueil

Profil médical

Vaccinations

Documents

Messagerie

Prévention

Agenda

Catalogue de services

Carnet de vaccination

Grâce à mon carnet de vaccination numérique, j'ajoute mes vaccinations réalisées, je les retrouve et peux les partager avec mes professionnels de santé.

Calendrier simplifié des vaccinations 2025

[Télécharger la synthèse de mes vaccinations](#)

Toutes les vaccinations ▼

Possibilité d'accéder directement au carnet de vaccination

En fonction de votre profil, des articles pour comprendre la vaccination et inciter à la vaccination

Dans l'agenda, des rappels de vaccination

Possibilité de télécharger la synthèse des vaccinations pour faire valoir ce que de droit

Examens et médicaments

Vaccination : les rappels, c'est essentiel
Être vacciné(e), c'est capital pour soi, mais aussi pour les autres. Certains vaccins nécessitent des rappels tout au long de la vie.

[Comprendre la vaccination](#)

[Voir plus d'articles](#)

Âge approprié	Vaccinations obligatoires pour les nourrissons						
	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois	5 mois	6 mois	11-18 mois
BCG	■						
DTP et Coqueluche		■	■	■	■	■	
Hib		■	■	■	■	■	
Hépatite B		■	■	■	■	■	
Pneumocoque		■	■	■	■	■	
ROR						■	■
Méningocoques ACWY						■	■
Méningocoque B						■	■

Le carnet de vaccination déjà disponible dans Mon espace santé

Alimentation par les patients

Ajouter une vaccination

Tous les champs sont obligatoires sauf mention contraire.

Nom du vaccin ou de la maladie

Ex. : VAXIGRIPTETRA ou Grippe

0 / 50

Date de vaccination (JJ/MM/AAAA)

19/06/2025

Type de vaccination (facultatif)

Première vaccination



mon ESPACE SANTÉ



Accueil



Profil médical



Vaccination



Documents



Messagerie



Prévention



Agenda



Catalogue de services



Carnet de vaccination

Grâce à mon carnet de vaccination numérique, je les retrouve et peux les partager avec mes professionnels de santé.

Grippe
15 octobre 2024
VAXIGRIPTETRA

Recommandée

[Voir les détails](#)

Grippe
17 octobre 2023
VAXIGRIPTETRA

Recommandée

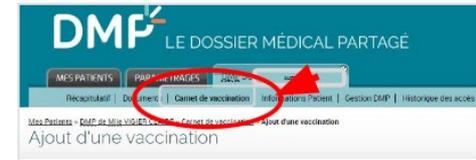
[Voir les détails](#)

COVID-19
✓ Vaccination ajoutée ou confirmée par Nicolas Juzan.
17 décembre 2021
Pfizer Comirnaty-30 adulte

Recommandée

[Voir les détails](#)

Alimentation par les professionnels de santé



ou en intégré logiciel

PHARMACIE



MÉDECINS



ESMS



Vague 2
Séjour

Vague 2
Séjour

10 millions de notes de vaccination (dont 6 millions en 24/25)



GOVERNEMENT

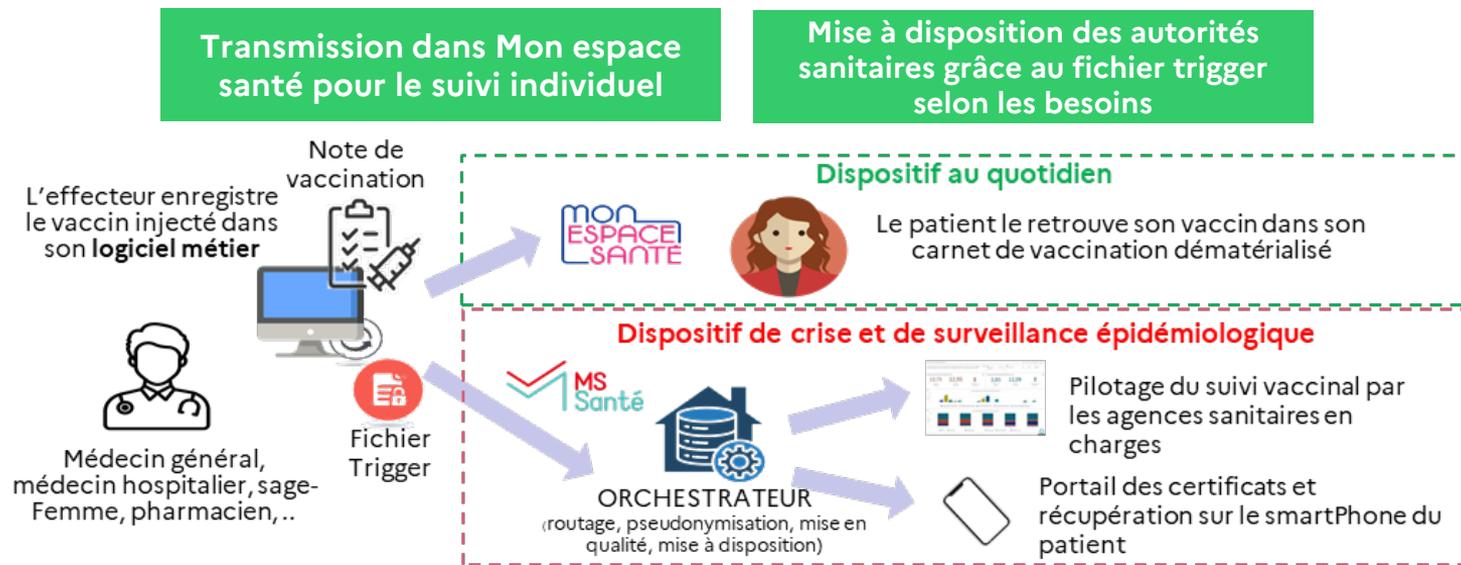
Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

AN S AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ
La transformation commence ici

Cible d'urbanisation du suivi vaccinal

En situation nominale ou exceptionnelle, s'appuyer sur les données d'injection via les notes de vaccination :



Actions en cours

- Déployer massivement la note vaccination et le fichier Trigger dans les logiciels métier.
- Etablir un **nouveau cadre juridique** afin de permettre l'exploitation des données individuelles de vaccination en mode nominal.

Campagnes de vaccination

Au-delà des enseignements de la pandémie Covid, des situations régulières de mise en œuvre des campagnes de vaccination :

- ▶ Campagnes saisonnières (grippe, covid), vaccination nouveau-nés, vaccination HPV
- ▶ Epidémie de Mpox ;
- ▶ Hyper-endémie d'IIM en Bretagne ;
- ▶ Rougeole en Auvergne-Rhône-Alpes ;
- ▶ Chikungunya à la Réunion.

Nécessité de suivre et évaluer la couverture vaccinale d'une campagne de vaccination



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

RETEX BRETAGNE

Intervention en visio

Matthieu DAUNY

Responsable du Département PRS,
Pilotage et Statistiques
ARS Bretagne



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

Contexte et stratégie de vaccination

- 6 cas associés à une même souche identifiés sur le territoire de Rennes Métropole entre décembre 2024 et février 2025 : **situation qualifiée d'hyperendémie.**
- Réunion de la cellule nationale d'aide à la décision le mardi 25 février 2025.



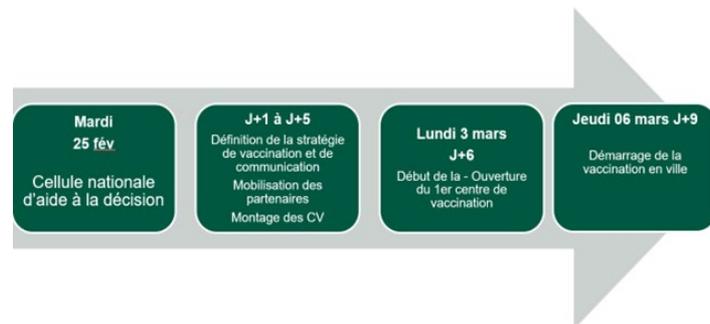
Une campagne de vaccination est décidée et deux populations cibles sont identifiées :

- Les 4 000 étudiants et personnels de la Rennes School of Business (RSB), où plusieurs cas avaient été recensés.
- Tous les jeunes âgés de 15 à 24 ans résidant, étudiant, scolarisés ou travaillant à Rennes Métropole, estimés à 117 000 personnes.



Une stratégie de vaccination reposant sur deux piliers complémentaires :

- Le recours prioritaire aux professionnels de ville.
- Des centres de vaccination dédiés, à proximité des grands pôles universitaires, en complément.



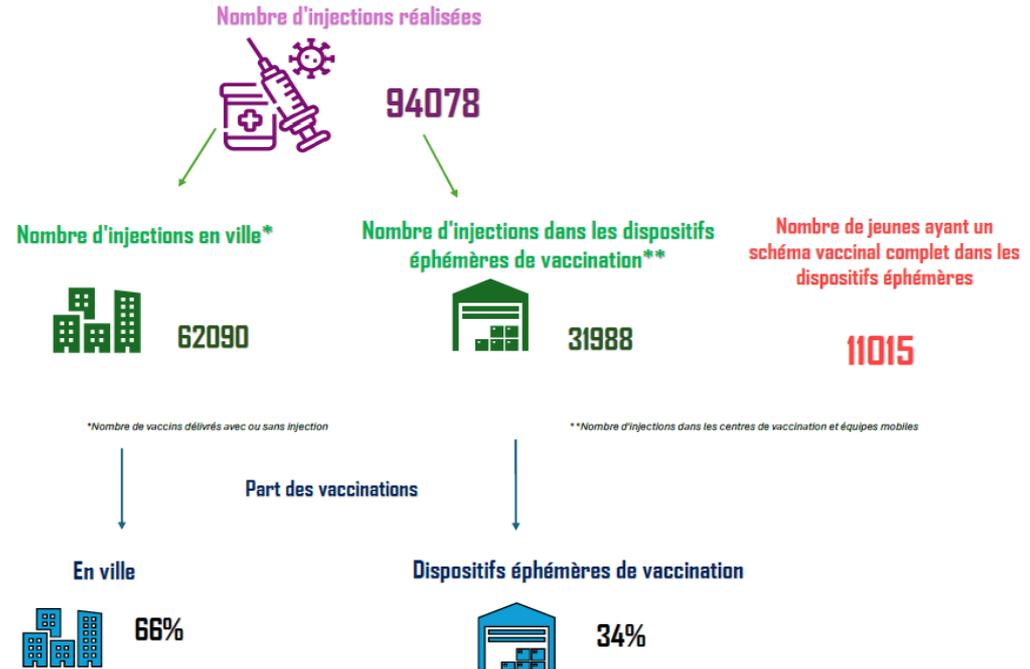
Les besoins

- Suivre de façon réactive la montée en charge de la vaccination en centres de vaccination

Identification de l'outil Colibri
+ mise en place d'un flux sécurisé.

- Suivre de façon réactive la vaccination en ville notamment en officine de pharmacie

Mise en place d'un flux sécurisé
CNAM.



« Méningite en Bretagne » : le système d'information

- **PROBLÉMATIQUE** : Assurer le suivi de la couverture vaccinale contre la méningite effectuée dans la campagne massive de Rennes.
- Vaccinations en ville et en centres de vaccination (et équipe mobile).
 - Un financement des doses différent selon l'effectif de la vaccination (en ville ou en centre de vaccination).

- **PRÉOCCUPATION DNS** :
- Garantir une distribution homogène de la donnée aux différentes parties prenantes (ARS Bretagne, SpF, CORRUSS, Assurance maladie).
 - Faciliter une scalabilité réactive en cas d'émergence d'autres foyers sur le territoire.

- **SOLUTION PROPOSÉE** :
- Réutiliser la solution de saisie utilisée pour les campagnes HPV - mesvaccins.net (Colibri).
 - Doter les centres de vaccination et équipes mobiles de numéros Finess (cat. 645) => permet la qualification de l'INS.
 - Capturer les données Assurance maladie dans « Erasm » (pour tous les assurés du régime général qui consomment en Bretagne).
 - Mettre en place une solution de routage des flux de données basée sur l'expérience COVID.

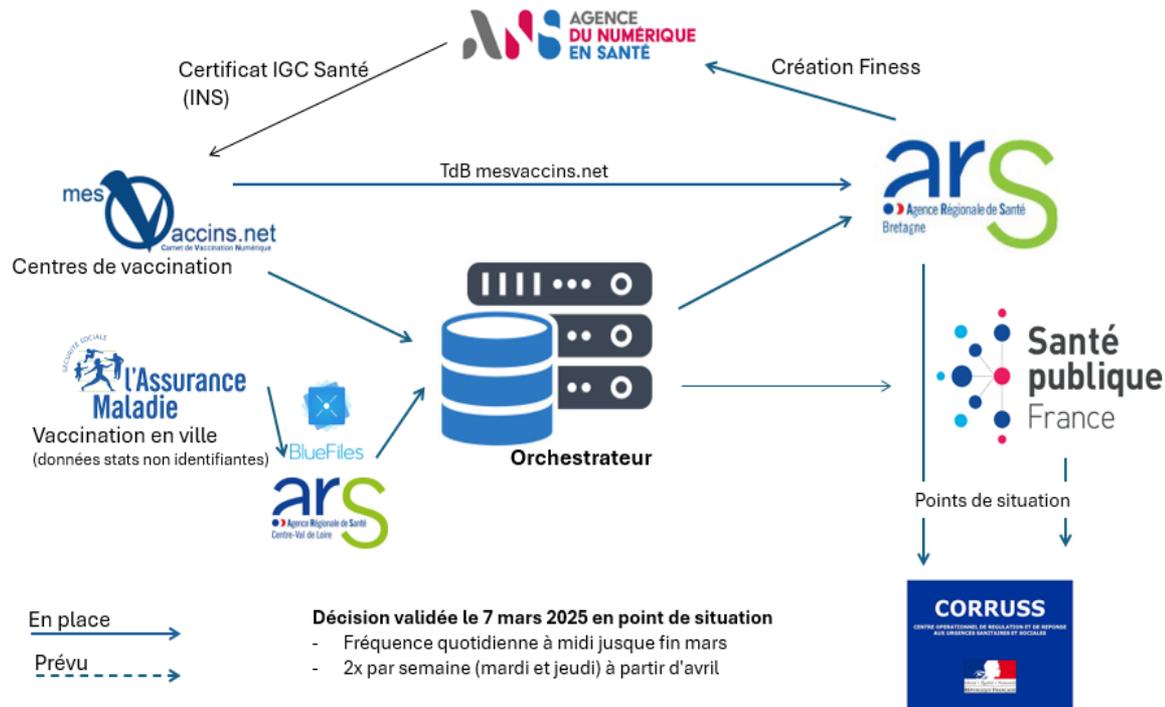
- **DÉLAIS DE MISE EN ŒUVRE** : une dizaine de jours ouvrés pour l'ensemble, incluant le cadre juridique.

Reste à faire (moins urgent) : Rapprocher les données Colibri du SNDS (possible grâce à la qualification de l'INS).

Intérêt du dispositif : Si de nouveaux foyers apparaissent, possibilité de monter en puissance sans difficultés.

Très forte mobilisation de l'ensemble des équipes.

« Méningite en Bretagne » : Schéma de circulation des données



COLIBRI

PROFESSEUR JEAN-LOUIS KOECK

SYADEM

Expertise vaccinale

Médecine des voyages



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

Tableau de bord de suivi de la campagne de vaccination contre le méningocoque B dans la métropole de Rennes



Connecté(e) en tant que Admin Admin

Dashboard

Données

Requêtes

Dashboard

Nombre de centres

5

Centres actifs

5

Nombre de patients enregistrés

21 897

Nombre de consultations

33 028

Vaccinations contre infections à méningocoque administrées pendant la campagne

32 649

Vaccinations contre infections à méningocoque administrées hors campagne

71

Nombre de patients avec un schéma partiel

10 217

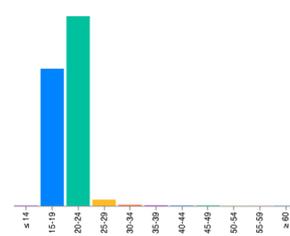
Nombre de patients avec un schéma complet

11 222 / 100 000

Vaccinations enregistrées

32 649

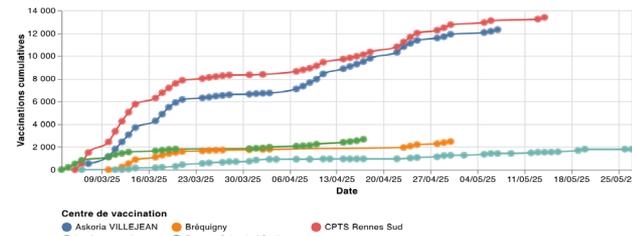
Répartition des patients par âge



Copyright © Syadem 2025

Déconnexion

Vaccinations cumulatives par centre et par jour



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

Processus mis en place pour la campagne de vaccination dans les collèges

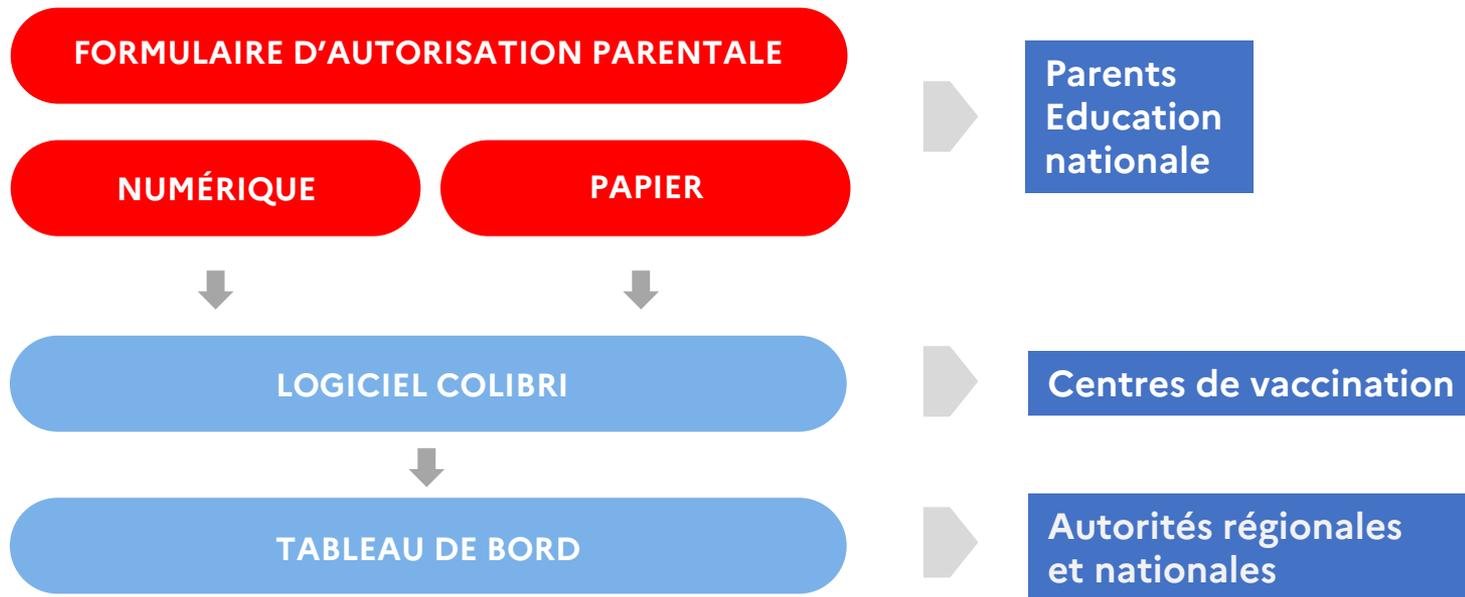
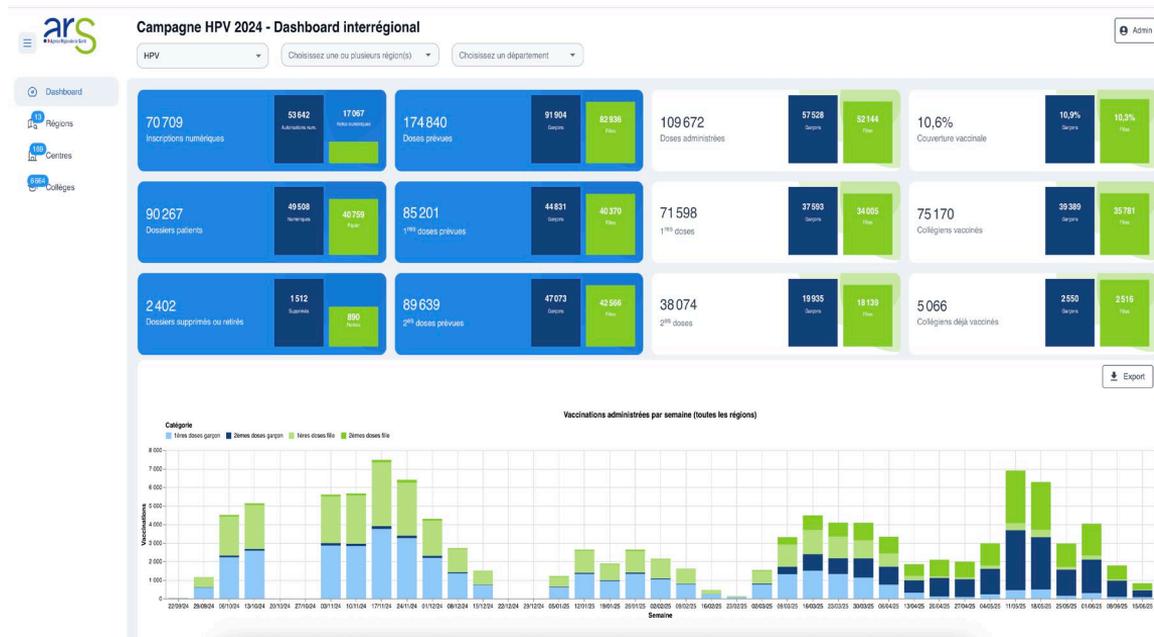


Tableau de bord interrégional de suivi de la campagne de vaccination dans les collèges



▶ Suivi temps réel de 110 000 doses administrées dans 6 664 établissements par 169 centres de vaccination dans 12 régions.

Principes du schéma directeur en cours d'élaboration visant l'urbanisation des SI de veille, de sécurité sanitaire et de crise

Grands principes

- ▶ **Implémenter dans les SI courants des fonctionnalités mobilisables en SSE**, même si elles ne sont pas nécessaires quotidiennement, voire inutiles dans un usage courant du SI.
- ▶ **Mettre en place des fonctionnalités par anticipation**, et notamment des liens entre les SI via un orchestrateur de données, activables selon le cadre juridique en vigueur.
- ▶ **Développer des modules réutilisables** et pensés pour être évolutifs et adaptables (« communs numériques »).
- ▶ **Regrouper et mettre en qualité les données destinées au pilotage** dans un espace accessible aux experts de la donnée afin de la valoriser et la transformer en aide à la décision.

Exploitation des outils du quotidien pour répondre aux besoins en SSE



ZOOM

Sécuriser l'accès au DPI et au DMP à l'hôpital



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici

Sécuriser l'accès aux données de santé ... avant de pouvoir l'élargir avec le DMP

81 % des violations de données au niveau mondial sont liées à une problématique de mot de passe.
Etude Verizon (2021)



L'authentification forte garantit mon identité numérique et assure la sécurité et la traçabilité des accès aux données de santé de mes patients.

Il est impératif de sécuriser l'accès aux dossiers médicaux électroniques, et plus largement l'échange de données entre les systèmes.

L'intérêt de l'accès aux documents du DMP de Mon espace santé est confirmé par les expérimentations :

- ▶ **Urgences vitales et de soins critiques** (patients non connus ou incapacité de répondre) ;
- ▶ **Orientation diagnostic et rapidité de mise en route des traitements appropriés ;**
- ▶ **Examens évités** (coût et gain de temps médical).

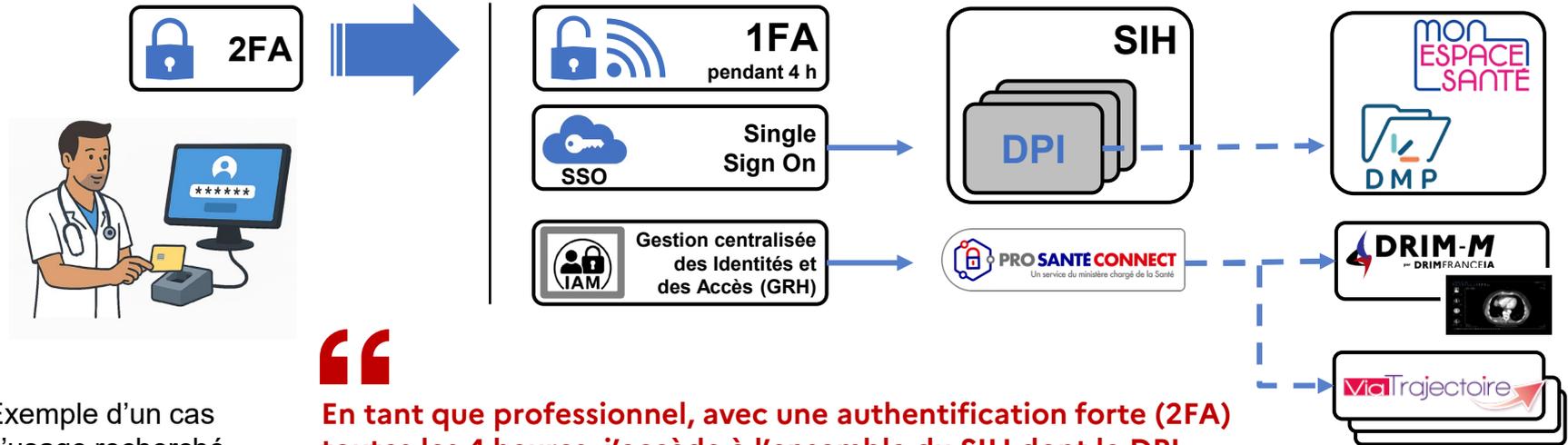


Des obligations réglementaires à court terme dans les référentiels nationaux (PGSSI-S, Pro Santé Connect, DMP) et européens (EEDS, eIDAS, NIS2)

... mais un défi de taille à l'hôpital !

Des solutions pour les professionnels

SÉCURISER ET SIMPLIFIER L'ACCÈS AU SIH ET AUX SERVICES EXTERNES COMME LE DMP



En tant que professionnel, avec une authentification forte (2FA) toutes les 4 heures, j'accède à l'ensemble du SIH dont le DPI, qui permet l'accès au DMP en mode intégré, et je peux réactiver ma session en mode sans contact (1FA) sur un autre poste de l'hôpital.

Exemple d'un cas d'usage recherché
Expérimentations CaRE/HospiConnect

RETEX Hôpital – HospiConnect alpha

Thierry WEY
DSI



Hôpital
La Porte Verte
univisANTÉ

ESPIC, CA 50 M€
450 PS, dont 375 se connectant à des services sensibles
135 lits de médecine, 81 lits de soins de suite, 60 lits de
rééducation, 44 places HDJ
4 300 consultations, 12 000 scanners, 16 000 IRM
80 partenaires hospitaliers, médico-sociaux et de ville



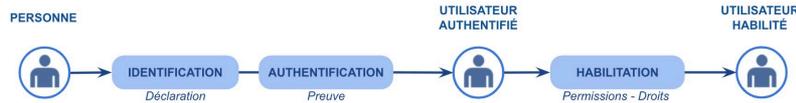
Points clés de l'expérimentation

- ▶ **Configuration** : cartes CPS, IAM, SSO, FI Tiers Pro Santé Connect.
- ▶ **Dimension organisationnelle** de ce type de projet plus que technique.
- ▶ **Projet porté par la Direction de l'établissement** nécessitant une implication forte de la DRH et la Direction des Soins.
- ▶ **Communication** constante vis-à-vis de tout l'établissement.
- ▶ **Accompagnement dédié des professionnels** pour certaines étapes clé de la gestion du cycle de vie de l'identité (enregistrement RPPS, nouveaux modes d'authentification).
- ▶ **Des perspectives de gain d'efficience** avec la généralisation de l'identité nationale sectorielle des professionnels.
- ▶ **Appel à projet** permettant la **co-construction d'une démarche projet** avec les acteurs terrain avant de généraliser.

La gestion des identités et accès en ES

Pour l'établissement, il est nécessaire de mener un véritable projet de **gestion des identités et des accès**, dont la complexité réside dans la **dimension organisationnelle et l'acceptabilité du changement**.

- ▶ La phase Alpha du programme CaRE/HospiConnect a permis d'expérimenter plusieurs solutions mais tous les établissements confirment cet **enjeu organisationnel**, au-delà des outils et enjeux techniques.



- ▶ L'ANS prépare un **guide à destination des établissements**, afin de les aider à préparer leur **projet de gestion des identités et des accès**, qui pourra comporter **plusieurs étapes**.
- ▶ Les **services socles d'identité numérique** de l'ANS évoluent pour faciliter la gestion des identités et des moyens d'identification électronique (RPPS, Pro Santé Connect, cartes CPx, autres dispositifs compatibles).
- ▶ Des échanges avec la CNIL et l'ANSSI sont en cours en vue de la mise à jour du **référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S** (concertation avant fin 2025).



Des ambitions réaffirmées à la lumière des retours d'expériences

**Fin T1
2027**

Une majorité d'ES ont déployé des Moyens d'Identification Electronique (MIE) sécurisés, permettant d'intégrer la consultation du DMP dans un DPI issu de la vague 2 du Ségur numérique, dans une trajectoire permettant leur généralisation à l'ensemble des utilisateurs du SIH.

**Fin
2028**

Tous les professionnels disposent d'un MIE compatible avec Pro Santé Connect et tous les services numériques en santé sont accessibles avec ce MIE, en limitant les contraintes d'authentications multiples.

Mobilisation de l'ensemble des leviers pour accompagner les ES dans cette trajectoire :

- ▶ Mise à jour des DPI grâce au **Ségur vague 2** ;
- ▶ Généralisation des financements **CaRE / HospiConnect** pour déployer le socle de sécurisation de l'identification électronique en établissement (notamment les dispositifs matériels) ;
- ▶ Accompagnement de la transformation des ES (gestion des identités et des accès, conduite du changement, collecte du consentement patient, en vue de la consultation du DMP) via les **prochaines phases du programme HOP'EN2 (2026-2028)**.

Nouveaux dispositifs pour publication T3 2025

Atelier avec les Fédérations Hospitalières l'après-midi du CNS



Espace Européen des Données de Santé



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici

Préparer les arbitrages en vue de l'élaboration du projet de loi : retour sur notre méthode collaborative

PRÉPARATION DES FICHES (TRAVAIL
COLLABORATIF AVEC INSTITUTIONS)

CONCERTATION PUBLIQUE

Mars 2025

Webinaire public -
Présentation
du règlement EEDS

Avril 2025

Webinaires thématiques de lancement
de la concertation publique

- Soins (18/04)
- Recherche (23/04)
- Pouvoirs publics (24/04)
- Entreprises du numérique en santé (28/04)

Mai 2025

Ateliers de travail pendant
Santexpo (20 mai)

- Usage primaire
- Usage secondaire
- Gouvernance

30 mai 2025

Fin de la concertation publique

24 Juin 2025

Conseil du numérique en santé

PRISE EN COMPTE DES RETOURS
DE CONCERTATION

15 fiches mises en concertation

Usage primaire

Fiche 1 : Faire de « Mon espace santé » le service d'accès aux données pour les citoyens Retours porteurs

Fiche 2 : Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour les professionnels de santé

Fiche 3 : Capacité à partager les catégories des données prioritaires

Fiche 4 : Format européen

Fiche 5 : Connexion à MaSanté@UE

Fiche 6 : Marquage CE

Usage secondaire

Fiche 7 : Transparence et droit des personnes

Fiche 8 : Organisation des détenteurs de données

Fiche 9 : Redevances

Fiche 10 : Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données

Gouvernance

Fiche 11 : Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés

Fiche 12 : Désigner un organisme responsable de l'accès aux données de santé

Fiche 13 : Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] MaSanté@UE - DonnéeDeSanté@UE

Fiche 14 : Hébergement et sécurisation des données de santé

Fiche 15 : Sanctions

Période de la concertation	28 avril – 30 mai 2025
Nombre total de contributions	219
Nombre total de contributeurs	39
Organismes contributeurs	Organismes de recherche, établissements de santé, industriels, industrie pharmaceutique, éditeurs de logiciel, ordres professionnels, avocats, représentants de patients

Nombre de contributions reçues par fiche



Prise en compte des retours de la concertation en vue des arbitrages

Usage primaire	→ Clarifications à apporter → Impacts à compléter
Usage secondaire	<i>Pas de modifications à réaliser</i>
Gouvernance	→ Clarifications à apporter → Impacts à compléter → Fiche 14 à mettre à jour : clarifications, scénarios et impacts

En cours



- Analyse approfondie des retours
- Intégration dans les 15 fiches thématiques en vue des arbitrages à venir

Prochaines étapes



Arbitrages à venir
sur les fiches pour
l'adaptation du cadre
national à l'arrivée du
règlement



Élargissement
du périmètre
du projet de loi



Décalage
de calendrier
Objectif :
d'ici fin 2025

GT du CNS sur la mise en œuvre du règlement sur l'EEDS



Lancement

1^{er} atelier de travail du GT (24/06)



Co-pilotes

Franck Frayer (FEIMA) + Caroline Germain (AP-HP)
Contact DNS : Emilie Passemaid



Participants

MiPih, Sunnikan, Lifen, Respic, Doctolib, Cemka, Roche, Institut Curie, Synasens, CHU Lille, Inserm, Kereval, Sancare, Asinhpa, Maincare, ELSAN, Akesios, Unicancer, Snitem, Tune Insight, avocats

Focus sur l'atelier de travail du GT (24/06) :

Sous-groupe

Sujets traités

Usage Primaire

Quelles sont, d'après vous, les conditions pour faire de l'arrivée du « marquage CE » des systèmes de DME une opportunité pour les professionnels du secteur en France ?

Usage Secondaire

Quelles sont les conditions pour faire de l'application du règlement une opportunité pour l'attractivité de la France en ce qui concerne l'usage secondaire des données de santé ?



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

Conférence organisée par la DNS sur le règlement



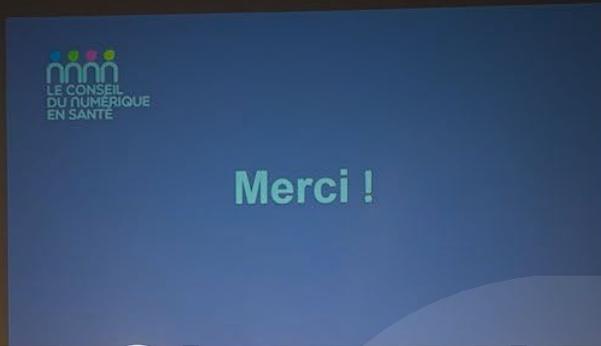
A vos agendas !
30 septembre 2025
Journée du Règlement



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



MERCI ANNIE !



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

La transformation commence ici

Un moment avec Annie Prévot

2019 > 2025 : 6 ans d'histoire du numérique en santé

Philippe BÉDÈRE – Numih France
David PETAUTON – Agence du Numérique en Santé



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

Annie en image



Un jour en séminaire avec
Philippe B.



Pas encore à l'Agence et
pourtant, déjà présente le
25 avril 2019 au lancement
de la feuille de route
#MaSanté2022



Annie en image



Premier jour d'Annie à l'Agence Rue Georges Pitard



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé

Annie en image

Du Tour de France
#MaSanté202 à la Rentrée
de la e-santé, Annie est
toujours impliquée



Les grands enseignements du PSMT, plan stratégique à moyen termes de l'ANS

Le PSMT, une boussole pour l'Agence afin de répondre aux enjeux de la e-santé

- **Régulateur** : référentiels packagés, posture d'État régulateur. Et légitimité de l'Agence
- **Opérateur** : industrialisation, avec des rôles pivot des services socles (MSSanté, ProSanté Connect, le SAS, le ROR, l'INS, Finess...et des référentiels autour de la cybersécurité comme la PGSSIS et de l'interopérabilité comme le CI-SIS). Et tout ça pour assurer une base solide de Mon espace santé
- **Promoteur** : défis d'interface, efforts à renforcer avec les partenaires et les territoires. Un accroissement du rayonnement de l'Agence avec la communication
- **Gouvernance** : après le PSMT, structuration d'un COP pour 2026, dialogue de gestion renforcé.

Les faits marquant et les grands programmes de l'Agence

- **Le Ségur** : impulsion budgétaire et RH, transformation culturelle de l'ANS.
- La Cybersécurité, programme CaRE et émergence des actions du CERT Santé
- **La régulation** et le renforcement des relations avec l'écosystème :
 - ✓ Institutions (ministère, CNAM, HAS, GRADeS, CNSA...)
 - ✓ entreprises du numérique en santé
 - ✓ Start Up
 - ✓ fédérations,
- **Médico-social** : virage vers le numérique ; décollage pour les ESMS
- **Interne** : transformations internes >>> nouvelle équipe de direction, réorganisation, pilotage renforcé, Télétravail, flex office, accroissement des effectifs...

Vision « synthétique » du PSMT de l'ANS

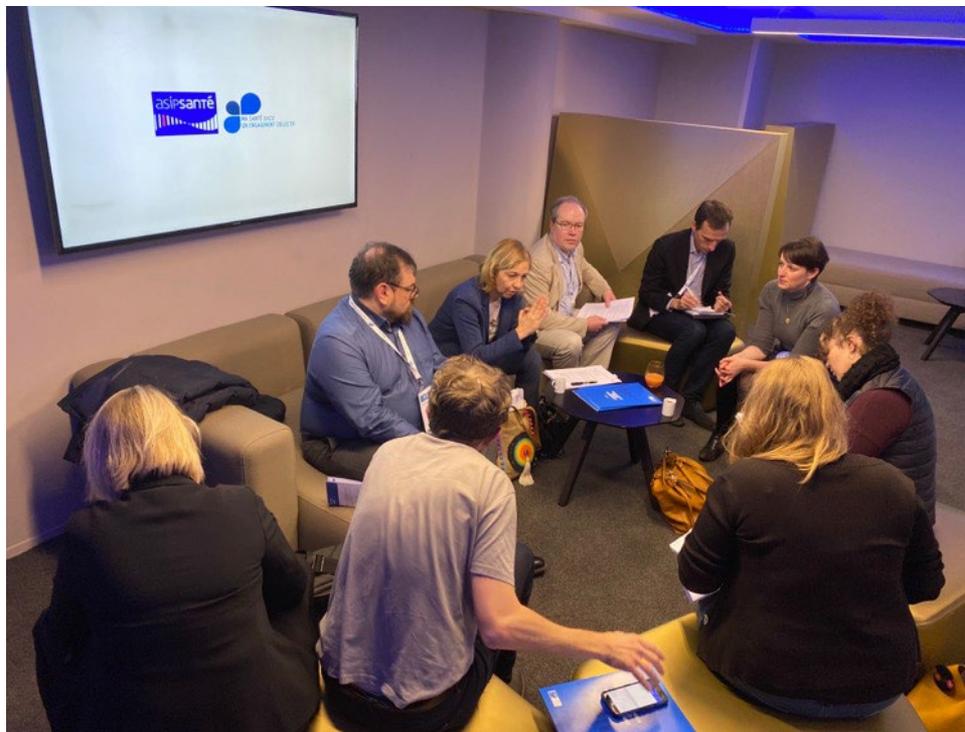


Une vision stratégique partagée et déclinée du numérique en santé (2/2)

Tableau de conversion des engagements du PSMT vers le référentiel d'activités actuel de l'ANS -

PRODUITS	Annuaire * Annuaire de santé; RPPS; FINES; CPPS	Identification* CPS; SI de production carte CPS; ProSantéConnect; Emission de certificats (PFCNG)	ESMS et soins* Mailiz; projets européens; SESAL/NCPEH; Via Trajectoire	Régulateur							Opérateur			Promoteur			Interne			Responsable	
				Référentiel socle	Référentiel packagé	Référencement	Audit de conformité	Supports industriels	Cybermenaces	Programme de santé	Annuaire *	Identification*	ESMS et soins*	Accompagnement	Relations clients	Portails	Territoires	Stratégie de transfo	Services SI		Pilotage
Engagements PSMT (2022-2024)																					
1. L'ANS produit et fait évoluer, avec l'écosystème, les référentiels et exigences de la doctrine	X	X																			DEII
2. La mise en conformité des acteurs s'accélère grâce aux actions de référencement, d'audit et d'incitation			X																		DEII
3. Les acteurs de santé sont protégés contre les cyberattaques																					DEII
4. L'ANS a rationalisé son portefeuille produit et ses offres aux besoins de ses clients									X												DTEX
5. L'ANS a défini ses attentes sur les parcours et l'expérience de ses clients																					DTEX
6. Les industriels bénéficient d'une offre optimisée et attentionnée							X														DEII
7. L'usage des référentiels, et services socles s'est généralisé																					DTEX
8. L'Agence porte une offre d'innovation pour le développement du numérique en Europe																					DEII
9. Les territoires et l'ANS sont engagés dans la mise en œuvre de dispositifs mutualisés																					DTEX
10. L'efficacité territoriale du numérique en santé est objectivée																					DTEX
11. Les référentiels d'acteurs et d'offres de santé sont élargis et publiés de manière cohérente										X											DOPS
12. Les moyens d'authentification (CPS, e-CPS, PSC) sont fiabilisés, modernisés et diversifiés											X										DOPS
13. Les échanges sont intensifiés grâce à des messageries et moyens d'échanges sécurisés																					DOPS
14. Le front, les portails et le CRM sont à l'état de l'art																					DTEX
15. Faire évoluer le décisionnel de l'Agence																					DOPS
16. L'APIsation facilite l'intégration des données																					DOPS
17. L'évolution des SI de l'Agence est assurée grâce à l'architecture et l'urbanisation interne																					DSI
18. L'exploitation est unifiée, supervisée et sécurisée																					DOPS
19. La sécurité informatique de l'Agence est garantie																					DSI
20. La mise en œuvre opérationnelle est pilotée																					DPE
21. La mise en œuvre opérationnelle est sécurisée																					DPE
22. Le pilotage stratégique et budgétaire est rationalisé et transparent																					SG
23. Un espace numérique de travail est mis en place et l'environnement de travail est optimisé																					DSI
24. La politique achats est structurée, les achats sont rationalisés et la gestion des contrats est sécurisée																					SG
25. Les ressources humaines sont mobilisées et accompagnées																					SG
26. La notoriété de l'Agence s'est développée avec des collaborateurs « embarqués »																					DIRCOM

Annie en image



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé

**Conférences de presse, tournage :
une grande passion pour elle !**

Annie en image

Lancement masqué de G_Nius le 8 octobre 2020



Faits marquants

- 2019** Loi institue la création de **Mon espace santé** ; projet pilote lancé dans quelques départements mi 2021, généralisation début 2022
Feuille de route e-santé #MaSanté2022 + lancement du Tour de France e-santé
- Déc. 2019** Transformation de l'**ASIP Santé en ANS** (Agence du Numérique en Santé) pour étendre son rôle vers l'opérateur et le promoteur, pas seulement régulateur
- 2020-21** Pandémie **COVID 19** : choc révélateur, avec impulsion de la feuille de route 2019–2022, et montée en puissance de l'ANS (budgets, RH, agilité)
Lancement du **Ségur du numérique en santé** : 2 Md€ d'investissements des pouvoirs publics
Lancement de Sesali, Doctrine du numérique en santé
- 2022** **Lancement de Mon espace santé.**
Déploiement continu du PSMT 2022–2024 (Plan Stratégique), structuré autour de 3 axes : régulateur, opérateur, promoteur + gouvernance et Ségur.
Relèvement de la certification HDS, la Cellule ACSS intègre le **CERT Santé**
Nouveau portail esante.gouv.fr + lancement du portail industriels, ouverture de l'espace européen des données de santé, lancement **observatoire de la e-santé, lancement catalogue de services MES**
Lancement du programme « Ambassadeurs »

Faits marquants

- 2023** Emménagement de l'ANS à **PariSanté Campus**.
Publication de la nouvelle Feuille de route du numérique en santé 2023–2027, forte visibilité de la Doctrine du numérique (interopérabilité, sécurité, éthique)
Semaine Européenne de la santé avec un temps fort autour de l'interopérabilité
Le ROR devient national
- 2024** **Renforcement des grands projets stratégiques de l'ANS** : amélioration de l'alimentation automatique de Mon espace santé, appui terrain via les GRADeS et les éditeurs
Cybersécurité (lancement du programme CaRE)
Interopérabilité : DRIMbox + Travaux conjoints techniques et sémantiques
Domaine des Urgences : lancement du programme + montée en charge progressive sur tout le territoire pour le SI-Samu
Médico-social : implication croissante des ESMS
Mise en place de la marque employeur
- 2025** **Vague II du Ségur**
L'année de l'Europe : EEDS, Règlement Européen IA...
- Et un cap clair pour l'ANS : 4 priorités stratégiques de l'ANS pour 2025
 - Réguler le numérique en santé
 - Construire et opérer les services socles et les projets nationaux
 - Accompagner les professionnels et les territoires dans le développement des usages
 - Améliorer la performance de l'agence

Annie en image



21 déc. 2021 : inauguration de Parisanté Campus



GOUVERNEMENT

Liberté
Egalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé



13 avril 2023 :
l'ANS à Parisanté
Campus



Annie en image



Questions Réponses



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 

Ateliers

▶ **ESPACE EUROPEEN DES DONNEES DE SANTE (EEDS)**

Horaires et salles : 13h30-16h00 / salle -1061

▶ **SANTÉ ENVIRONNEMENTALE**

Horaires et salles : 13h30-15h / salle -1122

Groupes de travail

▶ **IA DANS MES**

Horaires et salles : 13h30-15h30 / salle -1401

▶ **PORTABILITÉ DES DONNEES DANS LES LOGICIELS DE PROFESSIONNELS DE SANTE**

Horaires et salles : 14h00-18h00 / Salle de presse

▶ **ARTICULATION HOSPICONNECT ET HOPEN'2**

Horaires et salle : 13h30-16h / salle -1053

▶ **PRÉPARATION VAGUE 2 DES SYSTÈMES DE GESTION DES LABORATOIRES (SGL)**

Horaires et salle : 13h30-15h30 / salle -1116



PROCHAIN CNS
LE 17 DÉCEMBRE !
Merci !



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé