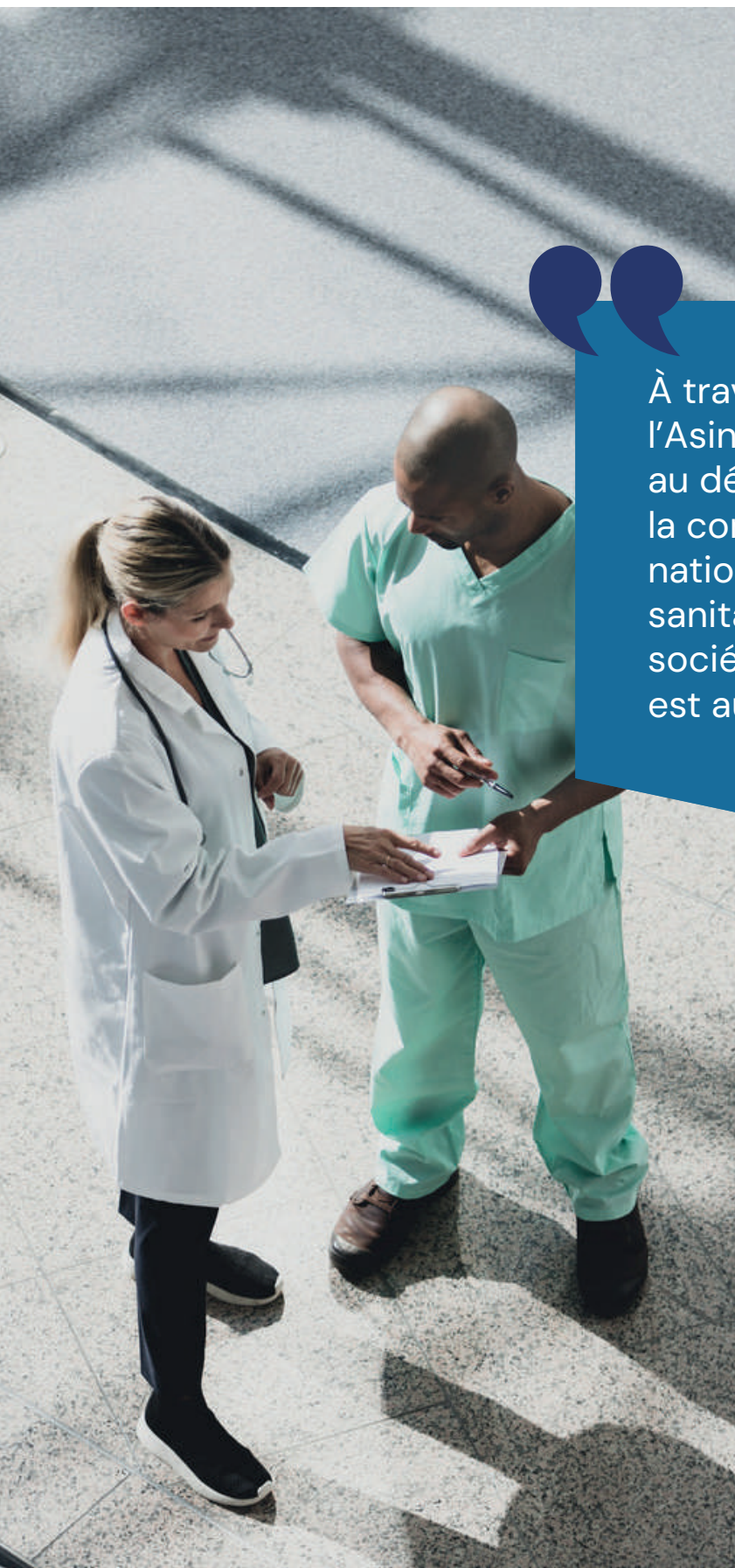




# ASINHPA

**FAIRE DU NUMÉRIQUE SOUVERAIN  
UN LEVIER STRATÉGIQUE POUR L'AVENIR  
DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ**

# Édito du Président



À travers ses propositions, l'Asinpha souhaite contribuer au débat public et participer à la construction d'une stratégie nationale à la hauteur des défis sanitaires, technologiques et sociétaux auxquels notre pays est aujourd'hui confronté.

## **Le système de santé français est à un tournant décisif de son histoire.**

Le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques, les tensions croissantes sur les ressources humaines et les difficultés d'accès aux soins fragilisent durablement notre modèle.

Face à ces défis, les actions initiées ces dernières années ont permis de poser des bases importantes.

Nous devons désormais franchir une nouvelle étape et engager une transformation plus profonde à la fois organisationnelle, culturelle et technologique.

Dans ce contexte, le numérique constitue un levier stratégique majeur. Malgré les avancées déjà réalisées, son potentiel reste encore insuffisamment exploité. La fragmentation des systèmes d'information, le besoin de renforcer les investissements et les enjeux de dépendance technologique en limitent aujourd'hui l'impact.

### **Nous devons changer d'échelle.**

Le numérique en santé doit pleinement s'affirmer comme un pilier structurant de la politique de santé publique, en s'appuyant sur une vision partagée, des financements pérennes et une gouvernance plus lisible.

Cette ambition doit s'inscrire dans un cadre exigeant, fondé sur l'éthique, la responsabilité et la souveraineté numérique, conditions essentielles pour garantir la confiance des citoyens et la maîtrise de notre avenir collectif.

Ce manifeste est le fruit d'un travail collectif engagé depuis plusieurs mois avec l'ensemble de nos membres, enrichi par de nombreux échanges avec les acteurs de l'écosystème.



**Mostafa LASSIK,**  
Président de l'Asinhpa

# Avant-propos

Le système de santé français traverse une phase de tension profonde. Vieillesse accélérée de la population, progression des maladies chroniques, pénurie de professionnels de santé et difficultés croissantes d'accès aux soins fragilisent sa capacité à répondre aux besoins des citoyens.

Dans ce contexte, la question n'est plus seulement celle des moyens. Elle est aussi celle de l'organisation du système de santé et de sa capacité à se transformer.



Le numérique constitue aujourd'hui, l'un des leviers les plus puissants pour relever ce défi.

Le numérique peut permettre de :

- mieux anticiper les risques sanitaires et renforcer la prévention ;
- fluidifier les parcours de soins entre la ville, l'hôpital et le médico-social ;
- soutenir les professionnels de santé dans leurs pratiques ;
- améliorer l'efficacité collective du système de santé.



Pourtant, malgré les initiatives engagées ces dernières années, le potentiel du numérique reste encore largement sous-exploité en France :

les investissements demeurent insuffisants, les systèmes d'information restent trop cloisonnés et la gouvernance de la transformation numérique manque parfois de lisibilité.

Dans le même temps, la dépendance croissante aux technologies étrangères pose une question majeure de souveraineté pour un secteur aussi stratégique que la santé.

Face à ces enjeux, l'Asinhpa défend une conviction forte : **le numérique doit devenir un pilier stratégique de la transformation du système de santé**, au service des professionnels, des patients et de l'intérêt général.

Ce manifeste propose ainsi **une trajectoire claire pour faire de la France une référence internationale d'un numérique en santé éthique, souverain et utile.**



# Diagnostic et défis du système de santé

La transformation numérique du système de santé constitue un levier indispensable pour garantir la qualité, l'accessibilité et la pérennité des soins dans un contexte marqué par des tensions démographiques, économiques et organisationnelles.

Le système de santé français présente les caractéristiques structurelles suivantes :

- **Le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques :**

La France connaît un vieillissement accéléré de sa population, avec une part croissante de personnes âgées de plus de 65 ans (selon l'INSEE) <sup>[1]</sup> :

**16,3%**

de la population en 2005

**21,8%**

en 2024

**25%**

en 2040

Cette évolution démographique entraîne une augmentation des besoins en soins et en accompagnement médico-social, mettant sous tension les capacités d'accueil et de prise en charge des établissements de santé. Les projections de l'INSEE indiquent que cette tendance se poursuivra dans les prochaines décennies, impliquant une intensification de la pression sur les ressources humaines et matérielles du secteur.

Parallèlement, la prévalence des maladies chroniques ne cesse de croître en France. Selon Santé publique France, près de 20 millions de personnes vivaient avec au moins une maladie chronique en 2024, soit près d'un tiers de la population <sup>[2]</sup>. Parmi les pathologies les plus fréquentes figurent le diabète, les maladies cardiovasculaires, les cancers et les maladies respiratoires chroniques <sup>[3]</sup>. Les affections de longue durée (ALD), qui regroupent les maladies chroniques les plus lourdes, concernent à elles seules plus de 11 millions de personnes, représentant environ 60% des dépenses totales de l'Assurance maladie <sup>[4]</sup>.

Cette progression s'explique à la fois par le vieillissement de la population, mais aussi par l'évolution des modes de vie et l'exposition accrue à certains facteurs de risque (sédentarité, alimentation déséquilibrée, pollution, etc.) <sup>[5]</sup>. L'augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques constitue un défi majeur pour le système de santé, nécessitant une adaptation de l'offre de soins, un renforcement du suivi et de la coordination, ainsi qu'une mobilisation accrue autour de la prévention et de l'éducation thérapeutique <sup>[6]</sup>.

- **La tension sur les effectifs médicaux, des délais de prise en charge allongés et un accès aux soins plus difficile :**

Malgré une légère hausse récente des effectifs (+1,6% de médecins en activité entre 2024 et 2025)<sup>[7]</sup> le système de santé continue de faire face à une pénurie de professionnels, aggravée par la répartition inégale des médecins et soignants sur le territoire. Le numerus clausus passé et les départs à la retraite massifs contribuent à un déséquilibre entre l'offre et la demande de soins.

Cette situation génère une surcharge de travail pour les équipes en place, un risque d'épuisement professionnel et une moindre attractivité des carrières médicales. Les délais d'accès aux soins se sont allongés, notamment dans certaines spécialités médicales et dans les territoires sous-dotés. Les files d'attente aux urgences, les difficultés à obtenir un rendez-vous avec un spécialiste ou à accéder à des soins de proximité illustrent une dégradation progressive de l'accessibilité, qui touche particulièrement les populations vulnérables et les zones rurales. Cette dégradation se traduit concrètement par le renoncement aux soins :



**6 Français  
sur 10**

ont déjà renoncé à un soin  
ces 5 dernières années

**50%**

des renoncements sont liés  
à des délais trop longs

**29%**

des renoncements sont  
dus à l'éloignement  
géographique

## • La faiblesse du financement de la prévention :

La prévention est insuffisamment développée avec un financement marginal. La France investit moins dans la prévention que la moyenne des pays de l'OCDE, où cette part atteint en général 3 à 4 % des dépenses de santé <sup>[4]</sup>. Cette situation limite le développement d'actions structurantes et explique en partie la difficulté à endiguer la progression des maladies chroniques et à améliorer durablement l'état de santé de la population.

**2,5%**

des dépenses courantes de santé en 2024 <sup>[9]</sup>

**3 à 4%**

est la part des dépenses de santé consacrée à la prévention dans l'OCDE

Cette défiance s'accompagne d'un pessimisme préoccupant quant à l'avenir: **59 % des Français** doutent de la capacité du système à s'améliorer et à répondre aux besoins futurs, tandis que **63 %** anticipent un accès plus difficile à des soins de qualité pour une part croissante de la population.

Cette défiance est renforcée par un paysage institutionnel fortement fragmenté, où la gouvernance sanitaire repose sur une multitude de structures (DGOS, HAS, CNSA, ATIH, ANSM, CNSA, ANAP, ARS...), ce qui complexifie le pilotage stratégique et limite sa lisibilité pour les citoyens comme pour les professionnels. Cette dispersion fragilise la cohérence des réformes et freine l'efficacité des politiques publiques. Elle constitue un enjeu central pour la crédibilité de l'action publique et souligne l'importance d'une refondation de la gouvernance et d'une mobilisation structurée des leviers numériques, indispensables pour restaurer la confiance, améliorer l'efficacité du système et répondre aux attentes légitimes des citoyens.

Ces fragilités structurelles alimentent une crise de confiance croissante des citoyens et des professionnels à l'égard du système de santé et de sa gouvernance. Selon le Bulletin de santé des Français 2024 <sup>[17]</sup>, 61% des Français estiment que le système de santé s'est détérioré au cours des 10 dernières années et 54% jugent son fonctionnement insatisfaisant.



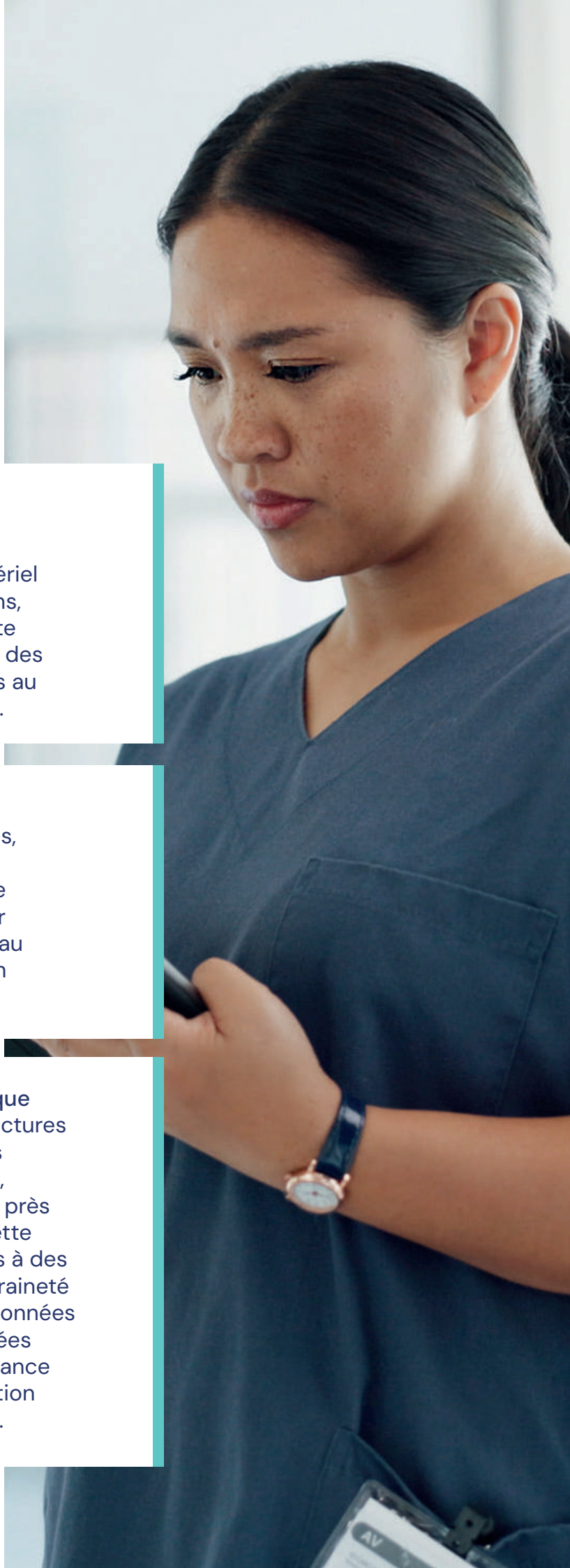
Dans ce contexte de défiance et de complexité institutionnelle, le numérique, pourtant outil stratégique d'efficacité et de maîtrise des dépenses de santé, reste largement sous-exploité.

Malgré les initiatives publiques récentes (Ségur numérique, HOP'EN 2...), **le numérique dans le secteur sanitaire français reste :**

**Insuffisamment financé :** seul 1,7 % du budget hospitalier <sup>[10]</sup> est consacré au numérique, ce qui limite le renouvellement des infrastructures et l'acquisition de matériel moderne (19 % des postes ont plus de 7 ans, 28 % des serveurs sont obsolètes) <sup>[10]</sup>. Cette situation freine l'innovation, la sécurisation des données et l'intégration de nouveaux outils au service des professionnels et des patients.

**Sous exploité et cloisonné :** si la France dispose d'un volume important de données, les systèmes d'information des différents acteurs de santé communiquent peu entre eux, limitant ainsi la capacité à transformer ces données en informations exploitables au service de la prévention, de la coordination des parcours et de la qualité des soins.

**Fragilisé par une dépendance technologique étrangère :** une grande partie des infrastructures de stockage et de traitement des données de santé repose sur des acteurs étrangers, principalement américains, qui détiennent près de 70 % du marché européen du cloud. Cette dépendance expose les données sensibles à des juridictions étrangères et fragilise la souveraineté numérique de la France. Garantir que les données restent sous contrôle européen et sécurisées est un enjeu majeur pour restaurer la confiance des citoyens et permettre une transformation numérique éthique, souveraine et pérenne.



# Notre conviction : la santé est un bien commun, fondé sur l'éthique et la souveraineté

La santé constitue un **bien commun** dont la préservation relève d'une responsabilité collective. À l'ère du numérique et de l'intelligence artificielle, les données de santé deviennent un **actif stratégique** majeur pour améliorer la prévention, la qualité des soins et l'organisation du système de santé.

La transformation numérique du système de santé ne peut cependant réussir que si elle repose sur **trois principes fondamentaux** :



## L'éthique

Les données de santé comptent parmi les données les plus sensibles qui existent. Leur collecte, leur traitement et leur utilisation doivent être encadrés par des principes stricts de garantie humaine, de transparence, de sécurité et de respect de la dignité des personnes.

Le numérique ne doit jamais se substituer à la décision humaine : il doit rester un outil au service du patient et du professionnel de santé, inscrit dans un cadre de confiance et de souveraineté. Pour les systèmes d'IA à haut risque, ce cadre impose une obligation de Garantie Humaine, impliquant une supervision régulière, traçable et proportionnée au bénéfice/risque (en conformité avec les articles 14 et 26 de l'AI Act).



## La souveraineté

La maîtrise des données de santé, des infrastructures numériques et des technologies stratégiques constitue un enjeu majeur d'autonomie pour la France et pour l'Europe.

Dans un contexte de dépendance croissante à des acteurs technologiques non européens, la souveraineté numérique en santé devient une condition de la confiance et de la résilience du système de santé.



## L'usage

La transformation numérique ne peut réussir que si elle répond aux besoins réels des professionnels de santé, des établissements et des territoires.

Les solutions numériques doivent démontrer leur utilité concrète en matière

- d'amélioration de la qualité des soins
- de simplification des pratiques professionnelles
- d'accès aux soins pour les citoyens.



# Levier 1 : Accélérer la transformation des organisations et des parcours par le numérique

**Axe 1 : Faire des données de santé un levier structurant afin de déployer une politique de prévention ambitieuse et améliorer l'accessibilité et la coordination des soins**

Malgré les efforts des pouvoirs publics pour développer le numérique, son potentiel reste limité avec des capacités d'analyse insuffisantes pour la prévention et des parcours ville-hôpital encore peu fluides. Les conséquences sur la prévention et le parcours de soins sont multiples : des capacités d'analyses faibles notamment dans une perspective de prévention, des parcours ville-hôpital encore peu fluides.

## Recommandation 1

Élever les données de santé au rang d'infrastructure stratégique au service de la prévention et des parcours :

- Organiser une gouvernance coordonnée, sécurisée, interopérable et souveraine des données entre les acteurs de santé ;
- Développer l'exploitation croisée des données sanitaires, environnementales et sociales pour soutenir une prévention prédictive et des parcours mieux coordonnés ;
- Faire des données un socle structurant d'aide à la décision publique, de pilotage territorial et d'innovation en santé.


## Clé pour la mise en œuvre :

Mobiliser des financements dédiés conditionnés à des standards d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique, à des résultats mesurables en prévention, ainsi qu'à une gouvernance nationale favorisant la confiance, le partage et la souveraineté des données.

## Recommandation 2

Systematiser la prise en compte des standards d'interopérabilité dans la commande publique hospitalière afin de **garantir le partage sécurisé des données** entre les acteurs.





Ce contexte fragilise la pérennité des transformations et manque de transparence pour les acteurs de santé comme pour les citoyens.

## Axe 2 : Valoriser les bénéfices du numérique sur la performance du système de santé

Le numérique est un levier clé pour la performance du système de santé, mais ses bénéfices restent peu mesurés <sup>[11]</sup>.

Les financements publics sont ponctuels, sans vision long terme, et les retours sur investissement (ROI) rarement évalués.

Plusieurs rapports institutionnels appellent à **objectiver les impacts économiques et organisationnels** pour guider les choix politiques <sup>[9]</sup> <sup>[10]</sup> <sup>[12]</sup>. L'OMS recommande des outils d'évaluation robustes et des modèles financiers durables.

### Recommandation 3

Conditionner l'**attribution de financements publics** à des objectifs clairs avec des indicateurs de retour sur investissement (ROI).

#### Clés pour la mise en œuvre :

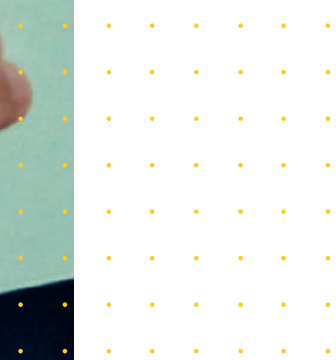
Inclure des objectifs mesurables tournés vers l'efficacité dans les financements publics et définir un cadre national pour le financement et l'évaluation d'impact des projets numériques :

- Évaluer les projets selon des critères harmonisés, coconstruits avec les acteurs de l'écosystème.
- Publier les résultats obtenus pour renforcer la confiance et la rigueur.



### Axe 3 : Renforcer l'appropriation du numérique par les professionnels et les citoyens pour en développer l'usage

Malgré l'intégration du numérique en formation initiale dès 2024, la formation continue des professionnels de santé reste insuffisante et mal adaptée <sup>[13]</sup> à la transformation d'ampleur engagée dans le secteur. Les professionnels manquent de temps et de ressources pour se former, ce qui constitue un frein à l'adoption des outils numériques déployés. Un enjeu central de l'adoption des outils et de bonnes pratiques numériques par les professionnels de santé mais aussi du secteur médico-social, réside dans la nécessité de renforcer la sécurité des systèmes d'information face à la multiplication des cyberattaques, et de leur permettre de maîtriser les risques liés à l'utilisation de l'intelligence artificielle, notamment les erreurs algorithmiques et la protection des données des patients. L'OMS <sup>[9]</sup> et le CESE <sup>[12]</sup> appellent à une acculturation massive, une inclusion numérique et des outils intuitifs.



Pour les citoyens, les fractures numériques persistent, menaçant l'équité d'accès. La défiance est forte :

**78%**

des citoyens craignent un usage commercial des données <sup>[12]</sup>

**91%**

des usagers réclament plus d'information sur l'usage de l'IA <sup>[14]</sup>



#### Recommandation 4

**Renforcer la formation et la sensibilisation au numérique des professionnels, particulièrement à l'IA et à la cybersécurité.**

##### Clés pour la mise en œuvre :

- Introduire des modules innovants dès la formation initiale et tout au long de la carrière en
  - Proposant des parcours certifiants en IA, cybersécurité, déploiement opérationnel de la Garantie Humaine (méthodologie AFNOR SPEC 2213) afin de permettre aux professionnels de maîtriser les outils de supervision tout au long du cycle de vie des solutions
  - Allouant des financements dédiés pour libérer du temps aux professionnels en exercice pour y participer ;
- Prévoir l'intégration d'actions de sensibilisation et d'acculturation des professionnels dans le cadre des appels à projets.

#### Recommandation 5

Expérimenter des modalités d'accompagnement innovantes et efficaces auprès des citoyens dans l'accès et la prise en main des outils numériques de santé à leur disposition.

##### Clés pour la mise en œuvre :

Soutenir le développement des initiatives innovantes permettant de toucher le plus grand nombre : laboratoires d'innovation mobiles pour expérimenter in situ les solutions digitales, conception de parcours ludiques immersifs basés sur des technologies interactives (réalité augmentée, serious games) pour stimuler l'engagement des publics éloignés.

# Levier 2 : Donner au numérique en santé une gouvernance claire et des financements pérennes

## Axe 1 : Renforcer la gouvernance du numérique en santé

Une gouvernance efficace du numérique en santé doit reposer sur une structuration claire et des objectifs définis afin de fédérer l'écosystème. La gouvernance actuelle intègre de nombreux acteurs. Si certains acteurs, tels que la DNS dans son rôle d'administratrice centrale ou l'ANS en tant qu'opérateur national, ont démontré leur efficacité, la coordination d'ensemble reste insuffisamment structurée.

**L'Asinpha salue l'engagement du ministère de la Santé dans des travaux visant à clarifier, aux niveaux national et régional, les rôles respectifs de l'État et des opérateurs industriels, au service d'une organisation plus lisible et plus efficace du numérique en santé, mais il faut aller plus loin.**

A la maille établissement, plusieurs rapports soulignent l'absence de gouvernance claire, intégrée et transparente, pour l'IA et le numérique (plus de 50 % sans comité dédié) <sup>[14]</sup>, et la nécessité de prévoir des mécanismes de responsabilisation pour éviter les dérives.



## Recommandation 6

A l'instar de ce qui a été fait pour la DNS et l'ANS, diligenter une mission Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) afin d'objectiver l'évolution, le positionnement et l'articulation des différents acteurs de la puissance publique intervenant dans la gouvernance et l'opérationnalisation du numérique en santé, dans une perspective de clarification et d'efficacité de l'action publique.

### Clés pour la mise en œuvre :

Définir précisément le périmètre de la mission IGAS en y intégrant :

Une vision prospective sur l'IA, la souveraineté et la mutualisation des systèmes ;

L'analyse de la situation dans chaque territoire ;

Clarifier, aux niveaux national et régional, les rôles respectifs de l'État et des opérateurs industriels ;

La consultation de l'ensemble des acteurs pour identifier clairement les doublons et les points de friction en associant les établissements, les industriels et les usagers.

Solliciter l'élaboration d'un rapport proposant une organisation simplifiée et des recommandations concrètes pour clarifier les rôles et les responsabilités.

## Recommandation 7

Généraliser la mise en place d'une gouvernance territoriale dédiée aux données de santé afin de les valoriser plus efficacement, au service de la prévention.

### Clés pour la mise en œuvre :

Assurer la compatibilité des entrepôts de données avec les systèmes existants grâce à des API<sup>1</sup> ouvertes et un pilotage national commun

## Recommandation 8

Structurer une gouvernance dédiée à l'Intelligence Artificielle, articulée entre un pilotage national fort et des déclinaisons régionales coordonnées, afin de permettre un déploiement rapide et maîtrisé, d'inscrire pleinement ces enjeux dans les projets stratégiques, et d'intégrer des dispositifs de supervision humaine associant professionnels de santé, représentants des patients et experts.

### Clés pour la mise en œuvre :

- Structurer cette gouvernance autour de mécanismes de contrôle, d'audit et de traçabilité des systèmes d'IA, en lien avec les exigences du règlement européen et les standards de Garantie Humaine.
- Élaborer une feuille de route pour chaque GHT en associant les autres acteurs du territoire (cliniques, médecine libérale, laboratoires...) garantissant une trajectoire numérique et IA coordonnée, intégrée et cohérente au sein des établissements, en favorisant notamment pour les plus petites structures, une approche inter territoriale permettant de mutualiser les initiatives et de renforcer la cohérence entre les acteurs locaux.

<sup>1</sup> API (Application Programming Interface) : ensemble de règles permettant à des applications de communiquer entre elles.



## Axe 2 : Assurer des financements pérennes et équitables

Les financements actuels pour le numérique en santé se caractérisent par une mise en œuvre ponctuelle et non pérenne, ce qui freine la transformation digitale des établissements. Les dispositifs existants tels que le Ségur numérique, ont permis des avancées, mais restent insuffisants pour garantir une continuité et une équité entre acteurs.

Sans financements durables, les projets restent fragiles et les inégalités se creusent entre établissements bien dotés et ceux en difficulté. Une attention particulière doit être portée à la continuité des financements tout au long du cycle de vie des projets, de la R&D jusqu'au déploiement à grande échelle. Trop souvent, notamment dans les appels à projets en matière d'IA, le soutien s'arrête à la phase d'expérimentation, sans accompagnement du passage à l'échelle, pourtant indispensable lorsque les solutions ont démontré leur pertinence.

### Recommandation 9

Mettre en place des forfaits d'amorçage et conditionner l'octroi de financements durables pour l'usage des solutions numériques dont le retour sur investissement est démontré.

#### Clés pour la mise en œuvre :

Alléger les démarches administratives pour faciliter l'accès rapide aux financements.





Les rapports de la Cour des Comptes et du CESE s'accordent sur la nécessité d'une vision pluriannuelle, d'une sanctuarisation budgétaire et de mécanismes incitatifs pour soutenir l'usage des solutions numériques et d'IA.<sup>[10] [12]</sup>

### Recommandation 10

Sanctuariser une enveloppe budgétaire « numérique » dans le budget des établissements de santé.

#### Clés pour la mise en œuvre :

- Dédier au minimum 3% du budget des établissements au numérique chaque année ;
- Flécher en priorité ces moyens vers la maintenance, la cybersécurité et l'interopérabilité des systèmes ;
- Suivre les investissements et les usages pour mesurer leur efficacité et identifier les besoins.
- Réaliser un état des lieux annuel comparatif des niveaux d'investissement et de l'état des systèmes et informer les établissements sur leur positionnement pour renforcer la responsabilité (informations conservées et transmises dans un cadre restreint et sécurisé).



## Levier 3 : Faire de la souveraineté et de la responsabilité les piliers du numérique en santé



Au regard du cadre de confiance posé à l'échelle européenne, et des gains apportés par l'IA, cette technologie permettra de soutenir la qualité et l'efficacité du système de santé français dans un cadre éthique et souverain.



## Axe 1 : L'IA va transformer profondément la médecine et doit être développée dans une logique éthique, responsable et souveraine

L'IA est un levier stratégique pour la santé en ce qu'elle améliore la qualité des soins (diagnostic assisté, médecine personnalisée, surveillance en temps réel), optimise les parcours (prédiction des risques, coordination, automatisation des tâches), et renforce l'efficacité (allocation des ressources, analyse prédictive, réduction des coûts).

Ce levier est bien identifié par la puissance publique qui a introduit un modèle de financement innovant pour les outils d'aide à la décision d'aide à la dispensation pharmaceutique, via l'article 84 du PLFSS 2026. Cette mesure contribue à réduire les dépenses de santé grâce à des gains d'efficacité.

Cependant, cette technologie soulève des enjeux éthiques, de confiance, écologiques et de souveraineté, bien identifiés par la réglementation européenne à travers l'AI Act<sup>2</sup> (entrée en vigueur en 2025). Celle-ci encadre l'usage de l'IA sur l'ensemble de ces volets et vise par son existence à renforcer la souveraineté européenne en stimulant l'innovation technologique locale dans un contexte de dépendance massive aux technologies non européennes.

Dans le même esprit, le nouveau règlement Espace Européen des Données de Santé met aussi l'accent sur les enjeux éthiques liés à l'usage secondaire des données de santé, en particulier la protection des données. Il exige que les organismes responsables de l'accès aux données disposent des ressources et de l'expertise nécessaires pour permettre un accès aux données de santé responsable et conforme à l'intérêt public.

### Recommandation 11

Favoriser l'intégration et l'usage de solutions d'IA ayant obtenu la labellisation en Garantie Humaine

#### Clés pour la mise en œuvre :

- Proposer des parcours d'accompagnement à la labellisation pour les éditeurs,
- Soutenir l'industrialisation et la mise à l'échelle des solutions conformes.

### Recommandation 12

Instaurer une part de financement dédiée aux solutions d'IA qui améliorent la qualité et la sécurité des soins dans IFAQ

#### Clés pour la mise en œuvre :

Mettre en œuvre un dispositif d'évaluation simple et robuste

<sup>2</sup> AI Act : règlement européen établissant un cadre juridique pour l'utilisation de l'intelligence artificielle (sécurité, la transparence et supervision humaine)



## Axe 2 : Garantir la souveraineté numérique du système de santé

La souveraineté numérique est un enjeu stratégique pour la sécurité, l'éthique et l'autonomie du système de santé européen. **La dépendance actuelle aux technologies non européennes fragilise la maîtrise des données et des infrastructures.** La question de l'hébergement des données constitue un enjeu majeur, mais elle s'inscrit dans un ensemble plus large incluant l'exploitation souveraine des données, le contrôle des infrastructures... Les initiatives européennes (SecNumCloud, Cloud Sovereignty Framework <sup>[16]</sup>) offrent des bases pour définir des critères mesurables.

**La souveraineté se joue également dans les usages :** de nombreux outils d'IA générative à vocation clinique se sont massivement installés dans les pratiques avant d'être évalués ou qualifiés, profitant d'une zone grise réglementaire (« shadow AI ») et créant des dépendances techniques et des risques d'importation silencieuse de standards cliniques étrangers non validés en Europe.

S'il est clair que l'IA générative peut apporter des gains majeurs en qualité des soins, en sécurité et en temps médical, pour que ses bénéfices se concrétisent sans fragiliser le système, il est indispensable de la réguler. Ces fonctions critiques doivent rester maîtrisées, auditables et gouvernées selon nos référentiels de soin, plutôt que de devenir une dépendance opaque et non substituable, exposée à des choix commerciaux ou juridiques externes.

Ce phénomène est particulièrement marqué dans les établissements hospitaliers : en l'absence d'une offre intégrée et qualifiée au sein des logiciels, les professionnels de santé et les patients se tournent spontanément vers des outils grand public non encadrés. Pour éviter cette dérive, la condition est donc de disposer d'une offre souveraine intégrée dans les logiciels certifiés de santé.

### Recommandation 13

Elaborer une définition partagée de la souveraineté en santé, socle indispensable à une action coordonnée et pérenne.

#### Clés pour la mise en œuvre :

- Attribuer cette mission à une structure déjà établie, dans une optique de rationalisation de la gouvernance et d'optimisation du cadre réglementaire
- Structurer cette définition autour de dimensions critiques (technologique, juridique (droit applicable aux données), économique et financière) – pour bâtir une autonomie européenne solide et pérenne.

### Recommandation 14

Créer un label européen « souveraineté numérique en santé »

#### Clés pour la mise en œuvre :

- Fixer des critères clairs et mesurables et mettre en œuvre une démarche évolutive valorisant les progrès des industriels selon leurs niveaux de maturité.
- Utiliser ce label dans l'attribution des financements publics

### Recommandation 15

Renforcer l'application du cadre réglementaire existant pour l'usage des IA génératives grand public et non certifiées par les patients et les professionnels de santé, sans se substituer à la décision médicale et sans traiter des données sensibles.

#### Clés pour la mise en œuvre :

- Appliquer sans délai les cadres MDR, RGPD, IA Act et HDS à tout outil d'IA générative structurant un raisonnement clinique.
- Conditionner l'accréditation et la certification des établissements utilisant l'IA générative en aide à la décision clinique à la mise en place de protocoles de supervision, de détection du biais d'automatisation, et à l'utilisation d'outils conformes aux exigences de qualification ci-dessus.
- Développer des corpus médicaux nationaux de référence (recommandations HAS, ANSM, sociétés savantes) pour contraindre les modèles d'IA générative aux standards cliniques français, et prévenir l'importation de normes étrangères inadaptées à notre système de santé.
- Imposer la transparence complète des modèles économiques des outils d'IA générative utilisés en santé, notamment leurs partenariats industriels, afin de prévenir tout biais de prescription ou conflit d'intérêts invisible.

Enfin, la souveraineté est aussi un enjeu économique, ce qui impose de soutenir les solutions européennes pour préserver la compétitivité :

**4,3 Md €**

le marché mondial de l'IA en santé en 2020

**45 Md €**

estimation pour 2027 <sup>[12]</sup>



La transformation numérique du système de santé n'est plus une option. Elle constitue désormais une condition essentielle pour préserver l'accès aux soins, soutenir les professionnels de santé et garantir la souveraineté sanitaire de notre pays.

Elle peut permettre de répondre aux défis majeurs auxquels notre système de santé est confronté :

- améliorer l'accès aux soins ;
- renforcer la prévention ;
- soutenir les professionnels de santé ;
- moderniser l'organisation du système de santé.

Mais cette transformation ne pourra réussir que si elle s'inscrit dans une vision stratégique claire et dans une mobilisation collective de l'ensemble des acteurs publics et privés.

À travers ce manifeste, l'Asinpha appelle à une ambition forte : **faire de la France une référence internationale d'un numérique en santé éthique, souverain et au service de l'intérêt général.**

AMC  
ATOUT  
MAJEUR  
CRADP



DOCAPOSTE

enovacom

Ethik-IA  
Garantie Humaine de l'

evolucare

HÖPPEN

hop  
sis

ISIS  
Ingénieur  
Santé numérique

numihFrance

okantis



synapse<sup>MED</sup>

## Références

- [1] Cour des comptes. Rapport démographie et finances publiques, 2025
- [2] Santé publique France. Maladies chroniques : état des lieux et chiffres clés 2024.
- [3] Assurance Maladie. Rapport sur les affections de longue durée (ALD), 2024.
- [4] DREES, Les dépenses de santé en 2024.
- [5] Santé publique France, Facteurs de risque et prévention des maladies chroniques, 2024.
- [6] HAS, Organisation des parcours de soins des patients atteints de maladies chroniques, 2024.
- [7] DREES, 237 200 médecins sont en activité en France au 1er janvier 2025. Jeux de données.
- [8] Ipsos. Enquête sur les Français et l'accès aux soins, 2024
- [9] OMS. Stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025, 2021
- [10] Cour des comptes. La sécurité informatique des établissements de santé, 2024
- [11] HAS. Cartographie des évaluations des technologies numériques en santé – Fiche, 2025
- [12] CESE. Pour un numérique en santé souverain de confiance et inclusif, 2025
- [13] ANACT. Les effets des transformations numériques sur les conditions de travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, 2024
- [14] FHF. L'IA en santé : qui est le maître ? 2025
- [15] Transform Health. Closing the Digital Divide, 2022
- [16] Commission Européenne. Cloud Sovereignty Framework, 2025
- [17] Harris Interactive pour Toluna, Bulletin de santé des Français 2024, enquête en ligne, janvier 2024.
- [18] 3e baromètre FHF x Ipsos bva sur l'accès aux soins



**L'Asinhpa est une fédération d'intérêt général qui regroupe des acteurs œuvrant pour une transformation éthique, humaniste et souveraine du numérique en santé**

- Plus de 30 ans d'existence et d'engagement au service du numérique en santé
- Un collectif fédérant les acteurs clés du numérique en santé en France
- 13 membres = 15 000 experts en numérique en santé
- Des solutions numériques et infrastructures sécurisées et de qualité, présentes dans tous les établissements de santé publics, grâce à l'engagement de ses membres

**Contributions et remerciements :**

Ce manifeste a été élaboré grâce à l'engagement des membres de la fédération ainsi qu'à la contribution de personnalités et d'experts reconnus des secteurs de la santé et du numérique, sous le pilotage de son Président, M. LASSIK.

Celui-ci remercie chaleureusement tous celles et ceux qui ont contribué, par leur temps et leur expertise, à cette réflexion structurée sur les enjeux du numérique en santé.

