IATROGÉNIQUE × IATUS / ÉDITION SPÉCIALE SNITEM

Du signal au soin

Le dispositif médical connecté et interopérable : les conditions de la valeur, de la confiance et de l’impact

L’annonce et les quatre articles de Lionel Reichardt

01 PRODUIRE

02 FIABILISER ET PROTÉGER

03 FAIRE CIRCULER

04 VALORISER

Lionel Reichardt | Pharmageek

Préparation, animation et prolongement éditorial de la journée

28 septembre 2026 - PariSanté Campus | Édition octobre 2026

OUVERTURE

Faire vivre une question commune

À quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

Le 28 septembre 2026, la 2e Journée du dispositif médical connecté et interopérable du SNITEM a réuni à PariSanté Campus industriels, cliniciens, ingénieurs biomédicaux, établissements, patients, chercheurs et acteurs du numérique en santé. Le fil rouge « De la donnée au service du soin » a permis de relier des expertises habituellement abordées séparément.

Lionel Reichardt a préparé et animé cette journée avec les équipes du SNITEM. Le travail en amont avec les intervenants, la construction des transitions, les questions adressées aux tables rondes et les votes Mentimeter ont accompagné un parcours en quatre actes : produire, fiabiliser et protéger, faire circuler, valoriser.

> Une animation qui construit une lecture. Faire dialoguer les points de vue, rendre les désaccords intelligibles et revenir à une question concrète : quelle décision devient possible, pour qui, et avec quel bénéfice pour le patient ?

La communication a prolongé le travail de scène. Une annonce a posé les enjeux avant l’événement ; quatre articles ont ensuite restitué les échanges, les cas de terrain et leurs enseignements. Ce livre blanc leur donne une nouvelle forme pour faciliter une lecture suivie et durable.

Merci à William Rolland, Marine Legendre et aux équipes du SNITEM pour leur confiance, ainsi qu’aux intervenants pour le temps consacré à la préparation, la précision de leurs contributions et leur liberté de discussion.

Note éditoriale. Les cinq articles sont repris depuis les exports fournis, dans leur ordre de publication, avec leurs visuels. La présentation, les espaces et les sauts de page ont été recomposés ; les menus, publicités, commentaires et listes de mentions LinkedIn ont été retirés. Les ouvertures de chapitre et la synthèse finale sont ajoutées pour ce livre blanc. Les expériences rapportées gardent leur statut de retours de terrain ; les votes de la salle décrivent ses participants. Les références et données figurant dans les articles sont conservées à la date de leur publication. Édition indépendante de l’auteur.

NAVIGATION

Sommaire

De l’annonce à la conclusion : cinq publications, une même exigence.

Faire vivre une question commune 2

Sommaire 3

Une journée, quatre actes 4

De la donnée au soin 5

Les conditions de la valeur 16

Les conditions de la confiance 34

Les conditions de la continuité 47

Les conditions de l’impact 61

Ce que les quatre actes rendent visible 77

Préparer. Animer. Prolonger. 78

Plus de 100 clients 79

CONTEXTE

Une journée, quatre actes

Relier les conditions techniques à la réalité des parcours et des pratiques.

Acte	Question qui relie les échanges
01 / Produire	Quelle mesure faut-il préserver pour répondre à une question clinique ?
02 / Fiabiliser et protéger	Comment garder le sens, la qualité et la disponibilité de l’information ?
03 / Faire circuler	Comment suivre le patient entre hôpital, ville et domicile ?
04 / Valoriser	Comment la recherche, l’IA et l’évaluation peuvent-elles revenir au soin ?

Les cinq publications font apparaître le passage d’un sujet d’interconnexion à une question de service rendu. Le récit articule les points de vue : capacité des dispositifs à mesurer, qualité de l’intégration, expérience des équipes et des patients, production de connaissances et démonstration d’impact.

Retrouver les échanges. Le SNITEM annonce les replays en ligne sur sa page officielle. Ils offrent un accès aux présentations et aux discussions dans leur contexte. Disponibilité vérifiée le 5 octobre 2026.

Programme initial

Page officielle et accès aux replays

Vidéos de la journée

ANNONCE / 21 SEPTEMBRE 2026

De la donnée au soin

Poser la question avant la journée : dépasser la connexion pour examiner ce que la donnée apporte.



Article de Lionel Reichardt - IAtrogénique × IAtus. Publication originale reprise dans les pages suivantes.

Connecter était la première étape. Maintenant, il faut rendre la donnée utile.

Le 28 septembre, le SNITEM consacre sa 2 e Journée du dispositif médical connecté et interopérable à une question devenue centrale : que devient la donnée une fois produite par le dispositif ?

Le 28 septembre, j'aurai le plaisir d'animer à PariSanté Campus la 2 e Journée du dispositif médical connecté et interopérable, organisée par le Snitem .



Le fil rouge de cette édition est simple :

De la donnée au service du soin

Et ce choix raconte assez bien l'évolution du sujet en à peine un an.

La première journée, organisée le 10 avril 2025, était largement consacrée aux conditions techniques de l'interopérabilité : standards, SDC, FHIR, sortie des environnements propriétaires, cybersécurité, cas d'usage hospitaliers et échanges entre dispositifs.

Un message revenait déjà très clairement :

connectivité ≠ interopérabilité.

En 2026, le SNITEM déplace le centre de gravité.

La question n'est plus seulement :

« Comment connecter les dispositifs ? »

Mais :

« Que faisons-nous de la donnée une fois qu'elle circule ? »

Le programme annoncé suit précisément ce parcours : production, collecte, circulation, sécurisation, exploitation et valorisation de la donnée issue des dispositifs médicaux connectés, avec l'objectif de contribuer aux soins, aux parcours patients, au travail des professionnels, à la recherche et au pilotage du système de santé.

2025 : faire communiquer les machines

Revenir un instant à la première édition permet de mesurer le chemin parcouru.

Le 10 avril 2025, les industriels et experts présents décrivaient encore un environnement hospitalier composé d’interfaces multiples et de protocoles propriétaires, avec des données parfois incomplètes, des échanges unidirectionnels et des niveaux de sécurité hétérogènes.

L’enjeu était donc de sortir des silos.

Le standard ISO/IEEE 11073 SDC, par exemple, était présenté comme un moyen de permettre une interopérabilité bidirectionnelle, dynamique et sécurisée entre dispositifs médicaux de différents fabricants.

Derrière cette bataille très technique se jouaient déjà des usages très concrets :

pilotage à distance ;

distribution des alarmes ;

récupération automatique des mesures ;

traçabilité ;

matériovigilance ;

recherche ;

logistique hospitalière.

La première journée posait donc les fondations.

Mais une infrastructure interopérable ne crée pas de valeur par elle-même.

2026 : de la circulation à la valeur

La 2 e journée part d’un constat différent.

Les dispositifs médicaux connectés génèrent aujourd’hui des volumes considérables de données. Le SNITEM met donc cette année l’accent sur les conditions permettant de collecter, faire circuler, sécuriser, exploiter et valoriser ces informations.

C’est un changement de question.

Hier :

Peut-on récupérer la donnée ?

Aujourd’hui :

Peut-on lui faire confiance ?

Puis :

Peut-on l’utiliser ?

Et enfin :

Produit-elle une valeur mesurable ?

J’y vois une nouvelle équation :

CONNECTÉ ≠ INTEROPÉRABLE ≠ INTÉGRÉ ≠ UTILE ≠ PROUVÉ

Et chacune de ces étapes mérite sa propre discussion.

1. Connecté ne signifie pas interopérable

Un dispositif peut transmettre une donnée sans que celle-ci puisse réellement être comprise ou réutilisée par un autre système.

L’interopérabilité suppose non seulement un échange technique, mais aussi une capacité à utiliser l’information échangée.

La première journée avait déjà distingué interopérabilité technique, sémantique, métier et clinique.

C’est déterminant.

Parce qu’un chiffre sans :

unité ;

contexte ;

horodatage ;

identification du patient ;

provenance ;

sémantique ;

n’est parfois guère plus qu’un nombre.

2. Interopérable ne signifie pas intégré

Même correctement structurée, la donnée doit encore entrer dans le workflow.

Une donnée peut arriver techniquement dans le dossier patient tout en étant :

invisible ;

mal positionnée ;

trop abondante ;

non priorisée ;

ou génératrice d’une nouvelle tâche manuelle.

L’intégration ne se mesure donc pas seulement au succès d’une interface.

Elle se mesure aussi à ce qu’elle change dans le quotidien.

Le SNITEM cible d’ailleurs explicitement pour cette deuxième journée les ingénieurs biomédicaux, DSI et professionnels impliqués dans le déploiement et l’utilisation des DM connectés.

Parce que la question n’est plus uniquement architecturale.

Elle est organisationnelle.

3. Intégré ne signifie pas utile

C’est probablement là que les choses deviennent plus intéressantes.

La donnée peut parfaitement circuler.

Elle peut être affichée.

Elle peut être consultable.

Mais :

modifie-t-elle réellement une décision ?

Évite-t-elle une double saisie ?

Réduit-elle une erreur ?

Permet-elle de détecter plus tôt une dégradation ?

Améliore-t-elle le suivi d’un patient ?

Fait-elle gagner du temps ?

Réduit-elle le nombre d’alarmes inutiles ?

Le premier événement avait déjà montré plusieurs cas où l’interopérabilité visait directement l’usage : gestion distribuée des alarmes, contrôle à distance ou récupération de mesures issues de plusieurs dispositifs.

La deuxième édition peut donc aller un cran plus loin :

comment mesure-t-on cette utilité ?

4. Utile ne signifie pas prouvé

C’est ici qu’une publication récente dans PLOS Digital Health devient particulièrement éclairante.

Les chercheurs ont analysé 1 357 dispositifs médicaux intégrant de l’IA autorisés ou approuvés par la FDA jusqu’au 5 décembre 2025.

Parmi eux :

34 soit 2,5 % — disposaient d’un essai prospectif enregistré.

12 soit 0,9 % — avaient des résultats publiés.

Et seulement :

3 soit 0,2 %

avaient été évalués sur des outcomes directement centrés sur les patients, comme la mortalité, la morbidité ou les réhospitalisations.

Les auteurs indiquent eux-mêmes une limite : leur analyse repose sur les données publiquement accessibles et ne capture donc pas forcément tous les travaux internes ou non enregistrés.

Mais la question reste redoutablement simple :

Accuracy n’est pas outcome.

Une technologie peut être performante.

Et pourtant ne pas démontrer une amélioration du soin.

5. La donnée devient progressivement actionnable

L’étape suivante commence déjà à apparaître.

En août 2026, la FDA a publié un document de discussion consacré aux dispositifs médicaux utilisant l’IA générative.

Ce texte n’est pas une guidance adoptée. Il sert à solliciter les parties prenantes sur les futurs modes d’évaluation et de surveillance de ces dispositifs.

Mais l’un de ses cadres est particulièrement intéressant.

La FDA distingue progressivement :

information ;

information orientant une action ;

action sous supervision professionnelle ;

action autonome.

Et propose de réfléchir au risque en fonction de deux dimensions :

le degré d’autonomie et la conséquence potentielle d’une erreur.

Ce sujet ne résume évidemment pas la journée du SNITEM.

Mais il montre ce qui se trouve déjà à l’autre extrémité du parcours de la donnée.

Hier, nous voulions transporter la donnée.

Demain, certains systèmes pourront l’utiliser pour agir.

De la donnée au parcours de responsabilité

Voilà sans doute la vraie évolution.

Le parcours peut désormais se lire ainsi :

DISPOSITIF ↓ DONNÉE ↓ QUALITÉ ↓ STANDARDISATION ↓ INTEROPÉRABILITÉ ↓ INTÉGRATION ↓ ANALYSE ↓ DÉCISION ↓ ACTION ↓ OUTCOME Mais à chaque étape apparaît une autre chaîne :

qui garantit ?

qui autorise ?

qui interprète ?

qui surveille ?

qui répond d'une erreur ?

La circulation de la donnée devient donc également :

un parcours de responsabilité.

Un enjeu industriel français

Cette discussion arrive aussi à un moment particulier pour la filière française du dispositif médical.

Le Panorama 2026 du SNITEM/Bpifrance recense 1 518 entreprises, dont 95 % de TPE/PME, 35,7 milliards d'euros de chiffre d'affaires et plus de 90 000 emplois directs.



Le numérique prend une place croissante : le segment e-santé / Software as a Medical Device représente 12,3 % des catégories d'activité recensées dans le Panorama.

Mais les industriels interrogés font également remonter des difficultés importantes autour du numérique et de l'IA :

1 entreprise sur 51 juge le cadre actuel adapté ;

67 % le trouvent insuffisamment clair ;

79 % considèrent l'accès aux données de santé plus complexe en France qu'ailleurs en Europe.

L'interopérabilité n'est donc pas seulement un problème de plomberie informatique.

Elle est aussi une condition :

d'innovation ;

d'accès au marché ;

de démonstration de valeur ;

de compétitivité ;

et de souveraineté.

Les questions que je poserai le 28 septembre

En tant qu'animateur, je garderai notamment celles-ci en tête.

1. Quelle donnée mérite réellement d'être collectée ?

Produire davantage n'est pas nécessairement produire mieux.

2. Comment garantir sa qualité à la source ?

Une mauvaise donnée parfaitement interopérable reste une mauvaise donnée.

3. Comment préserver son contexte et son sens clinique ?

La sémantique est aussi importante que le transport.

4. Comment l'intégrer sans ajouter une nouvelle couche de complexité aux professionnels ?

La meilleure interface est parfois celle que l'utilisateur ne remarque pas.

5. Quelle preuve voulons-nous produire ?

Performance technique ? Gain organisationnel ? Outcome clinique ?

Expérience patient ?

6. Qui peut utiliser la donnée, pour quoi faire et avec quelle responsabilité ?

Le parcours de la donnée devient nécessairement un parcours d'habilitation et de gouvernance.

7. Comment passer de la donnée disponible à la donnée actionnable ?

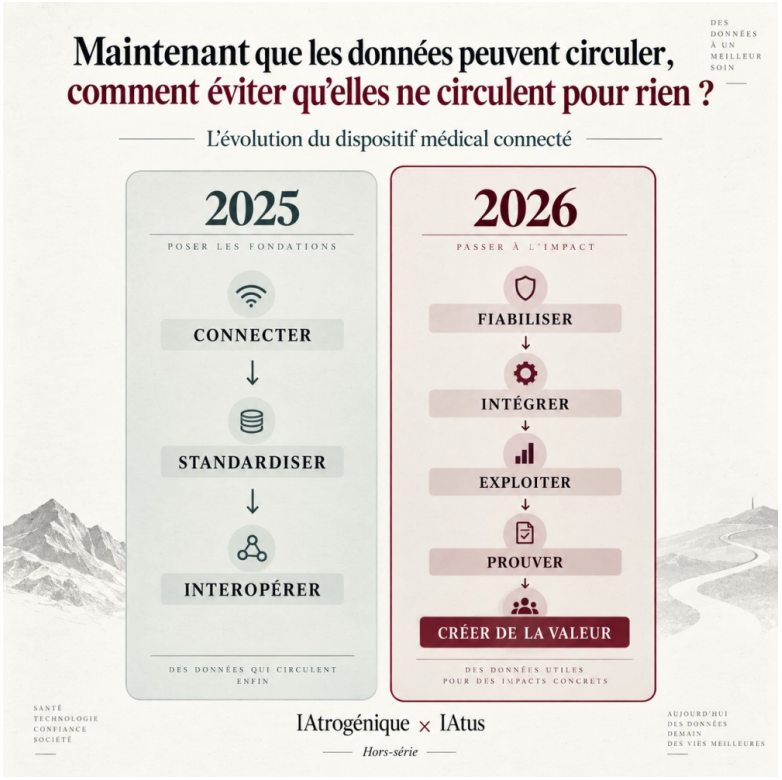
Et jusqu'où souhaitons-nous automatiser cette action ?

2025 → 2026 : le changement de question

La première journée avait permis de regarder très concrètement comment sortir de l’ère des protocoles propriétaires et comment construire des environnements interopérables.

La deuxième doit permettre de poser la question suivante :

Maintenant que les données peuvent circuler, comment éviter qu’elles ne circulent pour rien ?



Rendez-vous le 28 septembre

La 2 e Journée du dispositif médical connecté et interopérable réunira industriels, professionnels de santé, ingénieurs biomédicaux, DSI, institutionnels et experts du numérique autour de retours d’expérience, démonstrations et échanges.

Le SNITEM annonce une journée construite autour du parcours d’une donnée depuis sa production par le DM jusqu’à son utilisation dans le soin.

Et j’aurai le plaisir de l’animer.

Merci à William ROLLAND et au Snitem pour leur confiance.



28 septembre 2026 PariSanté Campus De la donnée au service du soin Programme et inscription — SNITEM

28 septembre 2026 — 2 e Journée du dispositif médical connecté et interopérable

PariSanté Campus — organisée par le Snitem Sous le fil rouge « De la donnée au service du soin », cette deuxième édition suivra le parcours de la donnée issue du dispositif médical en quatre temps :

1. Le dispositif médical produit la donnée Qualité, utilité clinique, usages professionnels et bénéfices pour le patient.

2. L’établissement fiabilise la donnée Interopérabilité, standards, cybersécurité, gouvernance et intégration dans les systèmes d’information.

3. La donnée accompagne le patient Télésurveillance, ville-hôpital, hospitalisation à domicile, coordination territoriale et continuité du parcours.

4. La donnée crée de la valeur Recherche, IA, entrepôts de données, données de vie réelle, réutilisation et EHDS.

La journée réunira industriels du DM, professionnels de santé, ingénieurs biomédicaux, acteurs hospitaliers, institutionnels et experts du numérique en santé, avec notamment Jean-Christophe Zerbini, Fabrice Vallée, Alexandre Benoist, Mathieu Costa, Vincent Trély, Jean-François Thébault, Anne Josseran, Éric Fossier, Stéphane Kirche, David Ledru, Emmanuel Bacry et Line Ligout-Farah.

William Rolland ouvrira et conclura la journée, que j’aurai le plaisir d’animer tout au long de ces quatre actes.

Une ambition : ne plus seulement demander comment faire circuler la donnée, mais ce qu'elle permet réellement d'améliorer dans le soin, le parcours, la recherche et la décision.

À retenir Connecter était nécessaire.

Interopérer est indispensable.

Mais la prochaine bataille sera probablement ailleurs :

transformer la donnée en valeur clinique, organisationnelle et scientifique démontrable.

Parce qu'au bout de la chaîne, le sujet n'est toujours pas la donnée.

C'est le soin.

Sources principales

SNITEM — 2 e Journée du dispositif médical connecté et interopérable — « De la donnée au service du soin », 28 septembre 2026.

SNITEM — 1 re Journée du DM connecté et interopérable, 10 avril 2025.

Abulibdeh R. et al., PLOS Digital Health, 2026 — analyse des validations prospectives de 1 357 DM intégrant de l'IA.

FDA / CDRH — Considerations for the Regulation of Generative AI- Enabled Medical Devices, août 2026.

SNITEM / Bpifrance — Panorama de l'industrie des dispositifs médicaux, édition 2026.

IAtrogénique × IAtus — Hors-série Lionel Reichardt — Pharmageek

ÉPISODE 1 / 30 SEPTEMBRE 2026

Les conditions de la valeur

Du bloc opératoire au quotidien des équipes : produire un signal et construire son utilité.



Article de Lionel Reichardt - IAtrogénique × IAtus. Publication originale reprise dans les pages suivantes.

IAtus × IAtrogénique — Édition spéciale SNITEM 2ème journée du DM connecté et intéropérable - premier épisode (1/4)

EPISODE 1 : LE DISPOSITIF MEDICAL PRODUIT LA DONNEE

Dispositifs médicaux connectés, interopérabilité, IA : les enseignements de la 2e Journée du DM connecté et interopérable, le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus.

Une donnée est produite. Elle est transmise, stockée, analysée. Un algorithme calcule un risque. Une alerte apparaît.

Qui la reçoit ? Qui la comprend ? Qui décide ? Qui agit ? Quel résultat obtient le patient ?

Ces questions ont guidé la journée du SNITEM que j’ai eu le plaisir de préparer et d’animer le 28 septembre.

Avec les équipes du SNITEM, nous avons construit un parcours en quatre actes : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la transformer en valeur.

Ce fil rouge permettait de faire dialoguer les industriels du dispositif médical, les cliniciens, les ingénieurs biomédicaux, les établissements, les experts de l’interopérabilité et de la cybersécurité, les représentants des patients, les chercheurs et les pouvoirs publics.

J’ai également souhaité solliciter la salle avec des votes Mentimeter. Leurs résultats ont nourri les échanges et parfois bousculé nos attentes.

Cette édition spéciale rassemble ces interventions et les met en perspective avec trois publications récentes : une étude de PLOS Digital Health sur les preuves cliniques des dispositifs utilisant l’IA, un rapport World Economic Forum × BCG sur les soins centrés sur les résultats, et les travaux de la HAS sur l’impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques.

Une question traverse l’ensemble : à quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

Une journée pour suivre le parcours de la donnée

Une donnée naît au contact d’un patient et d’un dispositif médical. Elle est recueillie, transmise, hébergée, rapprochée d’autres informations.

Elle peut accompagner une prise en charge, alimenter une recherche ou contribuer à un modèle d’intelligence artificielle.

À chaque étape, une question se pose : à quelles conditions cette donnée devient-elle réellement utile au soin ?

C’est autour de cette question que nous avons construit, avec William ROLLAND et les équipes du Snitem , la deuxième Journée du dispositif médical connecté et interopérable, que j’ai eu le plaisir de préparer et d’animer le 28 septembre à PariSanté Campus .



En ouvrant la journée, William a rappelé l'ambition du SNITEM : rapprocher les transformations techniques des dispositifs médicaux des besoins des établissements, des professionnels de santé et des patients.

« L'objectif global, c'est de rapprocher ces sujets éminemment techniques des établissements de santé, des besoins aussi bien pour les professionnels de santé dans leur quotidien que pour les patients. »



Cette ambition demande de faire dialoguer plusieurs mondes : fabricants de dispositifs, éditeurs de logiciels, cliniciens, ingénieurs biomédicaux, responsables des systèmes d'information, patients, chercheurs et institutions.

Chacun intervient sur une partie de la chaîne. La journée devait permettre de regarder ce qui se passe entre ces parties.

De la connexion du dispositif à l'utilité de sa donnée

La première édition, en avril 2025, avait largement abordé les standards d'interopérabilité, avec une approche technique et centrée sur l'établissement hospitalier.

Dix-huit mois plus tard, nous avons souhaité élargir la perspective.

Une fois le dispositif connecté, que faisons-nous réellement de sa donnée ?

Pour donner une continuité aux interventions et aux tables rondes, j'ai proposé de suivre cette donnée en quatre actes :

PRODUIRE. Commencer là où elle naît : au contact du patient, dans le dispositif, notamment au bloc opératoire.

FIABILISER ET PROTÉGER. Comprendre comment elle est recueillie, contextualisée, intégrée, hébergée et sécurisée dans l'établissement.

FAIRE CIRCULER. Suivre le patient lorsqu'il change de service, quitte l'hôpital, retrouve la ville ou bénéficie de soins à domicile.

VALORISER. Examiner ses usages pour la recherche, l'évaluation et l'intelligence artificielle, avec une exigence : comprendre comment cette valeur peut revenir au soin.

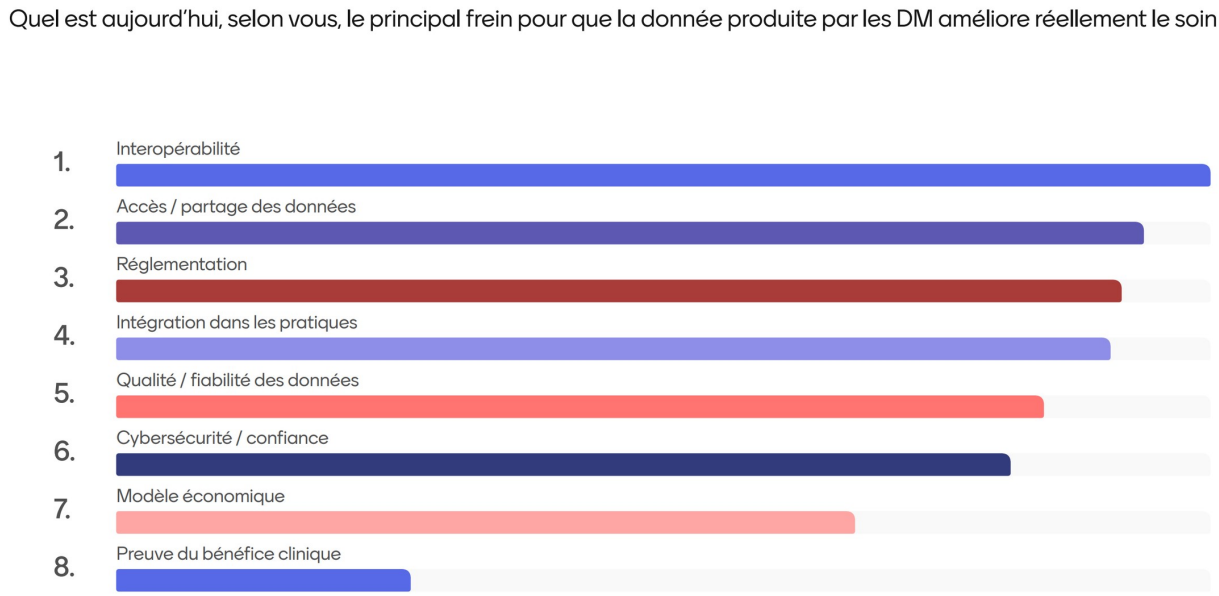


Ce parcours devait nous conduire du signal jusqu'au soin, en examinant les conditions nécessaires à chaque passage.

Premier diagnostic de la salle : l'interopérabilité reste le principal frein

Avant d'ouvrir les échanges, j'ai souhaité prendre le pouls de la salle avec Mentimeter.

« Quel est aujourd'hui, selon vous, le principal frein pour que la donnée produite par les DM améliore réellement le soin ? »



Les freins se classent ainsi :

1. L'interopérabilité.

2. L'accès et le partage des données.

3. La réglementation.

4. L'intégration dans les pratiques.

5. La qualité et la fiabilité des données.

6. La cybersécurité et la confiance.

7. Le modèle économique.

8. La preuve du bénéfice clinique.

Ce classement constitue une photographie des perceptions des répondants. Il donne surtout un point de départ à la discussion.

La preuve du bénéfice clinique arrive en dernière position parmi les freins proposés. Pourtant, un peu plus tard, une question directement consacrée à ce bénéfice fera apparaître un doute important sur sa démonstration.

Cette tension traversera la journée : les difficultés de circulation des données occupent le premier plan, tandis que la question de leur effet sur le soin reste entière.

SNITEM × ANS : ce qui a changé, ce qui bloque encore

Pour poser le cadre, j'ai retrouvé William Rolland et accueilli à distance Jean-Christophe Zerbini de l' Agence du Numérique en Santé .



Notre échange partait d'une question simple : qu'est-ce qui a réellement changé depuis avril 2025 ?

William a décrit un cadre qui évolue et pousse les industriels à progresser. Il a également souligné l'hétérogénéité des situations :

dispositif matériel ou logiciel, usage individuel ou professionnel, modalités d'achat et de financement différentes.

Cette diversité compte. Les mêmes mots — connexion, interopérabilité, donnée — recouvrent des contraintes et des usages qui peuvent être très éloignés.

Du côté de l'ANS, Jean-Christophe a relié l'interopérabilité à la disponibilité d'une information utile au professionnel, au moment où il en a besoin.

> « La donnée, qu'elle soit disponible, c'est bien, mais il faut qu'on ait confiance. »

Cette confiance repose notamment sur l'identification du patient, celle du professionnel et son authentification. Dans l'échange, l'INS, le RPPS et Pro Santé Connect apparaissent ainsi comme des composantes de la chaîne de confiance.

Faire circuler une information suppose de savoir à qui elle se rapporte, qui peut y accéder et dans quelles conditions elle peut être utilisée.

Des exigences qui doivent se rencontrer sur le terrain

William a mis en lumière les difficultés que cette transformation représente pour les fabricants.

L’industrie du dispositif médical possède une culture réglementaire et des processus de certification. L’intégration des référentiels du numérique demande des compétences supplémentaires et doit s’articuler avec le cycle de vie du produit.

« Il faut apprendre ça, ce sont des nouveaux métiers. »

Son propos invite à regarder les conséquences concrètes des exigences : évolution du dispositif, documentation, maintenance, accès au marché, investissements et financement.

Jean-Christophe a reconnu cette question de temporalité. Le développement industriel et le cadrage administratif doivent parvenir à se coordonner.

Il a insisté sur la lisibilité de l’accompagnement et la coordination entre les acteurs. L’enjeu est de rendre le parcours suffisamment compréhensible pour que les entreprises puissent avancer tout en intégrant les exigences applicables.

Le dernier kilomètre : l’expérience du professionnel

Un passage de l’échange résume particulièrement bien le problème :

« Ce serait quand même dommage d’avoir transpiré sur ces standards-là, ce cadre-là, pour que, in fine, le professionnel de santé ait quatre clics à réaliser pour accéder à la donnée. »

Cette remarque replace l’expérience utilisateur au cœur du sujet.

Les standards, l’identification et la sécurité créent les conditions de l’accès. Leur utilité dépend aussi de la manière dont l’information rejoint le travail quotidien du professionnel.

Est-elle visible ? Compréhensible ? Accessible au moment utile ? Son utilisation s’intègre-t-elle à la pratique ?

Le dernier kilomètre fait partie de la réussite du projet.

En conclusion de ce regard croisé, William a insisté sur l’accès au marché et le financement du numérique. Jean-Christophe a retenu la nécessité de mieux accorder les temporalités industrielle et administrative.

La journée disposait ainsi de son cadre : des dispositifs qui évoluent, des exigences qui se structurent, et un travail collectif pour transformer cette progression en usages effectifs.



Du cadre national au bloc opératoire : là où la donnée naît

Le regard croisé entre William Rolland et Jean-Christophe Zerbini avait posé les conditions de notre voyage : un cadre qui évolue, des industriels qui transforment leurs dispositifs, des standards qui se déploient et une exigence commune — rendre l'information utilisable dans le soin.

Pour commencer à suivre cette donnée, nous sommes revenus à son point de départ : le patient et le dispositif qui l'observe.

Au bloc opératoire, les moniteurs, le respirateur, les seringues électriques et l'électroencéphalogramme produisent une multitude de signaux. Pendant l'anesthésie, le patient est observé avec une précision et une continuité particulières.

Ces données servent d'abord à surveiller son état et à guider sa prise en charge immédiate. Peuvent-elles également nous apprendre quelque chose sur ses fragilités futures ?

C'est la question que j'ai proposée au Pr Fabrice Vallée, anesthésiste- réanimateur à l'hôpital Lariboisière, à travers un projet au nom singulier :

la Consultation médicale endormie.

Acte 1 — Produire la donnée et construire son utilité

La Consultation médicale endormie : l'anesthésie comme observation physiologique

Keynote / Retour d’expérience



Pr Fabrice Vallée
Professeur / anesthésiste, réanimateur – Hôpital Lariboisière, AP-HP

Snitem

Le principe présenté par Fabrice Vallée consiste à rapprocher les caractéristiques du patient et sa réponse à l’anesthésie pour mieux caractériser ses fragilités.

« On utilise l’anesthésie comme un test dynamique pour prédire les fragilités à la fois cardiaques, vasculaires et neurobiologiques. »

Les antécédents et le profil préopératoire apportent une première information. La réaction du corps à l’induction et au maintien de l’anesthésie peut en apporter une autre : réponse cardiovasculaire, activité cérébrale, variabilité des signaux et médicaments nécessaires pour maintenir l’équilibre physiologique.

L’ambition est d’exploiter une observation déjà réalisée dans le cadre du soin pour produire une connaissance supplémentaire sur le patient.

Le support présente une infrastructure constituée depuis mars 2019 :

54 000 cas d’anesthésie ;

42 téraoctets de données ;

des fréquences d’échantillonnage allant de 1 à 500 Hz, selon les signaux ;

des données haute fréquence des seringues électriques pour 30 000 cas ;

des signaux EEG bruts, ou waveforms, pour 22 000 cas.

Ces chiffres montrent ce que signifie réellement « exploiter les données du dispositif ».

Une valeur affichée à l’écran peut suffire à une surveillance immédiate.

Une analyse de la réponse physiologique peut nécessiter la forme du signal, sa dynamique, son horodatage et sa relation avec les médicaments administrés.

« Il faut à la fois du dossier médical, des waveforms au niveau de l'hémodynamique et de l'EEG et les médicaments en continu. »

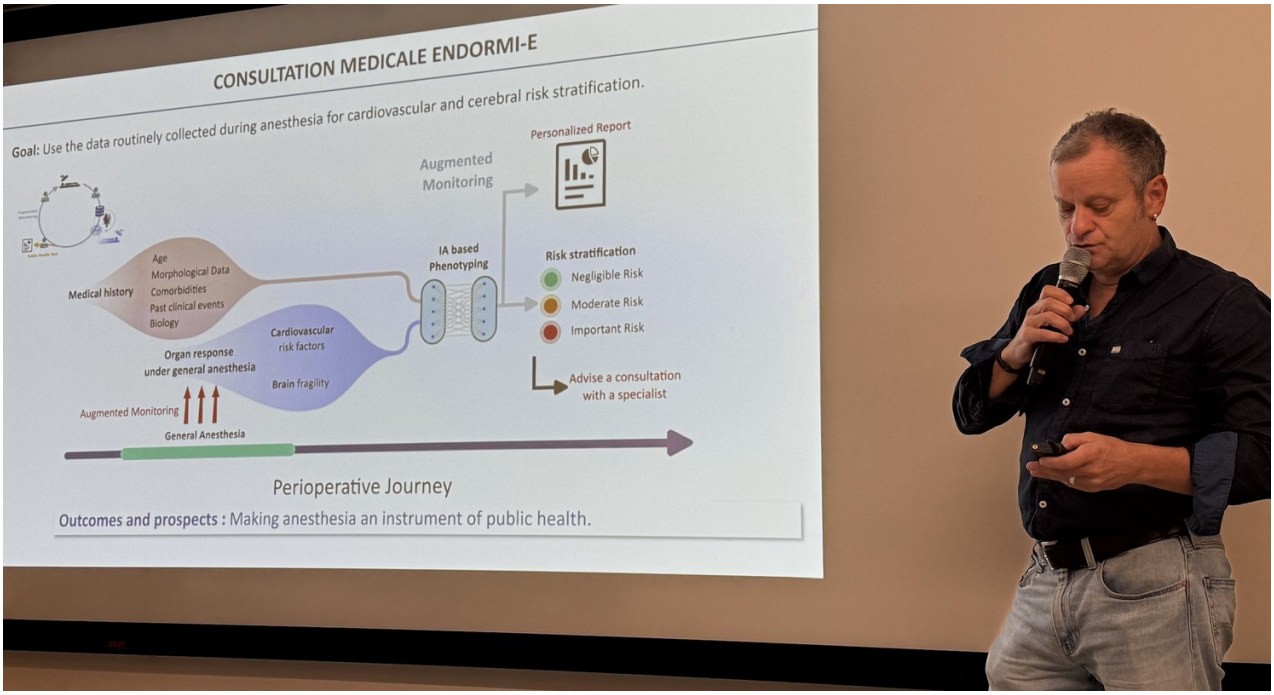
La donnée utile se construit donc dans la relation entre plusieurs sources.

Un signal prend son sens lorsqu'on peut le rattacher au patient, au moment de sa collecte et au contexte dans lequel il a été produit.

Ce travail repose sur une coopération étroite entre cliniciens, ingénieurs, biomédical et informatique. Derrière la promesse prédictive, il y a des appareils à connecter, des flux à synchroniser, des données à conserver et des méthodes à rendre reproductibles.

Prédire un risque : quelle conséquence pour le patient ?

J'ai interrogé Fabrice sur le bénéfice obtenu pour le patient. Sa réponse a donné à la discussion un point d'appui particulièrement important.



Concernant la preuve de concept présentée, il précise :

« On a mesuré ce qui s'est passé pendant la chirurgie, puis on les suivait pendant trois ans, mais à aucun moment on les a orientés. »

L'étude présentée documente une capacité à identifier des risques. Elle ne démontre pas encore que l'utilisation de cette prédiction pour guider une prise en charge améliore le devenir du patient.

Fabrice évoque une démarche comparative pour avancer sur cette étape.

Cette distinction mérite de rester au centre de notre réflexion :

Détecter un risque, choisir une intervention et démontrer son bénéfice constituent trois étapes différentes.

Une prédiction peut être informative. Pour devenir utile au soin, elle doit pouvoir conduire à une décision pertinente, puis à une action dont on évalue les conséquences.

Cette exigence rejoint directement le fil rouge de la journée :

Donnée → information → décision → usage → bénéfice.

Le Mentimeter : une salle partagée sur la démonstration du bénéfice

Avant d'ouvrir la table ronde, j'ai posé cette question aux participants :

« Aujourd'hui, selon vous, le bénéfice clinique des dispositifs médicaux connectés est-il suffisamment démontré ? »

Les réponses de l'export final se répartissent ainsi :

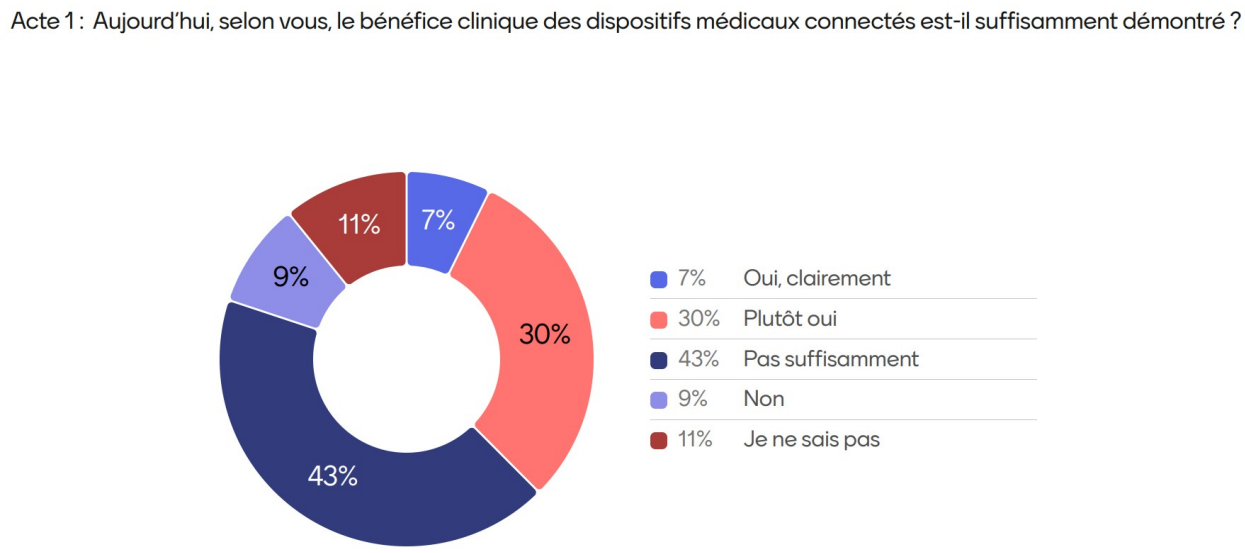
7 % : oui, clairement ;

30 % : plutôt oui ;

43 % : pas suffisamment ;

9 % : non ;

11 % : je ne sais pas.



52 % des répondants jugent donc le bénéfice insuffisamment démontré ou non démontré, contre 37 % qui répondent plutôt ou clairement oui.

Ce résultat m'a surpris.

À l'ouverture, la preuve du bénéfice clinique arrivait en dernière position dans le classement des principaux freins. Lorsqu'on interroge directement sa démonstration, le doute devient beaucoup plus visible.

Les deux questions ne mesurent pas la même chose : on peut considérer l'interopérabilité comme le principal obstacle tout en estimant que la preuve clinique reste à renforcer.

Cette tension nous a permis d’ouvrir la discussion avec trois regards complémentaires :

Fabrice Vallée, clinicien et chercheur à Lariboisière ;

Alexandre Benoist, directeur des technologies de la santé, de l’innovation et de l’ingénierie clinique au CH de Chalon-sur-Saône ;

Sébastien Topin, responsable des solutions de santé numérique et services chez B. Braun Medical.

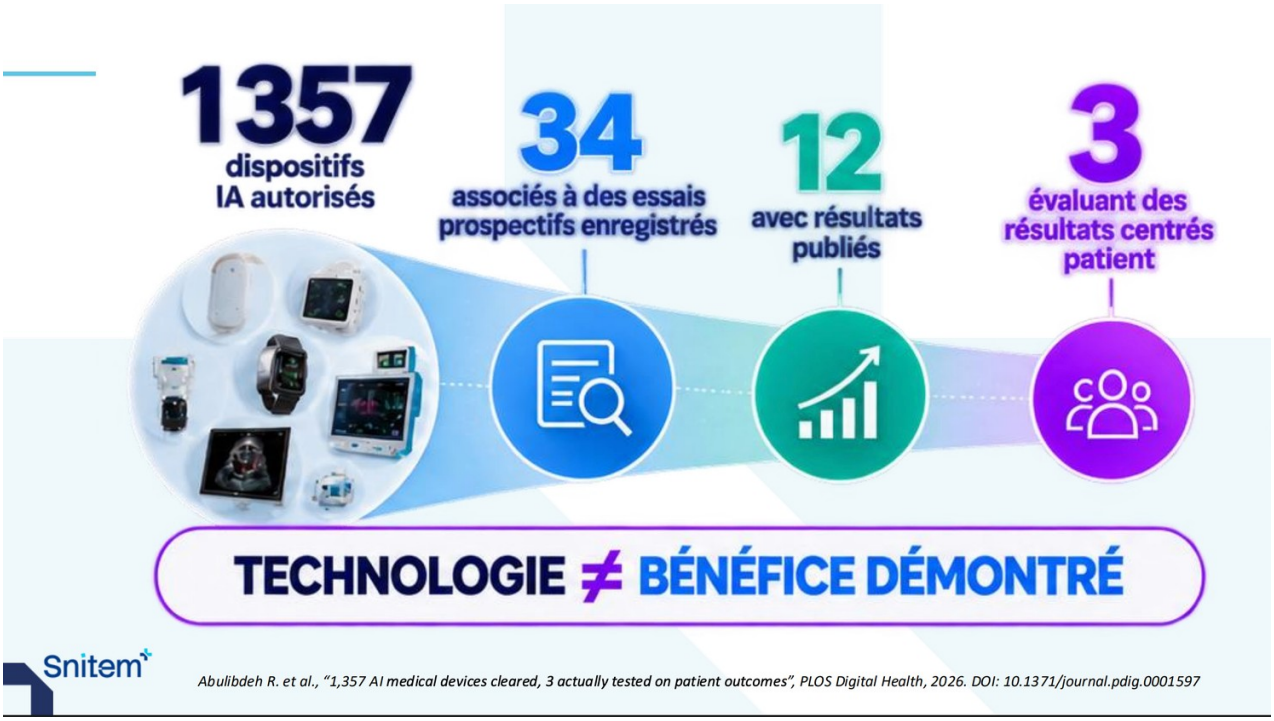


ENCART PLOS : regarder jusqu’où va la preuve

Une publication de PLOS Digital Health, parue le 19 août 2026, apporte un éclairage à cette discussion.

Les auteurs recensent 1 357 dispositifs médicaux utilisant l’IA ou le machine learning autorisés par la FDA jusqu’au 5 décembre 2025.

Leur recherche dans ClinicalTrials.gov et PubMed retrouve 34 dispositifs associés à des essais prospectifs enregistrés, 12 avec des résultats déposés, 12 avec des publications évaluées par les pairs, et trois évaluant des résultats centrés sur le patient, tels que mortalité, morbidité ou réadmissions.



Ce recensement concerne les dispositifs avec IA aux États-Unis. Il ne peut être généralisé à tous les DM connectés. L'absence d'étude retrouvée ne signifie pas davantage qu'un dispositif est inefficace ou dépourvu de toute preuve.

Il souligne cependant la nécessité de distinguer performance technique, précision prédictive et amélioration démontrée de la santé du patient.

Pour notre discussion, la question devient : quel bénéfice revendiquons-nous, et quelle preuve avons-nous réellement construite pour le documenter ?

Libérer du temps et diminuer la charge mentale

Les premiers bénéfices évoqués pendant la table ronde concernent aussi le travail quotidien.



De gauche à droite : Sébastien Topin, Alexandre Benoist et Fabrice Vallée Fabrice souligne l'intérêt d'un dossier d'anesthésie alimenté automatiquement : moins de transcription manuelle, moins d'informations perdues et davantage de disponibilité pour le patient.

Alexandre replace cette réflexion dans l'environnement des soignants :

« Le premier item, c'est faciliter le travail du soignant, libérer du temps soignant chez nous, c'est vraiment très important. Le deuxième aspect, c'est diminuer la charge mentale. »

Il décrit la difficulté d'aller chercher une information dans plusieurs dossiers et plusieurs outils. Cette fragmentation mobilise l'attention du professionnel avant même qu'il puisse interpréter la situation.

La connexion du dispositif peut alors améliorer l'accès à l'information et éviter certaines ressaisies. Mais cette amélioration doit être observable dans la pratique.

Sébastien rappelle, de son côté, que la production de données ne garantit pas leur utilisation :

« La première raison, c'est que simplement, je n'ai pas de cas d'utilisation, je n'ai pas de workflow au niveau de l'établissement. »

Une donnée peut être utilisée au moment de sa production, puis ne plus être conservée ou exploitée. Elle peut également rester difficile à rapprocher d'un patient ou d'autres informations.

Alexandre formule l'enjeu :

« C'est comment faire pour que la donnée soit intégrée par le soignant, pour qu'elle devienne une information et qu'elle modifie sa prise en charge. »

Le cas d'usage doit préciser ce que cette information permettra de faire différemment.

Les alarmes : un exemple concret de transformation du travail

Sébastien Topin a présenté un retour d'expérience sur la supervision de la perfusion dans deux services de réanimation, pédiatrique et néonatale, d'un centre hospitalier universitaire européen.

Il rapporte une étude avant/après, décrite dans un livre blanc de 2025, portant sur 90 jours et environ 28 000 alarmes.

Selon sa présentation, la mise en place de l'outil s'accompagne d'une diminution de la durée de sonnerie, d'une baisse d'environ 11 % du nombre total d'alarmes, et d'une réduction proche de la moitié pour certaines alarmes de fin de perfusion.

Ces résultats sont rapportés ici comme un retour d'expérience présenté par l'intervenant ; le livre blanc lui-même n'est pas analysé dans cet article.

L'intérêt du cas réside dans la contextualisation et l'anticipation : le professionnel dispose d'informations pour comprendre l'alarme et mieux planifier certaines tâches.

Sébastien précise cependant :

« Par rapport à la question de tout à l'heure, est-ce que ça améliore cliniquement ? On n'a pas la preuve. »

Cette précision rejoint celle de Fabrice.

Une amélioration d'un processus constitue un résultat important. Il reste à établir ce qu'elle change pour la sécurité, la qualité du soin ou le devenir du patient.

La mesure du bénéfice gagne à relier les indicateurs opérationnels aux conséquences cliniques attendues.

L'adoption commence avec les équipes

Alexandre a décrit une évolution de la méthode de déploiement au sein de son établissement :

« On s'est cassé les dents à plusieurs reprises, c'est-à- dire qu'on a fait du descendant. Et ça ne marche pas. »

Il explique que les équipes sont désormais davantage associées au choix des solutions et à la formulation de leur intérêt.

Le projet « Soignants augmentés », évoqué pendant la table ronde, illustre cette logique. Il associe des paramètres vitaux aux informations du dossier patient pour travailler sur l'identification d'un risque de dégradation.

L'objectif présenté est d'aider les soignants à prioriser leur attention et à organiser la réponse avec les autres services.

Alexandre insiste sur le choix, la formation, l'adaptation au service et la protocolisation. Il évoque aussi les réussites, les échecs et les ajustements au fil du projet.

Cette expérience rappelle qu'un dispositif entre dans un collectif de travail.

L'information doit être comprise. Le professionnel doit savoir comment réagir. Les relais doivent être organisés. Le projet doit disposer de temps, de moyens et d'un accompagnement.

À la fin de l'échange, Alexandre résume cette ambition :

« Le triptyque utile, utilisable et donc derrière il va être utilisé. »

Encart - La HAS : documenter aussi la transformation de l'organisation

La note de cadrage de la HAS, validée en juin 2026 et publiée le 9 juillet 2026, inscrit cette question dans un chantier méthodologique consacré à l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques.



La présentation officielle souligne que les données disponibles restent souvent insuffisantes ou hétérogènes pour objectiver cet impact. Le travail vise à accompagner la documentation des revendications des industriels et les démarches d'évaluation des professionnels et des Encart -établissements.

Cette dimension intervient notamment dans certaines voies d'évaluation de la CNEDiMTS ; elle représente également un outil d'aide au choix des technologies et à l'organisation des parcours.

À partir des échanges de l'acte 1, je retiens plusieurs questions à documenter :

Quel temps est réellement libéré, et pour qui ?

Quelle charge supplémentaire apparaît ?

Qui reçoit les informations et traite les alertes ?

Quelles formations et quelles coordinations sont nécessaires ?

Quels coûts persistent après le déploiement ?

Quels effets observe-t-on sur le soin et sur les conditions de travail ?

Cette grille est ma lecture de la table ronde.

Elle permet d'examiner les déplacements du travail. Une tâche évitée dans un service peut en créer une autre ailleurs. Une surveillance à domicile peut demander une nouvelle organisation de réception et de traitement des alertes.

Sébastien l'a illustré en évoquant le suivi après chirurgie ambulatoire : les capteurs peuvent remonter des informations, mais il faut ensuite savoir où elles arrivent et qui s'en saisit.

Encart - Consultation médicale endormie : une réflexion éthique dès la conception

La Chaire de philosophie à l'hôpital documente les réflexions éthiques menées autour de la Consultation médicale endormie avec l'équipe de Lariboisière.

Un cycle de cinq séminaires et une consultation citoyenne locale, menée d'octobre 2022 à février 2023, ont interrogé la médecine prédictive et l'utilisation des données.

Les questions concernent notamment les conséquences d'une prédiction pour la personne, l'information et le consentement, la confidentialité et la confiance. La synthèse citoyenne signale un intérêt pour ces technologies, mais aussi des attentes d'encadrement ; son échantillon n'est pas représentatif.

Cette réflexion prolonge directement le cas présenté par Fabrice.

Que signifie apprendre un risque que l'on n'était pas venu rechercher lors d'une intervention ?

Comment expliquer l'incertitude ? Qui annonce le résultat ? Quelle possibilité d'action ou d'accompagnement peut-on proposer ensuite ?

Ces questions devraient accompagner la construction du parcours.

Une information prédictive peut ouvrir une possibilité de prévention. Elle peut aussi modifier la manière dont une personne perçoit son avenir. Son utilité dépend donc de ce qui peut être proposé après son annonce.

Ce que ce premier acte nous apprend

La présentation de Fabrice et les échanges avec Alexandre et Sébastien ont donné un contenu concret au passage de la donnée au soin.

La richesse du signal ouvre des possibilités de connaissance, à condition de conserver sa précision et son contexte.

L'utilité pour le professionnel suppose une information accessible, compréhensible et intégrée à son travail.

L'adoption demande d'associer les équipes, de former et d'organiser les réponses.

La preuve doit préciser ce qui a été démontré : un résultat technique, prédictif, organisationnel ou clinique.

L'éthique invite à examiner ce que cette nouvelle connaissance change pour la personne et comment elle sera accompagnée.

Pour moi, l'enseignement de cet acte tient dans cette progression :

Produire une donnée. En faire une information. Utiliser cette information pour décider. Organiser l'action. Évaluer le bénéfice.

Vers l'acte 2 : faire sortir la donnée et préserver la confiance

Ce premier acte donne le ton de la journée : la donnée produite par un dispositif médical ouvre des possibilités considérables, mais sa valeur se construit à chaque étape de son utilisation.

La consultation médicale endormie présentée par Fabrice Vallée illustre ce potentiel : regarder autrement les signaux recueillis pendant une anesthésie pour mieux comprendre les fragilités d'un patient. Elle rappelle aussi la distance qui sépare la capacité à prédire un risque de la démonstration qu'une intervention améliore effectivement son devenir.

Les échanges avec Alexandre Benoist et Sébastien Topin ont prolongé cette exigence jusque dans le quotidien des équipes. Une donnée doit devenir une information compréhensible, disponible au moment utile et intégrée à une prise en charge. Cela suppose de définir les usages avec les soignants, d'organiser la réponse aux alertes et d'évaluer ce que le dispositif change réellement : le temps consacré au patient, la charge mentale, la coordination, la sécurité et les résultats cliniques.

Le Mentimeter a rendu cette tension visible. Parmi les répondants, 37 % estimaient que les données des DM connectés améliorent déjà les décisions cliniques, tandis que 52 % jugeaient cette amélioration encore insuffisante ou absente. Ces réponses expriment la perception des participants au vote ; elles donnent surtout une direction au débat :

rendre le bénéfice observable.

> Produire davantage de données nous engage donc à mieux définir ce que nous voulons en faire, qui pourra agir à partir d'elles et comment nous apprécierons leur utilité.

C'est le fil que j'ai voulu tenir dans l'animation de cette journée : relier les possibilités techniques aux décisions concrètes du soin, en laissant toute leur place aux expériences de terrain, aux incertitudes et aux questions éthiques.

À ce stade, une nouvelle difficulté apparaît. Même lorsqu'un usage est pertinent, comment préserver la qualité du signal lorsqu'il quitte le dispositif ? Comment faire dialoguer des équipements et des logiciels différents, conserver le contexte de la mesure et permettre à une équipe de se fier à l'information reçue ? Et comment assurer cette circulation tout en protégeant les systèmes et les patients ?

Ce sera le sujet du prochain épisode d'IAtus × IAtrogénique, consacré à l'acte 2 de la journée SNITEM : fiabiliser, rendre interopérable et protéger la donnée. Avec notamment les échanges autour de SDC et de FHIR, nous suivrons le passage du dispositif à un environnement de soin connecté, où chaque transmission doit préserver le sens et la confiance.

Cette édition ouvre ainsi une série en quatre actes, fidèle au parcours construit pour l'événement : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la valoriser pour le soin, la recherche et l'IA.

Une même question nous accompagnera jusqu'au dernier épisode : à quelles conditions la donnée d'un dispositif médical devient-elle une donnée au service du soin ?

ÉPISODE 2 / 1er OCTOBRE 2026

Les conditions de la confiance

Standards, cybersécurité et gouvernance : préserver une information interprétable pendant toute sa circulation.



Article de Lionel Reichardt - IAtrogénique × IAtus. Publication originale reprise dans les pages suivantes.

Édition spéciale SNITEM — 2e Journée du DM connecté et interopérable, 28 septembre 2026, PariSanté Campus Dispositifs médicaux connectés, interopérabilité, IA : les enseignements de la 2e Journée du DM connecté et interopérable, le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus.

Une donnée est produite. Elle est transmise, stockée, analysée. Un algorithme calcule un risque. Une alerte apparaît.

Qui la reçoit ? Qui la comprend ? Qui décide ? Qui agit ? Quel résultat obtient le patient ?

Ces questions ont guidé la journée du SNITEM que j'ai eu le plaisir de préparer et d'animer le 28 septembre.

Avec les équipes du SNITEM, nous avons construit un parcours en quatre actes : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la transformer en valeur.

Ce fil rouge permettait de faire dialoguer les industriels du dispositif médical, les cliniciens, les ingénieurs biomédicaux, les établissements, les experts de l'interopérabilité et de la cybersécurité, les représentants des patients, les chercheurs et les pouvoirs publics.

J'ai également souhaité solliciter la salle avec des votes Mentimeter. Leurs résultats ont nourri les échanges et parfois bousculé nos attentes.

Cette édition spéciale rassemble ces interventions et les met en perspective avec trois publications récentes : une étude de PLOS Digital Health sur les preuves cliniques des dispositifs utilisant l'IA, un rapport World Economic Forum × BCG sur les soins centrés sur les résultats, et les travaux de la HAS sur l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques.

Une question traverse l'ensemble : à quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

ÉPISODE 2 : L'ÉTABLISSEMENT FIABILISE ET PROTÈGE LA DONNÉE

Une donnée quitte un dispositif médical. Elle traverse une interface, rejoint un réseau, entre dans un dossier patient. Elle peut alimenter une alerte, une décision ou un algorithme.

Est-ce toujours la même information ? A-t-elle conservé son unité, son horodatage, son contexte ? Est-elle rattachée au bon patient ? Sait-on si sa transmission s'est interrompue ? Qui s'assure que le système fonctionne encore demain ?

Dans le premier épisode, nous sommes partis du bloc opératoire et de la consultation médicale endormie présentée par Fabrice Vallée.

Avec Benoist Alexandre et Sebastien TOPIN, nous avons suivi le passage du signal à une information susceptible d'aider le professionnel.

Produire une donnée, en faire une information, décider, organiser l'action, évaluer le bénéfice : cette progression donnait son sens à notre premier acte.

Le deuxième commence là où cette information quitte son dispositif d'origine. Son utilité dépend désormais d'autres équipements, d'autres logiciels et d'autres acteurs. La question de la confiance devient une question de continuité : que préservons-nous à chaque transmission,

et comment le vérifions-nous ?



Pour cet acte, j’ai retrouvé Mathieu Costa , correspondant France du consortium OR.NET et représentant de Dräger , puis accueilli son échange avec Luc Chatty , expert de l’interopérabilité intervenant en vidéo.



La table ronde réunissait ensuite Mathieu, Alexandre Benoist du CH de Chalon-sur-Saône, Vincent TRELY , président fondateur de l’ Apssis , et Francis M de GE HealthCare .



Leurs échanges ont relié des sujets souvent traités séparément : standards, qualité de la donnée, cybersécurité, achats, maintenance et responsabilités. Ensemble, ils permettent de comprendre ce que signifie réellement « fiabiliser et protéger ».

Faire circuler la donnée sans perdre son sens

Mathieu a ouvert sa présentation en revenant à une réalité familière à certains soignants : recopier à la main les valeurs d'un moniteur, d'un ventilateur ou d'un pousse-seringue. Avant de parler d'intelligence artificielle, il reste donc parfois à résoudre la transmission d'une mesure.



Son rappel pose le problème à la source :

> « Si ce premier maillon de la chaîne ne crée pas une donnée de qualité, toute la chaîne va hériter potentiellement de cette erreur. » — Mathieu Costa

Ce risque concerne autant l'interprétation que le transport. Une valeur peut parvenir à destination tout en ayant perdu une partie de ce qui permet de la comprendre. L'heure de la mesure, l'unité, l'identification du patient ou l'état du dispositif comptent dans son utilisation.

Le support présentait ainsi quatre propriétés de la donnée dès la source : horodatée, contextualisée, normée et sécurisée. Cette formulation prolonge directement l'acte 1. Le signal physiologique n'acquiert pas sa signification indépendamment des conditions de son recueil.

Dans un environnement de soins critiques, rapprocher des mesures demande notamment de pouvoir les situer dans le temps. Une discordance d'horloges complique la reconstruction d'un événement.

Une rupture de transmission pose une autre question : le système et le professionnel savent-ils distinguer une absence de données d'une absence de problème ?

C'est ici que l'interopérabilité prend son sens clinique. Elle doit permettre de retrouver une information intelligible, avec suffisamment de contexte pour l'utiliser et identifier ses limites.

SDC et FHIR : deux étages d'une même chaîne

Mathieu a rappelé la différence entre connecter et comprendre. Un câble réseau rapproche les équipements. Il ne leur donne pas, à lui seul, une langue commune.

Sa présentation distinguait deux verbes : échanger

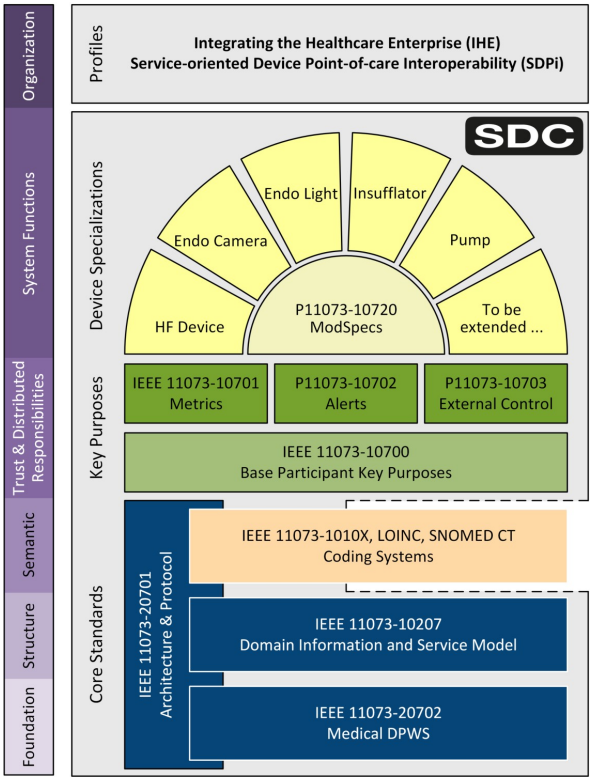
et utiliser.

Le premier renvoie à la possibilité technique de transmettre.

Le second demande que l’information reçue soit comprise et exploitable.

La famille de standards ISO/IEEE 11073 SDC — Service-oriented Device Connectivity — organise les échanges entre dispositifs médicaux, notamment dans les environnements de soins critiques. Mathieu en a décrit les possibilités : découverte et authentification des équipements, partage des mesures, diffusion des alarmes et, selon les fonctions et les cas d’usage, contrôle externe.

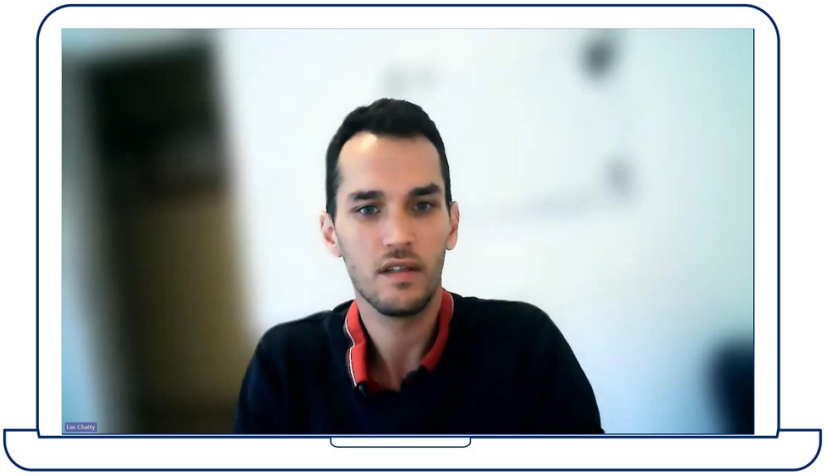
La documentation du consortium OR.NET distingue le socle technique, les exigences liées aux fonctions exercées par les participants et les spécifications propres aux catégories de dispositifs.



Les exigences des Participant Key Purposes portent également sur les processus, la documentation et les responsabilités nécessaires à une interconnexion sûre. Cette architecture rappelle qu’une capacité de communication doit être accompagnée de conditions d’utilisation et de validation.

Le support résumait la continuité recherchée : « SDC au chevet — FHIR pour le parcours ».

Dans son intervention, Luc Chatty a expliqué leur complémentarité : SDC permet aux dispositifs d’échanger des états et des mesures ; FHIR contribue à intégrer ces informations à un environnement clinique plus large.



La mesure peut alors être rapprochée du patient, de sa prise en charge et d'autres éléments de son dossier.

Les travaux de HL7 sur les dispositifs au point de soin comprennent d'ailleurs un mapping entre le modèle SDC et FHIR. Cette page appartient à une version de travail évolutive : elle documente un chantier d'articulation entre les modèles, et ne constitue pas une garantie universelle d'intégration.

Luc a replacé cette discussion dans sa finalité :

> « La standardisation de la donnée et les possibilités qu'elle apporte ne sont pas uniquement des sujets techniques, ce sont des sujets de soins. » — Luc Chatty

À mes yeux, cette phrase donne la bonne échelle d'évaluation. Il faut examiner ce que les standards permettent dans une situation précise :

quelle information devient disponible, pour qui, avec quelles garanties, et pour quelle décision ?

Le passage entre deux modèles doit préserver le sens. Afficher les acronymes SDC et FHIR dans une architecture ne dispense donc pas de vérifier les correspondances, les pertes éventuelles d'information et les comportements en cas d'erreur.

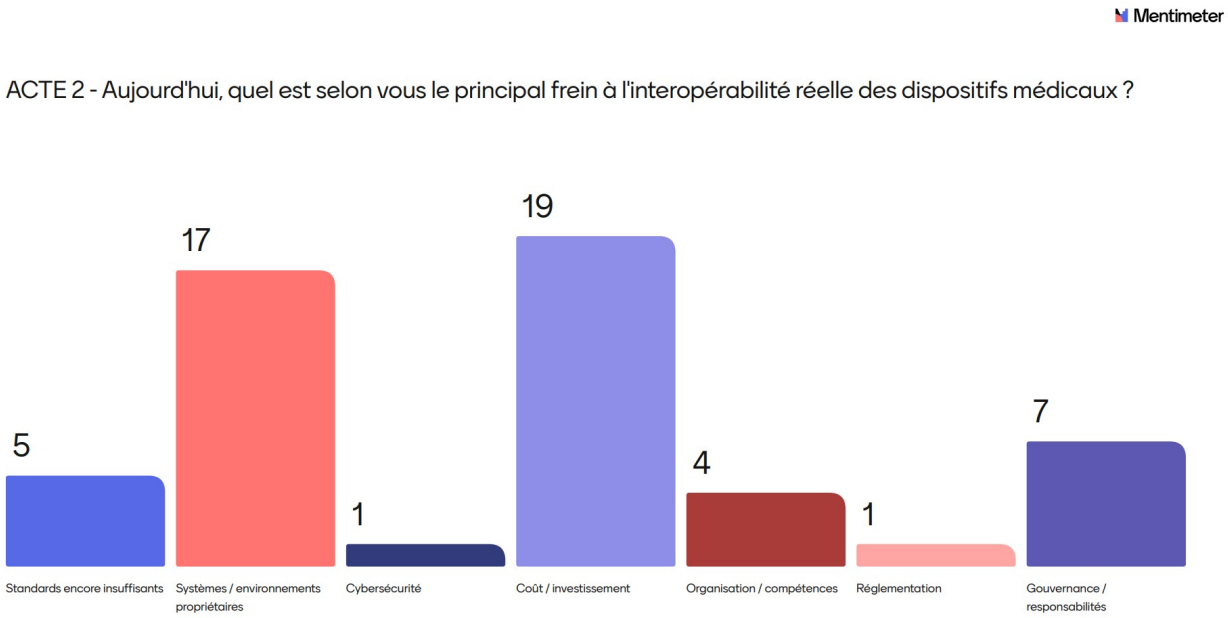
Ce que la salle identifie comme frein

Avant la table ronde, j'ai posé une nouvelle question avec Mentimeter :

« Quel est, selon vous, le principal frein à l'interopérabilité réelle des dispositifs médicaux ? »

Au moment où nous avons commenté les réponses, les systèmes et environnements propriétaires, ainsi que les coûts et investissements, ressortaient en tête. Ce résultat provient

de la lecture du vote pendant l’échange ; il décrit la perception des répondants, sans mesurer le poids réel de chaque obstacle dans les établissements.



Il prolongeait néanmoins utilement le vote d’ouverture. Dans l’épisode 1, l’interopérabilité apparaissait comme le premier frein à l’utilisation des données pour améliorer le soin. Ici, nous regardions ce qui rend cette interopérabilité difficile à réaliser.



La discussion s’est ainsi déplacée vers les conditions du déploiement :

renouvellement du parc, interfaces, infrastructure, compétences, maintenance et financement. Les standards ouvrent des possibilités. Les établissements doivent pouvoir les mettre en œuvre dans un environnement qui fonctionne déjà, avec ses contraintes et ses dépendances.

Francis Morel a illustré cette difficulté avec un objet qui, selon l'angle de vue, présente un rond, un triangle ou un carré. Le fabricant, l'établissement et le régulateur regardent le même objet, mais depuis des perspectives différentes.

Cette image vaut aussi pour le mot « interopérabilité ». L'établissement cherche une information disponible et un système exploitable.

L'industriel doit articuler développement, validation, services et modèle économique. Le régulateur fixe des exigences. Pour avancer, il faut rendre ces attentes explicites et construire leurs points de rencontre.

La fiabilité se voit dans les interruptions

À Alexandre, j'ai demandé où se situait le fossé entre un dispositif qui sait communiquer et une donnée réellement intégrée au système d'information.

Il a décrit des difficultés très concrètes : une externalisation des alarmes qui fonctionne mal, une alarme qui en masque une autre, un câble débranché, des données qui cessent d'alimenter le dossier patient.

> « Le lien qui manquait, c'était la fiabilité. » — Alexandre Benoist

Cette réponse donne une définition opérationnelle de notre deuxième acte. Pour un soignant, une donnée disponible de manière intermittente, sans visibilité sur les interruptions, ne rend pas le même service qu'une donnée dont la continuité est surveillée.

Il faut donc examiner les situations ordinaires de la vie du système :

déplacement d'un équipement, déconnexion, changement de configuration, mise à jour, maintenance. Comment l'interruption est-elle détectée ? Qui en est informé ? Que voit le professionnel ? Comment vérifie-t-on le rétablissement ?

L'exhaustivité a également été discutée. Alexandre a expliqué une évolution de son établissement : l'ambition initiale de collecter largement pour la recherche, le ciblage d'informations cliniquement importantes, puis le souhait de retrouver davantage de données pour de nouveaux usages.

Cette trajectoire demande de distinguer les besoins. Le dossier de soin, une surveillance en temps réel et un entrepôt destiné à la recherche n'appellent pas nécessairement la même fréquence, la même restitution ou la même conservation. Définir ces usages aide à préciser ce que signifie « une donnée de qualité » et comment l'évaluer.

Protéger la donnée, c'est aussi maintenir le soin

Vincent Trély a réagi au vote en posant un principe :

> « La cybersécurité n'est pas censée être un frein à l'interopérabilité. » — Vincent Trély

Il a rappelé quatre dimensions : disponibilité, intégrité, confidentialité et traçabilité. Cette lecture dépasse la seule question de la fuite de données. Elle concerne également la capacité

du système à fonctionner, la justesse de l’information et la possibilité de comprendre ce qui s’est passé.

Pour une équipe de soin, ces dimensions ont des conséquences immédiates. Une information indisponible, altérée ou impossible à situer dans son historique peut perturber une prise en charge. La protection doit donc être pensée avec les usages et la continuité du service.

Vincent a aussi décrit la complexité des systèmes hospitaliers et la nécessité de rapprocher l’ingénierie biomédicale, la DSI et le RSSI. Un dispositif s’inscrit dans un ensemble : postes de travail, logiciels, réseau, accès de maintenance, utilisateurs et habilitations.

La distinction discutée sur scène entre le matériel médical et la couche informatique qui l’accompagne mérite d’être conservée. Elle aide à localiser les risques et à organiser les réponses. Elle ne permet pas de conclure que les dispositifs seraient, par principe, à l’abri d’une attaque.

Le guide européen MDCG 2019-16 révision 1 inscrit la cybersécurité dans le cycle de vie du dispositif et décrit les rôles du fabricant, de l’intégrateur et de l’opérateur. Il traite notamment de l’environnement d’utilisation, de la configuration, des mises à jour et de la surveillance après mise sur le marché. La sécurité du produit et celle de son déploiement doivent donc se rejoindre.

Alexandre a formulé la conséquence organisationnelle de cette dépendance au numérique : anticiper comment continuer à produire du soin dans une situation dégradée.

Qui reçoit encore les alertes ? Comment retrouve-t-on les informations nécessaires ? Quels circuits sont utilisables sans le système habituel ? Quelles activités peuvent continuer, et lesquelles doivent être réorganisées ?

« Et s’exercer. Et s’exercer, et s’exercer encore. » — Alexandre Benoist

Le plan de continuité prend son sens lorsqu’il rencontre les contraintes des équipes. L’exercice permet de vérifier les relais, les moyens disponibles et les décisions à prendre, avant que l’interruption ne les impose.

La confiance doit avoir une place dans l’achat

Un des moments les plus intéressants de la table ronde concernait le financement de cette confiance.

Francis a interrogé la place réelle de la cybersécurité dans les critères de choix. Un industriel doit arbitrer entre plusieurs évolutions de son produit. Si les garanties de sécurité, la maintenance ou la robustesse influencent peu la décision d’achat, leur financement devient plus difficile à défendre.

Vincent a appelé à demander des preuves de robustesse, notamment à travers des tests d’intrusion et la correction des faiblesses identifiées.

Francis a ensuite ramené le sujet à la durée : les vulnérabilités évoluent, et une preuve obtenue à un moment donné doit s’inscrire dans un suivi.

Cette discussion invite à préciser ce qui est attendu, au-delà d'une déclaration générale de conformité : quel périmètre a été testé, dans quelle configuration, avec quels résultats et quelles corrections ? Quel suivi est prévu après l'installation ? Quels délais et quels interlocuteurs sont définis en cas de vulnérabilité ?

Alexandre a proposé d'explorer une autre logique d'achat :

> « Je vais acheter une performance de moniteurs, de ventilateurs, et à l'intérieur, il y aura la cybersécurité » — Alexandre Benoist

Il s'agissait d'une perspective de transformation, avec un parc suivi, maintenu et amélioré dans la durée. Cette proposition ouvre une discussion sur ce que l'établissement attend de son fournisseur, sur les engagements mesurables et sur le financement du service rendu.

Elle appelle aussi une vigilance : quelles possibilités de changer de fournisseur, de récupérer les données et de faire évoluer les interfaces ?

Une offre de performance doit pouvoir être examinée avec ses conditions de réversibilité et ses dépendances.

Dans le fil de l'épisode 1, l'évaluation organisationnelle prend ici un contenu très concret. La charge de supervision, de maintenance et de gestion des incidents doit être rendue visible. Une fonction utile au soin demande des moyens pour rester utilisable.

Qui entretient la confiance après l'installation ?

Francis a insisté sur les dimensions technique, opérationnelle et contractuelle de la cybersécurité. Son propos tenait dans une question :

> « Et la confiance, comment est-ce qu'on la prouve chaque jour ? » — Francis Morel

Cette confiance repose sur des responsabilités identifiables. Lorsqu'une vulnérabilité apparaît, il faut savoir qui l'analyse, qui propose une correction, qui la valide, qui la déploie et qui vérifie ses effets. Les délais, les chemins d'alerte et les conditions de maintenance doivent pouvoir être compris avant l'incident.

Francis a évoqué une matrice RACI pour rendre cette répartition explicite. L'intérêt est de clarifier les interfaces entre acteurs, là où les responsabilités peuvent devenir floues. Le fabricant conserve ses obligations ; l'établissement doit maîtriser son environnement ;

l'intégration et l'exploitation doivent être organisées.

William ROLLAND a prolongé l'échange en rappelant les différences entre les exigences relatives au dispositif médical et celles qui portent sur son environnement numérique. Les démarches communes et les clausiers discutés pendant la table ronde peuvent contribuer à rapprocher ces cultures et à rendre les attentes plus lisibles.

La question posée par Nicolas Schneider dans la salle a finalement élargi le débat à la gouvernance de la décision. Qui arbitre ? Qui engage les moyens ? Comment transforme-t-on les attentes partagées en décisions opérationnelles ?

Les cadres européens abordent ces enjeux à des niveaux différents.

L'Espace européen des données de santé organise progressivement l'utilisation et l'échange des données, avec des étapes majeures en 2029 et 2031.

La directive NIS 2 concerne la cybersécurité des entités de son périmètre. Les exigences propres aux dispositifs médicaux portent, elles, sur les produits et leur cycle de vie.

Ces cadres ne sont pas interchangeables. Leur articulation demande de comprendre ce qui s'applique au produit, à l'organisation et aux échanges de données, puis de traduire ces exigences dans les pratiques.

Ce que l'acte 2 change dans notre regard sur l'IA

Pour IAtus × IAtrogénique, cet acte éclaire ce qui se joue avant qu'un algorithme puisse rendre un service fiable.

Une erreur d'identification, une unité mal interprétée, un décalage temporel ou une rupture de transmission peuvent se propager dans une chaîne de traitement. L'automatisation peut donner à l'information une vitesse de circulation et une portée nouvelles. Cela renforce l'importance de savoir d'où elle vient, comment elle a été transformée et quelles limites doivent accompagner son usage.

Je retiens donc des échanges une exigence de visibilité : rendre visibles la qualité de la donnée, les interruptions, les dépendances et les responsabilités. Ces éléments aident le professionnel à apprécier l'information reçue et l'organisation à vérifier les conditions du service rendu.

L'investissement dans les infrastructures, les standards, les équipes et la maintenance participe ainsi à la préparation des usages de l'IA. Il rend possible leur fonctionnement dans la durée et permet d'en examiner les effets sur le soin.

L'acte 1 nous demandait ce que la donnée pouvait apporter. L'acte 2 nous oblige à décrire les conditions dans lesquelles on peut s'y fier.

Vers l'acte 3 : la donnée accompagne le patient

Au terme de cette matinée, nous avions suivi la donnée depuis le dispositif jusqu'à l'établissement. Sa fiabilité se construisait dans une continuité de mesures, de standards, d'infrastructures et d'actions humaines.

C'est ce que j'ai voulu faire émerger dans l'animation : relier les possibilités techniques aux conditions quotidiennes de leur utilisation, en faisant dialoguer ceux qui fabriquent, ceux qui intègrent, ceux qui protègent et ceux qui soignent.

Mais le patient quitte l'établissement. Il retrouve la ville, son domicile, d'autres professionnels et parfois d'autres dispositifs. Que devient alors cette continuité ? Qui reçoit la donnée ? Comment conserve-t-elle son contexte ? Quelle organisation permet d'agir, et quelle place revient au patient ?

Le prochain épisode sera consacré à l'acte 3 : « La donnée accompagne le patient ». Nous poursuivrons le parcours entre l'hôpital, la ville et le domicile, avec les questions d'identité, de

partage, de coordination et d’utilisation des données dans la prise en charge.

Quatre épisodes, quatre actes, une même exigence : suivre la donnée jusqu’au bénéfice pour le patient.

Pour prolonger l’échange : dans votre organisation, quel passage reste le plus difficile à sécuriser entre le dispositif, le système d’information et le travail du soignant ? Les interfaces, la maintenance, le financement ou la répartition des responsabilités ? Vos expériences peuvent nourrir la suite de cette série.

ÉPISODE 3 / 2 OCTOBRE 2026

Les conditions de la continuité

Suivre le parcours du patient : faire circuler la donnée avec son contexte et organiser les relais.



Article de Lionel Reichardt - IAtrogénique × IAtus. Publication originale reprise dans les pages suivantes.

Édition spéciale SNITEM — 2e Journée du DM connecté et interopérable, 28 septembre 2026, PariSanté Campus Dispositifs médicaux connectés, interopérabilité, IA : les enseignements de la 2e Journée du DM connecté et interopérable, le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus.

Une donnée est produite. Elle est transmise, stockée, analysée. Un algorithme calcule un risque. Une alerte apparaît.

Qui la reçoit ? Qui la comprend ? Qui décide ? Qui agit ? Quel résultat obtient le patient ?

Ces questions ont guidé la journée du SNITEM que j'ai eu le plaisir de préparer et d'animer le 28 septembre.

Avec les équipes du SNITEM, nous avons construit un parcours en quatre actes : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la transformer en valeur.

Ce fil rouge permettait de faire dialoguer les industriels du dispositif médical, les cliniciens, les ingénieurs biomédicaux, les établissements, les experts de l'interopérabilité et de la cybersécurité, les représentants des patients, les chercheurs et les pouvoirs publics.

J'ai également souhaité solliciter la salle avec des votes Mentimeter. Leurs résultats ont nourri les échanges et parfois bousculé nos attentes.

Cette édition spéciale rassemble ces interventions et les met en perspective avec trois publications récentes : une étude de PLOS Digital Health sur les preuves cliniques des dispositifs utilisant l'IA, un rapport World Economic Forum × BCG sur les soins centrés sur les résultats, et les travaux de la HAS sur l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques.

Une question traverse l'ensemble : à quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

ÉPISODE 3 : LA DONNÉE ACCOMPAGNE LE PATIENT

Le patient quitte l'hôpital. Son dispositif continue de mesurer. Son traitement continue de produire des effets. Sa maladie continue d'occuper sa vie.

Qui reçoit désormais l'information ? Qui la comprend ? Qui décide qu'il faut appeler, adapter le suivi, organiser une visite ou faire revenir le patient ? Et qui vérifie que cette action a effectivement eu lieu ?

Dans le premier épisode, nous avons exploré les conditions de la valeur : comment un signal devient une information utile au soin. Dans le deuxième, nous avons examiné les conditions de la confiance : fiabilité, interopérabilité, cybersécurité et responsabilités.

Le troisième acte déplace notre regard vers le parcours. Une donnée peut être juste, sécurisée et accessible, sans que quelqu'un sache quoi en faire au moment où le patient en a besoin.



C’est cette continuité que j’ai voulu interroger avec jean-françois Thebaut , cardiologue et vice-président de la Fédération Française des Diabétiques , Anne Josseran de resmed , David Ledru du GIE SESAM- Vitale , Stéphane KIRCHE du CH de Chalon-sur-Saône et le Dr Eric Fossier , conseiller médical de la FNEHAD · Fédération de l'Hospitalisation à Domicile .



La question qui guidait notre échange était simple à formuler, beaucoup moins à résoudre :

comment faire en sorte que la donnée suive le parcours du patient plutôt que l’organisation de notre système de santé ?

La maladie ne suit pas le calendrier des consultations

Jean-François Thébaut a ouvert cet acte avec une double expérience : celle du cardiologue et celle du patient vivant avec un diabète.



« Mon diabète, je l'ai 24h/24. » — Jean-François Thébaut

Cette phrase change l'échelle du débat. La consultation occupe un temps limité. La personne, elle, arbitre quotidiennement entre son traitement, ses symptômes, ses activités, ses contraintes et ses inquiétudes.

Un capteur de glucose peut l'aider à rapprocher une mesure de ce qu'elle ressent. Un dispositif connecté peut apporter une information entre deux rendez-vous. Mais cette information doit être intelligible et permettre une action adaptée. La multiplication des mesures ne garantit ni l'autonomie ni la tranquillité.

Jean-François a explicitement posé la question de la charge mentale :

vivre avec ces données libère-t-il le patient ou ajoute-t-il une préoccupation permanente ? La réponse peut varier selon la personne, le moment de sa maladie et les conditions de son accompagnement.

Son support distinguait trois questions : qui produit la donnée, à quoi sert-elle et quelle valeur apporte-t-elle ? Il séparait également l'intérêt pour la personne, pour sa prise en charge et pour la collectivité. Cette distinction mérite d'être conservée : une information intéressante pour la recherche n'est pas automatiquement celle dont le patient a besoin aujourd'hui.

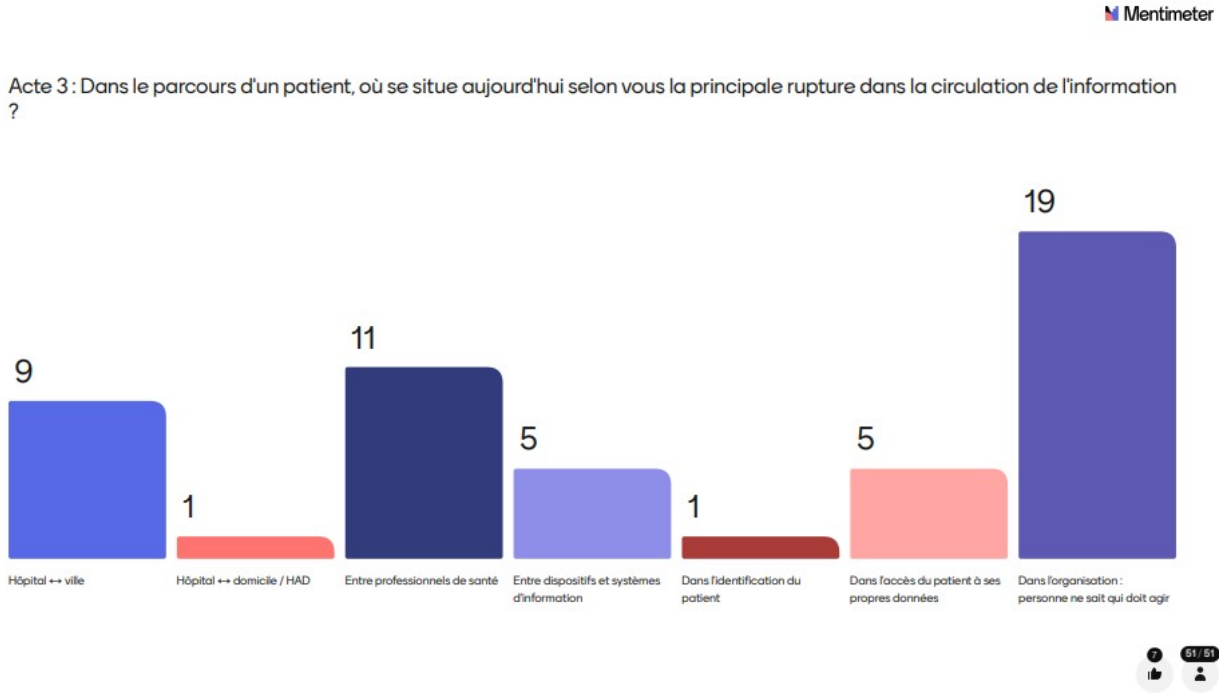
À mes yeux, la continuité commence ici : rendre une information utile à la vie avec la maladie, puis organiser son articulation avec les professionnels. Le patient doit pouvoir comprendre ce

qui est mesuré, ce qui mérite son attention et ce qui relève de l’équipe soignante.

Mentimeter : la rupture se situe aussi dans l’organisation de l’action

J’ai posé à la salle cette question :

« Dans le parcours d’un patient, où se situe aujourd’hui selon vous la principale rupture dans la circulation de l’information ? »



Sur les 51 réponses affichées, 19 désignent « Dans l’organisation :

personne ne sait qui doit agir ». Viennent ensuite les ruptures entre professionnels de santé, avec 11 réponses, puis entre l’hôpital et la ville, avec 9. Les interfaces entre dispositifs et systèmes d’information recueillent 5 réponses, comme l’accès du patient à ses propres données.

L’identification du patient et le lien hôpital–domicile/HAD recueillent chacun une réponse.

L’organisation arrive ainsi en tête avec environ 37 % des votes. Avec les ruptures entre professionnels, ces deux propositions regroupent 30 réponses sur 51, soit près de 59 %.

Ce vote décrit la perception des répondants présents. Il ne constitue ni une enquête représentative ni une mesure de la fréquence des incidents.

Le faible nombre de réponses sur l’identité ou l’HAD ne diminue pas leur importance.

Il nous a néanmoins permis de déplacer la discussion : la circulation de l’information comporte une dimension technique, mais aussi une dimension professionnelle et organisationnelle. Entre la réception d’une donnée et une décision, il faut un destinataire, une compétence, du temps et un mandat pour agir.

Stéphane Kirche a immédiatement élargi le constat :

« La rupture se situe à toutes les échelles. » — Stéphane Kirche

Entre deux services d’un même hôpital, entre l’hôpital et la ville, entre une équipe et un intervenant à domicile : chaque passage peut interrompre la continuité. Une bonne interface à un endroit ne suffit pas à garantir l’ensemble du parcours.



Ce que le patient ne devrait plus avoir à transporter seul

Pendant la table ronde, j’ai demandé ce que le patient ne devrait plus avoir à raconter dix fois.

Stéphane a cité les antécédents, les hospitalisations récentes, les allergies et le contexte social. Cette répétition consomme du temps, mais elle peut aussi exposer à des omissions, à des incompréhensions ou à une expérience éprouvante pour la personne.

Il faut ici garder une nuance clinique : écouter le patient et actualiser son histoire restent essentiels. Disposer d’un dossier ne dispense jamais de vérifier ce qui a changé. En revanche, demander à la personne de reconstruire seule une information déjà recueillie ailleurs transforme le patient en transporteur de son propre système d’information.

Éric Fossier a décrit les difficultés rencontrées pour récupérer des prescriptions de sortie directement exploitables dans le dossier de l’HAD. Le problème porte alors sur la possibilité d’utiliser l’information dans la prise en charge suivante, au-delà de son existence dans un document.

Son témoignage donne une image très concrète de cette coordination :

« Aujourd’hui, ceux qui coordonnent le système de santé en hospitalisation à domicile, c’est nous, c’est les acteurs physiques qui téléphonons, faxons. » — Éric Fossier



Ces professionnels assurent la continuité en compensant les ruptures entre les outils. Leur travail doit être reconnu lorsqu'on évalue une solution numérique. Une donnée qui arrive peut supprimer une ressaisie ; elle peut aussi créer une nouvelle tâche de vérification ou une nouvelle file d'attente.

L'enjeu consiste à savoir où le travail disparaît, où il se déplace et qui le prend en charge. Un gain affiché par un service peut devenir une charge supplémentaire pour un autre, ou pour le patient lui-même.

Identifier avant de transmettre : retrouver la bonne personne

David Ledru a ramené le débat à une condition fondamentale : identifier correctement la personne à laquelle se rapporte l'information.

L'identité relie les épisodes de soins. Elle permet de rapprocher une mesure, un compte rendu et un dossier sans les attribuer à quelqu'un d'autre. Elle concerne également les situations d'accompagnement et de délégation : qui se connecte, pour qui et avec quels droits ?

David a présenté les travaux autour de l'application carte Vitale et de son intégration aux parcours numériques, notamment de préadmission. Il s'agissait d'une perspective de déploiement décrite pendant la journée ;

elle ne doit pas être présentée comme une fonctionnalité uniformément disponible dans tous les établissements.

Le repère de l'ANS. Le référentiel de l'Identité Nationale de Santé distingue le matricule INS et cinq traits d'identité. Pour utiliser une INS qualifiée, l'identité doit être validée conformément au référentiel national d'identitovigilance, et l'INS récupérée ou vérifiée par le téléservice INSi.

Le numéro utilisé pour le remboursement et l'identité du bénéficiaire ne se confondent pas toujours, notamment pour les enfants.

Cette précision évite un raccourci : une connexion réussie ou la présence d'un numéro de sécurité sociale ne suffisent pas, à elles seules, à décrire toute la qualification de l'identité.

L'identification est souvent discrète lorsqu'elle fonctionne. Elle reste déterminante pour la sécurité des échanges. C'est une condition de la continuité, même lorsqu'elle ne ressort pas en tête d'un sondage.

PPC : quand la connectivité transforme le suivi et les incitations

Avec Anne Josseran, nous avons abordé un exemple concret : la pression positive continue, ou PPC, dans le traitement de l'apnée du sommeil.



Anne a expliqué comment la transmission des données d'utilisation a modifié le travail des prestataires de santé à domicile. Attendre une visite programmée pour constater qu'un appareil est peu utilisé laisse parfois une difficulté s'installer. Un suivi à distance peut permettre un contact plus précoce et une recherche de solution.

Elle a également décrit le rôle des incitations financières dans le déploiement du télésuivi. Cette dimension économique compte :

l'adoption d'une technologie dépend aussi de la manière dont les acteurs sont rémunérés pour l'utiliser et accompagner le patient.

Mais le débat a immédiatement fait apparaître une tension. Jean- François Thébaut a demandé que la non-utilisation soit comprise avant d'être sanctionnée : inconfort, difficulté à utiliser le dispositif, besoin d'un accompagnement ou d'une alternative.

« Il faut comprendre pourquoi le patient ne l'utilise pas. » — Jean-François Thébaut

Anne a ensuite précisé la finalité qu'elle défendait : rendre le prestataire plus présent et plus réactif, aider à résoudre les difficultés et examiner les alternatives lorsqu'un appareil reste inutilisé.

Leurs interventions permettent de poser une distinction essentielle. La donnée d'usage renseigne sur l'utilisation d'un équipement. Elle ne décrit pas, à elle seule, toutes les causes de cette utilisation ni l'ensemble du bénéfice pour la personne.

Dans cet exemple, il faut donc pouvoir examiner plusieurs niveaux :

l'utilisation du dispositif, les difficultés rencontrées, les interventions réalisées et les résultats qui comptent pour le patient. Un modèle économique peut accélérer une pratique ; son déploiement ne suffit pas à démontrer tous ses effets cliniques.

La question rejoint directement IAtus × IAtrogénique : le même indicateur peut déclencher un accompagnement utile ou devenir une contrainte supplémentaire, selon les règles qui organisent son interprétation et son usage.

Du télésuivi à la télésurveillance : préciser qui fait quoi

La discussion a aussi montré l'importance de préciser les mots. Une mesure consultée par le patient, un suivi d'utilisation réalisé par un prestataire et une activité de télésurveillance médicale correspondent à des usages et à des organisations différents.

Selon la présentation de l'Assurance Maladie, datée du 27 août 2025, la télésurveillance médicale permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi et, le cas échéant, de prendre des décisions de prise en charge. Sa rémunération en droit commun a commencé le 1er juillet 2023. L'organisation distingue l'opérateur du suivi médical et l'exploitant du dispositif médical numérique ; elle prévoit l'information du patient, son accord et la transmission d'un compte rendu.

Ce cadre aide à comprendre une limite de la seule connectivité :

transmettre régulièrement des données ne dit pas encore qui réalise leur interprétation médicale.

Pour qu'un suivi soit compréhensible, le patient doit savoir qui consulte les informations, selon quelles modalités, ce qui peut déclencher un contact et quelle conduite tenir lorsqu'il a besoin d'aide. Il faut également éviter qu'il déduise d'un dispositif connecté une surveillance permanente qui n'aurait pas été organisée.

Ces éléments font partie du service rendu. Ils déterminent ce que la personne et les professionnels peuvent raisonnablement attendre du système.

Le domicile oblige à organiser la réponse

L'hospitalisation à domicile a rendu cette question particulièrement tangible. Les patients peuvent être complexes, les professionnels éloignés et les temps de déplacement importants. Une information plus précoce peut aider à organiser les interventions, à condition qu'une équipe puisse la recevoir, l'interpréter et intervenir.

Éric a insisté sur la pertinence des parcours. Il a évoqué des possibilités de suivi de patients insuffisants cardiaques ou après certaines prises en charge hospitalières, tout en décrivant les difficultés d'accès aux données et d'articulation entre acteurs. Ces exemples éclairent des besoins et des projets ; ils ne démontrent pas à eux seuls l'efficacité de tous les modèles de soins à domicile connectés.

Stéphane Kirche a présenté la mise en place d'un centre de coordination, ou « Command Center », avec des professionnels infirmiers et des infirmiers en pratique avancée pour suivre des patients à domicile. Il a décrit un passage de l'expérimentation vers la production au sein de son environnement territorial.

L'intérêt de ce modèle est de relier plusieurs fonctions : agréger des informations, repérer celles qui demandent une attention et solliciter les équipes médicales lorsque cela devient nécessaire.

Stéphane en a formulé une limite immédiate :

> « C'est pas la peine non plus d'être noyé d'alertes, sinon ça ne sert absolument à rien. » — Stéphane Kirche

La priorisation, les compétences, les effectifs, les procédures et les liens avec les équipes de terrain deviennent alors aussi importants que le concentrateur de données. Les gains attendus doivent être évalués dans le contexte où le service est déployé ; une capacité annoncée de suivi ne peut pas devenir un ratio universel de patients par professionnel.

Pour analyser ces organisations, je retiens une progression : identifier, transmettre, suivre, alerter, agir, coordonner. À chaque étape, il faut pouvoir décrire la responsabilité et la suite attendue.

La boucle reste incomplète tant qu'on ne sait pas ce qui s'est passé après l'alerte.

Mon espace santé : articuler un espace personnel et des outils de soins

Pendant la discussion, j'ai posé une question volontairement ouverte : la plateforme qui accompagne cette circulation pourrait-elle être Mon espace santé ?

Les réponses ont précisé la différence entre un espace au service de l'usager et un outil professionnel de coordination territoriale. Jean- François a souligné le besoin de plateformes adaptées aux acteurs et aux parcours du territoire. David a confirmé que Mon espace santé n'était pas conçu pour prendre en charge toutes ces fonctions opérationnelles.

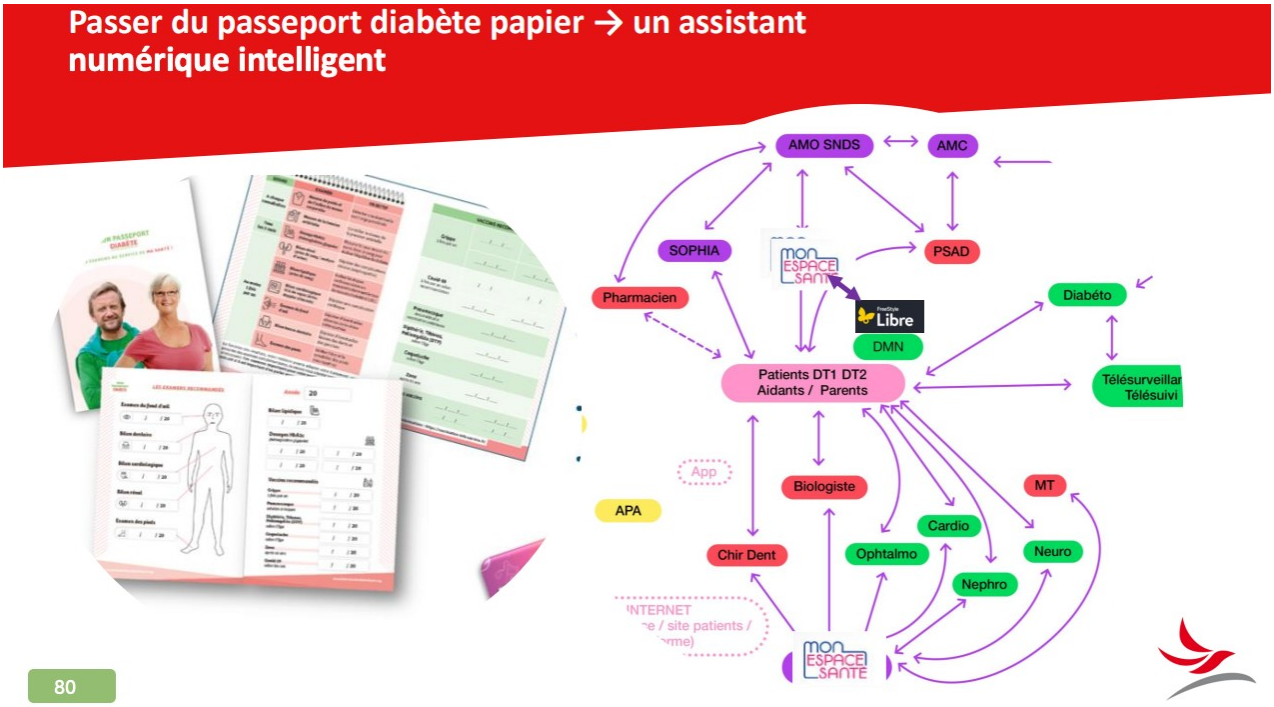
Il faut toutefois être précis : Mon espace santé comprend bien un dossier médical, qui intègre le DMP. La présentation officielle de l'Assurance Maladie décrit également une messagerie sécurisée et un catalogue de services. Le DMP contribue au partage des informations utiles au soin.

Cela ne lui attribue pas automatiquement les fonctions d'un logiciel métier, d'un centre de coordination ou d'une plateforme de gestion des alertes. La question est celle de leur articulation : quelles informations partager, lesquelles utiliser dans les outils professionnels et comment préserver la maîtrise du patient sur son espace ?

Jean-François a aussi signalé une difficulté d'usage : déposer des documents ne garantit pas qu'ils soient consultés au moment pertinent.

Un document peut être très utile ; pour certains usages, des données structurées permettent d'autres traitements. Le choix dépend du besoin, du contexte et de la qualité de l'information.

Les dernières diapositives de son intervention illustraient l'écosystème du patient diabétique : médecin traitant, spécialistes, pharmacien, accompagnement, dispositifs et services. Elles proposaient de passer du passeport diabète papier à un assistant numérique intelligent.



Cette proposition reste un horizon à évaluer. Elle pose néanmoins une question féconde : comment diminuer le travail que le patient réalise pour relier tous les acteurs de son parcours, sans lui imposer une nouvelle interface complexe ?

Financer et évaluer la continuité

Stéphane a rappelé la réalité des patients âgés polypathologiques : une personne peut vivre simultanément avec plusieurs maladies, alors que les organisations et les financements se construisent souvent autour de parcours distincts.

La difficulté concerne alors les responsabilités communes, les moyens et la gouvernance. Qui finance le temps de coordination entre l'hôpital, la ville et le domicile ? Qui accompagne les professionnels dans leurs nouveaux usages ? Qui évalue le résultat sur l'ensemble du parcours ?

Le prolongement du WEF et du BCG. Publié le 14 septembre 2026, The System Is Not the Patient: Next Steps for Implementing Outcome- Based Care propose de progresser vers des soins évalués selon les résultats pour les patients rapportés aux ressources utilisées.



Le rapport relie notamment parcours longitudinaux, partenariats, incitations, interopérabilité et changements de pratiques. Il soutient qu'une refonte complète du système n'est pas un préalable à toute avancée.

Je rapproche cette proposition de la conclusion pragmatique d'Éric Fossier :

« Partons petit, avec des gens motivés et les technologies actuelles, et ensuite on se revoit pour RETEX et duplication. » — Éric Fossier

Commencer à une échelle maîtrisable permet de rendre les responsabilités explicites et d'observer ce qui fonctionne. La duplication suppose ensuite de comprendre les conditions de réussite : population suivie, professionnels disponibles, organisation locale et ressources mobilisées.

Le chantier méthodologique engagé par la HAS sur l'évaluation de l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques, dont la note de cadrage a été validée le 17 juin 2026, prolonge cette exigence. Il s'agit d'un travail préparatoire à un guide, et non d'une preuve d'efficacité applicable à tous les dispositifs.



Pour les projets discutés ici, l'évaluation devrait pouvoir regarder les résultats pour le patient, les recours aux soins, les délais de réponse, mais aussi le travail transféré aux professionnels et aux proches. Les bénéfices attendus doivent être confrontés aux alertes inutiles, aux interruptions et aux difficultés d'usage.

La continuité devient mesurable lorsqu'on regarde ce qui arrive au patient après la transmission de la donnée.

De la continuité du soin à la deuxième vie de la donnée

Ce troisième acte a prolongé les deux premiers en ajoutant une condition décisive. Après la production et la fiabilisation vient l'organisation de l'usage, tout au long de la vie du patient avec sa maladie.

Je retiens de ces échanges une exigence concrète : une donnée doit permettre de comprendre une situation, de mobiliser le bon acteur et de vérifier la suite.

La technologie y contribue, avec des choix de gouvernance, de financement, de formation et d'accompagnement.

C'est aussi là que se situe la tension entre IAtus et IAtrogénique. Un dispositif peut rendre le suivi plus réactif et soutenir l'autonomie. Une organisation mal préparée peut multiplier les alertes, disperser les responsabilités ou accroître la charge mentale. Ces effets doivent être examinés avec les patients et les équipes.

Dans le quatrième et dernier épisode, nous suivrons la deuxième vie de ces données : recherche, intelligence artificielle et création de connaissances. Avec Emmanuel Bacry , Mariane Cimino et Mathieu Robain , nous aborderons les conditions de leur valorisation et le retour attendu vers le soin.

Après avoir accompagné le patient, comment la donnée peut-elle contribuer à mieux soigner les suivants — et revenir améliorer sa propre prise en charge ?

La suite dans l’acte 4 de IAtus × IAtrogénique — Du signal au soin.

ÉPISODE 4 / 5 OCTOBRE 2026

Les conditions de l’impact

Recherche, IA et transformation des pratiques : expliciter le retour au soin et la preuve du bénéfice.



Article de Lionel Reichardt - IAtrogénique × IAtus. Publication originale reprise dans les pages suivantes.

Édition spéciale SNITEM — 2e Journée du DM connecté et interopérable, 28 septembre 2026, PariSanté Campus Dispositifs médicaux connectés, interopérabilité, IA : les enseignements de la 2e Journée du DM connecté et interopérable, le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus.

Une donnée est produite. Elle est transmise, stockée, analysée. Un algorithme calcule un risque. Une alerte apparaît.

Qui la reçoit ? Qui la comprend ? Qui décide ? Qui agit ? Quel résultat obtient le patient ?

Ces questions ont guidé la journée du SNITEM que j'ai eu le plaisir de préparer et d'animer le 28 septembre.

Avec les équipes du SNITEM, nous avons construit un parcours en quatre actes : produire la donnée ; la fiabiliser et la protéger ; la faire circuler avec le patient ; la transformer en valeur.

Ce fil rouge permettait de faire dialoguer les industriels du dispositif médical, les cliniciens, les ingénieurs biomédicaux, les établissements, les experts de l'interopérabilité et de la cybersécurité, les représentants des patients, les chercheurs et les pouvoirs publics.

J'ai également souhaité solliciter la salle avec des votes Mentimeter. Leurs résultats ont nourri les échanges et parfois bousculé nos attentes.

Cette édition spéciale rassemble ces interventions et les met en perspective avec trois publications récentes : une étude de PLOS Digital Health sur les preuves cliniques des dispositifs utilisant l'IA, un rapport World Economic Forum × BCG sur les soins centrés sur les résultats, et les travaux de la HAS sur l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques.

Une question traverse l'ensemble : à quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical peut-elle réellement servir le soin ?

Episode 4 : La donnée crée de la valeur. À quelles conditions cette valeur revient-elle au soin ?

Une donnée produite par un dispositif médical peut traverser toute une infrastructure sans jamais améliorer une prise en charge.

Elle peut être exacte, correctement attribuée, sécurisée, intégrée à un dossier et accessible à plusieurs professionnels. Elle peut même alimenter une publication ou contribuer à l'entraînement d'un algorithme.

Pourtant, une dernière question demeure :

qu'a-t-elle changé pour le patient, pour l'équipe qui le soigne ou pour l'organisation de son parcours ?

C'est à cette question que nous conduit le quatrième et dernier épisode de notre série consacrée à la 2e Journée du dispositif médical connecté et interopérable du Snitem , que j'ai eu le plaisir de préparer et d'animer le 28 septembre 2026 à PariSanté Campus .

Nous avons commencé au contact du patient et du dispositif : produire une donnée, comprendre ce qu'elle mesure, préserver son contexte.

Nous avons ensuite suivi son intégration dans l’établissement : la fiabiliser, la faire dialoguer avec d’autres systèmes et la protéger. Dans le troisième acte, nous sommes sortis des murs de l’hôpital pour interroger sa circulation entre l’établissement, la ville et le domicile.



Le dernier acte prolonge ce mouvement. Une fois la donnée utilisée pour le soin, comment peut-elle connaître une deuxième vie — recherche, évaluation, intelligence artificielle — puis revenir améliorer les pratiques ?

Avec Emmanuel Bacry , directeur scientifique de la Plateforme des données de santé , Mariane Cimino , directrice des opérations de HDT - Health DataTrust , et Mathieu Robain , de la direction Recherche sur les Données et IA d’ Unicancer , nous avons discuté des conditions de cette réutilisation.



La keynote finale de Line LIGOUT-FARAH , de la Délégation au numérique en santé, a ensuite relié ces perspectives à la transformation des organisations.



Un fil traverse leurs interventions : la valeur doit se construire, se partager et se démontrer.

Avant la révolution de l’IA, la révolution des données

Emmanuel Bacry ouvre la séquence avec une conviction qui replace les priorités dans l’ordre :

« La révolution de l’IA en santé […] passe avant tout par une révolution des données. »



Cette révolution commence par des questions très concrètes. Où se trouvent les données dont nous avons besoin ? Comment savoir qu'elles existent ? Décrivent-elles réellement les mêmes situations ? Peut-on les rapprocher ? Dans quelles conditions y accéder ?

Il regroupe les difficultés autour de trois enjeux : la fragmentation des données ; leur qualité, leur standardisation et leur interopérabilité ;

enfin, la gouvernance et les procédures d'accès.

Ce diagnostic rejoint directement les actes précédents. Le signal correctement produit au chevet du patient ne devient pas automatiquement une ressource pour la recherche. Entre les deux, il faut rendre les données découvrables, documenter leur signification et permettre leur utilisation dans un cadre maîtrisé.

Deux bases peuvent employer les mêmes termes pour désigner des populations différentes. Une information peut avoir été recueillie pour facturer une activité, documenter une décision ou assurer un suivi clinique. Sa présence dans une base ne dit pas, à elle seule, ce qu'elle permet de conclure.

Emmanuel Bacry ajoute :

« On peut faire énormément de choses sans IA si on a des bonnes données. »

La remarque est essentielle. Comprendre un parcours, comparer des pratiques, repérer des ruptures de prise en charge ou identifier des populations insuffisamment suivies peut déjà produire des connaissances utiles.

L'IA ouvre des possibilités supplémentaires, mais l'accès à des données interprétables constitue en lui-même un levier de transformation.

Cela invite à examiner nos investissements : quelle part consacrons- nous aux modèles, et quelle part à la documentation, à la qualité, à l'interopérabilité et aux compétences qui rendent leur usage possible ?

La qualité se juge à la question que l'on veut résoudre

La discussion fait rapidement émerger une nuance décisive. Emmanuel Bacry rappelle :

« La qualité dont on a besoin et le type de qualité dont on a besoin va dépendre de l'usage. »

Une base ne peut donc pas être déclarée « de qualité »

indépendamment de ce que l'on souhaite en faire.

Pour décrire une activité, certaines informations peuvent suffire. Pour comparer deux stratégies thérapeutiques, il faudra comprendre les caractéristiques des patients, les indications, les événements observés et les facteurs susceptibles d'influencer les résultats. Pour entraîner un modèle destiné à être déployé ailleurs, il faudra également interroger la représentativité et les conditions de généralisation.



Mathieu Robain souligne l'intérêt du volume pour étudier des sous- populations. Disposer de données nombreuses permet d'explorer des situations que des effectifs plus limités rendent difficiles à analyser. Mais cette possibilité suppose de qualifier les informations et de construire une méthode adaptée.

La quantité crée des possibilités. La qualité et la contextualisation déterminent lesquelles peuvent être exploitées.

Pour les données des dispositifs médicaux, cela implique de préserver ce qui leur donne leur sens : le dispositif utilisé, les conditions de mesure, le moment, le patient, le contexte clinique et les transformations éventuelles.

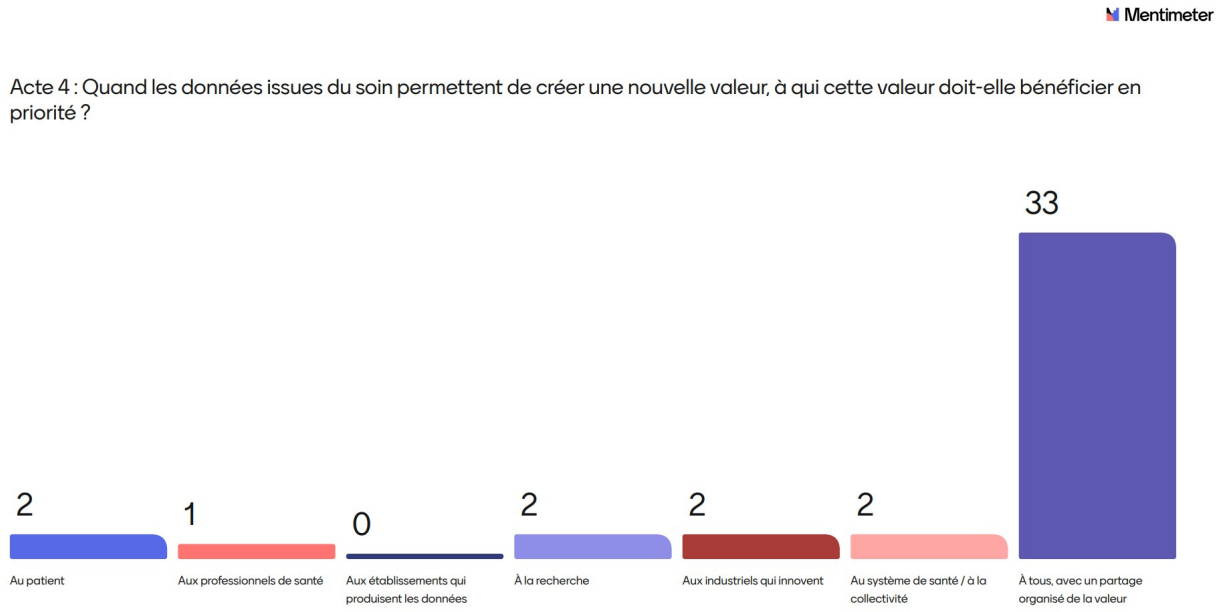
Une donnée absente mérite aussi d'être interprétée. L'absence d'un événement dans un dossier ne prouve pas nécessairement qu'il n'a pas eu lieu. Un symptôme peu documenté peut être peu recherché, mal recueilli ou considéré comme secondaire par celui qui renseigne le dossier.

La robustesse commence dans cette compréhension de la production des données. Elle se poursuit dans la manière de les sélectionner, de les rapprocher et d'en exposer les limites.

À qui doit bénéficier la valeur ? La salle répond : à tous, avec un partage organisé

Pour ouvrir la table ronde, j'ai posé cette question aux participants :

« Quand les données issues du soin permettent de créer une nouvelle valeur, à qui cette valeur doit-elle bénéficier en priorité ? »



Sur les 42 réponses affichées par le Mentimeter, 33 ont retenu : « À tous, avec un partage organisé de la valeur », soit près de 79 %. Les autres réponses se répartissaient entre le patient, les professionnels, la recherche, les industriels et le système de santé ou la collectivité.

Ce résultat décrit les répondants présents à cet instant. Il donne surtout une direction à la discussion : le partage apparaît souhaitable, mais il doit être organisé.

Car les contributions et les bénéfices ne se distribuent pas spontanément de manière équilibrée.

Les équipes de soins produisent et documentent les informations.

Les établissements et les entreprises peuvent supporter des coûts d'infrastructure, de maintenance et de qualification.

Les chercheurs mobilisent ces ressources pour produire des connaissances.

Les industriels peuvent développer des solutions à partir de celles-ci.

Le bénéfice attendu pour le patient peut apparaître plusieurs années plus tard, dans une pratique ou un parcours transformé.



Le partage de la valeur doit donc préciser les contributions, les responsabilités, les coûts et les résultats attendus.

Il faut aussi rendre ce retour compréhensible. Une réutilisation présentée comme utile à la collectivité doit pouvoir expliquer ce qu'elle cherche à améliorer et ce qu'elle a effectivement permis d'apprendre.

La confiance devient opérationnelle lorsque chacun connaît son rôle Mariane Cimino décrit le travail d'intermédiation entre les détenteurs de données et leurs utilisateurs. Ce travail consiste notamment à organiser les relations contractuelles, articuler les services nécessaires, vérifier les conditions d'autorisation et contribuer à la traçabilité des usages.

Elle présente ainsi le positionnement de Health DataTrust :

« C'est vraiment un tiers de confiance neutre qui fait que chacun est dans son rôle : le détenteur, l'utilisateur, l'autorité. »

Cette fonction répond à une difficulté souvent sous-estimée : la possibilité technique d'échanger ne suffit pas à rendre un projet réalisable.

Il faut identifier les bons interlocuteurs, clarifier les responsabilités, comprendre les prestations nécessaires et vérifier que les engagements correspondent aux exigences du projet. Préparation des données, pseudonymisation, qualification, analyse et accès sécurisé représentent des fonctions distinctes, à articuler.

La découvrabilité joue également un rôle important. Exposer les métadonnées d'un jeu de données permet de rendre visibles son existence et ses caractéristiques, sans publier les données individuelles.

Cette visibilité peut rapprocher une question scientifique d'une ressource jusque-là inconnue.

Elle peut aussi faire émerger de nouvelles coopérations entre établissements, chercheurs et entreprises.

La confiance prend alors une forme concrète : des règles lisibles, des responsabilités identifiées et la possibilité de suivre les usages. Elle doit pouvoir aller jusqu'à l'information du patient sur les finalités de la réutilisation et les résultats obtenus.

Financer le travail qui rend la donnée utilisable

Le débat économique traverse la table ronde. Une donnée issue du soin peut exister sans être immédiatement exploitable pour un autre usage.

La documenter, la qualifier, corriger des incohérences, maintenir son accès et assurer sa sécurité nécessitent du temps, des compétences et des infrastructures. Ces coûts persistent au-delà du premier projet.

William ROLLAND porte notamment cette préoccupation pour les entreprises du dispositif médical : les mécanismes de compensation prendront-ils en compte la diversité des données et des charges nécessaires à leur mise à disposition ?

La question concerne aussi les établissements et les équipes qui construisent des bases pérennes. Comment soutenir ce travail tout en permettant l'accès à ceux qui peuvent en tirer des usages utiles, y compris des acteurs disposant de moyens limités ?

Les lignes directrices TEHDAS2 publiées le 27 mai 2026 apportent des repères sur les frais d'accès aux données dans le cadre de l'EHDS. Elles mettent en avant la transparence, la proportionnalité et la non- discrimination. Ces recommandations sont non contraignantes ; elles accompagnent la préparation de la mise en œuvre et ne constituent pas une grille tarifaire définitive applicable à tous les projets. tehdas.eu L'équilibre à construire est exigeant : financer la qualité et la continuité des services, rendre les coûts compréhensibles et préserver les possibilités d'innovation.

La promesse du partage dépend aussi de sa soutenabilité.

L'Europe change l'échelle. La préparation commence dans chaque organisation

L'Espace européen des données de santé articule deux dimensions que notre journée a suivies : l'usage primaire, pour la prise en charge, et l'usage secondaire, notamment pour la recherche, l'innovation et les politiques de santé.

Son application sera progressive. Des dispositions majeures entreront en application en mars 2029, puis d'autres catégories en mars 2031.

L'usage secondaire s'inscrit dans un cadre de finalités autorisées, d'autorisations d'accès et d'environnements sécurisés. health.ec.europa.eu Cette perspective implique de préparer les

conditions d’usage dès maintenant : documenter les ressources, anticiper les possibilités d’extraction, clarifier les responsabilités et développer les coopérations.

Pour les industriels du DM, cela conduit à penser la réutilisation dès la conception et dans les relations avec les utilisateurs de leurs solutions.

Pour les établissements, cela suppose d’identifier les ressources disponibles et le travail nécessaire pour les rendre exploitables.

La préparation européenne rejoint ici la question initiale de notre journée : comment une donnée devient-elle compréhensible et utile au-delà du système qui l’a produite ?

Le retour au soin ne prend pas toujours la forme d’un retour dans le dossier

Mathieu Robain rappelle la finalité des travaux :

« Au final, ce sont les patients qui doivent être bénéficiaires de ces travaux lorsqu’ils sont positifs. »

Ce bénéfice peut passer par une meilleure connaissance de la tolérance d’un traitement, une comparaison de pratiques ou une évolution du parcours.

Il évoque notamment des travaux à partir de données de vie réelle comparant des modalités de prise en charge hospitalière et ambulatoire.

Leur intérêt est d’éclairer les décisions à partir des résultats observés, dans les limites des informations disponibles et de la méthode employée.

Une distinction importante apparaît alors : le retour des connaissances vers le soin et la réinjection des données transformées dans le dossier individuel sont deux opérations différentes.

Mathieu Robain souligne les questions de responsabilité que peut soulever cette réinjection. Une information restructurée pour la recherche peut nécessiter une vérification avant d’être assumée comme donnée clinique par le professionnel.

La valeur peut donc revenir par un protocole, un indicateur, une recommandation ou une décision d’organisation.

Cette distinction aide à concevoir les projets : quel résultat attend-on, par quel mécanisme pourrait-il améliorer les pratiques, et qui sera en mesure de s’en saisir ?

Une publication constitue une étape de reconnaissance scientifique. La transformation des pratiques demande encore un travail d’appropriation et de mise en œuvre.

La preuve de la performance et la preuve de l’impact

Lorsque l’IA entre dans la discussion, la question de l’évaluation devient centrale.

Un modèle peut être performant sur une tâche définie. Son effet sur la prise en charge dépend également de son déploiement, de la population concernée et de la manière dont les professionnels utilisent ses résultats.

L'étude publiée dans PLOS Digital Health le 19 août 2026, déjà évoquée dans notre premier épisode, documente cet écart. Sur 1 357 dispositifs médicaux intégrant de l'IA autorisés par la FDA jusqu'au 5 décembre 2025, les auteurs identifient 34 dispositifs associés à des essais prospectifs enregistrés, et seulement 3 avec une évaluation portant sur des résultats centrés sur le patient, comme la mortalité, la morbidité ou les réadmissions.

Ce constat concerne les éléments retrouvés par leur méthode ; il ne démontre pas l'inefficacité des autres dispositifs. journals.plos.org Il rappelle toutefois une exigence : le bénéfice revendiqué doit être étayé par une évaluation qui lui correspond.

Une alerte correcte conduit-elle à une décision pertinente ? Cette décision est-elle appliquée à temps ? Quel effet sur le patient ? Quelle charge pour l'équipe ? Le résultat reste-t-il valable dans un autre établissement ou pour une autre population ?

Emmanuel Bacry propose une formule qui déplace le regard :

« On devrait dire "AI in the loop" et pas "human in the loop". »

L'IA entre dans une organisation humaine porteuse de responsabilités.

Son évaluation doit prendre en compte cette organisation, les interactions et les décisions qu'elle contribue à modifier.

Les réserves exprimées pendant la table ronde sur la difficulté de mesurer l'impact conduisent ainsi à une priorité : construire les capacités d'évaluation qui permettent d'orienter les choix de déploiement et de financement.

L'impact organisationnel devient un objet d'évaluation à part entière

Le 25 septembre 2026, trois jours avant la journée SNITEM, la Haute Autorité de Santé HAS a présenté ses travaux sur l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques. Un guide méthodologique est attendu au second semestre 2027, dans le cadre d'une collaboration associée au projet SMATCH. www.has-sante.fr Cette démarche prolonge les questions débattues sur scène : comment documenter les transformations des pratiques, des collaborations et de l'organisation du travail ?

Pour un porteur de solution, cela suppose d'expliciter les conditions du bénéfice attendu. Une amélioration annoncée repose-t-elle sur une équipe dédiée ? Une nouvelle répartition des tâches ? Une disponibilité particulière ? Une formation ou un accès à d'autres informations ?

Un gain dans une étape peut aussi s'accompagner d'une charge ailleurs.

Une alerte peut accélérer une intervention et accroître le travail de qualification. Une réduction des déplacements peut demander davantage de coordination à distance.

La question est donc de mesurer l'effet sur l'ensemble du parcours et sur les acteurs concernés.

Line Ligout-Farah referme la boucle : une même donnée, deux organisations

La keynote finale de Line Ligout-Farah revient au fonctionnement concret du soin.



Son exemple du télésuivi de l'insuffisance cardiaque est particulièrement parlant. Une prise de poids rapide est détectée au domicile. Dans une première organisation, l'alerte arrive dans un outil séparé, sans destinataire ni délai clairement définis. Dans une seconde, elle est rapprochée du dossier, contextualisée et adressée à une équipe disposant d'un protocole.

Le signal peut être identique. Les possibilités d'action diffèrent.

Le support le formule ainsi :

« La donnée reste identique. L'organisation construite autour d'elle change sa valeur. »

Line déroule la chaîne qui relie la mesure au résultat : le signal, sa fiabilité, son interopérabilité, le contexte clinique, la décision, l'action et le bénéfice mesuré.

Chaque étape peut conditionner la suivante. Une alarme sans contexte ajoute du bruit. Une information compréhensible sans destinataire reste sans réponse. Une décision sans responsable peut ne pas être exécutée.

Elle résume cette exigence par une formule :

« Une décision avec un décideur, une action avec un responsable et une échéance avec un propriétaire. »

C’est une traduction opérationnelle de notre fil rouge. La valeur dépend de la capacité à transformer l’information en action appropriée, puis à observer ce que cette action produit.

La preuve doit accompagner tout le cycle de vie

Line insiste également sur une évaluation qui accompagne l’outil avant l’achat, pendant le déploiement et après son installation dans les pratiques courantes.

Avant l’achat, il faut préciser le besoin, le bénéfice recherché et les ressources nécessaires. Pendant le déploiement, il faut examiner l’intégration dans le travail réel. En routine, il faut suivre les résultats, les usages et les difficultés qui apparaissent.

Avec l’IA, cette vigilance inclut la représentativité des données, la généralisation à d’autres sites, les évolutions dans le temps et la traçabilité des transformations. Le professionnel doit pouvoir comprendre quand vérifier un résultat et dans quelles situations le remettre en question.

Cette approche donne une place déterminante à l’incertitude. La confiance dans un outil repose aussi sur la connaissance de ses limites et sur la capacité à détecter les situations où son fonctionnement devient moins fiable.

Le déploiement ouvre donc une période d’apprentissage et de surveillance qui fait partie de la démonstration de valeur.

Du parcours de soins au parcours de vie

La keynote élargit enfin la perspective aux informations produites entre les consultations.

Une baisse inhabituelle de mobilité chez une personne âgée peut signaler une difficulté. Elle peut aussi correspondre à un changement temporaire de mode de vie. Pour l’interpréter, il faut comprendre le contexte, vérifier la situation et organiser une réponse proportionnée.

Le dispositif peut ainsi contribuer à repérer un besoin. Mais la pertinence de l’intervention repose sur les liens entre les données, les professionnels, l’entourage et la personne concernée.

Le patient doit comprendre ce que l’outil mesure, ce qui peut déclencher une intervention et ce qu’il peut attendre du dispositif de suivi.

Cette compréhension compte particulièrement lorsqu’une solution produit des alertes en dehors des horaires habituels. Qui les reçoit le soir ou le week-end ? Quel délai de réponse est prévu ? Que doit faire le patient si son état se dégrade ?

La place du patient acteur se construit aussi dans ces réponses explicites.

Quatre actes pour rendre les conditions du bénéfice visibles

Au terme de cette journée, les quatre actes dessinent une chaîne de responsabilités.



Produire une donnée demande de préserver le sens de la mesure.

La fiabiliser et la protéger exige des standards, de la sécurité et une gouvernance.

La faire circuler suppose de suivre le parcours du patient.

La valoriser appelle des usages pertinents, des coopérations soutenables et une preuve adaptée.

Pour les industriels, cela invite à concevoir l'intégration, la documentation et l'évaluation avec les utilisateurs.

Pour les établissements, à relier l'infrastructure aux besoins des équipes et aux résultats attendus.

Pour les chercheurs et les acteurs de la donnée, à préparer les conditions dans lesquelles les connaissances produites pourront être mobilisées.

Pour les institutions, à rendre les règles et les incitations cohérentes avec ces finalités.

Le patient doit pouvoir reconnaître ce que cette chaîne lui apporte.

C'est ce que je retiens des échanges et du travail préparatoire avec les intervenants : une donnée prend de la valeur lorsqu'une information fiable et compréhensible aide à décider, modifie une prise en charge ou améliore concrètement un parcours.

Merci à Emmanuel Bacry, Mariane Cimino, Mathieu Robain et Line Ligout-Farah pour ce dernier acte. Merci à l'ensemble des intervenants des quatre séquences pour leurs exemples, leurs désaccords et leur liberté de discussion. Merci à William Rolland, à Marine Legendre et à toute l'équipe du SNITEM pour leur confiance, ainsi qu'à PariSanté Campus et aux participants.



J’ai pris beaucoup de plaisir à préparer et à animer cette histoire collective, puis à la prolonger dans cette série.

Nous sommes partis d’un signal. Pour aller jusqu’au soin, il faut pouvoir expliquer son origine, comprendre son sens, identifier son destinataire, organiser la réponse et mesurer son effet.

C’est ce parcours complet qui donne sa portée au dispositif médical connecté et interopérable.

Et c’est sur le bénéfice obtenu que sa promesse doit finalement être jugée.


SNITEM
2e journée
DM connectés et interopérables
UNE DONNÉE TOUT AU LONG DE LA JOURNÉE
DU DISPOSITIF MÉDICAL ... AU SERVICE DU SOIN
À QUELLES CONDITIONS LA DONNÉE PRODUITE PAR UN DISPOSITIF MÉDICAL DEVIENT-ELLE RÉELLEMENT UNE DONNÉE AU SERVICE DU SOIN ?
09h15 → 09h50
OUVERTURE ET REGARDS CROISÉS
Lancer la journée et poser le cadre : pourquoi, pour qui, à quelles conditions ?
Une salle plurielle
Un fil rouge pour la journée
Deux questions à la salle (Mentimeter)
1
09h50 → 10h50
LE DISPOSITIF MÉDICAL PRODUIT LA DONNÉE
À quelles conditions une donnée produite par un dispositif médical devient-elle réellement utile au patient et au professionnel de santé ?
Du signal à la connaissance
Des usages concrets
Le bénéfice pour le patient et les professionnels
2
11h15 → 12h30
L'ÉTABLISSEMENT FIABILISE ET PROTÈGE LA DONNÉE
Comment faire sortir la donnée du DM, la faire dialoguer avec le SI et circuler de manière fiable et sécurisée ?
Interopérer et intégrer
Sécuriser et résister
Faire confiance
3
14h00 → 15h15
LA DONNÉE ACCOMPAGNE LE PATIENT
Comment faire en sorte que la donnée suive le parcours du patient plutôt que l'organisation de notre système de santé ?
Du dispositif au domicile
Des parcours plus coordonnés
Un bénéfice concret pour le patient
4
15h35 → 16h50
LA DONNÉE CRÉE DE LA VALEUR
Une fois que la donnée a servi au soin, comment peut-elle avoir une deuxième vie — recherche, évaluation, IA — et revenir améliorer le soin ?
Recherche et évaluation
IA et innovation
Une valeur qui revient au soin
17h00 → 17h15
KEYNOTE FINAL
DU SIGNAL AU RÉSULTAT : UNE VISION SYSTÉMIQUE
Relier toute la chaîne : du signal à l'action, au bénéfice pour le patient.
17h15 → 17h20 CONCLUSION : ET DEMAIN ?
17h15
Le keynote de Line
referme la boucle
17h16
Mentimeter miroir
Qu'est-ce qui a bougé depuis ce matin ?
17h18
Synthèse des 4 actes
Du signal au soin
17h19
Le mot de la fin
Quel mot pour guider la suite ?
17h20
Conclusion SNITEM
Perspectives et suite de cette deuxième journée
Merci !
À toutes et à tous pour la richesse des échanges, vos questions, votre participation et votre engagement.
Continuons ensemble !
INDUSTRIELS
ÉTABLISSEMENTS
PROFESSIONNELS DE SANTÉ
INSTITUTIONS
PATIENTS
NUMÉRIQUE / DATA / CYBERSÉCURITÉ
RECHERCHE / ENSEIGNEMENT

SYNTHÈSE / POUR AGIR

Ce que les quatre actes rendent visible

Une donnée devient utile dans une organisation capable de la comprendre et de lui donner une suite.

Exigence	Décision opérationnelle
Partir de l’usage	Décrire la décision à améliorer, la population et l’action possible.
Préserver le sens	Qualifier identité, unité, provenance, temps et transformations.
Fermer la boucle	Identifier le destinataire, le délai, le relais et la clôture.
Évaluer le service	Relier performance, travail réel, effets patients et coût complet.
Préparer le retour	Définir comment la connaissance produite modifiera une pratique.

> Du flux au résultat. Un message reçu n’établit ni une décision ni une action. Une prédiction performante doit encore démontrer son utilité dans l’usage revendiqué. L’évaluation doit suivre la chaîne complète.

La cohérence de ce parcours est aussi un enjeu d’animation. L’événement fait dialoguer les expertises ; la restitution permet d’en partager les enseignements ; le livre blanc donne aux participants et à leur écosystème un support pour prolonger la réflexion.

Pharmageek
IAtrogénique × IAtus
Lionel Reichardt

LIONEL REICHARDT / PHARMAGEEK

Préparer. Animer. Prolonger.



Un partenaire pour faire de votre événement une conversation utile et un contenu qui dure.

Je prépare les échanges avec vos intervenants, construis le fil rouge et anime les conférences, tables rondes et débats. Mon travail consiste à rendre les sujets de santé numérique, d'innovation et d'IA accessibles tout en conservant leur exigence, et à relier les expertises aux questions de votre public.

Avant

Clarifier les objectifs ; travailler avec les intervenants ; construire les questions et transitions.

Pendant

Faire dialoguer les expertises ; solliciter la salle ; faire émerger les convergences et désaccords.

Après

Prolonger les échanges par des articles, newsletters, vidéos et synthèses adaptés au projet.

Un écosystème de veille et de diffusion

Canal	Repères d'audience et de contenu
Scoop.it	60 000 partages · plus de 2,4 millions de vues
LinkedIn	Plus de 29 000 contacts
IAtrogénique × IAtus	Plus de 5 100 abonnés
Morning Routine	Plus de 3 200 abonnés
YouTube	Plus de 220 vidéos · plus de 740 abonnés

Chiffres communiqués par Lionel Reichardt pour cette édition, octobre 2026.
Les audiences sont propres à chaque canal et peuvent se recouper.

Pharmageek
IAtrogénique × IAtus
Lionel Reichardt

CONFÉRENCES / ANIMATION / RELAIS DE COMMUNICATION

Plus de 100 clients

Quelques références parmi les plus de 100 clients que j'ai accompagnés.

Institutions, industriels, sociétés savantes et médias : des interventions et des collaborations adaptées aux objectifs, au public et au format de chaque événement.

Agence du Numérique en Santé	GIE SESAM-Vitale	SofIA-Santé
Mylan	Cegedim Santé	Groupe Profession Santé
Société Française de Cardiologie	Sanofi	Johnson & Johnson

Références communiquées par Lionel Reichardt. Sélection non exhaustive. Logos : marques de leurs titulaires respectifs ; crédit Johnson & Johnson.

Construisons votre prochain événement.

Vous souhaitez m'avoir comme conférencier, animateur ou partenaire pour votre congrès, votre journée professionnelle ou vos tables rondes ? Échangeons sur vos objectifs, la préparation des interventions et les relais de communication qui prolongeront l'événement.

Me contacter sur LinkedIn
lionel@reichardtonline.com

IAtrogénique × IAtus

LIVRE BLANC / JOURNÉE SNITEM

Du signal au soin.

Produire. Fiabiliser. Faire circuler. Valoriser.

Une donnée prend sa valeur dans le soin qu’elle rend possible.

Les échanges du 28 septembre 2026 se prolongent.

La réflexion reste ouverte.

Lionel Reichardt / Pharmageek

Animation, analyses et décryptages en santé numérique

Retrouver les replays de la journée sur snitem.fr