

Interopérabilité en santé : France Biotech appelle à deux mesures législatives pour libérer l'accès aux données de santé

Paris, 10 avril 2026. France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé, publie aujourd'hui un rapport d'expertise sur l'interopérabilité des données de santé, réalisé dans le cadre des travaux du groupe d'expertise « Interopérabilité » de sa commission santé numérique, coordonné par **Arthur Delapalme**, président-directeur général de Codoc, et **Alexis Hernot**, directeur général de Calmedica.

L'interopérabilité — c'est-à-dire la capacité de plusieurs systèmes informatiques à échanger et exploiter des données de manière fluide — constitue un socle essentiel pour la transformation numérique du système de soins. Selon les estimations du groupe d'expertise, l'absence d'interopérabilité opérationnelle représenterait **un coût compris entre 360 millions et 1,8 milliard d'euros par an pour le système de santé français.**

À l'occasion de la présentation de son rapport, France Biotech appelle les pouvoirs publics à adopter rapidement **deux mesures législatives structurantes**¹ afin de garantir un accès effectif aux données de santé et d'accélérer le déploiement de l'innovation dans le système de soins.

Deux leviers législatifs nécessaires pour lever les blocages d'interopérabilité

« L'interopérabilité n'est pas seulement un sujet technique. C'est une condition pour améliorer la qualité des soins, renforcer l'efficacité du système de santé et permettre à l'innovation française de se déployer à grande échelle. Cela suppose des règles claires : garantir un accès effectif aux données de santé et orienter les achats publics vers des solutions réellement interopérables. Sans cela, les promesses de l'IA et de la médecine numérique resteront limitées. » explique **Frédéric Girard, président de France Biotech.**

Face à ces constats, France Biotech appelle à deux évolutions législatives structurantes afin de libérer l'accès aux données et d'accélérer l'innovation en santé :

- **Imposer des API (Application Programming Interfaces) exhaustives**

France Biotech recommande d'imposer la mise à disposition d'API exhaustives, sécurisées et gratuites, permettant l'accès interopérable aux données de santé, dès lors que le coût des solutions informatiques est financé directement ou indirectement par le budget de la Sécurité sociale.

Ces API, fondées sur des standards reconnus tels que FHIR² intègrent nativement des mécanismes d'authentification forte et de contrôle des accès : seuls les acteurs dûment autorisés peuvent accéder aux données, dans un cadre traçable et auditable.

¹ Ces propositions s'appuient sur un sondage réalisé en juillet 2025 auprès d'un échantillon de 121 répondants issus des établissements de santé, des éditeurs de logiciels, des industriels développant des solutions d'intelligence artificielle et des institutions. Cette enquête a permis d'objectiver les principales difficultés rencontrées par les acteurs en matière d'interopérabilité.

² **FHIR** ou Fast Healthcare Interoperability Resources est un standard d'interopérabilité conçu pour l'échange de données de santé développé par Health Level 7 (HL7) en 2011.

Loin d'affaiblir la sécurité du système, cette approche est structurellement plus robuste que les connexions point-à-point actuelles, qui multiplient les interfaces non standardisées et les vecteurs d'attaque.

Cette obligation permettrait de garantir un accès automatisé aux données pour les acteurs autorisés, sur le modèle de ce qui existe déjà dans d'autres secteurs industriels.

- **Conditionner les marchés publics**

France Biotech propose également de rendre obligatoire la conformité aux standards d'interopérabilité (notamment le FHIR) comme critère de participation aux appels d'offres pour les solutions numériques financées par des fonds publics.

L'objectif est d'éviter l'acquisition de systèmes fermés qui empêchent l'échange de données entre logiciels.

Une interopérabilité insuffisante qui pénalise le système de santé

Ces recommandations répondent à un constat préoccupant : l'interopérabilité des données de santé reste aujourd'hui très limitée en France. Selon les travaux du groupe d'expertise de France Biotech :

- **72 % des acteurs rencontrent des problèmes d'accès** aux données dans plus de la moitié de leurs projets,
- **76 % des difficultés** concernent l'accès aux données détenues par des tiers.

Cette situation entraîne des coûts élevés, des délais importants et un ralentissement du déploiement des innovations numériques.

Un coût estimé entre 360 millions et 1,8 milliard d'euros par an

L'absence d'interopérabilité opérationnelle représenterait un coût annuel compris **entre 360 millions et 1,8 milliard d'euros pour le système de santé français**, selon les estimations issues de l'enquête menée auprès des acteurs du secteur.

Ces coûts proviennent notamment :

- Des connexions techniques réalisées au cas par cas entre logiciels,
- Des négociations nécessaires pour accéder aux données,
- Des ressources humaines mobilisées dans les établissements de santé pour gérer ces interconnexions.

Un frein pour les soignants, les patients et l'innovation

Au-delà de l'enjeu économique, ces blocages ont un impact direct sur le fonctionnement du système de soins.

« Derrière chaque blocage d'interopérabilité, il y a un soignant qui ressaisit à la main des données qu'un autre système possède déjà, une ordonnance qui ne passe pas de la ville à l'hôpital, un outil innovant qui reste sur l'étagère faute de connexion. Ce n'est pas une inefficience théorique du système — c'est une dégradation concrète, quotidienne, du soin. Quand on libère la donnée, on libère du temps médical, on réduit les erreurs, on permet aux patients d'accéder aux solutions qui correspondent à leur situation. » explique **Arthur Delapalme, coordinateur du groupe Interopérabilité et Président-directeur général de Codoc.**

Le manque d'accès aux données ralentit également l'intégration des solutions numériques et limite l'efficacité des investissements publics dans l'intelligence artificielle en santé.

« *On investit aujourd'hui massivement dans l'IA en santé. Mais vouloir déployer l'IA sans régler l'interopérabilité, c'est construire une autoroute sans accès. Les données sont là — dans les hôpitaux, dans les DPI — mais elles restent inaccessibles. Ce n'est pas un problème technologique, c'est un problème de volonté.* » poursuit **Alexis Hernot, coordinateur du groupe Interopérabilité et Directeur général de Calmedica.**

Un enjeu stratégique pour la compétitivité européenne

Le rapport rappelle que la rémunération des éditeurs pour la gestion des données de santé ne leur en confère pas la propriété. Tant que l'accès à ces données reste dépendant de négociations techniques et contractuelles, l'innovation restera limitée et les entreprises françaises risquent d'être distancées par des acteurs étrangers disposant de systèmes plus ouverts.

L'entrée en vigueur du **Data Act** et la mise en place de l'**Espace Européen des Données de Santé (EEDS)** offrent une opportunité majeure pour structurer l'accès aux données en Europe, mais leur mise en œuvre progressive ne suffira pas à résoudre les blocages actuels.

« *Tant que l'accès aux données dépendra de procédures manuelles et de négociations bilatérales, le déploiement de l'innovation restera lent et inégal. L'interopérabilité est une condition indispensable pour permettre aux solutions numériques de s'intégrer dans les pratiques de soins. Il est illusoire d'espérer voir émerger des champions français exportateurs si notre marché domestique reste fragmenté. L'interopérabilité est aussi un enjeu de souveraineté technologique.* » conclut **Stéphane Tholander, Vice-président Santé numérique de France Biotech.**

Le rapport sur l'interopérabilité est disponible [ICI](#)

A propos de France Biotech

France Biotech, fondée en 1997, est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé et leurs partenaires experts. Animateur de l'écosystème de l'innovation en santé et interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en France et en Europe, France Biotech contribue à relever les défis du secteur HealthTech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc...) et à proposer des solutions concrètes, en termes de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et ses groupes de travail. Ceci afin d'aider les start-ups et les PME de cette filière à devenir des entreprises internationales performantes et capables de concevoir et développer rapidement de nouvelles innovations et les rendre accessibles *in fine* aux patients. France Biotech est hébergée au sein de PariSanté Campus. <http://www.france-biotech.fr/>

À propos de Calmedica

Calmedica est une plateforme de télésuivi médical qui accompagne plus d'un million de patients par an en France. Avec une vision industrielle et européenne, l'entreprise développe des solutions de monitoring à distance pour faciliter la prise en charge des pathologies chroniques, réduire les ré-hospitalisations évitables et améliorer l'efficacité du système de santé. <https://www.calmedica.com>

A propos de Codoc

Codoc est une healthtech française née au sein de l'Institut Imagine, qui développe des solutions pour démocratiser l'usage des données de santé afin de faire progresser la recherche et améliorer le soin. Créée en 2017, codoc conçoit une suite d'applications articulées autour d'un entrepôt de données de santé (EDS), d'applicatifs intelligents de fouille, recherche et analyse, et d'une plateforme de transparence facilitant l'information des patients et la gestion des oppositions, dans le respect du cadre éthique et réglementaire. Pour en savoir plus : <https://www.codoc.co/>.

Contact presse : Florence PORTEJOIE - [FP2COM](#) - 06 07 76 82 83 - fportejoie@fp2com.fr