

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Interopérabilité en santé

Les recommandations de
France Biotech pour libérer l'accès
aux données de santé

Avril 2026

Sommaire

Résumé exécutif	3
Verbatims des copilotes	4
Introduction.....	5
Méthodologie	6
Partie 1 : quelles sont les problématiques d’interopérabilité rencontrées par les acteurs du soin ?	7
1.1 Interopérabilité en santé : de quoi parle-t-on ? Les cas d’usage potentiels	8
1.1.1 Manque d’interopérabilité dans les établissements : un frein majeur à l’innovation, à la qualité des soins et à l’attractivité des métiers de santé	8
1.1.2 Cas d’usage : L’interopérabilité, condition sine qua non au déploiement de l’intelligence artificielle.....	9
1.1.3. Cas d’usage : l’utilisation secondaire des données au service de la recherche nécessite des outils interopérables.....	10
1.2 Principales difficultés rencontrées en matière d’interopérabilité	11
1.2.1 Coûts, délais et contraintes techniques : les principales contraintes rencontrées en interopérabilité	14
1.2.1.1 Des coûts dissuasifs pour des connexions pourtant nécessaires.....	14
1.2.1.2 L’interopérabilité, un coût caché massif pour le système de santé.....	16
1.2.1.3 Des délais d’accès à la donnée trop conséquents.....	18
1.2.1.4 Freins techniques et standards encore balbutiants.....	19
1.2.2 Interopérabilité freinée : quand l’accès à la donnée dépend des éditeurs.....	20
1.2.3 Des DSI hospitalières sous tension face aux enjeux d’accès à la donnée.....	22
Partie 2 : comment résoudre les problématiques d’interopérabilité ?	24
2.1 Perspective du règlement européen relatif à l’Espace européen des données de santé (EEDS)	25
2.1.1 Vers une gouvernance claire pour l’interopérabilité des données de santé : le rôle structurant du règlement européen EEDS.....	25
2.2 Retour d’expérience des Etats-Unis : un exemple structurant pour le déploiement de l’interopérabilité	27
2.3 Interopérabilité : de l’ambition théorique à la réalité terrain	28
Partie 3 : Les recommandations du collectif France Biotech pour favoriser l’interopérabilité en santé.....	29

3.1 L'accès sécurisé et exhaustif aux données via les API : un levier clé encore sous-exploité en France.....	30
3.2 Mise à disposition de base de réplication.....	32
3.3 Renforcement de la logique interopérabilité dans les appels d'offres des établissements de santé.....	34
3.4 Éviter la fragmentation de la valeur autour des données de santé.....	35
Conclusion	37
Personnes interviewées dans le cadre de ces travaux.....	38
Contributeurs au rapport.....	38

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/>

Résumé exécutif

L'interopérabilité en santé : agir maintenant

Le constat : une situation qui coûte cher, une opportunité unique pour un gain d'efficacité nécessaire

L'interopérabilité des données se définit comme la capacité de plusieurs systèmes à échanger des données et à en faire usage efficacement, sans effort disproportionné pour les utilisateurs. L'interopérabilité des données de santé est aujourd'hui fortement restreinte en France, **coûtant à la collectivité entre 360 millions et 1,8 milliard d'euros par an.**

72% des acteurs rencontrent ces problèmes d'accès à la donnée dans plus de la moitié de leurs projets. Cela se matérialise par des coûts prohibitifs et des délais excessifs pour obtenir ces données. Ces blocages d'accès aux données se rencontrent principalement au niveau de certains éditeurs détenteurs de la donnée, entraînant des répercussions préjudiciables pour le système de santé :

- Difficulté à intégrer les outils et logiciels innovants dans les organisations
- Dégradation de la qualité des soins
- Frein au déploiement de l'intelligence artificielle en santé.

Avec l'entrée en vigueur du Data Act et la construction de l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS), la France et l'Europe ont l'opportunité de résoudre le problème d'interopérabilité dans le domaine de la santé.

Tant que cette situation perdure, il est illusoire d'espérer le développement de champions nationaux exportateurs dans le domaine de la santé, et *a fortiori* le déploiement de l'IA en santé. Des éditeurs étrangers se développeront plus vite que les entreprises françaises sur leur marché domestique et à l'international.

La cause : des accès aux données trop dépendants des éditeurs détenteurs de données

Le modèle d'interopérabilité actuel repose sur le bon vouloir des organisations impliquées à mettre facilement la donnée à disposition d'autres acteurs, et leur capacité à y dédier des ressources humaines adéquates.

Chaque nouvelle connexion implique l'intervention de l'éditeur détenteur de données, de l'établissement et d'un acteur tiers responsable de la connexion des données (par exemple les entreprises d'EAI, *Enterprise Application Integration*).

Dans cette situation, les difficultés proviennent principalement de la rétention par les détenteurs de données. **Il est essentiel de souligner que ces données, bien que techniquement hébergées par les éditeurs, n'appartiennent pas à ces derniers, qui sont de plus rémunérés pour leur collecte et leur gestion.** L'étude réalisée par le groupe d'expertise interopérabilité de France Biotech révèle que **76% des difficultés concernent l'accès aux données qui sont chez les détenteurs.**

Cette situation est d'autant plus préjudiciable que **chaque accès aux données mobilise des ressources techniques rares dans les établissements de santé**, dans un contexte où les demandes d'interconnexions sont en croissance permanente.

La solution : des API exhaustives et sécurisées pour libérer les données

La solution proposée est de contraindre les éditeurs à exposer des API (Interfaces de programmation d'applications) sur l'ensemble des données qu'ils détiennent, permettant l'accès interopérable aux données de santé, sur le modèle d'autres secteurs industriels. Et ce dès que le coût de leur solution est financé directement ou indirectement par le budget de la sécurité sociale. Cela a été fait dans de nombreux pays, dont les États-Unis, la Finlande et l'Estonie qui ont transformé leur système en quelques années.

Résultat : un accès fluide pour des millions de patients et un écosystème d'innovation dynamique.

Actions législatives urgentes

1. **IMPOSER LES API (Application Programming Interfaces) EXHAUSTIVES ET SECURISEES** : compléter l'EEDS européen (applicable progressivement entre 2027-2031) par une loi nationale exigeant immédiatement des API exhaustives gratuites avec sanctions dissuasives contre le blocage de données
2. **CONDITIONNER LES MARCHÉS PUBLICS** : exiger la conformité aux standards d'interopérabilité (FHIR) comme critère obligatoire de participation aux appels d'offres pour toute solution financée directement ou indirectement par le budget de la sécurité sociale

Verbatims des coordinateurs du Groupe d'Expertise Interopérabilité de France Biotech

« 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. » **Alexis Hernot** - CEO Calmedica et co-coordonateur du Groupe d'Expertise

« 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. » **Arthur Delapalme** - CEO Codoc et co-coordonateur du Groupe d'Expertise

« 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. » **Stéphane Tholander** - Vice-président Santé numérique de France Biotech

Introduction

L'innovation numérique en santé connaît une accélération sans précédent, portée par une volonté politique forte d'en faire un levier stratégique de transformation et d'efficience d'un système de soins sous forte contrainte économique. À travers un investissement inédit de 2 milliards d'euros dans le cadre du Ségur du numérique, l'État a exprimé clairement son ambition : faire entrer durablement les établissements de santé français dans l'ère du numérique.

Cet élan, s'il est salubre, se heurte toutefois à une réalité contrastée sur le terrain. Le déploiement des solutions numériques bute sur un obstacle majeur : le manque d'interopérabilité entre les systèmes d'information.

L'interopérabilité – définie comme la capacité de plusieurs systèmes à échanger des données et à en faire usage efficacement, sans effort disproportionné pour les utilisateurs – est aujourd'hui peu opérationnelle en pratique, pénalisant fortement les acteurs concernés (professionnels de santé, équipes de recherche et industriels). Plusieurs éléments sont aujourd'hui décrits comme étant responsables d'une entrave à la circulation fluide de l'information entre les outils numériques :

- Délais d'intégration trop longs pour accéder à la donnée (supérieurs à 3 mois)
- Coûts de connexion excessifs
- Hétérogénéité et concurrence entre les standards utilisés
- Difficultés techniques et manque de ressources humaines

Cette situation limite la capacité des acteurs à innover, et freine l'intégration dans les pratiques de soins de solutions numériques pourtant déjà disponibles. Elle peut parfois également affecter directement l'organisation et la qualité des parcours de santé, en provoquant ruptures de suivi, doublons administratifs, surcharges de travail pour les professionnels et freins au déploiement de solutions au service de la pertinence et de l'efficience des soins.

Face à ce constat partagé, la commission santé numérique de France Biotech a constitué un groupe d'expertise « interopérabilité », réunissant l'ensemble des parties prenantes concernées : industriels, éditeurs, directions des systèmes d'information hospitaliers, et représentants institutionnels.

Pilotés par Alexis Hernot (CEO, Calmedica) et Arthur Delapalme (CEO, Codoc), ces travaux ont permis d'objectiver les difficultés rencontrées par les acteurs et identifier les leviers d'actions concrets pour y remédier ; les réflexions sont restituées par l'intermédiaire de ce rapport d'expertise, pour permettre un déploiement plus fluide des innovations numériques dans les établissements de santé français.

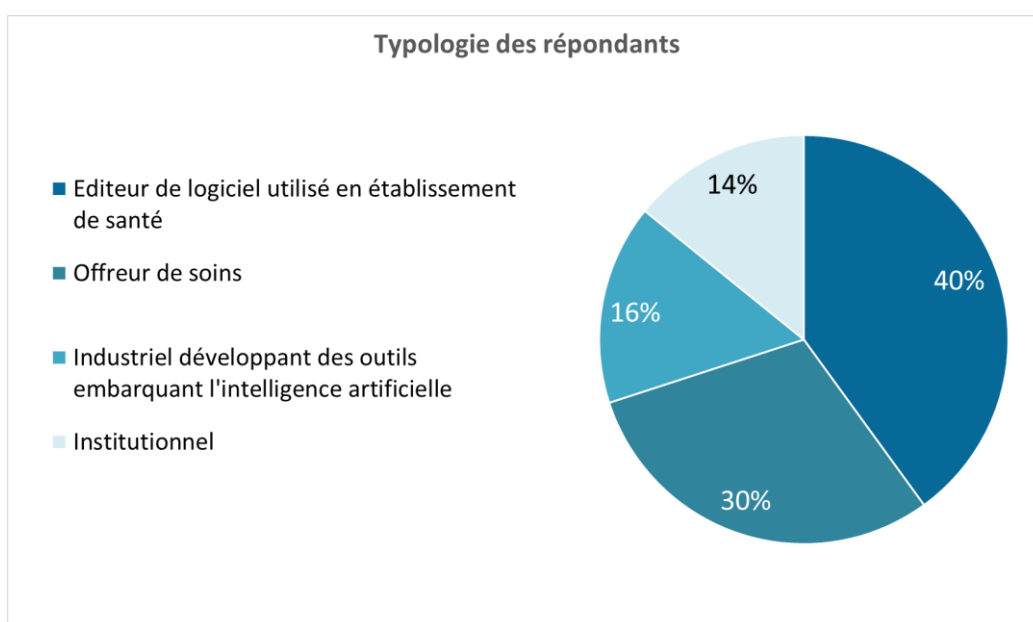
Méthodologie

Ce rapport d'expertise s'appuie sur une démarche collaborative, pilotée par le groupe d'expertise « interopérabilité » de la commission santé numérique de France Biotech. Dès son lancement en novembre 2024, des premières discussions ouvertes entre pairs ont permis d'identifier les difficultés partagées par les acteurs ;

Dans la continuité de ces échanges, un sondage a été diffusé en juillet 2025 auprès de plusieurs acteurs :

- Offreur de soins (DSI / RSI des établissements de santé, professionnels de santé, directeurs d'établissements de santé...)
- Editeur de logiciel utilisé en établissement de santé
- Industriel développant des outils embarquant l'intelligence artificielle
- Institutionnels

Ce sont 121 répondants qui se sont prêtés à l'exercice. Les résultats quantitatifs recueillis sont largement intégrés dans ce rapport et permettent d'objectiver de manière inédite les problématiques rencontrées en matière d'interopérabilité.



Source : France Biotech, 120 sociétés

Parallèlement, des entretiens qualitatifs ont été menés avec des interlocuteurs clés de l'écosystème. Ces témoignages ont permis d'enrichir la compréhension des enjeux, d'illustrer les conséquences des dysfonctionnements actuels, et de mettre en lumière les attentes concrètes des différents acteurs pour favoriser l'interopérabilité dans les établissements de soins français ; la liste des personnes interviewées est disponible en annexe du présent document.

1

Quelles sont les problématiques d'interopérabilité rencontrées par les acteurs du soin ?

1.1 Interopérabilité en santé : de quoi parle-t-on ? Les cas d'usage potentiels

L'interopérabilité désigne la capacité de différents systèmes numériques à échanger des données de manière fluide, sécurisée et compréhensible, sans nécessiter d'efforts techniques disproportionnés pour les intégrer dans les pratiques métiers. En santé, l'interopérabilité constitue donc un socle opérationnel sur lequel repose de nombreuses améliorations du parcours de soins, de la recherche clinique mais également le développement de solutions innovantes.

Malgré ce constat, l'interopérabilité reste encore balbutiante en France entre les acteurs du soin et de l'innovation.

À travers trois cas d'usage emblématiques, la section suivante tente d'illustrer comment l'absence de socles interopérables robustes constitue aujourd'hui un frein systémique au progrès médical. Elle appelle à des réponses urgentes, structurantes et coordonnées, sans lesquelles les ambitions numériques de la France resteront théoriques.

1.1.1 Manque d'interopérabilité dans les établissements : un frein majeur à l'innovation, à la qualité des soins et à l'attractivité des métiers de santé

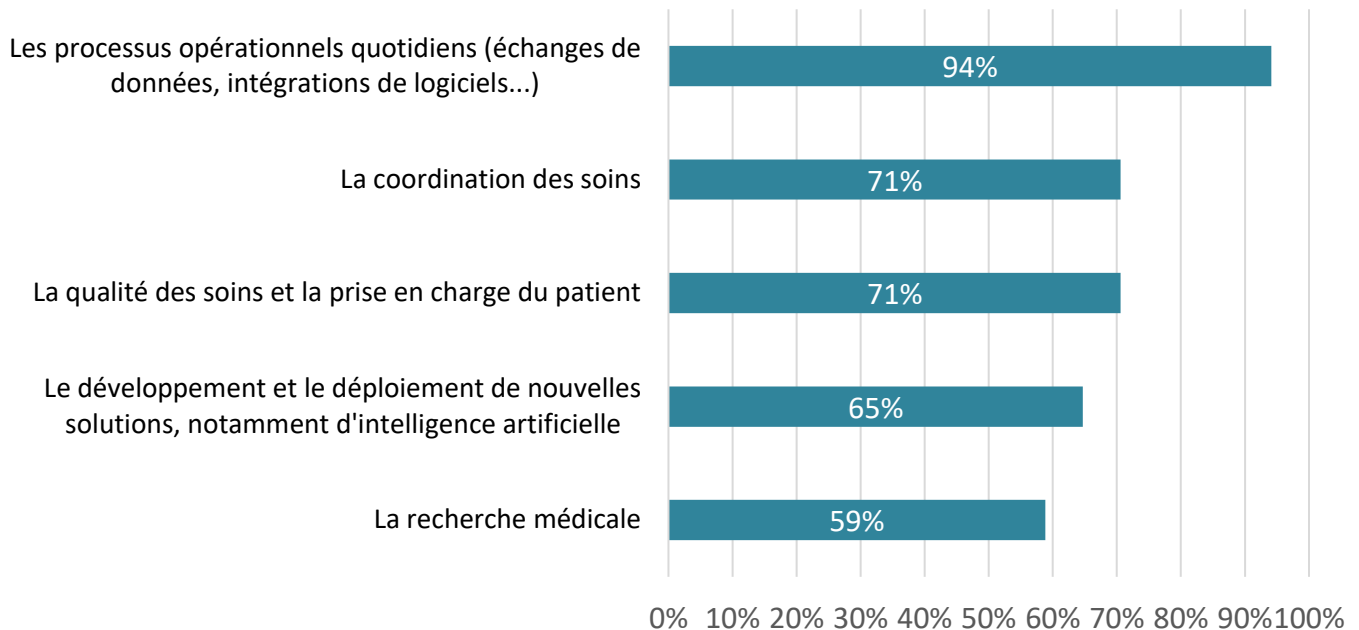
L'innovation numérique représente une opportunité pour améliorer la qualité des soins, fluidifier les parcours patients et soutenir les professionnels dans leur pratique quotidienne.

Mais sans interopérabilité, ces innovations peinent à s'ancre dans les usages réels. Faute de connexions fiables aux systèmes existants, les solutions innovantes restent sous-utilisées, mal intégrées, voire totalement inopérantes.

Cette réalité affecte directement le quotidien des soignants. Le manque d'accès aux données les contraint à multiplier les tâches manuelles, engendre une surcharge administrative avec un risque d'erreurs accru. Les témoignages de terrain mettent en lumière de nombreux blocages :

- Incompatibilité entre les différents logiciels de l'établissement, obligeant à des saisies redondantes pour planifier les traitements ;
- Ruptures dans le suivi des ordonnances entre la ville et l'hôpital ;
- Déploiement freiné d'outils de coordination tels que la pathologie numérique ou les plateformes de télésuivi.

Quelles sont les activités impactées par les problèmes d'interopérabilité ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 34 répondants catégorisés comme offreurs de soins (professionnels de santé et/ou directions hospitalières)

Ce morcellement technologique empêche les professionnels de santé de travailler efficacement, tout en exposant les patients à des ruptures de prise en charge, des retards de diagnostic ou une qualité de soin inégale.

1.1.2 Cas d'usage : L'interopérabilité, condition sine qua non au déploiement de l'intelligence artificielle

L'intelligence artificielle (IA) ouvre des perspectives considérables pour la transformation du système de santé et l'amélioration des soins : aide au diagnostic, prédiction des risques, automatisation des tâches administratives, personnalisation des parcours de soins ou encore analyse en temps réel des signaux faibles. Ces usages, déjà en plein essor à l'échelle internationale, sont autant d'opportunités pour améliorer l'efficacité, la qualité et la sécurité des prises en charge.

Mais pour fonctionner correctement l'IA a besoin d'un accès fluide, massif et fiable à des données de santé structurées. Or, dans un écosystème encore largement fragmenté, où les systèmes d'information hospitaliers sont souvent cloisonnés et peu ouverts, les algorithmes ne peuvent ni s'entraîner efficacement sur des jeux de données représentatifs, ni s'intégrer simplement aux logiciels métiers utilisés par les soignants.

Cette absence de connexions standardisées empêche une exploitation opérationnelle des outils d'IA et fragilise leur adoption sur le terrain (outils pas assez intégrés dans les systèmes d'informations utilisés au quotidien par les soignants), privant ainsi les patients, les soignants et les établissements de l'efficacité apportée par ces solutions.

À l'heure où la France structure une stratégie nationale pour accélérer la recherche et l'innovation en santé autour de l'intelligence artificielle, il paraît crucial de résoudre en amont les freins d'interopérabilité. La résolution des problématiques d'interopérabilité est un prérequis indispensable pour permettre à des acteurs français ou européens de rivaliser en la matière sur la scène internationale, et s'assurer que les investissements conséquents réalisés en intelligence artificielle puissent porter leurs fruits.

1.1.3. Cas d'usage : l'utilisation secondaire des données au service de la recherche nécessite des outils interopérables

L'exploitation des données de santé à des fins secondaires représente un levier majeur pour améliorer la connaissance médicale, piloter les politiques de santé publique et soutenir l'innovation. Ces usages incluent la recherche clinique, l'épidémiologie, le suivi en vie réelle de l'efficacité des traitements ou encore le développement de dispositifs médicaux numériques. Pourtant, malgré ce potentiel, l'accès aux données reste à date particulièrement complexe.

Les établissements de santé détiennent des volumes considérables de données cliniques, mais ces informations sont souvent cloisonnées dans des systèmes hétérogènes, difficilement interconnectables. La plupart des projets nécessitent la mise en place de partenariats spécifiques ou des actions complémentaires pour accéder aux données. Ces démarches impliquent des processus de validation internes longs et rigoureux, assortis de restrictions strictes sur la nature des données pouvant être partagées, ce qui alourdit considérablement les délais et les coûts.

Si ces exigences sont indispensables pour garantir la confidentialité et la souveraineté des données, leur mise en œuvre dans un écosystème non interopérable constitue un frein majeur à la réalisation des projets soutenus par les équipes académiques et les industriels.

L'interopérabilité apparaît dès lors comme un prérequis fondamental : elle permettrait d'accélérer la mise à disposition de données pertinentes dans un cadre sécurisé et contrôlé, de mutualiser les efforts techniques entre projets, et d'industrialiser l'usage des données à des fins secondaires.

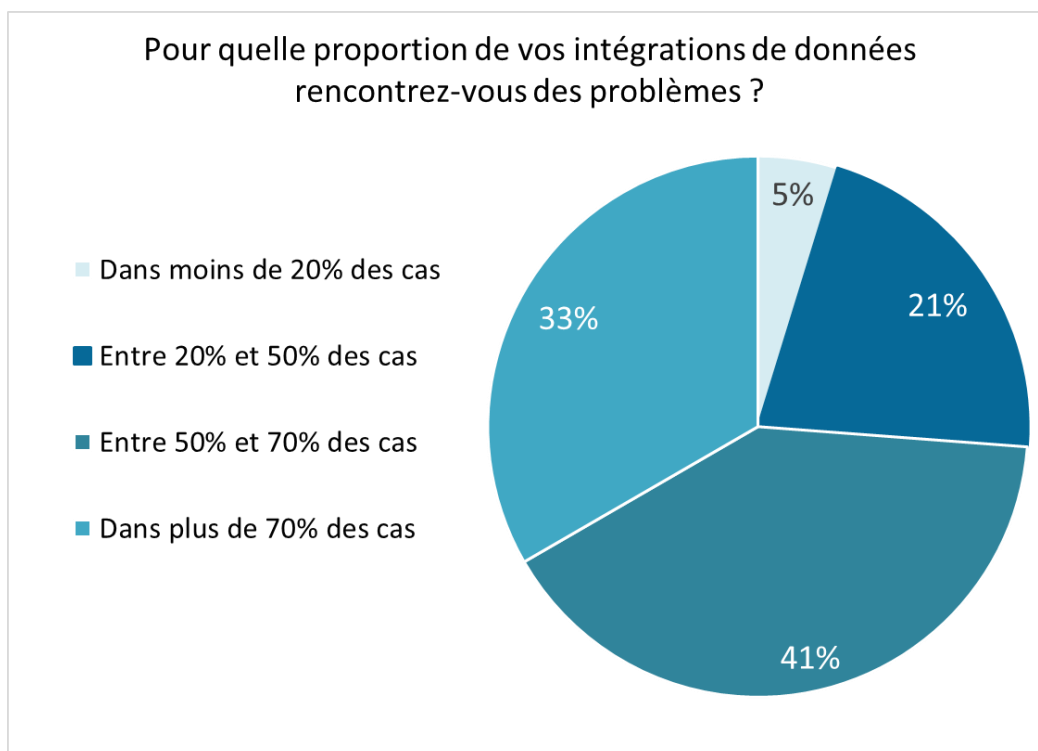
Faute de progrès rapides en la matière, la France risque de rester en retrait dans un domaine hautement stratégique, au moment même où d'autres pays investissent massivement pour structurer leurs écosystèmes autour de la donnée.

1.2 Principales difficultés rencontrées en matière d'interopérabilité

Maintenant que plusieurs cas concrets et les conséquences du manque d'interopérabilité ont été établis, il est essentiel de s'interroger sur les raisons de cette problématique persistante. Les résultats du sondage mené auprès des acteurs de l'écosystème apportent des éléments de réponse. Ils permettent d'avoir une vision plus globale et chiffrée des principaux freins rencontrés sur le terrain.

Le manque d'interopérabilité est une problématique **fréquemment rencontrée** par l'ensemble des acteurs :

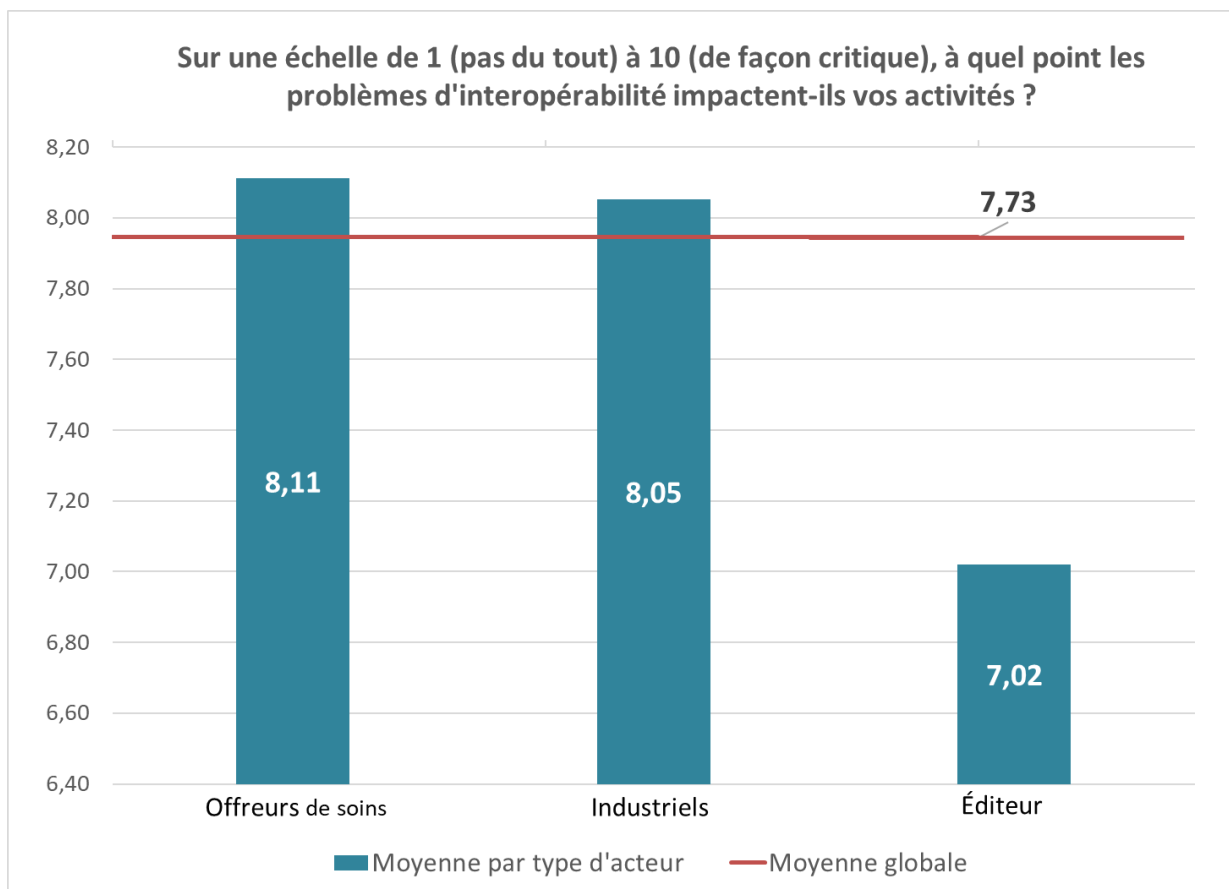
- 74% estiment rencontrer ce problème dans plus de la moitié de leurs intégrations



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 43 répondants catégorisés comme éditeurs de logiciels (30) et/ou industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle (13)

Loin d'être de simples difficultés techniques isolées, ces blocages s'inscrivent dans une problématique systémique, qui affecte tout autant les porteurs de solutions numériques que les établissements de santé.

Il a été demandé aux acteurs de soins de préciser à quel point le manque d'interopérabilité impactait leurs activités du quotidien. Sur une échelle de 1 (pas du tout) à 10 (critique), les répondants considèrent que cela **pénalise fortement leurs activités** : en moyenne à 7,73 sur 10.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 104 répondants catégorisés comme éditeurs de logiciels (49) et/ou industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle (19) et offreurs de soins (36).

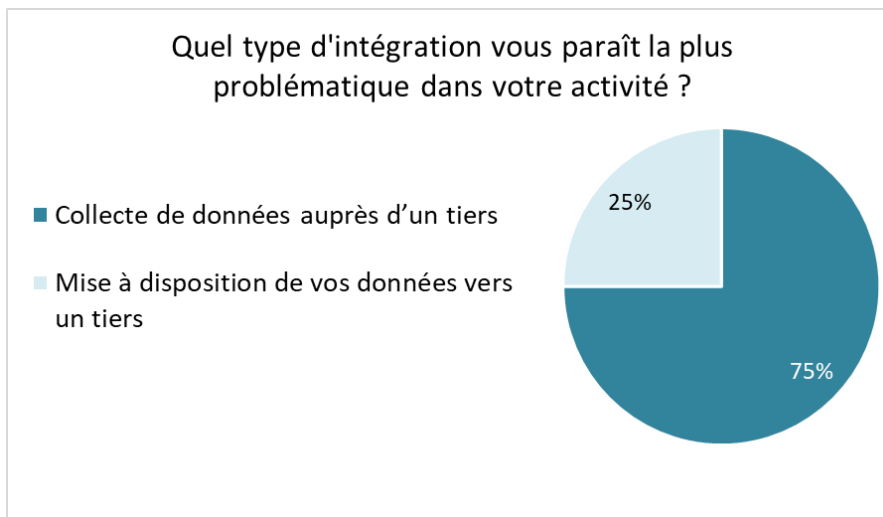
L'interopérabilité entre plusieurs systèmes connectés implique deux aspects complémentaires :

- pouvoir accéder aux données détenues par d'autres acteurs
- pouvoir mettre ses propres données à disposition d'autres acteurs

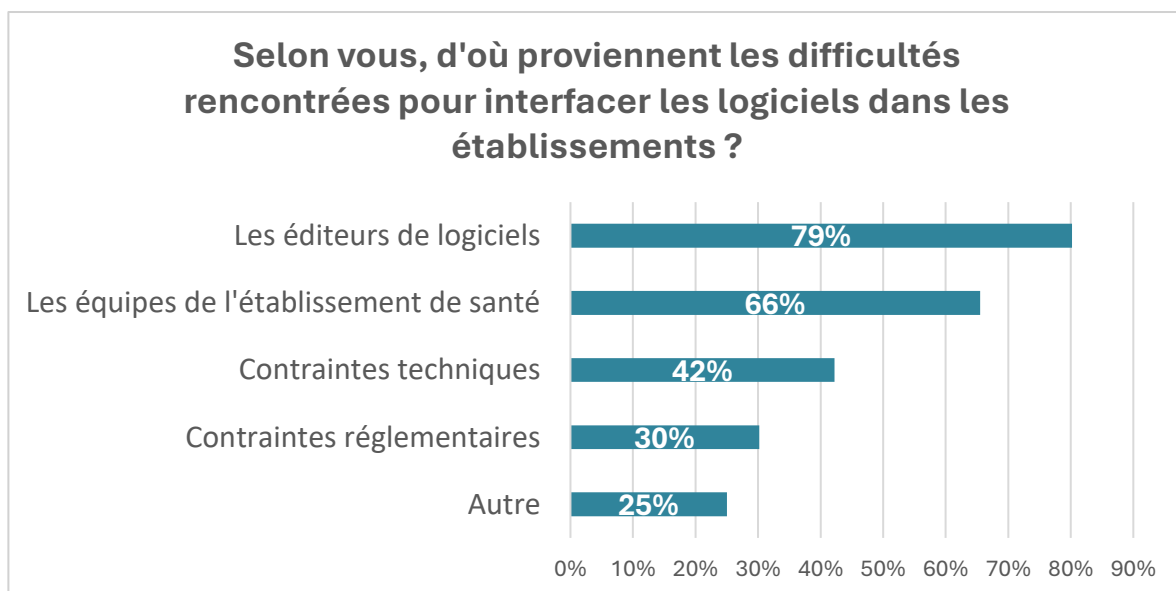
Or, c'est **le fait d'obtenir l'accès aux données de tiers qui semble poser le plus de difficultés aux acteurs**. Cette situation est jugée problématique dans 76% des cas contre seulement 24% quand il s'agit de mettre à disposition ses données auprès d'un tiers.

La raison à cette entrave, selon les répondants, est majoritairement liée à une **réticence des acteurs à mettre à disposition leurs données**, bien loin devant des contraintes techniques ou réglementaires. Les éditeurs de logiciels et, dans une moindre mesure, les établissements de santé sont identifiés par l'ensemble des acteurs comme les principaux points de blocages. Il convient de nuancer ce constat selon les acteurs. Pour certains acteurs cette situation résulte, pour leurs équipes internes (eg DSI des établissements de santé), d'un manque de ressources et d'une pression opérationnelle.

Ces acteurs voient la mise à disposition des données sans effort comme un soutien indispensable pour libérer du temps et des moyens. D'autres acteurs, principalement des éditeurs, lorsqu'ils tirent un avantage commercial de la situation actuelle, envisagent plutôt la mise à disposition des données sans effort comme un coût et une contrainte. Il est utile de rappeler ici que les éditeurs ne sont pas propriétaires des données et que leur collecte a déjà fait l'objet d'une prise en charge directe ou indirecte par le budget de la sécurité sociale.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 49 répondants dont 35 éditeurs de logiciel et 14 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 116 répondants dont 46 éditeurs de logiciels, 19 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle, 16 institutionnels et 35 offreurs de soins.

Le manque d'interopérabilité est une problématique fréquemment rencontrée par l'ensemble des acteurs ; cela pénalise fortement leurs activités et, par conséquent, la qualité du travail des soignants et l'efficacité des soins prodigués aux patients.

Obtenir l'accès aux données de tiers est considérée comme la difficulté majeure, bien plus complexe que de mettre à disposition ses données auprès d'un tiers.

Les éditeurs de logiciels (à 79%) et les établissements de santé (à 66%) sont considérés comme les principaux points de blocage d'accès aux données ;

1.2.1 Coûts, délais et contraintes techniques : les principales contraintes rencontrées en interopérabilité

L'accès aux données de tiers est donc considéré comme la principale difficulté en matière d'interopérabilité. Elle a pour conséquence :

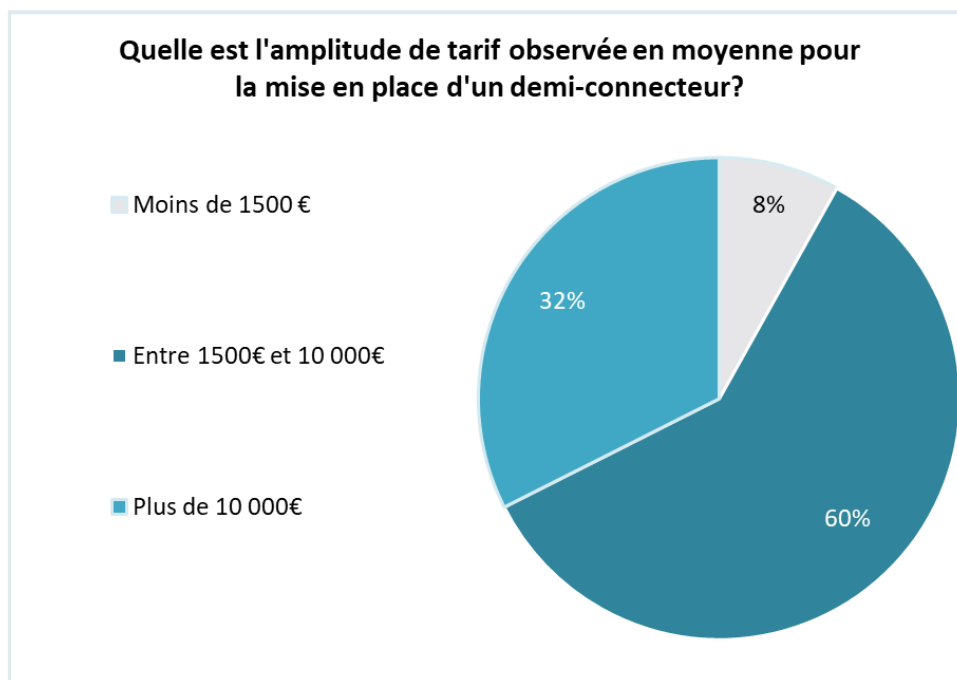
- Des **coûts élevés** liés à la mise en œuvre de l'interopérabilité ;
- Des **délais souvent importants** pour intégrer des solutions pourtant existantes ;
- Un **manque de compétence** constaté lié à l'hétérogénéité des solutions techniques et de leurs utilisations dans des contextes variés
- Des **contraintes techniques ou de gouvernance**, parfois particulièrement complexes à surmonter.

Ce sont ces trois volets qui cristallisent les principaux blocages identifiés par les répondants.

1.2.1.1 Des coûts dissuasifs pour des connexions pourtant nécessaires

Les coûts associés à l'interopérabilité font partie des principaux freins identifiés par les acteurs interrogés. Alors même que l'accès aux données est une condition indispensable au fonctionnement de nombreuses solutions numériques – en particulier dans les domaines de la télésurveillance, de la coordination ou du suivi patient –, les tarifs exigés pour y accéder sont jugés excessifs et parfois injustifiés.

En effet, les coûts appliqués pour la mise en place de simples "demi-connecteurs" apparaissent disproportionnés, alors même qu'il s'agit d'opérations techniques jugées par certains comme étant relativement limitées — consistant essentiellement à établir un point de connexion unidirectionnel entre deux systèmes.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 37 répondants dont 26 éditeurs de logiciel et 10 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle

Loin de favoriser une logique d'ouverture et de collaboration, le marché reste donc largement structuré autour de stratégies commerciales restrictives, où la donnée est traitée comme un actif marchandable plutôt que comme un levier de transformation du système de santé.

Les répondants alertent notamment sur :

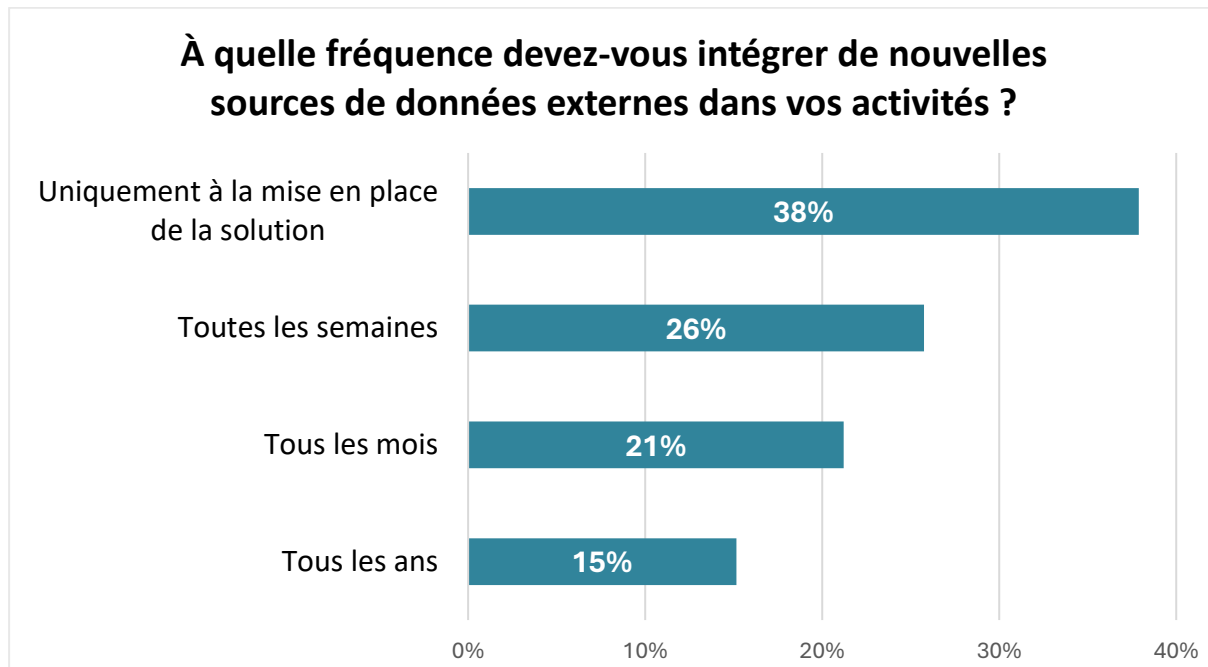
- Des frais d'interfaçage en forte hausse ces derniers mois, sans justification économique transparente ;
- Une grande variabilité tarifaire d'un éditeur à l'autre, voire d'un établissement à l'autre, qui rend les coûts imprévisibles et difficilement anticipables
- Une asymétrie de pouvoir entre les éditeurs historiques et les structures qui dépendent de leurs flux de données pour faire fonctionner des solutions tierces.

Cette situation fragilise les établissements de santé – contraints de mobiliser des ressources importantes pour accéder à des données pourtant essentielles à la prise en charge des patients.

Cette situation pénalise également industriels, notamment les startups et PME, pour qui ces surcoûts représentent un poste critique, parfois insurmontable. En effet, ces surcoûts peuvent rendre inopérantes, ou économiquement non viables, des solutions pourtant prometteuses pour les professionnels et les patients. C'est notamment le cas pour les solutions de télésurveillance pour lesquelles les tarifs de remboursement sont plafonnés par l'Assurance Maladie, sans perspective d'évolution à la hausse (aujourd'hui plafonné à 33 € par patient et par mois).

À ces surcoûts pour accéder à la donnée s'ajoutent également les frais liés au respect des exigences réglementaires (référentiels ANS, sécurité, conformité), et aux investissements structurels nécessaires pour maintenir ces interconnexions dans le temps. En effet l'interopérabilité suppose des adaptations régulières, et une veille constante face aux évolutions techniques et aux enjeux de cybersécurité.

Pour certains acteurs et notamment pour les solutions proposant une prise en charge du patient à 360°, **l'intégration de nouvelles sources de données est fréquente** (parfois hebdomadaire) pour garantir l'efficacité de la solution ; elle ne peut raisonnablement donner lieu à un coût systématique et excessif à chaque ajout.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 67 répondants dont 29 éditeurs de logiciel, 13 industriels et 25 offreurs de soins.

Au-delà d'un simple frein à l'innovation, ces pratiques tarifaires déraisonnées interrogent sur la pérennité du modèle économique des solutions numériques. L'accès à la donnée ne peut devenir un facteur de fragilisation des entreprises qui portent l'innovation en santé.

Cette situation appelle à des solutions concrètes pour sécuriser les conditions de déploiement et de viabilité économique de ces outils. Cela passe notamment par la mise à disposition facilitée et sans surcoûts de ces données d'un opérateur à un autre.

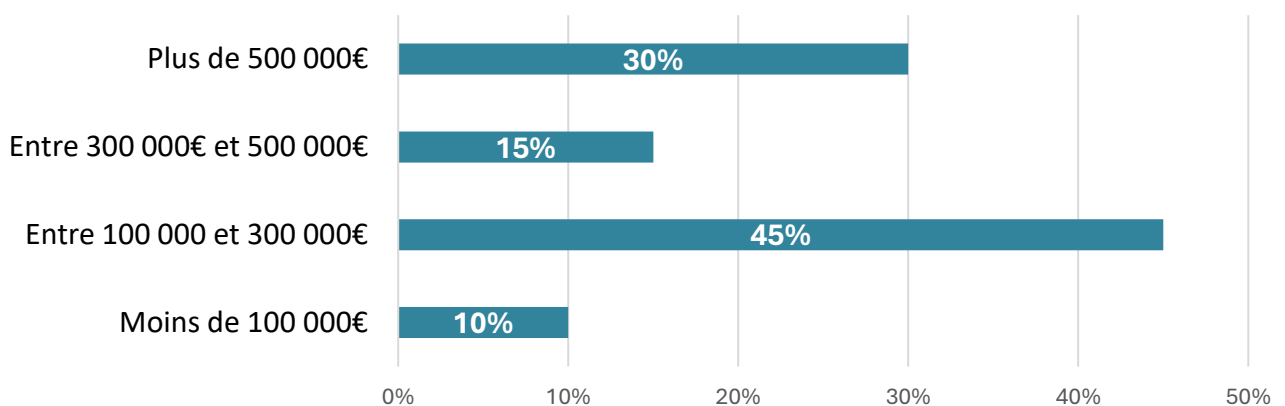
1.2.1.2 L'interopérabilité, un coût caché massif pour le système de santé

L'enjeu de l'interopérabilité ne se limite pas aux seules questions techniques : les coûts associés concernent à la fois les établissements de santé et les industriels, qui doivent investir pour accéder, intégrer ou maintenir les flux de données nécessaires au fonctionnement de leurs solutions.

Les résultats du sondage mettent en lumière une réalité préoccupante : la grande majorité des offreurs de soins interrogés n'ont pas de vision claire du coût réel de l'interopérabilité dans leur établissement.

Pour les quelques répondants ayant pu fournir une estimation, **90 % évaluent ce coût à plus de 100 000 € par an**. Certains évoquent même des montants de **plusieurs millions d'euros annuels**. Ces ordres de grandeur, bien que déclaratifs, révèlent l'ampleur d'une charge financière souvent invisible. De plus, ces chiffres incluent uniquement les coûts directs, liés aux équipes et logiciels dédiés à l'interopérabilité. Ils n'incluent pas les coûts opérationnels du manque d'interopérabilité (eg double-saisies) et les coûts d'opportunité de l'usage des données accessibles (eg optimisation des processus de soin).

À combien estimez-vous le coût annuel de l'interopérabilité dans votre établissement annuellement (achats et dépenses de personnel) ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 34 répondants. 20 d'entre eux n'avaient pas d'idée de l'estimation du coût annuel de l'interopérabilité dans leur établissement. Les chiffres ci-dessus correspondent aux réponses des 14 répondants ayant la capacité d'estimer les coûts.

Les établissements se retrouvent donc contraints de payer des sommes conséquentes pour accéder aux données qu'ils ont collectées dans leurs propres services. Faut de solutions standardisées et automatisées, **les établissements de santé font face à des dépenses d'interopérabilité conséquentes, qu'il s'agisse de créer ou de maintenir des flux entre systèmes hétérogènes.**

En extrapolant ces dépenses à l'ensemble des établissements français – CHU, centres hospitaliers et ESPIC, soit près de 3 600 structures –, l'impact financier devient considérable. En partant de l'hypothèse que chaque établissement consacre entre 100 000 € et 500 000 € par an à l'interopérabilité, le coût total pour le système de santé s'élève alors à une fourchette comprise entre **360 millions et 1,8 milliard d'euros par an.**

Cette estimation illustre le poids économique significatif d'une interopérabilité non automatisée et souligne le potentiel d'économies qu'une approche standardisée et basée sur des API pourrait générer pour l'ensemble des acteurs. La mise en place d'un accès automatisé et sécurisé via des **API standardisées** constituerait une réponse structurelle à ce problème : en supprimant la dépendance aux interfaçages manuels et aux négociations au cas par cas, elle permettrait de générer des économies massives pour les établissements et, plus largement, pour le système de santé.

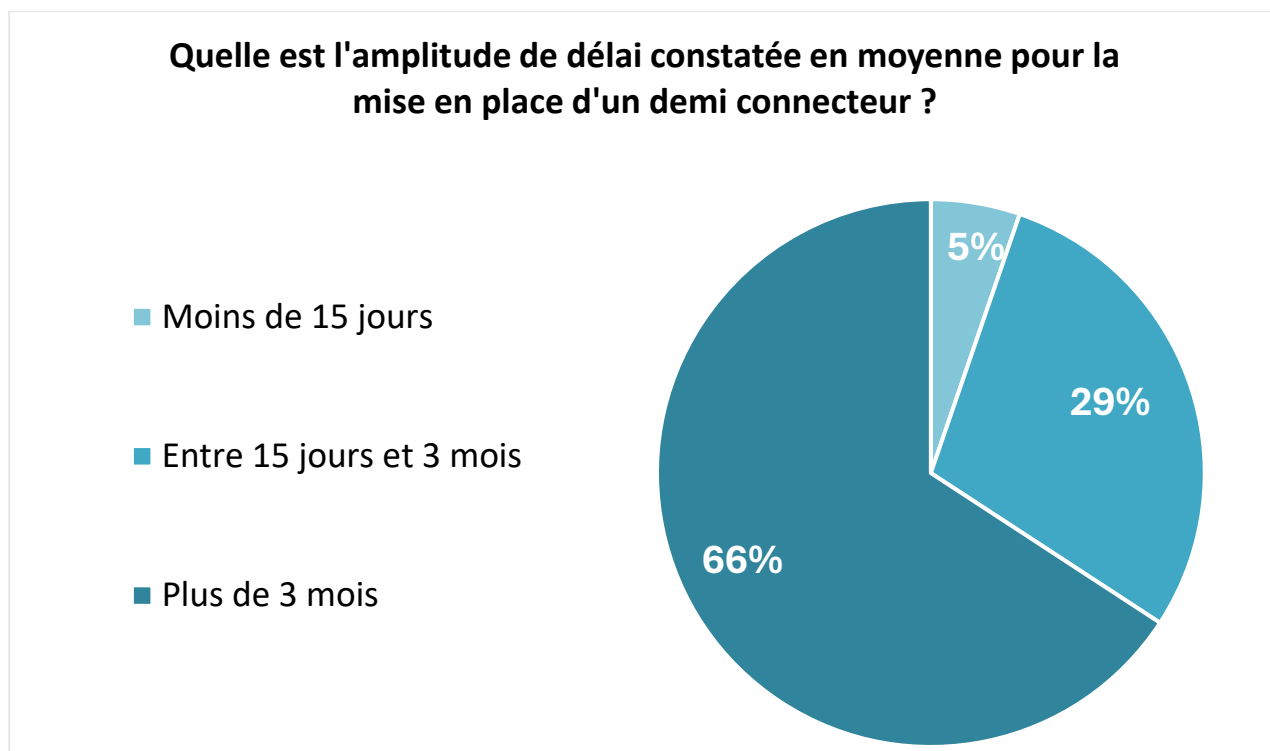
En France, l'interopérabilité manuelle coûte à la collectivité entre 360 millions et 1,8 milliard d'euros par an.

Automatiser l'accès via des API standardisées pourrait transformer cette dépense en économies massives pour le système de santé

1.2.1.3 Des délais d'accès à la donnée trop conséquents

Outre les coûts parfois dissuasifs, les **délais de mise en œuvre** constituent également un frein majeur : l'amplitude de délais observés pour la mise en place d'un demi-connecteur est estimée à plus de 3 mois par 66% des répondants. Certains témoignages rapportent des situations extrêmes avec des délais supérieurs à 20 mois.

Cette longueur disproportionnée ralentit considérablement la mise en place effective de l'interopérabilité et limite l'agilité des projets, et ce alors même qu'il s'agit d'opérations techniques relativement limitées et quasi identiques d'un établissement à l'autre — consistant essentiellement à établir un point de connexion unidirectionnel entre deux systèmes.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 38 répondants, dont 26 éditeurs de logiciels et 12 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle

Un autre point critique souligné par les répondants concerne le **manque de visibilité sur les délais d'accès aux données, souvent jugés imprévisibles et variables**. Dans de nombreux cas, il n'existe pas ou peu d'interfaces standardisées permettant d'automatiser l'accès ou l'extraction des données

depuis les systèmes d'information hospitaliers (SIH). Cela oblige les acteurs à formuler des demandes spécifiques auprès des éditeurs détenteurs des données.

Or, ces démarches s'avèrent souvent complexes : il est parfois difficile d'obtenir une réponse, ou même simplement d'échanger de manière fluide avec l'éditeur. Plusieurs témoignages font état d'un sentiment d'opacité, d'arbitraire, dans les délais de traitement, qui semblent parfois dépendre du bon vouloir de l'interlocuteur en place (allant parfois jusqu'à des refus non justifiés).

De plus, les moyens mis à disposition des acteurs pour avoir accès à la donnée sont souvent développés localement, sans mutualisation ni standardisation. Elles reposent fortement sur l'expertise individuelle de certaines personnes clés, ce qui les rend vulnérables en cas de départ ou de mobilité. Ce manque de pérennité renforce la fragilité des dispositifs mis en place.

1.2.1.4 Freins techniques et standards encore balbutiants

Malgré les progrès récents, plusieurs freins techniques continuent de limiter l'interopérabilité des systèmes de santé. Les standards existants ont certes permis des avancées, mais les approches émergentes telles que SMART on FHIR restent encore peu déployées en France, ce qui place le pays en retard par rapport à d'autres puissances européennes et internationales.

Au-delà de ce déploiement insuffisant, de nombreux dossiers patients informatisés demeurent mal documentés et souvent vétustes, rendant toute interconnexion complexe et nécessitant une mobilisation interne disproportionnée.

Aujourd'hui, les efforts d'harmonisation portent surtout sur les formats et non sur les modalités de connexion, notamment en matière de sécurité, de contrôle des accès ou de mécanismes d'authentification, conduisant à des intégrations encore fondées sur des technologies obsolètes comme le TCP/IP-MLLP pour du HL7 v2. Ce constat ne tient pas à l'absence de standards, mais plutôt à l'absence de recommandations nationales permettant une homogénéisation des modes de connexion, de la structuration des données ou des terminologies utilisées. La technologie existe, mais elle n'est pas déployée dans les établissements, faute d'infrastructures de données, de compétences adaptées, de profils qualifiés ou même de réflexion stratégique sur l'urbanisation future du SIH.

L'amplitude de délais et le coût associé à la mise en place de demi-connecteur sont jugés déraisonnables alors même qu'il s'agit d'opérations techniques relativement limitées (consistant essentiellement à établir un point de connexion unidirectionnel entre deux systèmes)

- Délais de mise en place de plus de 3 mois dans 66% des cas
- Coûts de mise en place estimés à + de 10 000€ dans 33% des cas ; et entre 1500€ et 10 000€ dans 60% des cas

Loin de favoriser une logique d'ouverture et de collaboration, le marché reste donc largement structuré autour de stratégies commerciales restrictives, où la donnée est traitée comme un actif marchandable plutôt que comme un levier de transformation du système de santé.

Pour un certain nombre d'acteurs, l'intégration de nouvelles sources de données est fréquente (jusqu'à plusieurs fois par semaine) ; elle ne peut raisonnablement donner lieu à un coût excessif et des délais disproportionnés à chaque ajout.

1.2.2 Interopérabilité freinée : quand l'accès à la donnée dépend des éditeurs

Le rôle des éditeurs dans les problématiques de coûts et de délais d'accès à la donnée est régulièrement pointé par les acteurs du secteur. On leur reproche le coût élevé et la lenteur d'accès aux données, alors même qu'ils en détiennent les clés techniques.

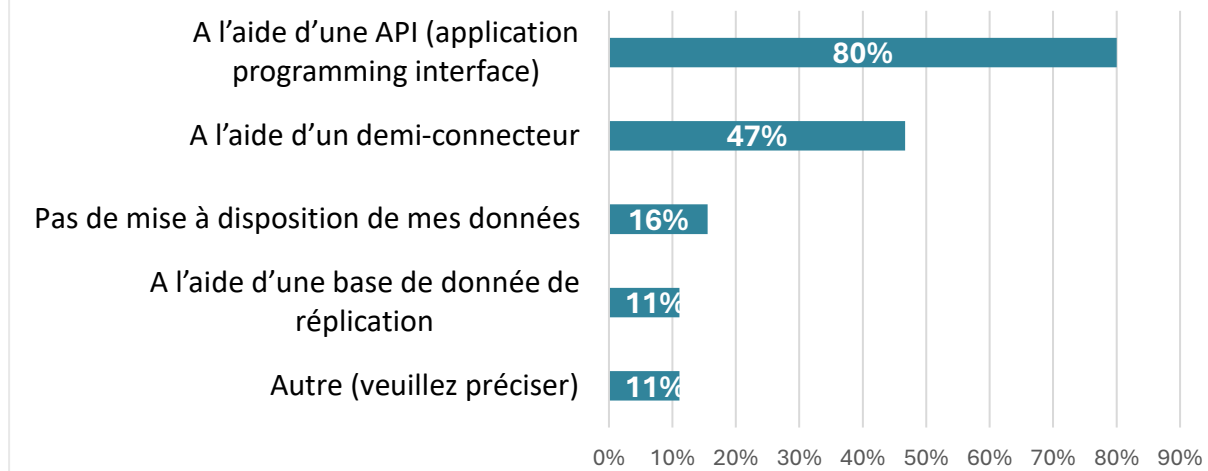
En effet, ce sont les éditeurs - qui structurent et hébergent contre rémunération les données recueillies dans les établissements de santé - qui ont la capacité de les mettre à disposition des autres acteurs, généralement moyennant une rémunération associée. Cette logique, perçue comme injuste et contre-productive, freine l'innovation et la mise en œuvre de projets d'intérêt général.

Les éditeurs avancent souvent des contraintes techniques, contractuelles ou réglementaires – en particulier liées au RGPD – pour justifier ces blocages. Si la protection des données est un impératif légitime, cet argument semble parfois utilisé pour légitimer les retards de mise à disposition de données rencontrées.

De nombreux témoignages font état d'une forme d'inertie, voire de blocage assumé, de la part de certains éditeurs. Ces acteurs implantés de longue date dans les établissements sont souvent considérés comme peu incités à faire évoluer un modèle économique hérité du passé, dans un contexte de forte concentration du marché.

Si certains affirment disposer de solutions d'accès aux données (API, connecteurs), peu d'informations sont disponibles sur leur maturité réelle vis-à-vis des standards d'interopérabilité (IHE, FHIR), et les API restent rares ou difficilement accessibles. Le site HL7 international permet de consulter l'annuaire des professionnels certifiés par HL7 : <https://www.hl7.org/implement/certificationdirectory.cfm>

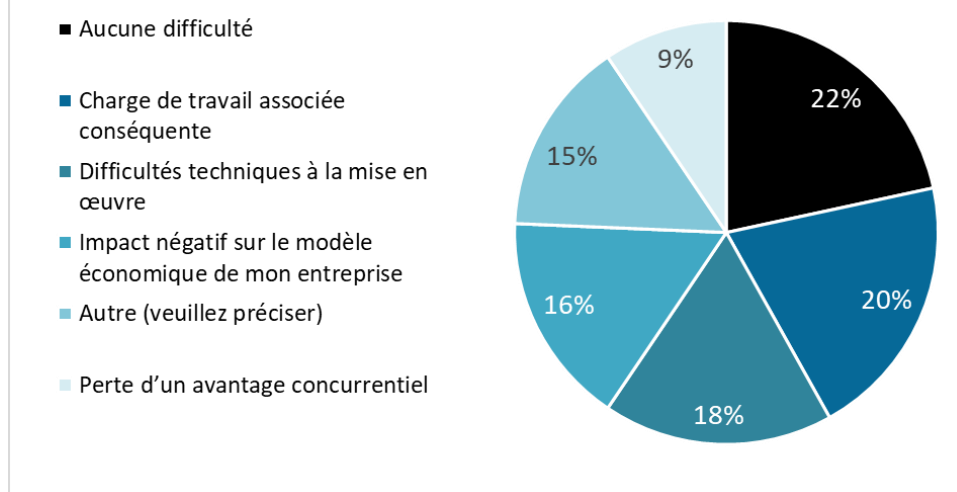
Comment mettez vous à disposition de tiers les données que vous collectez ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 71 répondants dont 36 éditeurs de logiciels et 35 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle (question à choix multiples)

Lorsqu'on interroge directement les éditeurs, certains disent ne rencontrer aucune difficulté à partager les données – une perception en décalage avec les retours de terrain de ceux qui tentent d'y accéder. D'autres indiquent plus volontiers les **réticences** auxquelles ils font face.

En tant que détenteurs de données, quels sont les obstacles que vous rencontrez actuellement pour mettre à disposition vos données ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 42 répondants dont 30 éditeurs de logiciel et 12 industriels commercialisant des solutions embarquant l'intelligence artificielle

Parmi les freins évoqués figurent la crainte d'une perte d'avantage concurrentiel, l'impact économique potentiel sur leur modèle, ou encore la charge de travail associée. Si ces préoccupations peuvent s'entendre, elles ne doivent pas justifier des pratiques qui freinent l'accès à la donnée, bloquent des projets utiles aux professionnels comme aux patients, et compromettent la dynamique d'innovation en santé.

1.2.3 Des DSI hospitalières sous tension face aux enjeux d'accès à la donnée

Si les éditeurs concentrent une grande partie des critiques liées aux difficultés d'accès à la donnée, les établissements de santé eux-mêmes, et plus spécifiquement leurs directions des systèmes d'information (DSI) sont également mentionnés.

Les DSI sont chargées de piloter le système d'information hospitalier (SIH) et de garantir la sécurité, l'interopérabilité et l'adéquation des outils numériques aux besoins des soignants et des patients. Bien que jouant un rôle clé dans le déploiement de solutions innovantes, de nombreuses DSI font face à des difficultés d'organisations qui pénalisent l'interopérabilité :

- Manque chronique de ressources humaines et financières
- Difficulté de recrutement de profils qualifiés (par manque d'attractivité du secteur)
- Complexité croissante de leur environnement informatique
- Difficultés à accéder à leurs propres données ;

Dans ce contexte, la gestion fine des projets d'interopérabilité au cas par cas devient difficile à assurer, et les demandes d'interfaçage sont parfois ralenties, voire reléguées au second plan. Les équipes, souvent sous-dimensionnées, ne peuvent paralléliser les intégrations, tandis que les priorités changent fréquemment au gré des urgences internes.

La mise en œuvre de l'interopérabilité implique parfois une gouvernance partagée – voire sous-traitée à des éditeurs – qui peut également complexifier les échanges avec des acteurs extérieurs comme les startups. Cela est d'autant plus complexe en raison des difficultés à identifier parfois le bon interlocuteur au sein de la DSI ;

La mise en œuvre de projets interopérables, en plus de mobiliser d'importantes ressources humaines (chefferie de projet, coordination métier, tests...), peut aussi perturber l'équilibre organisationnel interne, en particulier lorsque les demandes émanent directement des professionnels de terrain sans concertation avec les directions. Ces freins structurels, bien que compréhensibles, soulignent la nécessité d'un accompagnement renforcé des DSI hospitalières dans la modernisation de leurs systèmes, afin de garantir une interopérabilité plus fluide et équitable.

En filigrane de ces constats, un point commun émerge : **le facteur humain, qu'il s'agisse des arbitrages des éditeurs, des contraintes organisationnelles des DSI ou des interactions au cas par cas, demeure la principale source de lenteurs et de blocages dans l'accès à la donnée.**

Tant que cet accès reste dépendant de procédures manuelles, de négociations bilatérales ou de ressources internes limitées, les projets d'innovation continueront d'être ralentis. À l'inverse, la

généralisation d'un accès automatisé, standardisé et sécurisé via des API permettrait de réduire cette dépendance aux aléas humains pour certains cas d'usage précis, et ainsi accélérer la mise à disposition des données pour l'ensemble des acteurs du système de santé.

Les freins organisationnels – qu'il s'agisse des arbitrages des éditeurs, des contraintes organisationnelles des DSI ou des interactions au cas par cas – demeure la principale source de lenteurs et de blocages dans l'accès à la donnée.

La généralisation d'un accès automatisé, standardisé et sécurisé via des API permettrait de réduire les frictions organisationnelles inutiles, d'accélérer la mise à disposition des données et de créer un cadre plus équitable pour l'ensemble des acteurs du système de santé

2

Comment résoudre les problématiques d'interopérabilité ?

La première partie du rapport d'expertise a permis d'objectiver les nombreux freins à l'accès effectif aux données de santé qui pénalisent l'interopérabilité entre les systèmes d'informations ;

La seconde partie de ce document s'attachera à identifier les leviers de transformation, pour dépasser ces blocages.

2.1 Perspective du règlement européen relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS)

2.1.1 Vers une gouvernance claire pour l'interopérabilité des données de santé : le rôle structurant du règlement européen EEDS

L'un des éléments fondamentaux susceptibles de structurer la mise en œuvre de l'interopérabilité dans le domaine de la santé est le règlement européen relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS). Adopté définitivement par le Parlement européen le 24 avril 2024, le règlement EEDS encadre l'usage des données de santé tout en assurant leur gestion cohérente et sécurisée. Il s'inscrit dans un cadre plus large, en lien avec d'autres textes européens structurants tels que le *Data Act* (DA), le *Data Governance Act* (DGA) ou encore le *Cyber Resilience Act* (CRA).

- Garantir l'interopérabilité des échanges, en assurant le partage des données de santé dans un format électronique couramment utilisé et lisible de système à système ;

L'objectif affiché de l'EEDS est de favoriser un accès élargi et éthique aux données de santé, tout en garantissant leur sécurité. À ce titre, l'annexe II du règlement fixe des exigences essentielles en matière d'interopérabilité, notamment pour les fabricants de systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME). Ceux-ci devront :

- Faciliter l'intégration de données personnelles de santé dans les systèmes de DME grâce à des formats structurés, normalisés et lisibles par la machine ;
- S'assurer qu'aucune fonctionnalité ne vienne restreindre ou interdire l'accès autorisé, le partage ou l'utilisation des données à des fins légitimes (recherche, innovation, intérêt du patient) ;
- Permettre la portabilité des données, notamment dans le cadre du remplacement d'un système de DME, sans imposer de contraintes excessives.

Ces obligations viennent donc répondre à l'un des principaux blocages identifiés par les acteurs de terrain : l'absence d'un cadre imposant une réelle mise à disposition des données de santé.

L'EEDS constitue ainsi indéniablement une avancée majeure. Toutefois, il est essentiel de comprendre que ses impacts potentiels s'inscriront dans une temporalité progressive. Entré en vigueur le 26 mars 2025, le règlement prévoit une mise en œuvre échelonnée jusqu'en 2027, voire au-delà pour certaines dispositions (2029 ou 2031). Ces transformations s'étalent donc sur le long terme, ce qui n'est pas nécessairement suffisant pour répondre aux contraintes actuelles rencontrées sur le terrain.

Par ailleurs, les dispositions proposées dans ce règlement manquent de granularité fine pour offrir un cadre incitatif suffisamment précis aux acteurs du secteur. Des ajustements au niveau national viendront en préciser certaines modalités d'application, ce qui laisse à la France une opportunité pour tenter de répondre, par d'autres véhicules réglementaires ou législatifs que le seul règlement

européen, aux problématiques soulevées dans le rapport du groupe d'expertise interopérabilité de France Biotech.

Cela permettrait également de se donner les moyens des ambitions affichées, notamment pour favoriser le déploiement de l'intelligence artificielle – dont on rappelle que des systèmes d'information interopérables constituent une condition sine qua non du succès.

L'EEDS engage un processus d'évolution structurant pour l'interopérabilité des données de santé à l'échelle européenne.

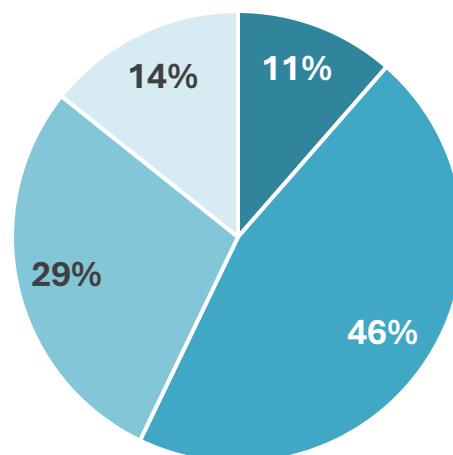
S'il constitue une avancée majeure, sa mise en œuvre opérationnelle reste insuffisamment granulaire. Cela nécessitera des précisions au niveau national, pour traduire les principes en actions opérationnelles concrètes

Par ailleurs, cette transformation réglementaire ambitieuse ne pourra pleinement porter ses fruits sans un effort soutenu d'acculturation. Il est aujourd'hui essentiel de sensibiliser l'ensemble des parties prenantes – industriels, établissements de santé, autorités – pour qu'elles s'approprient les leviers qu'offre le règlement EEDS et puissent s'y préparer de manière proactive.

À date, les acteurs interrogés évoquent une certaine méconnaissance vis-à-vis de ce règlement ;

À combien estimez-vous votre pourcentage d'acculturation quant à l'émergence du règlement européen sur les données de santé et les exigences qui incombent aux acteurs en matière d'interopérabilité ?

- 0% (n'en a jamais entendu parlé)
- Entre 0% et 40% (faible niveau d'acculturation)
- Entre 40% et 70% (niveau d'acculturation moyen)
- Plus de 70% (intégration des exigences dans la roadmap de l'entreprise ou de l'établissement)



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 70 répondants dont 30 éditeurs de logiciel, 13 industriels et 27 offreurs de soins.

2.2 Retour d'expérience des États-Unis : un exemple structurant pour le déploiement de l'interopérabilité

Afin que la France puisse identifier les bonnes actions à mettre en œuvre pour favoriser l'interopérabilité sur son territoire, il peut être utile de se renseigner sur les initiatives déjà mises en place à l'étranger.

De nombreux pays ont investi massivement dans des stratégies d'accélération de l'interopérabilité sans parvenir à des résultats opérationnels tangibles (ex du royaume uni) ; le principal écueil rencontré était la mise en place de cadre peu prescriptif, ne permettant pas aux acteurs terrains de savoir exactement quelles actions mettre en œuvre.

À l'inverse, les États-Unis ont adopté une démarche résolument volontariste et structurée, dont les résultats pourraient inspirer les États membres européens, dont la France : les éditeurs de logiciels de santé et les grands réseaux hospitaliers ayant peu d'incitations économiques à faciliter le partage des données, le système restait largement cloisonné. Les données étaient inaccessibles pour les professionnels de santé, les chercheurs et les patients ; Cette situation dite d'« information blocking », assez similaire à celle actuellement rencontrée en France, pénalisait l'offre de soins et l'accès à l'innovation. Les éditeurs de soins justifiaient souvent cette impossibilité à mettre à disposition les données pour des raisons de confidentialité et de protection des données patients ;

Face à cette impasse, le gouvernement américain a réagi rapidement. Dès 2016, la loi 21st Century Cures Act a fixé un cadre clair, avec des obligations précises.

Depuis 2020, les règles d'interopérabilité de l'ONC (Office of the National Coordinator for Health IT) et la règle CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services), dans la continuité de la loi 21st Century Cures Act qui visait à interdire le "blocage de l'information" et à promouvoir l'accès aux données de santé, exigent que tous les dossiers médicaux électroniques (DME) certifiés intègrent des interfaces standardisées de partage de données aux moyens d'API FHIR.

Cette obligation d'API publiques a transformé le paysage. Des millions d'Américains peuvent aujourd'hui télécharger leurs dossiers médicaux électroniques de différents prestataires via des applications tierces, comme l'application Santé d'Apple. Les organisations de santé et les chercheurs peuvent utiliser Bulk FHIR pour rassembler des données à grande échelle en vue d'analyses, de surveillance de la santé publique ou de formation de modèles d'IA. Il en résulte un écosystème croissant d'outils interopérables.

En 2022, des règlements fédéraux ont imposé à tous les éditeurs de dossiers médicaux électroniques de mettre en place des interfaces standardisées, fondées sur des API ouvertes et interopérables. Deux standards clés ont été imposés : SMART on FHIR (permettant un accès sécurisé et uniforme aux données patient dans tous les contextes) et Bulk FHIR (facilitant l'export de données à l'échelle populationnelle via un ensemble de données de base – core dataset – dans un format structuré).

Ces outils, développés par des chercheurs dans une logique d'intérêt public, sont open source (accès gratuit), ce qui a grandement facilité leur diffusion et leur adoption à large échelle.

Cette dynamique a été soutenue par un encadrement juridique strict, avec notamment l'interdiction de bloquer intentionnellement l'accès aux données, assortie de pénalités financières en cas de non-conformité. Elle s'est également appuyée sur une communauté de pratique active, favorisant la diffusion rapide des standards sur le terrain. Les premiers retours d'expérience montrent qu'avec un accompagnement technique et des incitations claires, la mise en œuvre concrète peut être rapide : en quelques mois, des établissements ont pu intégrer ces standards à leurs systèmes.

Le cas américain montre ainsi qu'un déploiement réussi de l'interopérabilité repose sur trois leviers essentiels :

- Un cadre réglementaire clair et coercitif
- Des standards techniques ouverts, précis et uniformes,
- Une volonté politique forte d'imposer l'accès aux données dans l'intérêt collectif.

La France dispose d'une réelle opportunité pour s'inspirer de ce modèle, en conciliant ambition technologique et efficacité opérationnelle, dans la continuité du Ségur.

2.3 Interopérabilité : de l'ambition théorique à la réalité terrain

Pour répondre aux problématiques d'interopérabilité évoquées dans la partie I, la France doit structurer l'interopérabilité dans le soin de manière opérationnelle et ambitieuse. L'exemple américain montre qu'un cadre réglementaire fort, combiné à l'imposition de standards techniques clairs et open source, permet une mise à disposition effective des données au service de la santé publique, de la recherche et de l'innovation.

Dans ce contexte, les acteurs de la santé numérique appellent à une intervention ferme de l'État, non seulement pour impulser une dynamique, mais surtout pour imposer un cadre national précis, harmonisé et contraignant, en ligne avec le cadre européen. Cela passe par :

- L'obligation d'exposition exhaustive des données via des API sécurisées : tout éditeur dont la solution est financée directement ou indirectement par le budget de la Sécurité sociale doit mettre par défaut l'intégralité des données à disposition des acteurs autorisés, en justifiant les éventuelles restrictions de périmètre ;
- L'interdiction claire des pratiques d'information blocking, assortie de sanctions dissuasives en cas de délais de mise à disposition injustifiés ;
- L'adoption de standards techniques comme FHIR et OMOP comme modalité d'implémentation, afin de garantir que cet accès soit interopérable et lisible de système à système — le standard étant le moyen de l'accès, non sa finalité.

La partie suivante propose plusieurs recommandations pour favoriser la mise en œuvre de l'interopérabilité en France ;

En s'inspirant des réussites internationales et en prenant des mesures nationales concrètes, la France peut devenir un modèle de l'interopérabilité en Europe, condition sine qua non de tout déploiement efficace de l'intelligence artificielle en santé.

3

Les recommandations du collectif France Biotech pour favoriser l'interopérabilité en santé

La première partie de ce document s'est attachée à dresser les principaux constats partagés par les acteurs de l'écosystème. Ces discussions ont permis de faire émerger dans la seconde partie des points de blocage récurrents, mais aussi des leviers d'action concrets.

Dans cette troisième partie, nous proposons de revenir sur certaines recommandations ayant été formulées au fil des échanges, L'objectif est d'en préciser la portée et d'alimenter la réflexion autour des actions à engager.

3.1 L'accès sécurisé et exhaustif aux données via les API : un levier clé encore sous-exploité en France

L'un des principaux constats partagés par les acteurs est que l'accessibilité fluide et sécurisée aux données constitue un prérequis incontournable au développement de l'interopérabilité et, par extension, à celui de l'IA en santé. Dans ce contexte, les API (interfaces de programmation d'applications) apparaissent comme des outils techniques structurants, permettant d'accéder de manière standardisée, sécurisée et automatisée aux données des logiciels métiers. Lorsqu'une API est ouverte et qu'elle couvre un large panel de données de santé, l'interopérabilité devient native et immédiate : l'éditeur n'a plus à intervenir, et les données sont directement accessibles aux acteurs autorisés.

C'est particulièrement vrai pour les API basées sur le standard FHIR, déjà largement adoptées à l'international, notamment aux États-Unis, où leur intégration a été imposée par voie réglementaire.

Le modèle américain montre qu'une approche réglementaire forte et techniquement précise permet effectivement de lever les freins au partage de données de santé. Il répond directement à la problématique de mise à disposition des données en santé en :

Imposant l'accès effectif aux données : chaque acteur (professionnel, patient, chercheur) a le droit d'accéder aux données via des API standardisées et juridiquement obligatoires.

Garantissant l'interopérabilité réelle des systèmes : les solutions techniques (SMART on FHIR, Bulk FHIR) permettent un échange fluide, standardisé et lisible de système à système, quel que soit le fournisseur.

Sanctionnant les blocages de données : en cas de rétention injustifiée des données (information blocking), des pénalités sont prévues, forçant les opérateurs à coopérer pleinement.

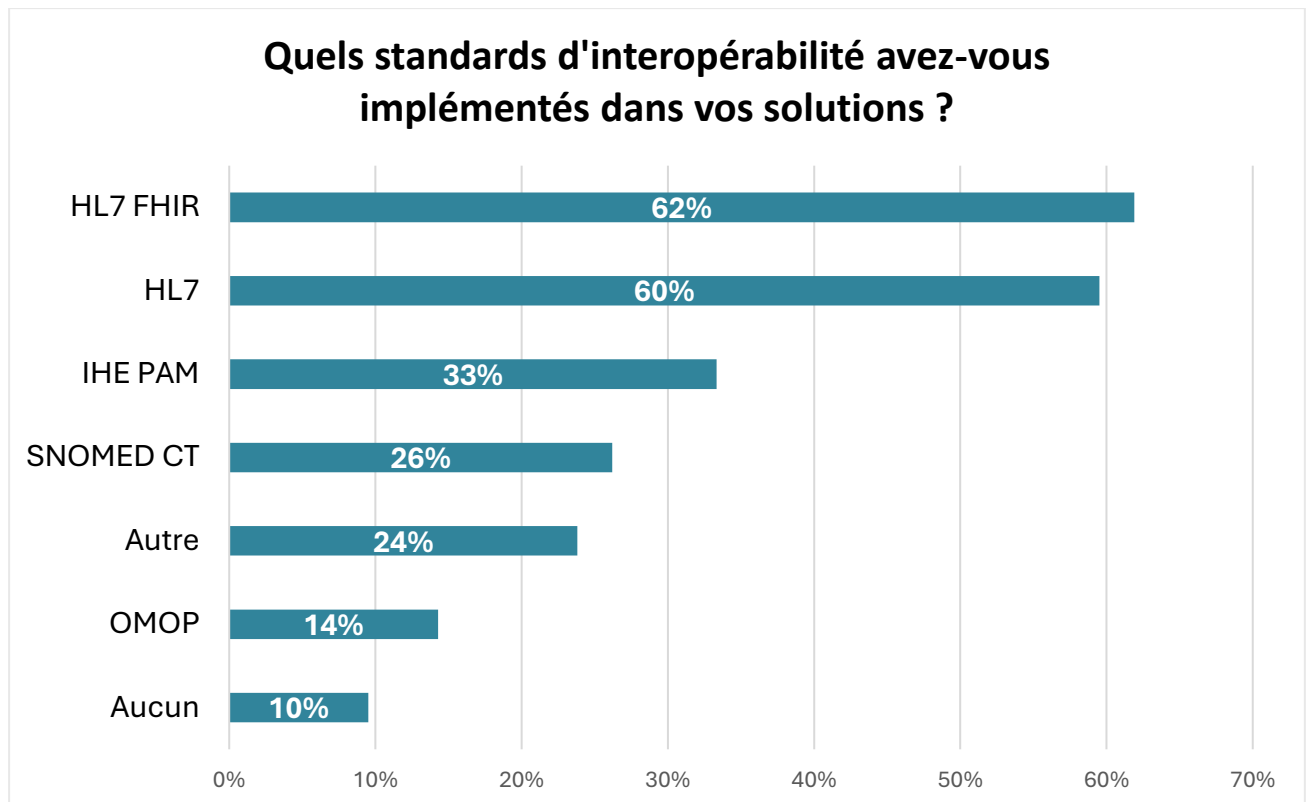
En France, l'usage des API reste encore marginal, en particulier chez les éditeurs historiques. Ces derniers sont souvent contraints par des architectures logicielles anciennes, peu agiles, et par des modèles économiques fondés sur la fermeture des systèmes. Cet attentisme freine l'ouverture des données et constitue un obstacle direct à la mise en œuvre de l'interopérabilité, tout comme au déploiement des usages avancés tels que l'IA.

À l'inverse, les éditeurs récents intègrent naturellement des API dans leurs solutions, avec une compatibilité native avec les standards comme FHIR, facilitant ainsi une interopérabilité immédiate.

Face à cette inertie, une intervention ferme de l'État est jugée nécessaire. Il s'agit d'imposer la mise à disposition des données par API à l'aide de plusieurs standards techniques de base (tels que FHIR). Cette régulation permettrait de structurer un socle technique commun, de lever les verrous économiques liés à l'accès payant aux données, préjudiciables à date pour des nombreuses startups et PME porteuses d'innovation en santé ;

Il apparaît indispensable de définir des standards d'interopérabilité clairs et de les imposer, tant la diversité actuelle des formats et options proposés par les éditeurs nuit à la cohérence et à la fluidité des échanges.

Aujourd'hui, chaque acteur a mis en place ses propres standards, souvent de manière isolée, ce qui rend l'approche globale inopérante.



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 42 répondants dont 30 éditeurs de logiciel et 12 industriels développant des solutions embarquant l'intelligence artificielle

La France a ici une fenêtre d'opportunité : si elle n'agit pas rapidement, les éditeurs étrangers qui mettent à disposition facilement les données des établissements de santé aux autres acteurs seront considérés comme plus compétitifs, et donc plus à même de capter l'essentiel du marché lié aux usages numériques de demain sur le territoire.

C'est donc un enjeu à la fois technique, économique et stratégique.

Alors que les éditeurs étrangers proposent déjà des outils interopérables fondés sur FHIR et proposant des API automatisées, il est urgent que les éditeurs français adoptent ce virage technologique, afin de ne pas se laisser distancer et rester des partenaires de choix pour les structures exploitant des données de santé. Sanctionnant les blocages de données : en cas de rétention injustifiée des données (information blocking), des pénalités sont prévues, forçant les opérateurs à coopérer pleinement.

3.2 Mise à disposition de base de réplication

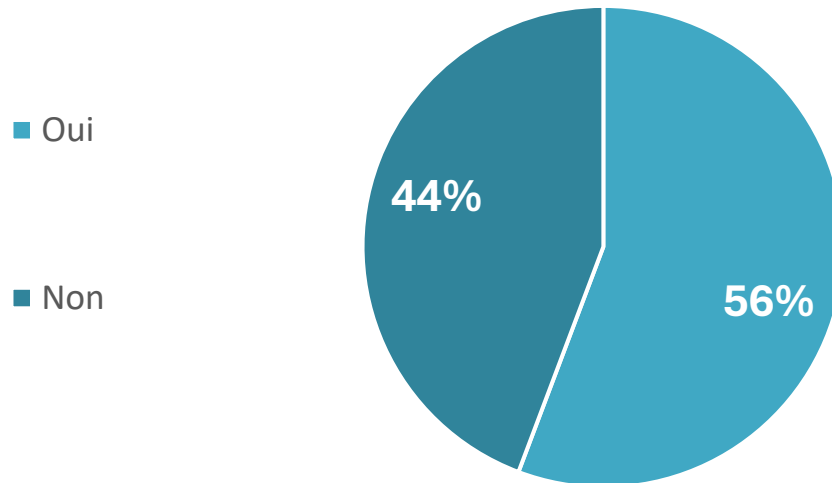
Dans l'attente d'une généralisation effective des API standardisées (comme FHIR), une solution transitoire pragmatique peut être envisagée : la mise à disposition systématique d'une base de réplication, c'est-à-dire un environnement miroir sécurisé, distinct des environnements de production, permettant un accès contrôlé aux données.

Une base de réplication est une copie synchronisée d'une base de données principale. Elle sert à tester, développer ou analyser des données sans affecter la production. Lorsqu'elle est utilisée pour anonymiser les données, cette base permet de s'affranchir de certaines données personnelles et de limiter dans une certaine mesure la possibilité de réidentification des patients. Cela facilite la conformité au RGPD ou à d'autres règlements, car les données anonymisées ne sont plus considérées comme personnelles, ce qui réduit les contraintes légales liées à leur usage.

Cette approche complémentaire constitue un levier concret pour fluidifier l'accès aux données à court terme, notamment dans le cadre de projets d'innovation, de recherche ou de développement d'IA.

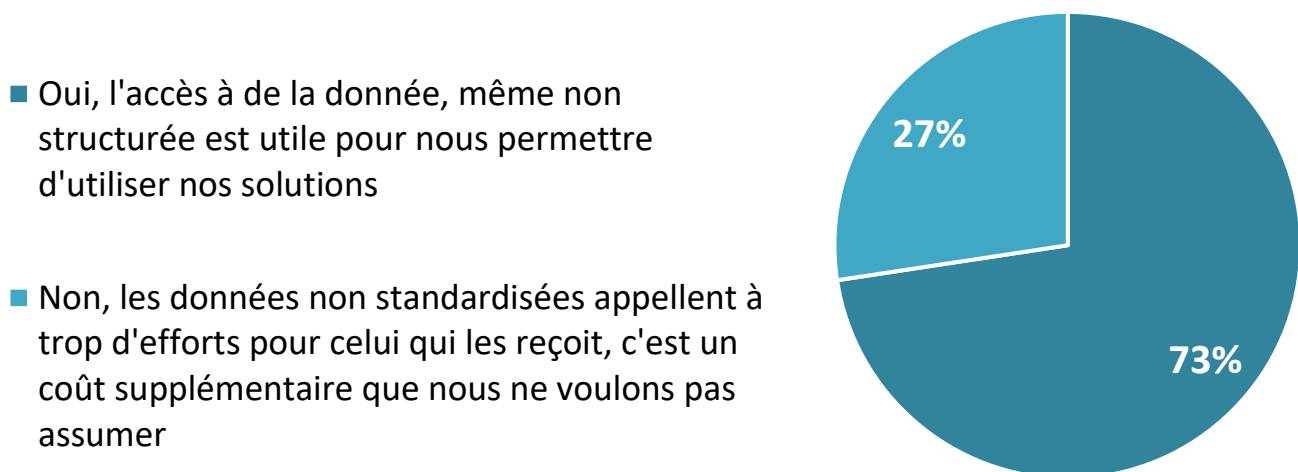
Plusieurs acteurs semblent en mesure de la mettre en œuvre rapidement, y compris dans des contextes où les données ne sont pas encore totalement standardisées. Cette base de réplication ne remplace pas la mise à disposition par API, mais peut en constituer une étape préparatoire utile, en apportant des réponses immédiates à certains besoins d'accès aux données.

Pouvez-vous mettre à disposition des établissements des bases de réplication qui permettraient d'avoir accès à la donnée en faisant abstraction des enjeux réglementaires associés à la protection des données (anonymisation, RGPD, ETC...)



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 61 répondants dont 27 éditeurs de logiciel, 10 industriels développant des solutions embarquant l'IA et 24 offreurs de soins

Serait-il intéressant pour vous d'avoir accès à des données non standardisées plutôt que pas d'accès du tout ?



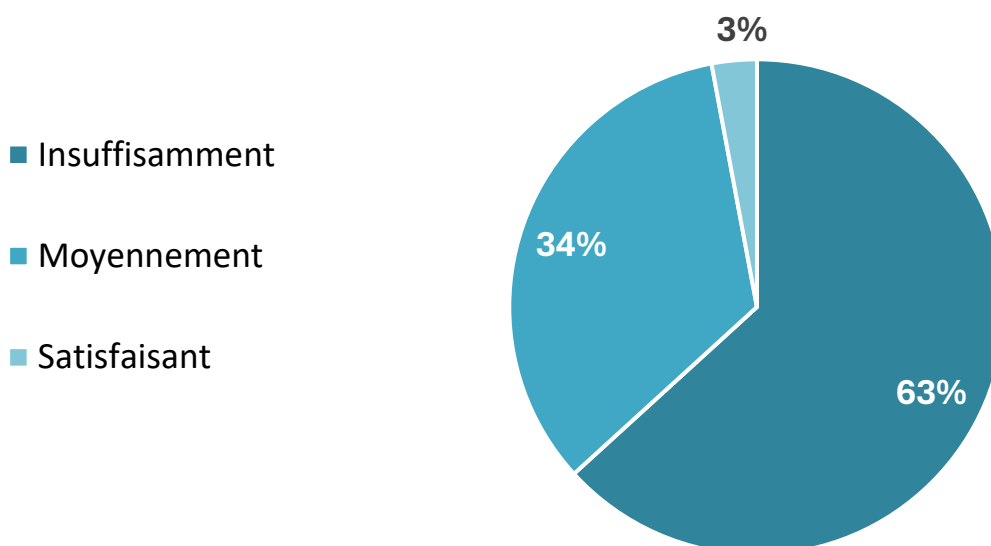
Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 72 répondants dont 23 offreurs de soins, 9 institutionnels, 13 industriels et 27 éditeurs de logiciels

3.3 Renforcement de la logique interopérabilité dans les appels d'offres des établissements de santé

Dans le secteur public, les établissements de santé sont tenus de passer par des appels d'offres pour tout achat de solution numérique, ce qui en fait un levier stratégique pour orienter les choix technologiques. Or, à ce jour, les appels d'offres en matière de systèmes d'information de santé manquent souvent de précisions sur les exigences d'interopérabilité. Certains mentionnent ces enjeux d'interopérabilité, mais sans forcément détailler précisément les formats, les standards ou les modalités d'échanges attendus ;

Moins de 3% des répondants estiment que les appels d'offres actuels intègrent suffisamment de mesures visant à faciliter le déploiement de l'interopérabilité.

Les appels d'offres actuellement proposés par les établissements et les centrales d'achat intègrent-ils suffisamment de mesures visant à faciliter le déploiement de l'interopérabilité ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 68 répondants dont 25 éditeurs de logiciels, 11 industriels, 8 institutionnels et 24 offreurs de soins.

Cette absence de spécificité risque de conduire à des acquisitions de solutions cloisonnées ou peu compatibles avec une vision globale d'interopérabilité. Pour éviter cela, il est fondamental que les appels d'offres intègrent des critères clairs et opérationnels, favorisant des systèmes ouverts, sécurisés et alignés sur les standards internationaux.

Voici quelques modalités concrètes que les établissements pourraient exiger dans leurs prochains cahiers des charges :

- Présence d'API ouvertes, sécurisées et documentées, basées sur les standards FHIR / SMART garantissant un accès standardisé aux données.

- Compatibilité avec les standards HL7 / FHIR et, le cas échéant, avec des modèles comme OMOP pour la recherche.
- Mise à disposition d'une base de réplication sécurisée, facilitant l'accès aux données hors des environnements de production.
- Engagement contractuel contre toute pratique d'information « blocking », assurant la libre exportation et échange des données.
- Interopérabilité native ou supportée dans les roadmaps avec une traçabilité des évolutions techniques.
- Documentation technique accessible et complète pour faciliter l'intégration et la maintenance.
- Conformité à un socle technique mutualisé national, préparant l'intégration dans des plateformes communes).

Ces critères doivent être formalisés rapidement, car les appels d'offres s'inscrivent sur des cycles longs et conditionnent durablement la capacité des établissements à exploiter pleinement leurs données. Ils doivent être imposés dans la rédaction du cahier des charges des achats publics.

3.4 Éviter la fragmentation de la valeur autour des données de santé

Comme évoqué dans les précédentes recommandations, France Biotech insiste sur la nécessité d'un accès fluide et facilité aux données de santé. Elle alerte notamment sur la logique actuellement proposée par certains éditeurs, qui consiste à faire payer la mise à disposition des données à autrui. Cette approche contre-productive freine l'innovation en santé et nuit à la qualité des soins.

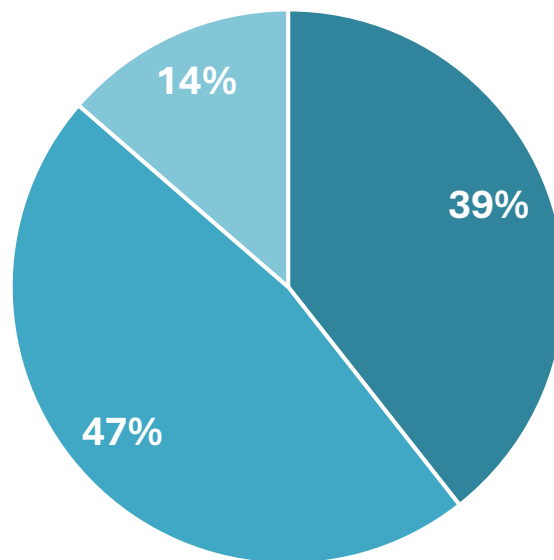
Cette situation engendre des tensions croissantes : les contributeurs au recueil de la donnée revendiquent une reconnaissance de leur contribution. Certains refusent désormais de mettre à disposition les données collectées s'ils ne perçoivent pas de contrepartie financière, au détriment des patients et des professionnels de santé.

Dans ce contexte, la mise à disposition des données via des API sécurisées et exhaustives constitue une solution concrète et durable.

À l'inverse, il est impératif **d'éviter à tout prix l'instauration de "droits de douane" numériques ou d'une logique strictement comptable de partage de la valeur**, qui seraient complexes à gérer, inflationnistes, et in fine préjudiciables à l'accès aux soins. Il apparaît peu réaliste de vouloir définir des modalités uniformes de répartition (en pourcentages ou autres mécanismes) entre des acteurs aux modèles économiques très différents. Cette problématique serait particulièrement aiguë dans les cas où les solutions numériques s'appuieraient sur une agrégation complexe de données provenant de multiples sources (biologie, imagerie, biopsie, etc.). Une approche de valorisation partielle, fragmentée entre 5, 10 voire 20 acteurs, n'est pas économiquement viable.

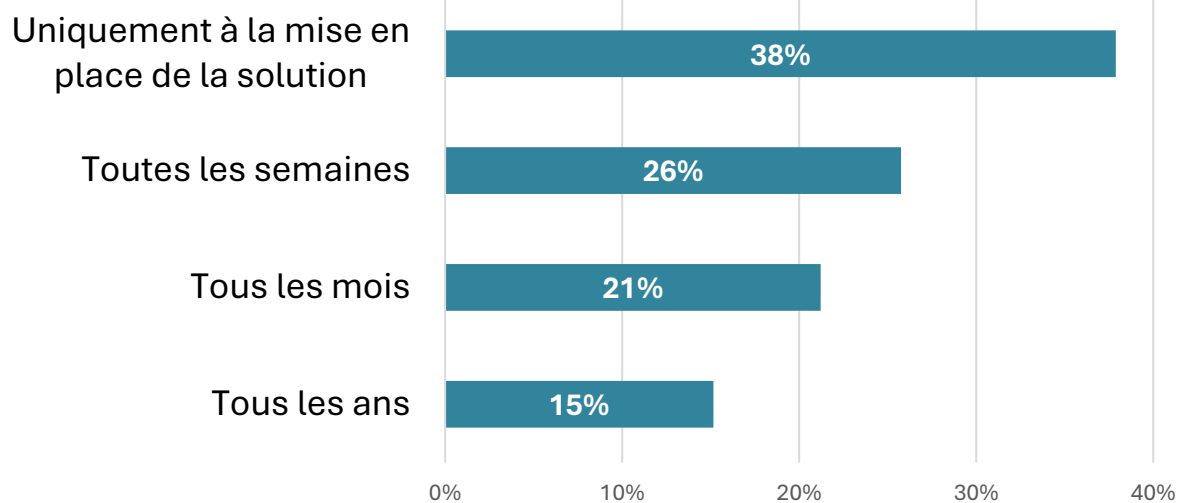
Pour chaque patient traité par votre établissement ou votre solution informatique, combien de sources de données externes souhaiteriez-vous intégrer (MES, biologie labo de ville...)?

- Moins de 5 connexions
- Entre 5 et 15 connexions distinctes
- Plus de 15 connexions distinctes



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 66 répondants dont 33 éditeurs de logiciels, 12 industriels commercialisant des solutions d'IA et 25 offreurs de soins

A quelle fréquence devez-vous intégrer de nouvelles sources de données externes dans vos activités ?



Source : France Biotech ; réponses obtenues auprès de 66 répondants dont 33 éditeurs de logiciels, 12 industriels commercialisant des solutions d'IA et 25 offreurs de soins

Conclusion

Au fil des échanges et des retours du terrain, un constat s'impose avec force : l'interopérabilité est principalement vue sous l'angle technique et normalisation des formats. Cette approche ne permet pas de répondre aux enjeux d'accès aux données des différents acteurs. Qu'il s'agisse de solutions de télésurveillance, de dispositifs médicaux connectés ou d'outils d'intelligence artificielle, les difficultés d'accès, les pratiques fermées de certains éditeurs et l'absence de standards partagés freinent l'innovation, fragilisent les modèles économiques, et nuisent à la qualité des soins.

L'interopérabilité ne peut plus être reléguée à une exigence secondaire : elle est devenue un levier stratégique majeur. Un socle d'échange standardisé, sécurisé et ouvert est indispensable pour garantir la fluidité des parcours de soins, permettre l'intégration de solutions nouvelles, et surtout tirer pleinement parti de l'intelligence artificielle en santé.

Il ne s'agit plus d'un débat technique, mais d'un enjeu politique, industriel et de souveraineté. À défaut d'un sursaut collectif, le système risque de se refermer sur des logiques propriétaires et fragmentées, où l'accès à la donnée serait conditionné à des droits d'entrée ou des négociations au cas par cas, générant de l'inefficacité, des surcoûts et des ruptures dans la prise en charge.

France Biotech appelle donc à un changement de paradigme clair et rapide :

- Sécuriser et élargir, en généralisant l'accès aux données par API sécurisées, exhaustives et gratuites,
- Protéger l'innovation, en évitant les logiques inflationnistes de répartition comptable de la valeur, qui découragent les initiatives agiles,
- Normer, en imposant des standards d'interopérabilité dès les appels d'offres,
- Piloter, en dotant les établissements d'outils de réplication ou d'interconnexion transitoires pour répondre aux urgences d'aujourd'hui.

Car in fine, l'enjeu est moins technologique que politique : sans volonté ferme de coordination, les ambitions numériques de la France resteront confinées à des expérimentations isolées, pendant que d'autres pays construisent des systèmes interopérables, ouverts, et adaptés à l'ère de l'intelligence artificielle.

Personnes interviewées dans le cadre de ces travaux

Un grand remerciement aux personnes interviewées :

- **Frédéric ANDRÉ**, Fondateur et CTO, Hopsiia
- **Emilie BENSADON**, Cheffe de projets informatiques et Data, GCS Unicancer
- **Marguerite BRAC DE LA PERRIÈRE**, Avocate associée, Numérique & Santé, Fieldfisher
- **Jean-Christophe CALVO**, Chef du Département territorial de la Transformation Numérique et de l'Ingénierie Biomédicale, CHU de Nancy
- **Bernard CASTELLS**, Président et CEO, Hopsiia
- **Nicolas CASTOLDI**, Directeur délégué auprès du directeur général, AP-HP
- **Maryaline CATILLON**, CEO, Catillon Consulting LLC
- **Benoit COUVOIS**, Responsable du pôle Systèmes d'Information Internes, GCS Unicancer
- **Luc CHATTY**, Fondateur, Fyrstain, ambassadeur Mon Espace Santé
- **Clotaire DELANCHY**, Chef de projet e-santé, Fyrstain
- **Stéphanie DULOUT**, Présidente CEO, CareLine Solutions
- **Alice GARRA**, Responsable Qualité et Affaires réglementaires, CareLine Solutions
- **Alexandra KIPPER**, Responsable Business Développement, Dedalus
- **Bruno LAVAIRE**, DSI, CHU de Grenoble
- **Nicolas LAUXERROIS**, Directeur technique CTO, CareLine Solutions
- **Kenneth D. MANDL**, Donald A.B. Lindberg Professor of Pediatrics and Biomedical Informatics, Harvard University
- **Thierry POUX**, Directeur opérationnel COO, CareLine Solutions
- **Nicolas RISS**, Expert interopérabilité et innovation, Agence du Numérique en Santé (ANS)
- **Fanch ROUAULT**, Responsable communication et marketing, Fyrstain
- **Ingrid SIDA-CALLY**, Directrice de Projets Innovation et Gestion des Partenariats, Dedalus
- **Monique SORRENTINO**, Directrice générale, CHU de Grenoble
- **Arnaud VANNESTE**, Directeur général, CHRU de Nancy
- **Lucie VILLE**, Cheffe produit, CareLine Solutions
- **Pr Vincent VUIBLET**, Ambassadeur national de l'IA et PUPH, CHU de Reims

Contributeurs au rapport

- **Victoire BACH**, CEO, Hopia
- **Mathieu BOUTHEMY**, Responsable des relations institutionnelles et Affaires Publiques, France Biotech
- **Arthur DELAPALME**, CEO, Codoc
- **Agathe ERRERA**, Chargée d'Affaires Publiques, France Biotech
- **David GAUTIER**, CEO, Airinterop
- **Alexis HERNOT**, CEO, Calmedica
- **Anne MAHEUST**, Présidente Interop'Santé, Directrice Générale, Use&Share
- **Manuel METZ**, Expert interopérabilité, Lifen
- **Xavier MOAL**, Directeur général, Oxyledger
- **Stéphane THOLANDER**, Vice-président santé numérique, France Biotech et CEO, Agora Health
- **Vincent VERCAMER**, Directeur de projets, Délégation au Numérique en Santé (DNS)

Tableau des acronymes

Acronyme	Signification
ANS	Agence du Numérique en Santé
API	Application Programming Interface (Interface de Programmation Applicative)
ARS	Agence Régionale de Santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CRA	Cyber Resilience Act
DA	Data Act
DGA	Data Governance Act
DME	Dossiers Médicaux Électroniques
DMP	Dossier Médical Partagé
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSI	Direction des Systèmes d'Information à l'hôpital
EEDS	European Health Data Space (Espace Européen des Données de Santé)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IA	Intelligence Artificielle
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
PME	Petite et Moyenne Entreprise
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RSI	Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information
SIH	Système d'Information Hospitalier
SMART	Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies

france biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

www.france-biotech.org

contact@france-biotech.org

France biotech à Parisanté Campus
10 rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris