N°351
Octobre 2026

mind HEALTH

SOMMAIRE

TOUTES LES INFOS SANTÉ NUMÉRIQUE, MEDTECH, DTX, DATA & IA ET RÉGLEMENTAIRE

02 Imagerie médicale

ENTRETIEN. Jean-Philippe Bousquel (GE HealthCare Europe) : "Mon ambition est de renforcer les partenariats entre industriels, hôpitaux, chercheurs et pouvoirs publics" (p. 2)

ANALYSE.La radiomique : le défi du passage à l'échelle clinique (p. 5)

DROIT DEVANT. Les principaux enjeux juridiques dans le champ de l'imagerie médicale (p. 9)

DROIT DEVANT. IA et imagerie médicale, un cas d'école pour l'assurabilité (p. 12)

ACTUALITÉ. Aux JFR 2026, la SFR dévoile ses priorités pour l'avenir de la radiologie (p. 15)

18 Industrie

DOSSIER. La radiothérapie interne vectorisée : une filière à déployer au bénéfice des patients (p. 18)

22 Financement et politiques publiques

DATAROOM. Michael Howell (Google) : "MedGemma, notre modèle d'IA dédié à la santé, totalise plus de 10 millions de téléchargements" (p. 22)

DATAROOM. Les start-up et scale-up françaises de la e-santé ont levé 95 millions d'euros au troisième trimestre 2026 " (p. 26)

Les nouveaux visages de l'imagerie médicale



Alors que se sont tenues ce mois-ci les Journées francophones de la radiologie, *mind Health* vous propose de découvrir les nouveaux horizons de l'imagerie médicale qui, grâce à l'intelligence artificielle, a connu ces dernières années de profondes mutations. L'imagerie interventionnelle, nous rappelle le nouveau président de GE HealthCare Europe, fait face à une vague d'innovations, où l'imagerie devient "*capable d'accompagner le geste du médecin en temps réel pour rendre les interventions plus précises et moins invasives*".

Aussi, la radiomique ouvre la voie à une médecine prédictive, transformant l'image en score de risque. Mais l'intégration de l'IA dans les technologies d'imagerie médicale, nous rappellent les juristes, interrogent la notion de responsabilité médicale. Elle pose plus largement des questions qui touchent à la fois au champ de l'assurabilité et de la bioéthique.

mind Health - 61, rue du Faubourg Saint-Denis 75010 Paris
Tel: +33 (0)1 57 40 60 09 – email: redaction@mindhealth.fr - www.mind.eu.com/health - Copyright 2026 FrontLine Media - Toute reproduction interdite

Jean-Philippe Bousquel (GE HealthCare Europe) "Mon ambition est de renforcer les partenariats entre industriels, hôpitaux, chercheurs et pouvoirs publics"

Par Romain Bonfillon

Nommé le 29 septembre dernier président de GE HealthCare Europe, Jean-Philippe Bousquel est également le gérant du site de Buc (Yvelines), un centre mondial de production et de R&D dédié à la mammographie, à l'imagerie interventionnelle et aux logiciels d'IA appliqués à l'imagerie médicale. À la veille de l'ouverture des Journées Francophones de Radiologie (JFR), il revient pour *mind Health* sur la capacité de l'intelligence artificielle à transformer les parcours de soins et sur les ambitions européennes du géant américain de l'imagerie.



Jean-Philippe Bousquel

Depuis avril 2026 : président et CEO de GE HealthCare Europe
2024 - juin 2026 : VP & General Manager Imaging International (EMEA, APAC & LATAM) chez GE HealthCare
2015 - 2020 General Manager Imaging Sales Service Europe chez GE HealthCare
2003 - 2005 : Account Manager UK chez GE HealthCare
2022 - 2003 : Master of Business Administration (Université de Lille)
1999 - 2002 : Ingénieur biomédical (Institut Lillois d'ingénierie de la Santé)

Vous venez d'être nommé président de GE HealthCare Europe. Quelles sont vos priorités dans ces nouvelles fonctions ?

L'Europe est une région stratégique pour GE HealthCare. Elle rassemble certaines des plus grandes institutions de santé au monde, une recherche clinique d'excellence et un fort potentiel d'innovation. Ma priorité est d'accompagner les systèmes de santé face à trois défis majeurs : améliorer l'accès aux soins, accélérer la transformation numérique des systèmes de santé et renforcer leur résilience. Je souhaite notamment faire progresser la médecine de précision en m'appuyant sur nos expertises dans l'imagerie, les diagnostics pharmaceutiques, les logiciels et l'intelligence artificielle. L'objectif est de permettre aux cliniciens de diagnostiquer plus tôt, de proposer des prises en charge plus personnalisées et d'améliorer l'expérience des patients.

Une autre priorité est de renforcer notre ancrage industriel et technologique en Europe. Avec ses sites de production et de R&D de premier plan, dont le campus de Buc en France, GE HealthCare contribue au développement de technologies utilisées dans le monde entier. Pour l'Europe, une innovation développée au plus près des besoins des professionnels de santé est un levier essentiel de compétitivité et de souveraineté sanitaire. Les grands défis de santé ne peuvent être relevés seuls. Mon ambition est de renforcer les partenariats entre industriels, hôpitaux, chercheurs et pouvoirs publics afin d'accélérer l'émergence des solutions dont les patients et les systèmes de santé ont besoin.

Comment GE HealthCare s'est-elle emparée de l'IA?

Pour GE HealthCare, l'intelligence artificielle n'est plus une promesse mais une réalité. L'IA intervient aujourd'hui à chaque étape du parcours patient. Elle permet d'automatiser certaines tâches, d'améliorer la qualité des images médicales, de personnaliser les protocoles d'examen, d'optimiser les flux de patients, d'accéder certains examens et de faciliter la détection précoce de certaines pathologies.

Dans de nombreux domaines, elle contribue déjà à améliorer l'organisation des soins et à apporter des informations complémentaires aux cliniciens dans leur pratique quotidienne. Notre vision est celle d'une IA qui assiste les professionnels de santé sans se substituer à leur expertise. L'objectif est de libérer du temps médical et de permettre aux équipes de consacrer davantage de temps aux patients. Aujourd'hui, GE HealthCare figure parmi les leaders mondiaux de l'IA en santé, avec plus de 130 dispositifs médicaux intégrant l'IA autorisés par la FDA aux États-Unis. Pour un site comme Buc, l'IA représente également un formidable levier d'innovation. Les équipes y travaillent au développement de technologies qui rendront les examens plus précis, les équipements plus intuitifs et les parcours de soins plus fluides.

Nous passons d'une imagerie qui observe à une imagerie qui guide, capable d'accompagner le geste du médecin en temps réel pour rendre les interventions plus précises et moins invasives »

Jean-Philippe Bousquel
Président et CEO de GE HealthCare Europe

L'imagerie devient de plus en plus interventionnelle. Quelles sont vos innovations dans le domaine ?

L'imagerie interventionnelle est un domaine où l'innovation progresse très rapidement. Nous passons d'une imagerie qui observe à une imagerie qui guide, capable d'accompagner le geste du médecin en temps réel pour rendre les interventions plus précises et moins invasives. En début d'année, nous avons lancé Allia Moveo, notre nouvelle plateforme d'imagerie interventionnelle conçue et développée en France et qui a été installée en première mondiale à l'hôpital Marie Lannelongue (*au Plessis-Robinson en Île-de-France, Ndlr*). Elle associe une architecture innovante sans câble, l'intelligence artificielle et des technologies avancées de guidage afin de simplifier le travail des équipes médicales et d'améliorer la prise en charge des patients. La plateforme intègre notamment des solutions d'IA comme CleaRecon DL, qui s'appuie sur le deep learning pour améliorer la qualité des reconstructions 3D et réduire les artefacts d'image. Les praticiens bénéficient ainsi d'une visualisation plus nette et plus fiable pendant les interventions.

Notre vision est celle d'une salle interventionnelle toujours plus intelligente, combinant imagerie, logiciels, IA et outils de navigation pour aider les médecins à prendre des décisions avec davantage de rapidité et de confiance. L'imagerie devient ainsi un véritable outil d'aide au traitement, au service d'une médecine plus personnalisée et moins invasive.

Vous restez le gérant du site de Buc, qui est l'un des centres névralgiques mondiaux de la R&D de GE Healthcare.

Quelles innovations a-t-il permis de faire naître et sur quelles pistes d'amélioration travaillent les chercheurs de ce centre ?

Le site de Buc est l'un des principaux pôles mondiaux de R&D et de production pour GE HealthCare. Avec près de 600 ingénieurs et chercheurs, et 1 700 salariés au total, il joue un rôle clé dans la conception et le développement de technologies qui sont ensuite exportées dans le monde entier. C'est le centre mondial de R&D pour la mammographie, l'imagerie interventionnelle et les logiciels d'IA de traitement des images.

La particularité de Buc réside dans la proximité entre recherche, ingénierie, industrialisation et production. Cette organisation permet de transformer rapidement une innovation en solution concrète, validée cliniquement puis déployée auprès des professionnels de santé partout dans le monde. C'est cette capacité à faire le lien entre science, technologie et besoins du terrain qui fait du site un acteur majeur de l'innovation mondiale de GE HealthCare.

Ce site a contribué à faire émerger plusieurs innovations majeures, comme le Senographe Pristina pour la mammographie ou Allia Moveo, pour l'imagerie interventionnelle. Enfin, Buc est au cœur d'un écosystème d'innovation français et européen, avec de nombreuses collaborations associant hôpitaux, universités, laboratoires de recherche et entreprises technologiques. Cette capacité à faire travailler ensemble recherche, industrie et clinique est l'un des moteurs de l'innovation mondiale de GE HealthCare.

GE HealthCare en Europe

- Une présence dans 40 pays
- 12 000 collaborateurs
- premier employeur de la medtech en France, avec plus de 2700 collaborateurs, dont 1900 sur le site de Buc (dédié à la production et la R&D) qui compte 1900 employés, dont 600 ingénieurs et chercheurs;
- partenaire de 65 000 établissements de santé;
- plus de 20 sites de R&D et de production, parmi lesquels le site de Cork (Irlande) pour la fabrication et le conditionnement final de produits de contraste, le site d'Helsinki (Finlande) pour la fabrication des solutions de monitoring, celui de Zipf (Autriche) pour les technologies d'échographie obstétricale et gynécologique et celui de Buc (France) pour la production et la R&D des solutions d'imagerie interventionnelle, de mammographie et des logiciels avancés de visualisation.

Quel est le principal frein à l'exploitation des données de santé en France ?

La France dispose d'un patrimoine de données de santé exceptionnel, mais le principal défi reste leur fragmentation. Les données existent, mais elles sont souvent dispersées entre de multiples systèmes, établissements et applications qui ne communiquent pas toujours facilement entre eux. Le véritable enjeu est de les rendre interopérables, sécurisées et exploitables pour créer de la valeur au bénéfice des patients et des soignants.

Pour exploiter pleinement le potentiel de l'intelligence artificielle et de la médecine de précision, il est essentiel de pouvoir connecter ces données de manière sécurisée et interopérable. L'enjeu n'est pas seulement technologique, il faut également garantir la confiance, la protection des données personnelles et un cadre réglementaire adapté. L'IA n'est pertinente que si elle s'appuie sur des données de qualité, structurées et accessibles aux bons acteurs au bon moment.

C'est précisément là que des acteurs comme GE HealthCare peuvent contribuer : en développant des plateformes numériques capables de faire dialoguer les données issues de l'imagerie, des dossiers patients, des examens biologiques ou encore des systèmes hospitaliers afin d'aider les cliniciens à prendre des décisions plus rapides et plus précises.

GE HealthCare lançait il y a tout juste un an le Bureau des innovations. Quel premier bilan tirez-vous de l'action de cette jeune structure ?

Un an après son lancement, le bilan du Bureau des Innovations est très encourageant. Notre ambition n'était pas de créer une structure supplémentaire, mais de bâtir un trait d'union entre les acteurs de la santé, de l'enseignement, de la recherche, de l'industrie et de l'innovation afin d'accélérer la transformation du système de santé. Le Bureau des Innovations agit comme un catalyseur de collaborations entre les établissements de santé, le monde académique, les start-up, les institutions et l'industrie. Nous avons par exemple mis nos expertises au service de l'innovation en santé à travers des initiatives de mécénat de compétences, notamment avec l'AP-HP dans le cadre du programme StartupBoost, destiné à accompagner l'émergence de nouvelles solutions au bénéfice des patients et des soignants. Nous avons accompagné Centrale Lyon dans l'organisation de son premier hackathon santé, réunissant près de cent étudiants issus de plusieurs grandes écoles françaises autour de défis concrets de transformation du système de santé.

Le Bureau des Innovations nous permet aussi d'aborder des sujets de fond comme l'impact économique et environnemental des technologies médicales. Nous travaillons actuellement avec nos partenaires sur des pistes visant à réduire la consommation énergétique des équipements et à diminuer les déchets générés dans les pratiques cliniques. Plus largement, il nous permet d'identifier plus rapidement les innovations prometteuses et de créer les conditions de leur déploiement dans les établissements de santé. C'est aussi un moyen de rapprocher des acteurs qui ne travaillent pas toujours ensemble, alors qu'ils sont confrontés aux mêmes enjeux. ■

mind RESEARCH

Panoramas sectoriels - Observatoires Marchés - Études Thématiques.
Pour découvrir ou approfondir ses connaissances sur un marché, une thématique.

Benchmarks - de concurrence, de solutions.
Comparer pour mieux choisir.

Screening de sociétés - Investment ideas - Screening sur cahier des charges.
Identifier des cibles et opportunités sur des marchés porteurs.

Profil de société - Données de marché - Données d'entreprise, de marque.
Comprendre les enjeux et positions d'une entreprise sur son marché.

Profil de dirigeant.
Analyser le parcours, le réseau & les actions d'un dirigeant.

La radiomique : le défi du passage à l'échelle clinique

Par Laure Martin

Utilisée depuis une quinzaine d'années, la radiomique participe, par l'extraction de milliers de données mathématiques d'imageries, à la construction de biomarqueurs numériques. Si aujourd'hui l'approche se cantonne à la recherche, son usage en clinique est fortement plébiscité mais des freins restent à lever.

À l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), dans l'unité INSERM-Université Paris Cité U970 du PARCC, l'équipe du Pr Laure Fournier, professeur de radiologie et au sein de la chaire en imagerie biomédicale dans le cluster d'Intelligence Artificielle PRAIRIE-PSAI, a récemment fait une découverte avec l'aide de la radiomique, qui devrait conduire à une publication scientifique prochaine. "*Nous cherchions à prédire si un type de cancer ORL était ou non associé au papillomavirus humain, car selon le cas, le traitement doit être plus ou moins agressif*, rapporte le Pr Fournier. *Le processus complexe de la radiomique nous a permis de découvrir un paramètre visuel que nous n'avions jusqu'alors jamais identifié.*" Ainsi, le cancer ORL à HPV négatif est plus infiltrant, tandis que celui à HPV positif est plus ovalaire. Cette distinction était jusqu'à présent difficile à définir, car elle implique de correctement délimiter la tumeur. Cet aboutissement donne un exemple concret de l'intérêt de la radiomique, avec un potentiel usage à venir en clinique.



PR LAURE FOURNIER, professeur de radiologie et au sein de la chaire en imagerie biomédicale dans le cluster d'Intelligence Artificielle PRAIRIE-PSAI

La radiomique : une méthodologie en évolution

La radiomique est une méthodologie de recherche destinée à faciliter la découverte principalement à partir de tout type d'imagerie (scanner, IRM, échographie). "*La radiomique a été introduite en cancérologie, mais elle est aussi utilisée en cardiologie et en neurologie, car elle nécessite uniquement des images médicales*", indique le Dr Irène Buvat, physicienne, directrice du Laboratoire Imagerie, Radiothérapie Innovante et médecine des Systèmes (IRIS) à l'Institut Curie. "*La technique est essentiellement utilisée à l'étape du diagnostic, mais l'intérêt est réel au stade du traitement*", ajoute Marjorie Villien, Business & Marketing Leader chez Philips. Les modèles statistiques d'analyse des pixels sont employés pour répondre à une question précise, par exemple pour classer une tumeur, définir la réponse d'un patient à un traitement ou encore effectuer des prédictions continues afin de calculer la survie globale d'un patient à l'administration d'une thérapeutique. "*Traditionnellement, lorsqu'on fait de la recherche, on part d'une hypothèse et on met en place un processus pour la tester*, résume le Pr Fournier. *La démarche est particulièrement robuste mais implique d'effectuer des choix. L'objectif avec la radiomique est justement d'éviter ce parti pris en recueillant et en analysant toutes les informations disponibles sur l'image, donc un maximum de données possibles.*" Pour le moment, les outils sont quasi-exclusivement utilisés dans le cadre de la recherche et non en clinique. "*Cette technique d'exploration de données (data mining) repose sur l'idée que plus on en extrait, plus on a de chances de découvrir une information déterminante, ajoute-t-elle. Mais il faut accepter que l'on peut majoritairement ne rien trouver.*"

Les trois niveaux de radiomique

L'arrivée de la radiomique dans le secteur de la recherche date d'il y a une quinzaine d'années. Trois générations distinctes sont d'ailleurs identifiées. Tout d'abord, avant l'arrivée de l'intelligence artificielle (IA), avec l'analyse de textures et d'intensité via des systèmes experts ; puis cette dernière décennie avec l'intégration du deep learning, afin de transformer des images en vecteurs prédictifs ; enfin plus récemment avec les nouveaux réseaux de neurones ou transformers, appliqués à l'imagerie médicale.

"*Il y a une quinzaine d'années, la radiomique était exclusivement réalisée en délimitant une région d'intérêt sur une image autour d'une tumeur,* explique le Dr Buvat physicienne et directrice du Laboratoire Imagerie, Radiothérapie Innovante et médecine des Systèmes (IRIS) à l'Institut Curie. *À partir du contenu de cette région, des caractéristiques sont calculées afin de refléter la forme de la région, l'intensité et la texture de son signal pour, par exemple, mesurer l'homogénéité ou l'hétérogénéité d'une tumeur et la présence d'une nécrose.*" Dans cette approche, l'intervention humaine se limite au tracé de la région d'intérêt, qui permet ensuite de calculer des centaines de caractéristiques radiomiques au moyen de logiciels dédiés. "*Avec des règles simples, il est possible d'analyser la texture et la densité des pixels, sur la base d'une définition générique*, fait savoir le Dr Paul Hérent, CEO et cofondateur de Raidium. *La quantification des données issues de l'image permet d'identifier des biomarqueurs radiomiques en caractérisant leurs propriétés.*"

Avec l'intégration de l'IA dans les logiciels et l'élaboration des algorithmes, le deep learning, permet désormais de "*segmenter les régions d'intérêt automatiquement*", rapporte Irène Buvat avant de poursuivre : "*Ce tracé automatique, inséré sur les consoles cliniques, est facile à valider par le médecin, qui peut rapidement ajouter une région manquante et/ou la corriger. Cette automatisation du tracé des régions facilite considérablement la réalisation d'études radiomiques*".

À cette radiomique classique s'ajoute la radiomique profonde, qui intègre un autre niveau d'IA puisque désormais l'algorithme se saisit de l'intégralité de l'image, sans que la région à analyser ait préalablement été déterminée, pour distinguer et analyser l'ensemble des



MARJORIE VILLIEN,
Business & Marketing Leader chez Philips

caractéristiques de l'image permettant de répondre à la question. Il est ainsi envisageable d'identifier des biomarqueurs pronostiques ou prédictifs sans hypothèse précise sur les régions informatives dans l'image.

Une acceptation modérée de l'outil

L'objectif de la radiomique consiste donc à détenir une liste de caractéristiques la plus large possible permettant de décrire mathématiquement le contenu de l'image. Pour autant, cette technique a rencontré des limites en raison notamment de l'hétérogénéité des procédures. Les chercheurs ont donc travaillé à l'élaboration d'un standard international, un manuel dans lequel sont recensées l'ensemble des équations standardisées afin d'homogénéiser les calculs et pallier le manque de reproductibilité des résultats. "*Il a fallu une dizaine d'années pour que l'ensemble des chercheurs se mette d'accord sur une liste de paramètres standards au sein du Image Biomarker Standardisation Initiative (IBSI),* explique le Pr Fournier. *Désormais, le consensus existe.*" Et de poursuivre : "*La méthodologie est fondamentale car nous ne voulons pas qu'elle influence les résultats plus que la biologie sous-jacente. Cette réflexion a demandé beaucoup de maturation scientifique.*"

Malgré cette standardisation, la radiomique est loin d'être intégrée à la clinique, notamment parce que "*nous ne pouvons jamais être certains à 100 % de la réponse fournie par les algorithmes*", soutient le Dr Buvat. Pour la radiomique profonde par exemple, le défi repose sur l'opacité concernant la façon dont l'algorithme produit sa réponse, ce qui complique l'acceptation des

■■■ résultats par les professionnels de santé. L'incertitude demeure également en radiomique classique. Cependant, "*puisque nous connaissons la région analysée et les caractéristiques utilisées pour prendre la décision, l'adhésion est plus facile*", précise-t-elle. Ce constat explique pourquoi les modèles radiomiques sont quasi-exclusivement utilisés en recherche.

"*Outre le fait que la radiomique ne permet pas toujours de trouver des déterminants, cette méthodologie reste récente et a encore besoin de mûrir, ce qui implique des publications répétées, le développement de l'expertise de radiologues, des data scientists ou encore de statisticiens,* énumère le Pr Fournier. *Il faut également un accès à la donnée, alors même qu'il n'est pas facile d'avoir des cohortes de patients ayant la même pathologie. Nous sommes confrontés à un problème de qualité et d'accès aux données externes notamment.*" La validation des modèles à grande échelle nécessite de les faire tester et approuver par d'autres, une démarche qui reste compliquée. L'Institut Curie travaille à cette validation externe de ces outils. "*Pour éviter la complexité réglementaire liée au partage des données, nous transmettons nos modèles radiomiques et nous travaillons avec les oncologues pour évaluer leur utilité*", fait savoir le Dr Buvat.

L'intervention des industriels

L'ensemble de ces travaux requiert bien entendu la mobilisation des industriels. "*Nous ne travaillons pas systématiquement avec eux, mais nous pouvons codévelopper des outils, ou alors, les solliciter dès lors que nous sommes confiants dans les performances d'un modèle, pour essayer d'accélérer le transfert clinique*", indique le Dr Buvat. Ce partenariat permet aussi aux industriels d'accéder à des données pour construire les modèles.

Raidium par exemple, participe au processus méthodologique de la radiomique en automatisant un travail généralement effectué manuellement par le médecin. Il produit des modèles de fondation et une méthode de visualisation (viewers) intelligente. "*Nous participons à l'automatisation de certaines tâches notamment la détection de la tumeur ou encore le contourage des lésions pour éviter au radiologue de le faire manuellement*", explique le Dr Paul Hérent. Avec ce "viewer" intelligent, le radiologue peut directement interagir dans l'image, cliquer sur une tumeur pour en mesurer rapidement les caractéristiques. L'outil, à terme, précisera aussi si la lésion est bénigne ou maligne. Ainsi, les consoles de visualisation se distinguent des systèmes d'archivage et de communication d'images ou Picture Archiving and Communication System (PACS) traditionnels puisque l'interface, interactive avec un contrôle humain, "*permet une segmentation automatique/semi-automatique en 3D ainsi que des mesures tumorales dix fois plus rapides qu'en manuel*". Elle est organisée autour d'une architecture multi-agents orchestrant plusieurs modèles d'IA, avec une détection, une mesure et une comparaison longitudinale, intégrées ensuite automatiquement au rapport.



DR IRÈNE BUVAT, physicienne, directrice du Laboratoire Imagerie, Radiothérapie Innovante et médecine des Systèmes (IRIS) à l'Institut Curie

Du côté de chez Philips, des outils incluant la radiomique sont directement intégrés dans les consoles des IRM et des scanners. L'industriel facilite le recueil de données que le chercheur pourra exploiter. Des dispositifs sont en cours de déploiement pour du dépistage opportuniste avec notamment la mesure de la sarcopénie, un biomarqueur permettant d'obtenir une valeur quantitative de la santé réelle du patient au-delà de sa pathologie. "*Ce calcul est effectué automatiquement en arrière-plan au cours d'un scanner demandé par le médecin*, rapporte Marjorie Villien. *Dans ce cadre-là, nous développons des infrastructures, donc des PACS, ainsi que des algorithmes d'IA, qui mesurent ces informations et les intègrent dans le compte rendu. Aujourd'hui, l'IA est au cœur de nos développements car elle permet d'être plus efficace.*"

La recherche reste donc la porte d'entrée pour le déploiement de la radiomique. "*Nous voulons apporter de la valeur,* pointe le Dr Paul Hérent. ■■■

Notre objectif est de devenir la plateforme universelle de la radiologie toutes pathologies confondues. Nous souhaitons rendre l'analyse plus fiable et universelle. Dès lors que nous aurons le marquage FDA et CE, nous pourrons être utilisés en pratique." "*L'axe médico-économique est très important,* approuve Marjorie Villien. *Nous pouvons développer les meilleurs algorithmes, s'ils n'intègrent pas un modèle médico-économique viable, cela n'aura pas d'intérêt.*"

La radiomique doit aussi permettre "*d'aller plus loin*" en cherchant à combiner les données obtenues de l'imagerie, donc des biomarqueurs numériques, aux informations du dossier médical du patient. "*La brique manquante demeure le lien entre la donnée radiomique et le reste de la vie du patient*", souligne Marjorie Villien. C'est d'ailleurs ce qui explique le déploiement, dernièrement, "*de modèles multimodaux, prenant en entrée, des images médicales, mais aussi des caractéristiques cliniques, des informations génomiques, sanguines, anatomopathologiques ou encore environnementales*", informe le Dr Buvat.



DR PAUL HÉRENT,
CEO et cofondateur de Raidium

"*Le Graal serait que les systèmes puissent faire le lien entre les données cliniques multimodales, la demande du clinicien, ainsi que les données d'imagerie, et qu'ils l'écrivent dans le compte rendu, afin d'utiliser le temps du radiologue à bon escient,* conclut Marjorie Villien. *L'intérêt intellectuel est donc de faire le lien avec la clinique.*"

Votre étude sur mesure

HEALTH

BENCHMARK - PANORAMA
ANALYSE DE POTENTIEL
VEILLE - SCREENING

Par une équipe pluridisciplinaire

A des tarifs attractifs

Pour des livrables opérationnels

mind RESEARCH

Un projet / des réflexions en cours ?

Prenez rendez-vous en ligne

Les principaux enjeux juridiques dans le champ de l'imagerie médicale

Propos recueillis par Romain Bonfillon

L'utilisation des technologies d'imagerie médicale à des fins diagnostiques engendre de multiples interrogations juridiques quant à la responsabilité médicale, un constat encore accentué par l'intégration de l'intelligence artificielle dans ces dispositifs. Le secteur de la radiologie est en outre soumis à des règles spécifiques encadrant la protection des données de santé, l'information due aux patients et la régulation économique de la profession. Éclairage apporté par maître Soliman Le Bigot, avocat au Barreau de Paris, arbitre auprès de la Chambre nationale d'Arbitrage des Médecins (CAMED), membre du groupe de travail "IA et numérique en santé" de l'Association Française de Droit de l'Informatique (AFDIT), et Jessica Nziamu, juriste stagiaire au cabinet LBM avocats.

La responsabilité médicale en cas de diagnostic par imagerie mal interprétée

La responsabilité médicale en matière d'imagerie diagnostique s'apprécie, en droit français, au regard des obligations propres à chacun des professionnels intervenant dans la chaîne de l'acte. Le manipulateur en radiologie est responsable de l'acte technique d'acquisition de l'image : il engage sa responsabilité en cas de défaut dans la réalisation du cliché, notamment si celui-ci est inexploitable ou si les conditions de réalisation de l'examen n'ont pas été respectées. Le radiologue, pour sa part, est responsable de l'interprétation de l'image et de la formulation du compte rendu, qui constitue un acte médical à part entière. Ces responsabilités ne sont pas exclusives l'une de l'autre : elles peuvent se cumuler ou s'articuler différemment selon les circonstances. En cas d'erreur de diagnostic, la responsabilité du radiologue sera engagée au titre de la faute médicale, dès lors qu'il sera établi qu'il n'a pas apporté les soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science, au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. La responsabilité de l'établissement de santé peut également être engagée, notamment lorsque l'erreur résulte d'une défaillance d'organisation ou d'une insuffisance de moyens.

Il convient de souligner que la responsabilité ne peut s'apprécier qu'au regard du dossier médical complet, du contexte clinique et du niveau de qualité des images disponibles. Un cliché de mauvaise qualité, sans que le manipulateur en soit fautif, peut rendre l'interprétation particulièrement délicate sans pour autant exonérer le radiologue de l'obligation d'en signaler les limites dans son compte rendu.

Quelle responsabilité en cas d'erreur algorithmique ?

La généralisation des dispositifs médicaux intégrant des algorithmes d'intelligence artificielle dans l'imagerie diagnostique soulève une question de responsabilité multi-acteur dont la résolution ne peut être figée dans un schéma unique. Plusieurs régimes sont susceptibles de s'appliquer de manière cumulative, selon l'origine du dommage et le rôle effectivement joué par chaque intervenant.

La responsabilité du fabricant du dispositif médical peut d'abord être engagée sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux (articles 1245 et suivants du Code civil), lorsque l'erreur trouve son origine dans une défaillance de conception ou de validation de l'algorithme, conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. La responsabilité de l'éditeur du modèle d'IA peut également être recherchée, selon les conditions dans lesquelles le logiciel a été conçu et mis sur le marché.

La responsabilité du radiologue demeure engagée dès lors qu'il utilise l'outil algorithmique comme aide à la décision sans exercer le contrôle et la supervision que requiert sa mission médicale. L'algorithme ne se substitue pas au jugement clinique : le radiologue reste le signataire du compte rendu et porte, à ce titre, la responsabilité de l'interprétation finale. La responsabilité de

l'établissement peut également être mise en cause si l'intégration du dispositif n'a pas fait l'objet d'une évaluation appropriée ou si les conditions de déploiement n'étaient pas conformes aux règles de sécurité applicables.

Les conséquences de l'application de l'AI Act

Sur le plan réglementaire, le règlement (UE) 2024/1689 dit "AI Act", entré en vigueur en août 2024 et dont les dispositions s'appliquent progressivement, classe les systèmes d'IA utilisés à des fins de diagnostic médical dans la catégorie des systèmes à haut risque. Cette classification emporte des obligations renforcées en matière de transparence, traçabilité, robustesse et supervision humaine, qui s'imposent aux fournisseurs et aux déployeurs (les professionnels et établissements de santé). Ces obligations ne résolvent pas à elles seules la question de l'imputation du dommage, mais elles conditionnent l'étendue de la faute pouvant être retenue à l'encontre de chacun : le non-respect d'une obligation de traçabilité ou d'audit sera un facteur aggravant dans l'appréciation de la responsabilité.

Les scénarios de faux positifs (alerte injustifiée exposant le patient à des investigations inutiles) et de faux négatifs (absence de détection d'une lésion) n'appellent pas les mêmes réponses juridiques et doivent être envisagés au regard du contexte clinique, de la qualité des données d'entrée et de la manière dont le résultat algorithmique a été interprété et intégré à la décision médicale.

Protection des données d'imagerie : RGPD, conservation et utilisation pour la recherche

Les données d'imagerie médicale constituent des données de santé au sens du règlement (UE) 2016/679 dit RGPD, c'est-à-dire des données à caractère personnel appartenant à la catégorie particulière de l'article 9, dont le traitement est en principe interdit sauf à entrer dans l'un des cas d'ouverture expressément prévus. En matière de santé, le traitement est autorisé notamment à des fins de soins, de gestion sanitaire ou, sous conditions renforcées, à des fins de recherche scientifique.

Obligations de conservation

Le Code de la santé publique impose des durées de conservation minimales (vingt ans pour les documents médicaux au sens large, sous réserve des règles spécifiques applicables à certaines catégories de patients), que les établissements de santé et les cabinets de radiologie doivent respecter. La fin de la durée de conservation emporte obligation de destruction sécurisée des données.

Stockage en nuage (Cloud)

Le recours à des prestataires de stockage en nuage est encadré par les règles contractuelles de la sous-traitance au sens du RGPD : le responsable de traitement doit s'assurer que le sous-traitant présente des garanties suffisantes, notamment au regard des exigences de sécurité, de localisation des données et de confidentialité. En matière de données de santé, les prestataires intervenant pour le compte d'établissements de santé doivent en outre être certifiés hébergeurs de données de santé (HDS) en application des articles L. 1111-8 et R. 1111-8-8 du code de la santé publique.

Utilisation pour la recherche et l'entraînement d'IA

L'utilisation des images à des fins de recherche scientifique ou d'entraînement d'algorithmes d'IA appelle une attention particulière. Elle ne peut être réalisée sans base légale appropriée : le consentement de la personne concernée, lorsqu'il est requis, doit être libre, éclairé, spécifique et révocable. À défaut de consentement, le traitement peut reposer sur une déclaration de conformité à une méthodologie de référence homologuée par la Cnil ou sur une autorisation spécifique. Les conditions de l'anonymisation – qui, si elle est effective, fait sortir les données du champ du RGPD – doivent être rigoureusement vérifiées, les images médicales pouvant contenir des éléments permettant la réidentification du patient.

Droit à l'information du patient en cas de découverte fortuite

La découverte fortuite d'une anomalie non liée à l'examen initial, lors d'une exploration radiologique, place le radiologue au cœur d'une tension entre deux exigences juridiques d'égale valeur.

D'un côté, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique consacre le droit de toute personne à être informée sur son état de santé, de manière loyale, claire et appropriée. Cette obligation pèse sur le professionnel de santé et ne saurait être levée par la seule inaction du patient. En

■■■ cas d'anomalie présentant une signification clinique, la jurisprudence tend à considérer que le professionnel est tenu de signaler la découverte et, au besoin, d'orienter le patient vers la prise en charge adaptée.

D'un autre côté, l'article L. 1111-2 alinéa 4 du même code consacre également le droit de ne pas être informé d'un diagnostic ou d'un pronostic, à la demande expresse du patient. Ce droit de ne pas savoir est un droit fondamental qui participe du respect de l'autonomie de la personne.

La conciliation de ces deux exigences s'opère selon les circonstances de la découverte : la gravité de l'anomalie détectée, le caractère actionnable des informations transmises (c'est-à-dire la possibilité d'une prise en charge thérapeutique) et la volonté exprimée par le patient en amont de l'examen sont des éléments déterminants. Sur le plan pratique, il est recommandé que le consentement éclairé recueilli avant l'examen aborde explicitement la question des découvertes fortuites, afin de pouvoir se conformer à la volonté du patient en cas de survenance. La question demeure l'une des plus complexes de la bioéthique médicale et les réponses que le droit y apporte ne sauraient être présentées comme définitivement arrêtées, plusieurs aspects relevant encore de la réflexion doctrinale et jurisprudentielle.

Réglementations impactant l'activité économique des radiologues

L'activité économique des acteurs de la radiologie s'inscrit dans un cadre réglementaire doublement contraignant, qui associe une régulation tarifaire et une régulation d'accès aux équipements.

Une régulation tarifaire révisée par le PLFSS

Les actes de radiologie et d'imagerie médicale sont inscrits à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et à la classification commune des actes médicaux (CCAM), dont les tarifs opposables sont définis conventionnellement entre les syndicats de médecins radiologues et l'Assurance Maladie. Ces tarifs font l'objet de révisions régulières dans le cadre de l'élaboration du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS). Les baisses tarifaires décidées dans ce cadre s'imposent aux professionnels libéraux et aux établissements de santé, qui ne disposent pas de recours effectif contre les décisions de révision nominalement adoptées dans un cadre conventionnel.

Un accès aux équipements lourds soumis à autorisation

L'installation d'un équipement matériel lourd – IRM, scanner, caméra à scintillation, appareil de tomographie à émission de positons – est soumise au régime d'autorisation préalable délivré par l'agence régionale de santé (ARS) compétente, en application des articles L. 6122-1 et suivants du code de la santé publique.

Cette autorisation est accordée au regard du schéma régional de santé (SRS), qui fixe les objectifs quantifiés d'offre de soins pour chaque territoire. Ce régime vise à organiser une répartition équilibrée de l'offre d'imagerie sur le territoire, mais il est régulièrement critiqué comme un facteur de limitation de l'accès aux soins dans les zones sous-dotées, où les délais d'attente pour certains examens demeurent élevés.

Impact combiné et enjeu d'assurabilité

Ces deux leviers réglementaires – pression tarifaire et contrainte d'équipement – créent une tension structurelle pour les opérateurs privés qui doivent amortir des investissements croissants, notamment liés à l'intégration des solutions d'IA dans leurs équipements, dans un contexte de compression des recettes. L'assurabilité des risques liés à l'utilisation de l'IA en imagerie constitue, dans ce contexte, un enjeu émergent : les polices de responsabilité civile professionnelle des radiologues et des établissements n'intègrent pas encore systématiquement de couverture spécifique pour les dommages causés par ou avec le concours d'un algorithme. La structuration d'une architecture assurantielle adaptée – qui pourrait prendre la forme d'un questionnaire de souscription dédié et d'une couverture multi-acteurs – est à ce stade une recommandation de politique sectorielle, et non une exigence réglementaire consacrée. ■

IA et imagerie médicale, un cas d'école pour l'assurabilité

Propos recueillis par Romain Bonfillon

Le recours à l'intelligence artificielle en santé pose des questions qui touchent à la fois au champ de la bioéthique et à l'assurabilité. Afin d'offrir des perspectives pour la future doctrine française relative à l'IA en santé, Me Soliman Le Bigot, avocat au Barreau de Paris, arbitre auprès de la CAMED, membre du groupe de travail "IA et numérique en santé" de l'AFDIT, et Jessica Nziamu, juriste stagiaire au cabinet LBM avocats, analysent, à partir d'un cas d'usage en imagerie médicale, la répartition des responsabilités et les conséquences assurantielles de l'utilisation d'un système d'IA.

L'imagerie médicale constitue l'un des domaines les plus concrets de l'utilisation de l'IA en santé. L'IA peut intervenir dans l'acquisition, la reconstruction, l'amélioration, la segmentation et l'interprétation d'images issues notamment de la radiologie. Le sujet s'inscrit directement dans la réflexion éthique sur le diagnostic médical assisté par IA. Pour rappel, le CCNE et le Comité national pilote d'éthique du numérique avaient déjà consacré l'avis n°141 au "Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques". Les États généraux de la bioéthique 2026 ont ensuite placé "Numérique, IA et santé" parmi leurs dix thèmes de réflexion. Le rapport de synthèse publié en juillet 2026 fait notamment ressortir les attentes relatives à l'information, à la transparence, à la protection des données et au maintien de la relation humaine dans le soin.

La chaîne de risque en imagerie

Pour l'assureur, le risque peut être représenté ainsi : Acquisition de l'image → traitement/reconstruction → algorithme → résultat ou alerte → interprétation médicale → diagnostic → prise en charge → dommage éventuel

Cette chaîne présente une difficulté particulière : un résultat erroné peut avoir plusieurs causes et plusieurs acteurs peuvent être impliqués. Il peut s'agir d'une image de qualité insuffisante, d'un défaut du logiciel, d'une limite du modèle, d'un biais des données d'entraînement, d'une mise à jour défectueuse, d'une mauvaise configuration ou encore d'une erreur d'interprétation ou de prise en compte du résultat par le professionnel.

IA d'aide au diagnostic radiologique

Imaginons un système qui signale automatiquement une lésion suspecte sur un scanner. Deux situations sont particulièrement importantes :

- faux négatif : le système ne détecte pas une anomalie qui aurait dû être détectée. Si le radiologue se fie excessivement à l'outil, le retard de diagnostic peut produire un dommage corporel important.

- faux positif : le système signale une anomalie inexistante. Cela peut conduire à des examens complémentaires, à une biopsie, à une intervention inutile ou à une anxiété importante pour le patient.

Le tableau page suivante présente, pour chaque acteur de la chaîne de l'imagerie médicale assistée par intelligence artificielle, le risque potentiel qui lui est imputable et le régime de responsabilité susceptible d'être retenu à son encontre.

Note complémentaire l'assurabilité

Au-delà de l'identification du responsable, la réparation effective du dommage subi par le patient repose sur deux mécanismes complémentaires : l'obligation d'assurance pesant sur les acteurs de santé et, à titre subsidiaire, l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

L'obligation d'assurance : les professionnels de santé, les établissements de santé ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé sont tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile ou administrative couvrant les dommages résultant d'atteintes à la personne (art. L1142-2 du Code de la santé publique). Cette obligation intéresse directement l'écosystème de l'imagerie assistée par IA, dès lors que le logiciel est qualifié de produit de santé. Elle invite chaque acteur à vérifier que ses polices couvrent expressément les risques liés à l'usage d'un dispositif algorithmique.

Acteur	Risque potentiel	Responsabilité encourue
Fabricant / concepteur	Défaut du dispositif ou du logiciel	Responsabilité du fait des produits défectueux (art. 1245-1 du Code civil), limitée aux atteintes à la personne et, au-delà d'un seuil réglementaire, à certains dommages matériels ; garanties RC produits.
Éditeur du modèle IA	Erreur algorithmique, défaut de mise à jour, documentation insuffisante	Peut être qualifié lui-même de producteur du dispositif et relever à ce titre du même régime objectif que le fabricant (art. 1245-1 du Code civil), plutôt que d'une simple RC professionnelle distincte ; garanties spécifiques IA à envisager.
Établissement de santé	Mauvais déploiement, paramétrage ou supervision	Responsabilité pour faute (art. L1142-1, I du Code de la santé publique) ; responsabilité de plein droit en cas d'infection nosocomiale, sauf cause étrangère (même article, alinéa 2).
Radiologue / médecin	Mauvaise interprétation ou utilisation du résultat ; défaut d'information du patient sur le recours à l'algorithme	RC professionnelle médicale fondée sur la faute (art. L1142-1, I du Code de la santé publique). Obligation spécifique d'informer le patient du recours à un dispositif algorithmique et de l'interprétation qui en résulte (art. L4001-3, I du Code de la santé publique) : le manquement à cette obligation constitue une faute autonome.
Intégrateur / prestataire	Interface, interopérabilité ou paramétrage défectueux	Responsabilité contractuelle et professionnelle de droit commun ; possible basculement dans le régime objectif du fait des produits défectueux si le producteur ne peut être identifié (art. 1245-6 du Code civil), avec recours ensuite contre ce dernier.
Exploitant des données	Qualité ou gouvernance insuffisante des données	Responsabilité liée aux données (RGPD, données de santé = données sensibles) et éventuellement responsabilité cyber ; responsabilité contractuelle (art. 1231-1 du Code civil) ou délictuelle (art. 1240 du Code civil) selon l'existence d'un lien contractuel avec la victime.

■■■ Le mécanisme de solidarité nationale (ONIAM) : lorsque ni la faute du professionnel ou de l'établissement, ni le défaut du produit ne sont établis, un accident médical d'une gravité et d'une anormalité suffisantes peut ouvrir droit à réparation au titre de la solidarité nationale (art. L1142-1, II du Code de la santé publique). L'indemnisation est alors prise en charge par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), ce qui garantit au patient une voie de réparation même en l'absence de responsable identifié. .

Conséquences pratiques pour l'assureur

Pour souscrire un risque lié à une IA d'imagerie, l'assureur pourrait être conduit à examiner non seulement le produit, mais également son environnement d'utilisation. Un questionnaire de souscription pertinent devrait notamment documenter :

• la finalité exacte du système et son niveau d'autonomie ;

• le statut réglementaire du dispositif ;

• les indications et populations pour lesquelles le système a été validé ;

• les procédures de validation, contrôle et surveillance post-commercialisation ;

• l'existence d'une supervision humaine et les règles d'escalade vers le médecin ;

• la journalisation des décisions et la possibilité d'un audit a posteriori ;

• les modalités de mise à jour du modèle ;

• les tests de performance, de robustesse et de biais ;

• la répartition contractuelle des responsabilités entre fabricant, éditeur, intégrateur, établissement et professionnel ;

• les garanties cyber et données personnelles associées.

Conclusion spécifique à l'imagerie médicale

L'imagerie médicale pourrait constituer un terrain privilégié pour la future doctrine française relative à l'IA en santé. Elle permet de mettre en évidence la frontière entre outil d'aide et décision médicale, tout en révélant la difficulté d'attribuer un dommage lorsque plusieurs intervenants et plusieurs technologies composent la chaîne de soins.

Du point de vue assurantiel, l'enjeu sera donc moins de créer une "assurance IA" totalement autonome que de construire une architecture de garanties capable de couvrir la chaîne de risques : responsabilité du produit, responsabilité professionnelle, cyber, données, interruption d'activité et, selon les cas, risques liés aux évolutions du modèle. ■

Questions bioéthiques spécifiques à l'imagerie

Le patient peut-il être informé systématiquement de l'intervention d'une IA dans l'analyse de son examen?

• Le radiologue doit-il pouvoir expliquer au patient pourquoi il retient ou écarte une recommandation algorithmique?
• Quel degré de supervision humaine doit être exigé selon la gravité du risque?
• Comment éviter qu'un outil présenté comme une aide ne devienne, en pratique, une décision automatisée?
• Comment contrôler les biais liés aux populations insuffisamment représentées dans les données d'entraînement?
• Combien de temps faut-il conserver les traces permettant de reconstituer la décision algorithmique et médicale?

Aux JFR 2026, la SFR dévoile ses priorités pour l'avenir de la radiologie

Par Coralie Baumard

Lors des Journées francophones de radiologie, la Société Française de Radiologie et d'imagerie médicale (SFR) a présenté le 8 octobre son plaidoyer "Les engagements de la radiologie pour 2027". Alors que les discussions sur le PLFSS 2027 ont débuté, la société savante a dressé la liste des mesures à privilégier.

Le 8 octobre, la Société Française de Radiologie et d'imagerie médicale (SFR) a présenté les huit axes de son plaidoyer "Les engagements de la radiologie pour 2027" lors des Journées francophones de radiologie (JFR) dont elle est organisatrice. "*Ce plan d'actions s'inscrit dans les quatre années à venir mais certaines d'entre elles doivent rapidement se traduire par un bénéfice pour nos concitoyens*", a souligné le professeur Alain Luciani, secrétaire général et futur président de la SFR dont le mandat débutera en 2027.

La société savante souhaite ainsi "*un changement assumé du rôle du radiologue pour accélérer les parcours de soins et orienter au mieux les patients dans un monde de plus en plus complexe*", a annoncé le Pr Alain Luciani. Le premier axe vise à garantir une égalité d'accès aux consultations de radiologie sur tout le territoire. Rappelant l'importance de la rapidité d'accès à un examen d'imagerie pour établir un diagnostic, entamer un traitement ou favoriser les chances de guérison, la SFR souligne qu'aujourd'hui des disparités existent en fonction des territoires. Le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques pourraient accentuer la pression d'autant que la profession est également confrontée à des tensions démographiques.

Anticiper les changements démographiques

En 2025, la France comptait 9 342 radiologues, soit une augmentation de 4 % du nombre de professionnels par rapport à 2020. La SFR précise cependant que cette croissance est plus lente que dans la plupart des autres spécialités. De plus, contrairement à d'autres spécialités dont l'augmentation moyenne des effectifs dépasse 15 %, le nombre d'internes de radiologie entrant dans le troisième cycle reste stable à la rentrée 2026/2027 comme le soulignait en août dernier le Conseil national professionnel de radiologie, dont fait partie la SFR.



PR ALAIN LUCIANI, secrétaire générale et futur président de la SFR

Photo : Guillaume Mirand

En outre, la profession fait face à un vieillissement de sa population, plus de 30 % des radiologues ont plus de 60 ans et partiront à la retraite dans les prochaines années. La diminution de professionnels concerne également les manipulateurs, les effectifs sont en baisse depuis 2017 selon la SFR. En 2024, 31 772 manipulateurs étaient en activité en France, dont 31 % en établissements publics. La société savante souhaite donc que soit établie une stratégie pluriannuelle concernant la démographie des radiologues et manipulateurs.

Améliorer la prise en charge des patients grâce aux nouvelles technologies et au maillage territorial

Pour améliorer la prise en charge des patients, "*les ruptures technologiques en radiologie doivent au même titre que celles du médicament pouvoir bénéficier aux patients*", a appuyé le futur président de la SFR. La société savante suggère donc que l'implantation des IRM à très haut champ (7T et au-delà) et des scanners à comptage photonique dans chaque région

■■■ soit définie par les Conseils professionnels régionaux de la radiologie et les ARS. La SFR propose que le surcoût à l'achat de ces équipements puisse s'intégrer dans un forfait "*innovations équipements médicaux diagnostiques*" adossé à des programmes d'évaluation cliniques et médico-économiques définis sur une période donnée. Pour garantir une offre d'imagerie de proximité sur l'ensemble du territoire, la SFR préconise de s'appuyer sur la mobilisation des Conseils professionnels régionaux de radiologie et des ARS. Afin d'adapter au mieux les politiques de santé, la société savante souhaite également que les pouvoirs publics fassent de l'égalité d'accès à l'imagerie un indicateur des politiques de santé.

Pour faire face au vieillissement de la population et aux risques associés, elle propose de créer un bilan radiologique de fragilité pour les personnes âgées à risque. Ce bilan permettra notamment l'évaluation de l'ostéoporose, de la sarcopénie et des principales pathologies liées au vieillissement. Pour la SFR, cet examen constituera "*la porte d'entrée d'un parcours coordonné de prévention de la dépendance, pluridisciplinaire, associant gériatres, médecins traitants et professionnels du médico-social*". Un financement via une enveloppe dédiée dans le PLFSS, à l'image du fonds de prévention de l'autonomie, devra lui être consacré.

Afin d'accompagner les médecins dans le choix de l'examen le plus adapté à chaque situation, la SFR préconise de généraliser les outils numériques d'aide à la demande d'examen radiologique fondés sur les recommandations professionnelles (ADERIM). La mise en œuvre de cette demande numérisée au niveau national devrait être construite avec la DGRINES, selon les recommandations de la SFR.

Construire une filière nationale radiologique de l'IA

"*Au niveau international, la France est un des pays leaders de l'intelligence artificielle en radiologie. 2000 personnes travaillent dans cette filière française de l'IA en radiologie qui rassemble cinquante sociétés réalisant un chiffre d'affaires de l'ordre de 150 à 200 millions d'euros, a illustré le Pr Alain Luciani. Concernant les levées de fonds, l'écosystème a rassemblé près de 1,2 milliard d'euros (…) Nous souhaitons être les garants de confiance de ce développement de l'intelligence artificielle et construire une filière permettant d'exercer un contrôle humain sur ces solutions logicielles.*" La SFR appelle donc à la création d'une filière radiologique nationale de l'IA associant les pouvoirs publics, les établissements de santé, les chercheurs, les industriels et les sociétés savantes afin que la France devienne un "*leader européen de l'IA médicale de confiance*".

L'objectif de la société savante est également de faire de DRIM France IA (l'association créée à l'initiative du Conseil national professionnel de la radiologie, et du réseau national de centres experts) le tiers de confiance pour l'IA en radiologie en France, afin d'assurer le déploiement de solutions pertinentes et validées. Soulignant que les données d'imagerie constituent un patrimoine stratégique, la SFR appelle également à un soutien financier de la création d'infrastructures françaises et européennes de stockage et de calcul et au développement de bases de données multicentriques, annotées, interopérables et sécurisées. L'ambition de la société savante est également de renforcer les partenariats entre recherche publique, établissements de santé et entreprises innovantes.

Développer la radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle utilise les techniques de radiologie et d'imagerie médicale (scanner, échographie, radiographie, etc.) pour réaliser des gestes thérapeutiques mini-invasifs. En introduisant des instruments très fins directement jusqu'à la zone à traiter, elle permet notamment de traiter des cancers, des AVC, des hémorragies et des pathologies ■■■

Une nouvelle offre de formation en IA pour les radiologues

La SFR va déployer en 2027 un nouveau programme de formation: l'Académie IA & Radiologie. Destiné aux 5 000 praticiens de la SFR, il vise à travers 12 masterclass certifiantes à apporter aux professionnels une maîtrise des fondements techniques, réglementaires et éthiques de l'IA en radiologie.

vasculaires. Si cette discipline thérapeutique réduit les complications, diminue les durées d'hospitalisation et favorise le développement de la chirurgie ambulatoire, elle demeure insuffisamment développée sur le territoire français.

La SFR demande donc qu'elle soit intégrée aux grandes stratégies nationales de santé, aux politiques de lutte contre le cancer, aux programmes consacrés au vieillissement, ainsi qu'aux parcours de prise en charge des maladies chroniques. La société savante propose également de structurer un réseau national coordonné de centres de proximité, de centres experts régionaux et de centres de référence nationaux pour améliorer l'accès des patients à cette discipline. Afin de mieux les informer et les orienter, la SFR a établi une cartographie nationale des centres pratiquant la radiologie interventionnelle.

Enfin, pour assurer le développement de la discipline, elle sollicite une augmentation du nombre de radiologues interventionnels et de mieux reconnaître les actes de radiologie interventionnelle dans la nomenclature et les modèles de financement.

Santé mentale et santé des femmes : mettre à profit le potentiel de l'imagerie

Dans certains domaines, les progrès de l'imagerie ouvrent la voie à une prise en charge plus précise et personnalisée. La SFR recommande notamment la création d'un Plan national "Imagerie et Psychiatrie" afin de mieux intégrer les innovations technologiques aux politiques publiques de santé mentale. Elle met également en avant les bénéfices qu'apporterait un programme national de recherche en imagerie psychiatrique.

Du côté de la santé des femmes, l'ambition de la SFR est de structurer des filières territoriales d'excellence en imagerie de la femme et de renforcer le dépistage organisé du cancer du sein, notamment en intégrant progressivement des outils d'IA validés afin d'améliorer la détection précoce. ■

mind HEALTH

L'info de référence de l'écosystème de la santé et de la e-santé

Rendez-vous sur www.mindhealth.fr ou scannez le QR code

La radiothérapie interne vectorisée : une filière à déployer au bénéfice des patients

Par Laure Martin

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) connaît un essor dans le traitement de certains cancers depuis le début des années 2020. Cependant, la recherche clinique et les investissements des industriels laissent à penser que la filière pourrait prendre davantage d'ampleur. Un cheminement qui doit s'anticiper dès à présent.

Le 13 octobre, une proposition de loi visant à *"accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie"*, en particulier la radiothérapie interne vectorisée (RIV), a été examinée par les sénateurs en première lecture. Présenté à l'initiative du sénateur de la Moselle, Khalifé Khalifé, ce texte entend s'attaquer aux freins de cette stratégie thérapeutique innovante contre le cancer.

Une composante de la médecine nucléaire

Comme le précise France Biotech dans son rapport Médecine nucléaire : enjeux et besoins pour structurer une filière innovante autour du traitement par radiothérapie interne vectorisée de 2025, la RIV s'inscrit de plus en plus dans une médecine de précision. Elle est une composante de la théranostique. Cette dernière consiste à utiliser, chez un même patient, deux médicaments radiopharmaceutiques dirigés contre la même cible moléculaire : l'un à visée diagnostique, pour visualiser la cible par imagerie et sélectionner le patient, l'autre à visée thérapeutique, la RIV donc, pour traiter la maladie. La production d'un médicament radiopharmaceutique requiert un radionucléide (radio-isotope) qui va émettre les radiations ionisantes ; un vecteur (peptide, anticorps ou petite molécule), qui va déterminer la pharmacocinétique, c'est-à-dire le comportement dans l'organisme, donc en particulier l'interaction avec la cible ; et le chélateur qui fixe le radionucléide au vecteur et stabilise l'architecture du radiopharmaceutique jusqu'à l'atteinte de la cible. "*Ce traitement systémique est injecté par voie intraveineuse dans la plupart des cas*" , précise le Dr Désirée Déandreis, cheffe du service de médecine nucléaire à Gustave Roussy.

Les indications "historiques"

"*La RIV est une approche émergente, sa place reste donc marginale dans la prise en charge des patients*, fait savoir Frédéric Girard, président de France Biotech. *Pour autant, le besoin identifié est très important.*" Le déploiement de cette approche de la médecine nucléaire est notamment lié à la mise sur le marché de deux traitements de Novartis, qui permettent de traiter pour l'un la tumeur métastatique de la prostate et pour l'autre les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) inopérables ou métastatiques. Le cancer de la thyroïde est également historiquement traité par la RIV. Ce traitement étant majoritairement indiqué pour les cancers métastatiques, il n'est généralement pas encore proposé en première ligne de traitement. "*Nous menons actuellement à Gustave Roussy des essais cliniques de phase 3 afin de démontrer que la RIV peut être utilisée en phase précoce du traitement,* indique le Dr Déandreis. *Certaines indications ont d'ailleurs été approuvées aux États-Unis dans le cancer de la prostate, mais ce n'est pas encore le cas en Europe.*" Ce traitement est pourtant globalement mieux toléré que la chimiothérapie car il affiche peu d'effets secondaires. "*Bien entendu, comme pour tout traitement, il en existe tout de même, car la RIV irradie la tumeur et en partie les organes* ■■■



DR DÉSIRÉE DÉANDREIS, cheffe du service de médecine nucléaire à Gustave Roussy
Crédit Photo Gustave ROUSSY

■■■ *sains, comme les reins, avant d'être éliminé*, ajoute le médecin. *Nous effectuons donc toujours la balance bénéfices-risques avant de la prescrire*." Par ailleurs, étant donné que les patients soignés avec la RIV en phase avancée de maladie ne gagnent, pour le moment, que quelques mois d'espérance de vie – trois mois dans le cancer de la prostate – il demeure difficile de connaître les effets du traitement à plus long terme s'il est utilisé plus précocement dans l'histoire de la maladie. "*Nous sommes attentifs et vigilants vis-à-vis des toxicités qui peuvent apparaître, mais nous n'aurons la réponse que dans les prochaines années*", reconnaît le Dr Déandreis. Outre une intégration plus précoce du traitement dans la ligne thérapeutique, d'autres innovations sont en cours. "*On parle de nouveaux radionucléides plus puissants et plus efficaces que les radionucléides actuels,* fait savoir le Dr Déandreis. *Il est également fait mention de combinaisons de traitements pour améliorer la réponse et par la suite la survie.*" Les indications pour la RIV s'ouvrent ainsi progressivement pour d'autres cancers notamment du sein, du côlon, du pancréas, du foie, et de la vessie, explorées par des essais de phase précoce. Le nombre de patients concernés par la RIV devrait donc considérablement augmenter dans les années à venir. À ce jour, environ 4 000 patients sont traités tous les ans en France. Selon la Société française de médecine nucléaire (SFMN), les besoins pourraient être multipliés par dix.

Des nouvelles indications

Près de Nantes (Loire-Atlantique), la biotech Atonco développe l'ATO-101, un radiopharmaceutique à base d'astate-211 pour traiter le cancer de la vessie. "*Actuellement, les traitements développés dans la RIV utilisent comme isotope radioactif des particules bêta*, explique le Dr Alexandra Paillard, directrice générale d'Atonco. *Au sein de notre biotech, nous nous intéressons aux particules alphas, des isotopes plus actifs.*" La start-up travaille avec le Groupement d'intérêt public (GIP) Arronax situé également à Saint-Herblain, qui détient le seul cyclotron producteur d'astate en France. Le Girentuximab, à savoir l'anticorps (vecteur), est quant à lui produit par un partenaire australien, Telix Pharmaceuticals. '*Nous allons débuter en 2027 des essais cliniques au sein de l'Institut de cancérologie de l'Ouest (ICO) qui fera l'administration du produit aux patients*", rapporte le Dr Paillard. Atonco cible le cancer de la vessie, le neuvième cancer le plus important dans le monde avec 600 000 nouveaux cas par an. "*Le traitement utilisé en première intention, à savoir le BCG, est*



DR ALEXANDRA PAILLARD, directrice générale d'Atonco

assez souvent toxique et mal toléré, précise-t-elle. *Il conduit à 40 % de rechutes, et à une cystectomie pour 100 000 personnes par an dans le monde, dont 4 000 en France.*" L'essai de phase 1 visera ainsi à étudier la toxicité du traitement et les premiers signes de réponse chez les patients réfractaires au BCG, avant une étude de phase 2 dans laquelle l'efficacité de l'ATO-101 sera évaluée en première ligne thérapeutique. "*Notre principal challenge sera de démontrer chez des patients en échec thérapeutique, l'absence de toxicité et une efficacité très supérieure au traitement actuel*, indique le Dr Paillard, qui précise que *le soutien et la confiance des investisseurs restent déterminants pour le succès d'Atonco*".

Une réglementation lourde

Le déploiement de la RIV, en France, est loin de ressembler à un long fleuve tranquille. Certes, il s'agit du pays européen ayant traité, avec la RIV, le plus de patients atteints du cancer de la prostate. "*La France dispose des capacités nécessaires pour assurer l'administration de molécules et de radionucléides. Toutefois, serons-nous en mesure de maintenir cette capacité si le nombre de patients pris en charge augmente significativement ?*", se demande le Dr Déandreis. Car l'un des principaux enjeux pour le développement de la filière consiste à disposer des infrastructures requises. Comme pour tous les médicaments, les traitements de la RIV suivent des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) avec la contrainte supplémentaire de la radioactivité. De fait, la réglementation impose que la manipulation des produits soit effectuée dans des services dédiés de médecine nucléaire. "*Pour obtenir les autorisations, les centres doivent avoir la capacité de répondre aux contraintes de* ■■■

■■■ *la gestion de la radioactivité pendant la phase de traitement*", indique le Dr Déandreis. Aujourd'hui, une cinquantaine de centres autorisés par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) peuvent administrer la RIV. Ils sont principalement présents dans les CHU et dans les Centres de lutte contre le cancer (CLCC). "*Il n'y a donc pas d'égalité d'accès aux traitements sur l'ensemble du territoire*" , regrette Frédéric Girard.

Former les professionnels dédiés

Autre enjeu : si pour faire face aux besoins, le nombre de centres doit doubler afin d'accueillir correctement les patients, le personnel compétent doit alors être formé. Ce qui s'anticipe, car chaque centre doit disposer d'un radiopharmacien, d'un médecin nucléaire, d'un physicien médical, de manipulateurs radio, d'experts de la radioprotection et d'infirmiers. "*Je suis intervenue en septembre devant la Commission européenne à Bruxelles pour parler de ce problème européen des ressources humaines en médecine nucléaire*, souligne le Dr Déandreis. *Car la prise en charge de chaque patient nécessite entre cinq et six professionnels de santé. Or, certains postes sont ouverts depuis un an, mais ne sont pas pourvus faute de radiopharmaciens et de médecins nucléaires formés.*" En cause ? À la fois le nombre insuffisant de places de formation ouvertes et la nécessité de mieux appréhender les nouvelles activités en médecine nucléaire. "*Nous devons mener un travail afin de faire connaître la médecine nucléaire,* ajoute-t-elle. *Il faut changer l'image de cette discipline et montrer les opportunités au sein de la filière*". Un point de vue partagé par France Biotech qui, dans ses recommandations pour le développement de la filière, insiste sur la nécessité "*de faire évoluer les programmes d'enseignement des radiopharmaciens en intégrant davantage de notions de radiopharmacie clinique et de pharmacie en oncologie médicale*" . Il faudrait également "*renforcer la complémentarité entre pharmaciens cliniciens et radiopharmaciens et envisager une coordination entre la filière du nucléaire civil (ingénieurs, radiochimistes, physiciens nucléaires) pour favoriser le déploiement de la RIV, et ce, dans l'ensemble des territoires*". Enfin, il est primordial de valoriser financièrement le parcours de soin, car aujourd'hui certains actes ne le sont pas, notamment l'activité de pharmacie clinique, l'activité de radioprotection, la préparation des médicaments, ni même la coordination.



FRÉDÉRIC GIRARD, président de France Biotech

Faciliter l'accès aux molécules

Du côté de la recherche, la contrainte majeure repose sur la vitesse réglementaire d'accès aux nouvelles molécules. "*Entre la proposition scientifique des industriels et le moment où nous pouvons tester la molécule chez le patient, il se passe généralement entre un et deux ans*" , regrette le Dr Déandreis. "*En France, nous avançons en séquentiel, car les chercheurs doivent obtenir les autorisations de l'ASNR et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) alors qu'aux États-Unis par exemple, ils doivent formuler une demande unique ce qui simplifie les démarches*", souligne Frédéric Girard. "*Il est vrai que les autorisations sont très longues à obtenir pour démarrer une étude,* confirme le Dr Paillard. *D'autant plus avec l'astate, car nous lançons la première étude en France avec ce radionucléide. L'examen du dossier par l'ASNR a pris plus d'un an.*" Sans oublier que les exigences varient d'un pays à un autre. Une réalité que connaît bien Atonco, qui démarre son étude de phase 1 au Danemark également (la phase 2 sera effectuée en Europe et aux États-Unis.)

En amont des autorisations, les chercheurs doivent également accéder en quantité suffisante aux radionucléides ou radioisotopes, souvent produits par des structures publiques. "*Nous avons la chance en France d'avoir un certain nombre de sites de production*, rapporte Frédéric Girard. *Mais il faudrait faciliter l'accès aux matières premières, dont les chercheurs ont besoin en encourageant les partenariats publics-privés.*" Framatome

■■■

■■■ Healthcare (filiale d'EDF) et la société belge IBA ont annoncé le 16 octobre créer une coentreprise, Ekalia, installée à Saint-Herblain, pour créer le premier site français de production industrielle d'astate-211. Cette installation d'un cyclotron représente une réelle opportunité pour Atonco. "*Notre étude de phase 1 va inclure 24 patients, donc la production de radionucléide par le GIP Arronax sera suffisante*, estime le Dr Paillard. *Cependant, lorsque nous débuterons la phase 2 et la commercialisation du médicament, il nous en faudra davantage et la présence d'Ekalia, qui aura des capacités de production dédiées à la RIV, représente un avantage déterminant*."

Dynamiser la filière

Face à cette réalité, la proposition de loi déposée devant le Sénat, qui repose notamment sur un travail mené par la SFMN, entend justement fluidifier le fonctionnement de la filière. "*Si la France est très bien positionnée vis-à-vis de la RIV, si elle a su faire face à des défis, pour autant, nous attendons de l'État un plan national de développement de la médecine nucléaire pour permettre d'accélérer l'accès aux médicaments et pour renforcer les infrastructures, ainsi que la formation du personnel*, insiste le Dr Déandreis. *Il faut que cela soit programmé, suivi et financé dans le cadre d'un plan clair.*" France Biotech a également, dans son rapport, émis 17 recommandations pour dynamiser la filière française. Outre la formation des professionnels, elles portent sur la fluidification des autorisations de mise en place de protocole d'essais cliniques en médecine nucléaire octroyées par l'ASNR et l'ANSM, sur les autorisations accordées aux centres éligibles à la RIV, ou encore sur un pourcentage de ressources et de matières premières disponibles à garantir à des fins de recherche clinique et préclinique. Par ailleurs, le contrat de filière du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF ITS) est arrivé à échéance en 2026. "*Dans le cadre des discussions pour le contrat 2027-2030, nous avons proposé une action de structuration de filière dans le prolongement des recommandations formulées dans notre rapport sur la RIV,* indique Frédéric Girard. *Nous sommes en discussion pour affiner le projet en espérant qu'il soit retenu et que cela ouvrira un dialogue entre les secteurs privé et public. Aujourd'hui, nous avons beaucoup d'acteurs concernés, de nombreuses propositions à déployer, ce qui nécessite une administration centrale investie.*" ■



Michael Howell (Google)
"MedGemma,notre modèle d'IA dédié à la santé,totalise plus de 10 millions de téléchargements"

Par Coralie Baumard

Présent à Paris à l'occasion de la Nature Conference dédiée à l'IA en médecine du 7 au 10 septembre, Michael Howell, directeur de la Santé de Google, a précisé à *mind Health* les priorités stratégiques du groupe américain. De l'essor des modèles d'IA spécialisés aux partenariats industriels en passant par les nouveaux usages des objets connectés, il a détaillé la feuille de route de Google pour transformer le secteur de la santé.



Michael Howell

Depuis juillet 2025 : Directeur de la Santé chez Google
2020 – juillet 2025 : Directeur médical en chef et directeur adjoint de la Santé chez Google
Octobre 2017 – 2020 : Directeur de la stratégie clinique et directeur de la recherche chez Google
Décembre 2015 – octobre 2017 : Directeur de la qualité à la faculté de médecine de l'Université de Chicago
2013 – 2017 : Professeur associé de médecine à l'Université de Chicago

Quelles sont aujourd'hui les priorités de Google en matière de santé ?

L'ambition première de Google est d'améliorer la santé de milliards de personnes à travers le monde, en s'appuyant sur une stratégie s'articulant autour de quatre piliers majeurs. Le premier consiste à aller à la rencontre des utilisateurs là où ils se trouvent, notamment grâce à des outils comme le moteur de recherche, YouTube, les appareils connectés (wearables) et l'application Google Health. Chaque jour, nous recevons uniquement via notre moteur de recherche plus d'un milliard de questions ayant trait à la santé.

Au-delà de ce chiffre, deux autres indicateurs méritent d'être soulignés. D'une part, 15 % des recherches effectuées chaque jour sont totalement inédites, ce qui nécessite des modèles d'IA particulièrement performants pour y répondre. D'autre part, l'intégration des aperçus générés par l'IA (AI Overviews) a incité les internautes à formuler des requêtes plus élaborées. Désormais, la requête moyenne sur Google est trois fois plus longue qu'auparavant. Nous pensons que cela s'explique par le fait que les interrogations réelles des individus sur leur santé sont empreintes de nuances. Les recherches ne ressemblent plus à "Qu'est-ce que le diabète ?", mais s'apparentent plutôt à : "Mon père était diabétique et j'ai peur de le devenir à mon tour. Que dois-je faire ?". Aujourd'hui, nous sommes en mesure d'apporter des éléments de réponse à ces questions.

En parallèle, le format vidéo s'impose comme un vecteur d'information majeur, avec mille milliards de vues cumulées pour les contenus liés à la santé sur YouTube. Afin de garantir la diffusion de contenus vérifiés et de grande qualité, nous collaborons étroitement avec des hôpitaux, les ministères de la Santé de différents États, ainsi que des revues médicales de référence.

L'ajout progressif de fonctionnalités de santé dans les montres et bracelets connectés de Google s'inscrit-il également dans cette dynamique ?

En effet, les objets connectés constituent un autre point d'entrée de cet accompagnement. La Pixel Watch intègre quatre fonctionnalités bénéficiant du marquage CE. Dépassant le simple comptage de pas, elle détecte les signes de rythme cardiaque irrégulier associés à la fibrillation auriculaire, et peut, par exemple, détecter l'absence de pouls. Il s'agit de la seule montre connectée au monde capable de détecter une perte de pouls et de contacter les services d'urgence via un appel au 112. Entre autres fonctionnalités, elle sera également bientôt capable de déceler les signaux d'une résistance à l'insuline afin d'aider les utilisateurs à gérer leur bien-être global.

Quels sont les trois autres piliers de votre stratégie ?

Le deuxième axe stratégique s'incarne dans notre volonté d'accompagner l'évolution et la transformation des entreprises du secteur de la santé. Cet engagement s'illustre de manière évidente avec nos solutions cloud, mais aussi de

Nous considérons que le développement d'un écosystème de santé dynamique représente un enjeu capital. Même si nous en sommes un acteur à part entière, nous n'en constituons qu'un maillon. C'est la raison pour laquelle nous tissons des partenariats avec les acteurs traditionnels de l'industrie, les hôpitaux ainsi que les entreprises des sciences de la vie »

Michael Howell
Directeur de la Santé chez Google

manière plus subtile. Nos équipes doivent sans cesse exceller dans la maîtrise de technologies qui n'existaient pas quelques mois auparavant, cela représente un défi majeur en matière de gestion du changement. Nous utilisons notre propre technologie pour transformer nos méthodes de travail internes, puis nous nous attachons à partager ces enseignements, car ces mutations internes constituent des retours d'expérience précieux au service de nos clients et partenaires.

Troisièmement, nous considérons que le développement d'un écosystème de santé dynamique représente un enjeu capital. Même si nous n'en sommes un acteur à part entière, nous n'en constituons qu'un maillon. C'est la raison pour laquelle nous tissons des partenariats avec les acteurs traditionnels de l'industrie, les hôpitaux ainsi que les entreprises des sciences de la vie. Nous soutenons également les start-up, car elles sont à l'origine d'innovations remarquables. Notre manière d'apporter notre contribution est de développer des solutions technologiques comme Gemini, Gemma ou Google Cloud, sur lesquelles d'autres acteurs s'appuient, avec créativité, pour créer une réelle valeur ajoutée.

Enfin, nous nous efforçons de concevoir l'intelligence artificielle la plus performante possible au monde. Nous testons son efficacité dans le domaine médical et nous l'améliorons continuellement.

Pouvez-vous nous citer des exemples de partenariats en cours ?

Nous avons conclu un grand nombre de partenariats, en voici quelques exemples. En France, nous faisons équipe avec le laboratoire Servier depuis de nombreuses années. Le programme Impulse Healthcare, piloté par l'ONG Bayes Impact en partenariat avec l'AP-HP pour concevoir des applications concrètes de l'IA en milieu hospitalier, reflète parfaitement notre philosophie. Nous avons apporté un soutien financier [*une subvention de 5 millions de dollars octroyée par Google.org, ndlr*] ainsi que des modèles d'intelligence artificielle en poids ouverts (open weights). L'équipe de Bayes orchestre ensuite le déploiement afin que le système de santé public puisse les utiliser de manière sûre et responsable. Entre 1995 et 2017, j'ai étudié et pratiqué la médecine, je connais très bien les réalités du terrain et la prise en charge clinique des patients. C'est pourquoi j'apprécie la démarche d'Impulse Healthcare : coconstruire des outils technologiques aux côtés des soignants pour répondre à leurs défis quotidiens. Toujours en France, la société Gleamer a également constitué un précieux partenaire pour Google Cloud.

À l'échelle internationale, notre alliance avec la pharmacie en ligne DocMorris est passionnante. En Australie, nous menons une initiative conjointe avec Wesfarmers pour prévenir les maladies cardiovasculaires à l'échelle nationale. Depuis plusieurs années, nous collaborons avec le ministère de la Santé taïwanais : le diabète est un défi mondial, mais dans cette région, l'enjeu est particulièrement aigu. Le ministère s'appuie sur l'IA et sur nos outils d'analyse pour optimiser sa prise en charge globale.

En août dernier, vous avez également annoncé un partenariat avec Abbott. Quel est son objectif ?

Ce partenariat s'avère particulièrement pertinent car il s'inscrit dans la lignée de deux tendances de fond. D'un côté, la technologie des capteurs progresse avec la mesure du glucose en continu (CGM) et dans certains pays, les autorités réglementaires ont rendu ces dispositifs accessibles au grand public sans ordonnance. De l'autre, l'interprétation de ce volume de données personnalisées s'avère complexe pour les patients. Autre aspect intéressant, la technologie des capteurs a évolué en même temps que l'IA : nous avons donc intégré un coach virtuel au sein de l'application Google Health, conçu pour aider les utilisateurs à comprendre des notions médicales complexes et leur proposer un éclairage adapté à leur situation personnelle.

Aux États-Unis, Google Health Coach permet aux utilisateurs de synchroniser et de synthétiser leurs dossiers médicaux électroniques afin de recevoir des conseils encore plus personnalisés. Cet accès aux dossiers médicaux électroniques est-il devenu un enjeu clé ?

Lorsque nous avons échangé avec nos utilisateurs, ils ont insisté sur le fait que leurs résultats d'analyses et autres données médicales jouent un rôle essentiel dans une meilleure compréhension de leur santé. C'est pourquoi nous avons

Notre objectif est donc d'atteindre à terme toutes les spécialités médicales »

Michael Howell
Directeur de la Santé chez Google

commencé à leur permettre d'accéder à leurs dossiers médicaux et d'en garder la maîtrise. Cette initiative a été très appréciée et valorisée. L'essentiel de notre vie se déroule en dehors d'un cabinet médical, permettre aux individus d'utiliser les informations de leur dossier médical pour mieux comprendre leur santé et les intégrer à leur quotidien s'inscrit pleinement dans notre démarche technologique.

Selon vous, dans quelle spécialité clinique l'utilisation de l'intelligence artificielle aura-t-elle le plus d'effet ?

Tout dépend du médecin que vous interrogez. En réalité, chaque spécialité a tendance à penser qu'elle sera la première bénéficiaire. Nous vivons réellement un moment passionnant. Chez Google, notre approche repose sur deux axes principaux. D'une part, nous concevons des modèles performants, vérifions leur efficacité en milieu médical, établissons un socle solide de preuves scientifiques et menons des études cliniques pour identifier précisément les domaines où l'IA apporte une réelle valeur ajoutée. D'autre part, nous mettons ces solutions à disposition via des plateformes d'infrastructure à grande échelle, telles que Google Cloud. En France, nous nous sommes associés à Thalès pour proposer une solution de cloud souverain certifiée.

Notre famille de modèles ouverts Gemma comporte un modèle dédié au secteur de la santé : MedGemma. Nous avons fait le choix de le mettre à disposition en poids ouverts afin d'encourager l'écosystème à créer des solutions innovantes. MedGemma totalise désormais plus de 10 millions de téléchargements. Nos travaux donnent lieu à un bouillonnement d'innovations portées par des start-up, des organisations à but non lucratif et des développeurs indépendants. Notre objectif est donc d'atteindre à terme toutes les spécialités médicales.

Par ailleurs, nous considérons que des défis majeurs restent à relever comme la démocratisation des connaissances médicales ou de l'accès aux soins. Toutefois, l'enjeu fondamental est l'absence de traitements ou remèdes pour de nombreuses pathologies. Nous consacrons énormément d'efforts pour soutenir la recherche scientifique et accélérer la découverte de nouvelles solutions thérapeutiques, comme le prouve AlphaFold et Alpha Genome. AlphaGenome Atlas constitue une étape supplémentaire. Ce modèle, dévoilé plus tôt ce mois-ci, est capable de prédire l'impact de 9 milliards de variants génétiques sur les processus biologiques.

Travaillez-vous directement sur des projets liés à la recherche de nouveaux médicaments ?

En interne, nous concevons des initiatives destinées à renforcer nos compétences technologiques dans ce domaine, à l'instar d'AlphaFold ou de TxGemma, notre suite de modèles ouverts lancée l'an dernier. Ces avancées sont ultérieurement déclinées sous forme de plateformes pour être mises à la disposition de tiers. En effet, bon nombre des défis fondamentaux liés à la découverte de médicaments requièrent de collaborer avec un acteur du cloud mondial offrant des garanties de sécurité éprouvées. Au-delà de notre relation avec Servier, nous nouons des partenariats avec d'autres groupes pharmaceutiques, tel que Merck.

Anthropic et OpenAI s'impliquent de plus en plus dans le secteur de la santé. Comment Google se positionne face à ces nouveaux acteurs ?

En premier lieu, notre conviction profonde est que nos seuls véritables adversaires demeurent le diabète, le cancer ou encore l'insuffisance cardiaque, et des milliers d'autres maladies. L'ampleur des défis médicaux à relever

Les infos clés du projet Impulse Healthcare

- 25 projets sélectionnés
- 18 hôpitaux français participants
- Plus de 20 spécialités concernées
- Un objectif d'intégration des solutions d'IA au sein des hôpitaux six mois après la présentation des projets le 1er juillet
- Un déploiement européen visé en 2027

■■■ est colossale et nous nous réjouissons que d'autres acteurs rejoignent ce combat.

Cela étant dit, notre engagement dans le domaine de la santé et de l'intelligence artificielle remonte à plus de dix ans. L'un de nos articles de recherche concernant la rétinopathie diabétique a été précurseur en la matière. Paru en décembre 2016, ce travail a été distingué par le Journal of the American Medical Association comme l'une des publications les plus influentes des années 2010. À ce jour, nos équipes sont à l'origine de plus de 300 publications scientifiques consacrées aux applications médicales de l'IA. Cette dynamique nous permet de figurer en très bonne place au sein du Nature Index [la base de données de la revue *Nature* recensant les articles de recherche publiés dans des revues de référence], aux côtés des grands groupes pharmaceutiques, dans les domaines des sciences de la vie et de la santé.

Une majeure partie des innovations que nous avons conçues a permis de faire progresser la recherche à l'échelle globale, à l'image de l'architecture Transformer [*un modèle de réseau de neurones lancé en 2017 par des chercheurs de Google, servant aujourd'hui de base aux grands modèles de langage, ndlr*] mettant d'évaluer avec rigueur la valeur ajoutée de l'IA.

La FDA envisage d'adapter son cadre de régulation pour encadrer les outils d'IA générative. Comment anticipez-vous l'évolution de la réglementation en la matière ?

Je pense que l'évaluation des systèmes d'intelligence artificielle présente d'importants défis. Pour garantir une utilisation sûre de l'IA générative, nous avons progressivement déployé diverses méthodes d'évaluation, en commençant par des tests simulant des examens médicaux écrits, avant de recourir à des comédiens incarnant des patients. Désormais, nous conduisons aux États-Unis un essai clinique contrôlé et randomisé en partenariat avec la plateforme de télémédecine Included Health. Il a été approuvé par un comité d'éthique (Institutional Review Board – IRB), à l'instar d'un essai clinique traditionnel. Les participants interagissent d'abord soit avec un modèle d'IA, soit avec un médecin, ce dernier supervisant ensuite le suivi effectué par l'IA. De cette manière, nous nous efforçons de produire des preuves cliniques pertinentes pour la FDA et les autres régulateurs.

Parallèlement, le fait que les autorités mènent une réflexion approfondie sur les besoins émergents liés aux nouvelles technologies, sur les opportunités de faire progresser la santé et sur la manière d'adapter la réglementation à ce contexte constitue, à mon sens, un signal très important. ■

mind RESEARCH
Digital market intelligence

Les techniques de l'Intelligence économique au service de la compréhension des enjeux de la transformation digitale.

ACCESSIBILITÉ EXPERTISE SUR-MESURE

Contact : Anne-Cécile Henkes, achenkes@mind.eu.com

MIND RESEARCH

Propose des analyses personnalisées et des infos hors-marché pour vous aider à renforcer votre stratégie numérique

|| Panoramas sectoriels - Observatoires Marchés - Études Thématiques || Benchmarks - de concurrence, de solutions || Screening de sociétés - Investment ideas - Screening sur cahier des charges || Profil de société - Données de marché - Données d'entreprise, de marque || Profil de dirigeant

Les start-up et scale-up françaises de la e-santé ont levé 95 millions d'euros au troisième trimestre 2026

Par Coralie Baumard et Caroline Soutarson

Huit entreprises françaises de la santé numérique ont levé des fonds au cours du trimestre écoulé, pour un montant total de près de 95 millions d'euros. En moyenne, les montants levés en 2026 sont plus élevés qu'en 2025.

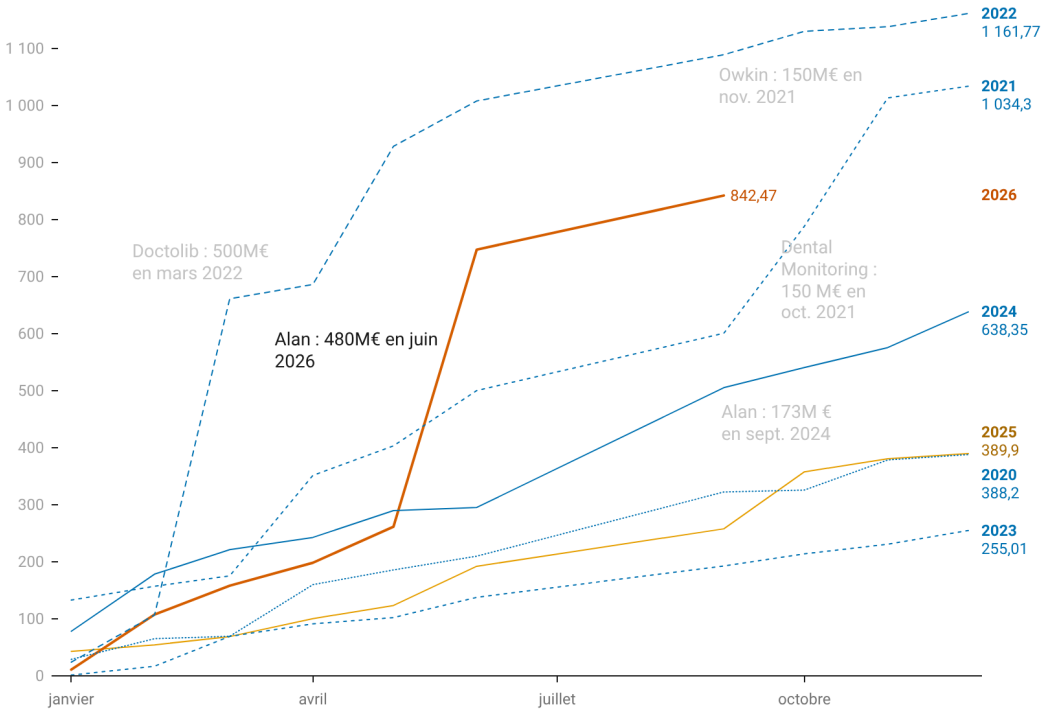
Le troisième trimestre confirme la bonne santé du financement des sociétés de la e-santé en 2026. En juillet, août et septembre, les start-up et scale-up françaises de la santé numérique ont levé 94,9 millions d'euros, d'après le recensement des opérations et les calculs effectués par *mind Health* (*voir méthodologie*). Un montant en hausse de 44 % (+29,2 millions) par rapport à la même période en 2025.

En revanche, comme au deuxième trimestre 2026, le nombre de sociétés bénéficiaires baisse légèrement, de dix au T3 2025 à huit cette année. Cette concentration des opérations s'accompagne d'une augmentation du ticket médian de 26 % d'une période à l'autre, de 4,35 à 5,5 millions d'euros. La moyenne, quant à elle, grimpe de 6,6 à 11,9 millions d'euros (+81 %) entre les deux trimestres.

La baisse du nombre d'opérations se traduit ainsi par une raréfaction des levées au niveau de l'amorçage, au profit de tours plus conséquents. Au troisième trimestre 2026 par exemple, trois

En neuf mois, les start-up et scale-up françaises de l'e-santé ont plus que doublé les montants levés qu'elles avaient réunis sur toute l'année 2025

Cumul des sommes levées par les start-up françaises de l'e-santé, année par année, depuis 2020.



Graphique: mind Health • Source: mind Health • Créé avec Datawrapper

■■■ start-up ont levé moins de 5 millions d'euros (Ana Healthcare, Shadow Santé et Oteo) et deux plus de 20 (Implicity et Biolevate). Un an auparavant, les "petites levées" étaient au nombre de six (soit le double) et la plus élevée culminait à 15 millions d'euros.

Plus de 840 millions d'euros levés depuis début 2026

Ce constat résonne avec l'analyse que nous tirions à la fin du premier semestre 2026 : moins d'opérations mais mieux dotées. D'ailleurs, les entreprises de la e-santé ont réuni en six mois plus de fonds (près de 750 millions d'euros) que durant toute l'année 2025 (390 millions). Sans compter la méga-levée exceptionnelle de 480 millions d'euros d'Alan en juin, le total s'élevait alors à 362 millions d'euros.

À fin septembre 2026, 27 entreprises de la santé numérique ont réuni 842 millions d'euros depuis le début de l'année, soit plus du double du total des fonds levés en 2025. 2026 marche donc dans les pas des années fastes 2021 et 2022, où le milliard d'euros avait été dépassé.

Implicity et Biolevate : des levées pour s'étendre à l'international

Avec 35 millions d'euros levés en septembre, auprès d'IRIS et Five Arrows, la plateforme de télésurveillance cardiaque Implicity compte pour 37 % du total des fonds réunis par les start-up françaises de la e-santé au troisième trimestre 2026. Au total, la société a levé 61 millions d'euros depuis sa création, en quatre opérations (voir notre tracker des levées de fonds pour en connaître les détails). Ce nouveau tour doit l'aider à accélérer sa croissance à l'international. D'une part en Europe, en s'appuyant sur ses produits existants et en développant de nouvelles indications, toujours dans le champ du cardiométabolique. La société cible en priorité le marché allemand, où des négociations sont en cours pour créer une voie de remboursement dédiée à la télésurveillance. "*Si l'on considère nos concurrents américains, nous sommes en avance technologiquement puisque nous sommes les seuls à avoir des algorithmes d'IA autorisés par la FDA. Donc même si ces concurrents ont des volumes de marché locaux beaucoup plus importants que nous, nous avons les moyens d'aller les taquiner avec la technologie européenne*", ■■■

Méthodologie

Notre baromètre trimestriel des levées de fonds réalisées par les start-up et scale-up de la e-santé ne prend en compte que les opérations qui ont été annoncées publiquement. Depuis 2018, outre les levées de fonds de sociétés non cotées, nous avons également pris en compte les augmentations de capital des sociétés cotées en bourse (Pixel Vision par exemple), ainsi que les levées de fonds à l'occasion des IPO (introductions en Bourse). Depuis 2023, nous recensons également les levées de fonds des biotechs non cotées et les augmentations de capital des biotech cotées.

Limites

Il n'est pas toujours possible de distinguer précisément la part levée en equity de celle levée en dette. Certaines start-up peuvent avoir changé de nom au cours de leur histoire, ce qui complique le suivi de leurs opérations. Toutes les levées de fonds ne sont pas communiquées publiquement, pas plus que l'identité de tous les participants à un tour de table. La frontière entre "start-up", "scale-up" et entreprise mature est parfois difficile à tracer précisément, de même que la frontière des sociétés actives dans la santé numérique, auxquelles nous nous sommes efforcés de restreindre notre périmètre.

Si des levées de fonds ont échappé à notre vigilance, ou si vous pensez avoir repéré une erreur, n'hésitez pas à nous le signaler : datalab@mind.eu.com

affirmait le fondateur et président Arnaud Rosier à *mind Health* en septembre.

La plateforme d'IA dédiée aux sciences de la vie Biolevate occupe la deuxième place de notre baromètre trimestriel avec sa série A de 30 millions d'euros. RAISE France, Orange Ventures, MSD Global Health Innovation Fund (MGHIF), Station F et EQT Ventures ont participé au cycle de financement. En 2024, EQT avait mené le tour d'amorçage de 6 millions d'euros de la société. Grâce à cette levée, la société ouvre un bureau à Boston. "*Un des cofondateurs va s'y installer et nous comptons recruter une vingtaine de personnes d'ici février 2027. Une Chief Revenue Officer (CRO) nous a récemment rejoints, elle doit nous aider à structurer notre développement international. Nous recherchons notamment un directeur général pour lancer nos activités aux États-Unis*", annonce Joël Belafa, cofondateur et CEO de Biolevate à *mind Health*.

Biolevate change de dimension

La société souhaite également s'implanter sur le marché asiatique via un bureau à Singapour. "*Nous avons de très bonnes relations avec les autorités singapouriennes qui facilitent la création de notre filiale et notre mise en relation avec des clients*", indique le CEO de Biolevate. L'entreprise a cependant choisi de repousser l'ouverture au premier trimestre 2027. "*Au niveau commercial, le quatrième trimestre a très bien débuté, mais nous n'arrivons pas à recruter aussi vite que nous le voudrions. Nous avons du mal à nous aligner sur les salaires proposés par les Gafam, Anthropic, OpenAI ou encore Mistral pour les profils tech. Pour les candidats senior en IA, même en France, les packages de rémunération atteignent des niveaux délirants : a minima un tiers de million de dollars*", souligne Joël Belafa. Outre des ingénieurs logiciel et des ingénieurs en IA, la société recherche des forward deployed engineer, des experts métier ainsi que des commerciaux ayant une expérience en santé. La société compte aujourd'hui 50 personnes, son CEO espère au moins doubler l'effectif d'ici quatre à cinq mois.

Pour Joël Belafa, ce tour de table et la participation de MGHIF (le fonds growth du laboratoire Merck) consacre l'évolution de Biolevate depuis sa création en 2023. "*Notre rôle va au-delà du simple fournisseur technologique, notre société participe désormais aux plans stratégiques de transformation des acteurs de la pharma. MGHIF a constaté que notre vision stratégique et technologique était concordante avec la sienne*", appuie-t-il. Biolevate a signé des partenariats avec Sanofi et Opella, mais la société collabore également avec de plus petits acteurs comme H.A.C Pharma. En mars dernier, la start-up a remporté le challenge Servier de Techinnov, elle mène donc avec le laboratoire un projet pilote visant à identifier des cibles dans le domaine de la neuro-inflammation. Un signal confirmant que la plateforme vise désormais à couvrir toute la chaîne de valeur, notamment la découverte de médicaments, et plus seulement les procédures d'autorisation réglementaire.

Pour faire face à une demande croissante, Biolevate envisage déjà un nouveau tour de table en 2027. "*Notre objectif est d'atteindre une croissance à trois chiffres dans les huit prochains mois et de la maintenir sur 2027. Notre pipeline commercial actuel correspond à trente fois notre ARR [revenu annuel récurrent]. Si la demande se confirme, nous serons obligés de nous refinancer*", déclare le CEO de Biolevate. Entre septembre 2025 et septembre 2026, la société a multiplié par 20 son ARR. Si son montant n'a pas été dévoilé, Joël Belafa a cependant indiqué à *mind Health* qu'il était de l'ordre de plusieurs millions d'euros, dont un million d'euros généré entre août et septembre 2026.

Incepto veut poursuivre sa stratégie de croissance externe

Enfin, l'éditeur de solutions d'IA en radiologie Incepto complète le podium, avec 14 millions d'euros levés auprès d'Impactivist, LBO France, Karista, Bpifrance et Wille Finance. C'est moins que lors de son augmentation de capital précédente, en 2022, lorsqu'Incepto avait réuni 27 millions d'euros, avec approximativement les mêmes investisseurs, à l'exception d'Impactivist. D'après ses comptes consolidés clos au 31 décembre 2025, l'entreprise a enregistré un chiffre d'affaires de 7,6 millions d'euros (+35 % par rapport à 2024) pour une perte nette de près de 7 millions d'euros (-9 %). ■

Voir page suivante notre encadré "combien de fonds ont levé les biotech au troisième trimestre 2026"

Combien de fonds ont levé les biotech au troisième trimestre 2026 ?

Sept biotechs ont levé des fonds au troisième trimestre 2026, pour un montant cumulé de 889 millions d'euros. 95 % de ce total est le fait de trois augmentations de capital de sociétés cotées, et plus particulièrement celle de 807,4 millions d'euros (767,1 millions d'euros en produit net) d'Abivax réalisée via l'émission d'ADS. La société parisienne souhaite mettre à profit ce financement pour gérer les dépenses liées à la commercialisation d'obéfazimod, son principal candidat médicament, aux États-Unis. Ce médicament à petite molécule vise à traiter les adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère. La biotech évalue également son potentiel pour la maladie de Crohn. Elle vise un dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour la RCH d'ici fin 2026. Abivax a indiqué que le produit net de l'offre, combinée à sa trésorerie et à ses équivalents de trésorerie actuels, lui permettait de financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2029. La biotech Innate Pharma n'est pas en reste, avec une augmentation de capital de 30 millions d'euros. Ce financement servira en priorité le développement clinique de son ADC (traitement par anticorps conjugués) ciblant une protéine surexprimée dans les cancers solides.



Chez les biotech non cotées, Cyllene Therapeutics, spécialisée dans les thérapies géniques et précédemment dénommée EG 427, se distingue. L'entreprise a conclu une Série C de 33 millions d'euros cet été, menée par les nouveaux investisseurs GordonMD Global Investments et M Ventures, le fonds de capital-risque du laboratoire allemand Merck. Ce financement sera mis à profit pour financer la poursuite du développement clinique d'EG110A, son premier candidat médicament de précision à ADN, dans plusieurs indications chroniques sévères en neuro-urologie. En février 2025, la biotech avait réalisé une levée de fonds de 27 millions d'euros.

À noter également ce trimestre, la levée de fonds de 10 millions d'euros de la biotech lyonnaise Brenus Pharma, qui a attiré l'intérêt d'un investisseur sud-coréen : Korea Investment Corporation. Cette participation constitue son premier investissement dans l'Hexagone.

Mind Health décrypte la transformation du secteur de la santé et de la e-santé à travers ses enjeux économiques, technologiques, politiques et réglementaires.

mind L'INFORMATION AU COEUR DE VOS STRATÉGIES

ACTIVE WATCH

VEILLE - ANALYSE - NETWORK

Une couverture marché à travers:

- Une base de donnée en ligne
- Un briefing quotidien
- Une newsletter hebdomadaire
- Des rencontres exclusives en off

Abonnement annuel

RESEARCH

INFORMATION SUR-MESURE

- Briefez un analyste sur vos besoins et attentes
- Recevez les informations dans le livrable de votre choix (benchmark, panorama, screening, analyse marché, livre blanc)

Sur devis

TRAINING

ELIGIBLE AU BUDGET FORMATION

Certification Qualiopi

- Des masterclass
- Des formations courtes inter ou intra entreprise
- Des séminaires
- Des programmes annuels sur-mesure
- Coaching personnalisé

Sur devis

mind RH

CONTACTEZ-NOUS

Gauthier Aebischer
gaebischer@groupe-mind.com

Prendre rdv

mind HEALTH

mind FINTECH

mind MEDIA

mind RETAIL

mind HEALTH

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION
Pierre-Yves Platini
pyp@mindnews.fr

DIRECTRICE DES RÉDACTIONS
Sandrine Cochard
scochard@groupe-mind.com

RÉDACTEUR EN CHEF
Romain Bonfillon
rbonfillon@mindhealth.fr

JOURNALISTE
Coralie Baumard
cbaumard@mindhealth.fr

A participé à ce numéro
Laure Martin

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION
Sophie Deplus

CELLULE DATA & LAB
RÉDACTEUR EN CHEF
Aymeric Marolleau
am@mindnews.fr
JOURNALISTE :
Caroline Soutarson

ABONNEMENT
abonnement@mindhealth.fr

DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL
Stafford Silien : ssilien@groupe-mind.com

mind Health est un service de presse en ligne édité par la société Frontline MEDIA (membre du Spiil)
n° CPPAP : 0625 Y 95146

Siège social : 8 boulevard de Sébastopol
75004 Paris.

SAS au capital de 2 315 €

mind HEALTH

Service d'informations et de Market Intelligence sur la transformation numérique des industries de la santé

mindhealth.fr

mind Health - 61, rue du Faubourg Saint-Denis 75010 Paris
Tel: +33 (0)1 57 40 60 09 – email: redaction@mindhealth.fr - www.mind.eu.com/health - Copyright 2026 FrontLine Media - Toute reproduction interdite