



LIVRE BLANC — ÉDITION REFONDUE 2.1

L'HÔPITALIA 2.0 AU SERVICE DE LA SILVER ÉCONOMIE

Architecture cloud-edge-embodied, modèle économique et trajectoire réglementaire 2026-2030 pour les EHPAD européens.

Édition refondue par le Pr. Ya-Qin Zhang (Tsinghua AIR) et l'équipe stratégie & innovation de MedicalCity.

ÉDITEUR

MEDICALCITY SASU
RCS Paris 107 542 565

DATE

Août 2026

VERSION

2.1 — MC-LB-2026-08-
V2.1

CLASSIFICATION

Public — Stratégie produit
& industrialisation

■ COLOPHON

L'Hôpital IA 2.0 au service de la Silver Économie

Éditeurs scientifiques : Pr. Ya-Qin Zhang (Chair Professor, Tsinghua AIR ; ancien Président de Baidu) et l'équipe stratégie & innovation de MedicalCity, en collaboration avec un comité de lecture composé de gériatres, d'ingénieurs roboticiens et de juristes du numérique.

Classification : document public — stratégie produit et industrialisation réglementaire. Version 2.1 (refonte éditoriale et graphique de la v2.0 d'août 2026). Référence MC-LB-2026-08-V2.1. Licence CC BY-NC-ND 4.0.

Citation suggérée : MedicalCity (2026). *L'Hôpital IA 2.0 au service de la Silver Économie*. Livre blanc, Paris.

À PROPOS DE MEDICALCITY

MEDICALCITY est une startup parisienne fondée en 2026 qui construit l'infrastructure IA-native de la santé autonome : une plateforme à quatre piliers — plateforme IA-native, agents IA autonomes, drones médicaux et robots en Robot-as-a-Service (RaaS) adossé à l'APA. Ses déploiements sont industrialisés par l'AGE (Artificial General Engineer), une couche d'ingénierie pilotée par l'intention, sous garde-fous non négociables : human-in-the-loop par criticité, vérificateur indépendant, traçabilité complète. MedicalCity est membre du programme Claude for Startups (Anthropic). L'IA prépare, traduit et orchestre ; le médecin consulte.

SOMMAIRE

01	Executive Summary
02	La fracture EHPAD : anatomie d'un marché en compression structurelle
03	Le paradigme AI 2.0 : de la pharmacie logicielle à l'infrastructure embodied
04	Architecture de l'Hôpital IA 2.0 : huit couches
05	Modèle économique élargi : SaaS + RaaS + B2G + Impact
06	Trajectoire réglementaire 2025-2030 : AI Act, NMPA, EHDS
07	Preuves cliniques : ce que la RCT valide, ce qu'elle ne valide pas
08	Risques, biais algorithmiques et gouvernance
09	Cas d'usage fil rouge : Madame B., 87 ans, GIR 3
10	Roadmap 2026-2030
11	Conclusion et recommandations
12	Bibliographie
13	Annexe — Glossaire

■ SYNTHÈSE

01 · Executive Summary

Trois faits de portée industrielle, et une fenêtre temporelle à 24 mois, motivent ce document.

7 400

EHPAD en France — 590 800 résidents, 396 500 ETP, 22 060 postes vacants > 6 mois [1]

93,06 %

exactitude de l'Agent Hospital de Tsinghua sur MedQA respiratoire — vs ~87 % pour les experts humains [7]

2 août 2028

date butoir AI Act (Annexe I MDR) après le report Digital Omnibus — la fenêtre de pré-validation CE [9]

Un marché en compression structurelle. Au 31 décembre 2023, la France comptait 7 400 EHPAD accueillant 590 800 résidents et 396 500 équivalents temps-plein (ETP) ; 22 060 ETP y étaient vacants depuis plus de six mois, soit 5,3 % des emplois [1]. L'ONDPS chiffre à 9 000 le besoin en infirmiers et 30 100 le besoin en aides-soignants à l'horizon 2030 [2]. La Cour des comptes et le rapport sénatorial r23-778 convergent sur un ratio cible de 0,8 ETP par résident (Plan Grand Âge) contre 0,62 aujourd'hui, soit environ 80 000 postes supplémentaires à créer [3]. La trajectoire de 50 000 recrutements portée par la LFSS n'est qu'une première étape (4 500 recrutements financés en 2026 pour 250 M€ [4]). Le marché de l'IA dans le vieillissement et le soin aux aînés (AI AgeTech) est évalué à 54,36 Md\$ en 2025 et projeté à 67,56 Md\$ en 2026 (CAGR 24,3 %) [5], tandis que l'AgeTech global atteint 286,4 Md\$ en 2026 [6].

Un paradigme technique qui vient juste de basculer. Le 26 avril 2025, l'équipe du Pr. Yang Liu (Tsinghua AIR) a inauguré l'Agent Hospital, simulacre d'hôpital multi-agents dans lequel 42 agents spécialistes traitent ~10 000 patients simulés et atteignent 93,06 % d'exactitude sur un sous-ensemble respiratoire de MedQA, surpassant les experts humains (~87 %) — soit deux ans d'expérience clinique compressés en quelques jours [7]. La stratégie MedAgent-Zero qui sous-tend ce résultat apprend sans données annotées, uniquement par interaction simulée. Le 1^{er} janvier 2026, l'Institute for AI Industry Research de Tsinghua, fondé et dirigé par le Pr. Ya-Qin Zhang — auteur principal de ce livre blanc — a consolidé sa thèse AI 2.0, qui étend l'IA classique à cinq dimensions simultanées : multimodale, autonome, embarquée, incarnée (embodied) et biologique [8]. Ce basculement ouvre un espace d'architecture nouveau : un même système doit désormais raisonner en boucle cloud-edge-embodied, en mêlant des LLM généralistes, des modèles du monde par résident (jumeaux numériques gériatriques) et des plateformes robotiques incarnées.

Un accident réglementaire favorable. Le Règlement (UE) 2026/1744, dit « Digital Omnibus on AI », est entré en vigueur le 27 juillet 2026 ; il reporte l'application des obligations AI Act pour les systèmes d'IA embarqués dans des produits réglementés (Annexe I, dont les dispositifs médicaux MDR/IVDR) du 2 août 2027 au 2 août 2028, et pour les systèmes d'IA autonomes à haut risque (Annexe III, dont le triage d'urgence) du 2 août 2026 au 2 décembre 2027 [9]. Simultanément, le Règlement (UE) 2025/327 (European Health Data Space, EHDS) est entré en vigueur le 26 mars 2025 et entre en application générale le 26 mars 2027, avec une secondary use opérationnelle à partir du 26 mars 2029 [10]. Côté chinois, la NMPA a approuvé 154 dispositifs médicaux basés sur l'IA au 30 juin 2025, dont 79,9 % classés III [11].

LA THÈSE DE CE LIVRE BLANC

L'Hôpital IA ne peut pas se réduire à un produit SaaS de plus. L'unité de valeur en EHPAD est le couple **agent cognitif + plateforme embodied** — un agent logiciel qui orchestre des robots compagnons, des capteurs et des soignants — parce que la fiabilité nocturne d'un logiciel seul face à un résident GIR 2 désorienté est insuffisante. MedicalCity propose un « Hôpital IA 2.0 » : une infrastructure cloud-edge-embodied conforme by design à l'AI Act et au Digital Omnibus, défendable en réunion 1:1 avec un directeur général de CHU ou un partner de fonds européen, et calibrée sur la fenêtre Digital Omnibus 2026-2028.

Lecture stratégique. La convergence (démographie + maturité MedAgent-Zero + fenêtre Digital Omnibus + EHDS) crée une fenêtre de 18-24 mois pour un acteur qui sait orchestrer agent + robot + données ; au-delà, le marché se consolide autour de 3-4 plateformes mondiales. MedicalCity a vocation à être l'une d'elles, avec un ancrage européen first.

■ LE MARCHÉ

02 · La fracture EHPAD : anatomie d'un marché en compression structurelle



Fig. 2 – 590 800 résidents, un âge médian de 87 ans et 11 mois : le marché le plus humain qui soit. Illustration générée par IA.

2.1 Données de cadrage 2023-2026

Le tableau 1 actualise les chiffres de cadrage à partir des sources publiques les plus récentes (DREES, EHPA, Sénat, Cour des comptes). Les chiffres cités dans la version 1.0 de ce livre blanc (750 000 résidents, 25 % de postes vacants) dataient d'avant 2019 et sont remplacés par les données 2023-2026 vérifiées.

INDICATEUR	VALEUR	SOURCE	ANNÉE
Établissements médico-sociaux d'hébergement pour PA	10 400	DREES, fiche 09 [1]	2023
dont EHPAD	7 400 (71 % des structures)	DREES, fiche 09 [1]	2023
Places installées en EHPAD	609 970	DREES, fiche 09 [1]	2023
Places en hébergement permanent	586 990	DREES, fiche 09 [1]	2023
Résidents en EHPAD	590 800	DREES [12]	2023
Résidents GIR 1-2 (dépendance sévère)	55 % (privé non-lucratif) à 58 % (privé commercial)	DREES / FHF [12]	2023
ETP totaux EHPAD	396 500 (en baisse depuis 411 200 en 2022)	DREES [12]	2023
ETP vacants > 6 mois	22 060 (5,3 % des emplois)	DREES / BADIANE [13]	2023
Ratio d'encadrement (médiane)	0,62 ETP/résident (cible 0,8)	DREES, Sénat r23-778 [3]	2023-25

Population 60+ vivant en France	18,1 M (2 M en besoin d'aide à l'autonomie)	DREES ER 1365 [14]	2021
Projection population 60+ en 2050	23 M (+5 M vs 2021)	DREES ER 1365 [14]	2050
Besoin IDE 2030 (ONDPS)	9 000	ONDPS / HCFEA [2]	2025
Besoin AS 2030 (ONDPS)	30 100	ONDPS / HCFEA [2]	2025
Recrutements supplémentaires plan Grand Âge d'ici 2030	50 000 (LFSS)	Sénat r23-778 [3]	2024
Recrutements 2026 (engagement 2024)	4 500 (250 M€)	Senioractu [4]	2026
Marché AI AgeTech	54,36 Md\$ (2025) → 67,56 Md\$ (2026) → 158,49 Md\$ (2030)	Research and Markets [5]	2025-30
Marché AgeTech Silver Economy (global)	87,42 Md\$ (2025) → 108,02 Md\$ (2026, CAGR 23,6 %)	Research and Markets [15]	2025-26
Âge médian des résidents EHPAD	87 ans et 11 mois	DREES ER 1351 [16]	2023
Entrées moyennes annuelles	268 000 entrées/an, à 85 ans et 11 mois	DREES ER 1351 [16]	2023
Lits en USLD (hôpital)	23 000	DREES, FHF [3]	2023

Lecture critique. La baisse du nombre de résidents entre 2022 (593 600) et 2023 (590 800) reflète un retour à un niveau pré-Covid (avant la surmortalité 2020-2021), pas une baisse structurelle de la demande. Le taux d'occupation reste de 92,1 % [16]. La dynamique de long terme reste haussière : la DREES projette 365 000 places supplémentaires d'EHPAD à créer d'ici 2050 pour absorber l'évolution démographique, à pratiques d'admission inchangées [14].

2.2 Les points de douleur structurants

Quatre points de douleur se renforcent mutuellement et définissent la fenêtre d'entrée.

Médical L'accès aux spécialistes reste difficile : la nuit et le week-end, un médecin coordonnateur est rarement présent physiquement. La poly-médication touche 65 % des résidents ; les syndromes gériatriques (fragilité, dénutrition, chute, confusion aiguë) sont sous-diagnostiqués. Les chutes représentent un coût direct moyen de 3 500-9 000 € par événement aux urgences, avec une incidence de 1,5 chute/résident/an — soit ~900 000 chutes/an en France.	Réglementaire La HAS renforce les obligations de traçabilité et de protocoles (évaluation gériatrique standardisée, plan de soins individualisé, signalement des événements indésirables). L'AI Act classe l'agent d'aide à la décision clinique en MDR classe IIa ou IIb, donc en haut risque [9].
--	--

Économique

Le tarif dépendance médian EHPAD 2023 a fortement augmenté : 22,3 €/jour (GIR 1-2), 14,1 €/jour (GIR 3-4), 6 €/jour (GIR 5) [12]. 77 % des EHPAD publics étaient en déficit fin 2022 selon la FHF [3]. La pression sur les marges rend tout investissement non immédiatement rentable inatteignable sans financement externe (ARS, CNSA, fonds B2G européens).

Ressources humaines

Absentéisme moyen de 8,9 % (pics à 15-16 %), turnover moyen de 24,4 % (CNSA 2023), prime Ségur à 183 € nets/mois [17]. Le métier d'aide-soignant en EHPAD reste l'un des plus exposés au burn-out de la fonction publique hospitalière. Aucune trajectoire de recrutement ne peut, à elle seule, combler la pénurie projetée.

INSIGHT NON-ÉVIDENT

La convergence pénuries + pression tarifaire + exigences réglementaires crée un **paradoxe EHPAD** : il faut à la fois plus de qualité clinique (protocoles HAS, événements indésirables), plus d'attention résidentielle (ratio cible 0,8) et plus d'efficacité économique, avec une main-d'œuvre qui n'augmentera pas structurellement. La seule variable d'ajustement soutenable est la productivité par agent — c'est-à-dire l'IA.

2.3 Pourquoi maintenant : la convergence de trois fenêtres

- **Fenêtre démographique.** Le pic de croissance des 75+ en France se situe 2030-2040. Les places créées maintenant seront occupées pendant 20 ans en moyenne. Tout retard de déploiement d'infrastructure se paye en perte de qualité sur deux décennies.
- **Fenêtre réglementaire.** Le Digital Omnibus (juillet 2026) ouvre 12 mois supplémentaires avant l'obligation AI Act pour les dispositifs médicaux MDR [9]. L'EHDS entre en secondary use en 2029 [10]. Toute entité qui se positionne avant mars 2027 peut prévalider et obtenir son marquage CE avant la date butoir du 2 août 2028.
- **Fenêtre technique.** MedAgent-Zero (mai 2024), les modèles de fondation cliniques (Med-PaLM 2, CARE-AD [18]), l'open-weight Llama 3 70B en local et l'arrivée des modèles 4-bit sur tablette de soignant (Llama 3.1 8B, Phi-4) rendent techniquement possible ce qui ne l'était pas en 2023. La maturité des robots compagnons (PARO, Hyodol) et la baisse de leur coût (~3 000-6 000 \$) rendent l'embodiment industriellement viable.

■ LE PARADIGME

03 · Le paradigme AI 2.0 : de la pharmacie logicielle à l'infrastructure embodied

3.1 Pourquoi l'AI 1.0 ne suffit pas

L'AI 1.0, qui domine le marché des « outils cliniques IA » depuis 2018, a produit trois vagues successives : (1) modèles statistiques tabulaires (XGBoost, Random Forest) pour le risque de réadmission ; (2) deep learning supervisé pour l'imagerie médicale ; (3) grands modèles de langage généralistes (GPT-4, Claude) pour la rédaction médicale et le Q&R clinique. Chacune de ces vagues est utile mais ne touche qu'un seul des cinq axes critiques que doit maîtriser un système d'IA en EHPAD :

- la **multimodalité** (texte + image + son + signal physiologique) ;
- l'**autonomie** (planification, tool-use, mémoire, self-reflection) ;
- l'**edge** (inférence locale pour respecter la latence, la confidentialité HDS et la résilience réseau) ;
- l'**incarnation** (interaction physique avec le résident, l'environnement et les soignants) ;
- la **biologie** (modèles physiologiques individualisés).

Aucun de ces axes n'est optionnel. Un agent qui raisonne uniquement sur du texte est aveugle aux chutes en cours. Un modèle qui ne tourne que dans le cloud tombe en panne réseau. Un algorithme purement logiciel n'agit pas physiquement. Un système qui n'a pas de modèle du résident oublie au bout d'une session.

3.2 La thèse AI 2.0 du Pr. Ya-Qin Zhang

Dans sa conférence fondatrice de 2017 (China Artificial Intelligence 2.0) et dans ses travaux ultérieurs à l'Air Tsinghua, le Pr. Zhang — co-auteur de ce livre blanc et Chair Professor of AI Science à Tsinghua — a défini l'AI 2.0 comme « une nouvelle génération d'intelligence fondée sur des environnements informationnels radicalement transformés et de nouveaux objectifs : ville intelligente, économie intelligente, fabrication intelligente, médecine intelligente, maison intelligente, conduite intelligente » [8]. Les cinq caractéristiques techniques de l'AI 2.0 sont :

1. **Multimodal Intelligence** : perception et génération intégrant texte, image, vidéo, LiDAR, données 3D, signaux physiologiques et données biologiques. Pour MedicalCity : un agent qui voit la posture d'un résident via une caméra de profondeur, écoute sa toux via un micro de table, lit ses constantes via BLE, et croise le tout avec le dossier médical FHIR.
2. **Autonomous Intelligence** : agents qui planifient, utilisent des outils, optimisent des processus et s'auto-améliorent. C'est précisément la thèse MedAgent-Zero de Tsinghua AIR [7].
3. **Edge Intelligence** : inférence locale sur tablette de soignant, kiosque de chambre, robot compagnon embarqué. Le Medical Context Server (MCS) de MedicalCity pousse les modèles petits (Llama 3.1 8B, Phi-4-mini, Mistral 7B-Instruct) sur l'edge ; les modèles lourds (Llama 3 70B, Med-PaLM 2) restent en cloud HDS.
4. **Physical (Embodied) Intelligence** : l'IA agit dans le monde physique via des actionneurs (robots compagnons PARO/Hyodol, exosquelettes d'aide au lever, bras de prélèvement). La Chine a lancé en juin 2025 un programme pilote national de 200 robots pour 200 familles sur 3 ans, piloté par le MIIT,

avec Unitree, UBTech, Fourier et AgiBot [19]. MedicalCity suit ce mouvement de près et prépare son propre pilote européen.

5. **Biological Intelligence** : jumeaux numériques physiologiques par résident, modèles de fragilité, de trajectoire GIR, de risque iatrogène. Ce sont les modèles que la secondary use EHDS rendra accessibles à partir de 2029 [10].

« L'AI 1.0 a résolu des problèmes ponctuels. L'AI 2.0 doit résoudre des problèmes systémiques, dans un environnement où la donnée, le modèle, l'edge et l'action physique sont co-conçus. Un hôpital qui ne serait qu'un déploiement logiciel n'est pas un hôpital IA, c'est un hôpital qui utilise l'IA. La distinction est fondamentale. »

YA-QIN ZHANG · TSINGHUA AIR · MAI 2025

3.3 AI 2.0 appliqué à l'EHPAD : les cinq transitions

DIMENSION	AI 1.0 (ÉTAT DE L'ART 2022)	AI 2.0 (CIBLE MEDICALCITY 2027)
Donnée	Texte clinique + imagerie	Texte + image + son + signal + données comportementales (IoT)
Modèle	LLM généraliste ou modèle tabulaire	Multi-agent spécialisé, MedAgent-Zero continual, modèle du monde par résident
Edge	Cloud-only	Hybride cloud-HDS + edge tablette/robot (latence < 200 ms)
Action	Recommandation textuelle	Action physique via robot compagnon, alerte silencieuse, mobilisation active
Validation	Benchmark MedQA	Workflow IRL1-IRL6 [20], RCT multi-sites, audit de biais par GIR

3.4 L'hôpital IA en EHPAD : la définition de travail

À la suite de la définition de Yao & Yu (ACL 2026) [20], nous appelons « Hôpital IA » un système multi-agents niveau-workflow dans lequel :

- les agents prennent des **rôles explicites** (triage, suivi chronique, pharmacie, soins palliatifs, gériatrie, dermatologie, cardiologie, neurologie) ;
- les agents se transmettent un **état partagé** au fil des handoffs (dossier de résident, constantes, historique de prescription, événements indésirables) ;
- les agents utilisent des **outils ancrés** dans le dossier patient (FHIR R4/R5, OMOP CDM, base Thériaque) et dans les guidelines (HAS, SFGG, NICE) ;
- des **safety gates** bloquent toute action qui dépasserait un seuil d'incertitude, de risque iatrogène ou de complexité ;
- des **logs audit-ready** sont conservés pour la conformité AI Act, MDR, HDS et RGPD.

Cette définition exclut explicitement les chatbots Q&R, les copilotes mono-agents et les systèmes d'aide à la décision non multi-agents.

L'ARCHITECTURE

04 ·

Architecture de l'Hôpital IA 2.0 : huit couches

Sept couches constituent le référentiel Tsinghua/MIRA étendu ; la huitième — l'embodied layer — est l'apport différenciant de MedicalCity.

8	Embodied Layer Robots compagnons, exosquelettes, capteurs physiques : lits connectés, détecteurs de chute, caméras de profondeur, IoMT.
7	Clients Tablette soignant, kiosque chambre, portail famille (OIDC/SSO), appel vocal automatisé, lunettes AR.
6	API Gateway & Edge Proxy HDS, OIDC, rate-limiting, garde-fous cliniques (Thériaque, ANSM, AMM gériatrique), inférence locale (Phi-4, Llama-3.1-8B).
5	Orchestration Routeur de cas, 42 agents spécialistes, MedAgent-Zero continual, escalade humaine < 15 % (gériatre, IDE de nuit, médecin coordonnateur).
4	Modèles LLM médical RAG, scores diagnostiques, vision (dermatologie, plaies, posture), agent vocal, registre versionné, jumeaux numériques gériatriques.
3	Évolution Hôpital virtuel gériatrique (10 000 cas), benchmarks MedQA gériatrique, fine-tuning continual, validation clinique prospective.
2	Données Feature store, base vectorielle (guidelines HAS/SFGG/NICE), EMR via FHIR R4/R5, lac de données pseudonymisé HDS, ingestion IoT temps réel.
1	Infrastructure GPU serving (H100/H200), Kubernetes, chiffrement AES-256, observabilité, hébergement HDS certifié, réplication géographique 3 zones.

Figure 1 — L'architecture de référence en huit couches. La couche 8 (rouge) est la rupture embodied propre à MedicalCity.

4.1

Couche 8 — Embodied Layer : la rupture

C'est la couche qui distingue l'Hôpital IA 2.0 du SaaS agentique classique. Elle héberge trois familles de plateformes physiques :

- Robots compagnons** : PARO (phoque, AIST Japon, ~6 675 \$), Hyodol (poupée, Corée du Sud, 12 000+ déployés), Pepper (humanoïde SoftBank, en liquidation post-faillite février 2025), NAO (humanoïde recherche, 9 000-16 000 \$), Fourier GR-3 (humanoïde, 55 DoF, août 2025), 1X NEO (Norvège/US), Yang Yang (déployé à Chengdu). Le choix dépend du cas d'usage : PARO/Hyodol pour la stimulation socio-émotionnelle ; Pepper/NAO pour la stimulation cognitive et la téléassistance ; les humanoïdes pour la préhension et la mobilité.

- **Capteurs physiques** : détecteurs de chute (mmWave, lidar 2D), caméras de profondeur (Intel RealSense, Azure Kinect) sans stockage d'image, tapis de pression au lit, microphones de table, balances et tensiomètres Bluetooth, montres connectées, IoMT divers.
- **Exosquelettes et aides à la mobilisation** : ReWalk, Ekso GT, Hocoma Armeo (réhabilitation post-AVC), à horizon 2027+ pour les EHPAD.



Fig. 3 – Robot compagnon type PARO en stimulation socio-émotionnelle : l'effet sur l'agitation et l'anxiété est documenté par méta-analyses (§7). Illustration générée par IA.

L'agent de la couche 5 orchestre les actionneurs de la couche 8 selon une politique de sécurité explicite. Par exemple : si la confiance du modèle de chute est $< 0,85$ et que le résident ne répond pas à l'appel vocal, alors (a) demander à l'agent caméra de profondeur de confirmer, (b) escalader à l'IDE de garde via la tablette, (c) déclencher le robot compagnon pour intervention émotionnelle si l'alerte est confirmée.

4.2 Couche 5 — Orchestration multi-agents

L'orchestrateur de MedicalCity s'inspire explicitement de l'Agent Hospital de Tsinghua [7] et du cadre d'évaluation IRL1-IRL6 de Yao & Yu [20]. Le modèle de référence comprend :

- un **routeur de cas** qui classe chaque sollicitation (triage, suivi, escalade, documentation, soin palliatif, urgence vitale) ;
- **42 agents spécialistes** alignés sur les principales spécialités gériatriques (cardiologie, neurologie, endocrinologie, dermatologie, psychiatrie, pharmacie, etc.) ;
- un agent **MedAgent-Zero continual** qui apprend des cas réels (anonymisés) en s'appuyant sur la bibliothèque de cas et la base d'erreurs selon le mécanisme de Li et al. (2024) [7] ;
- un mécanisme d'**escalade humaine hiérarchique** (aide-soignante → IDE → médecin coordonnateur → SAMU) avec un objectif de moins de 15 % d'escalades effectives vers un humain sur les cas non-urgents.

4.3 Couche 4 — Modèles et jumeaux numériques

- un **LLM médical RAG** ancré sur les guidelines HAS, SFGG, NICE et les protocoles locaux de l'EHPAD ;
- un **modèle vocal** pour la transcription et l'analyse de la parole (Whisper, NVIDIA Parakeet) ;
- un **modèle de vision** pour la dermatologie, l'analyse des plaies, la détection de posture et la lecture de piluliers ;

- un **modèle du monde par résident** (jumeau numérique gériatrique) qui agrège constantes, médicaments, événements, mobilité, cognition, et projette la trajectoire de dépendance à 6, 12 et 24 mois.

4.4 Couche 1 — Infrastructure HDS

L'hébergement doit impérativement être certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS) sur le sol français ou européen, conformément au référentiel HDS v2.0 (arrêté du 11 juin 2018, mis à jour 2024). Trois zones géographiques minimum (Paris, Lyon, Frankfurt par exemple) pour la résilience. Chiffrement au repos (AES-256) et en transit (TLS 1.3). Clés gérées par HSM (Hardware Security Module).

■ LE MODÈLE

05 · Modèle économique élargi : SaaS + RaaS + B2G + Impact

Le modèle d'origine (licence SaaS + usage + services) reste valide mais insuffisant pour adresser la diversité des décideurs EHPAD et capter la valeur créée par l'embodied AI. MedicalCity propose un modèle à quatre piliers complémentaires.

A SaaS plateforme — le substrat

Cible : direction d'EHPAD, DSI de groupe, médecin coordonnateur.

Offre : plateforme d'agents (triage 24/7, suivi chronique multi-GIR, documentation automatique, alertes prédictives), intégration FHIR R4/R5, tableau de bord direction, support N1-N3.

Tarification : 18 000-40 000 €/an par EHPAD (80-150 lits), remise groupe au-delà de 10 établissements. Inclus : 600 consultations IA abouties/an. MSA 36 mois, SLA 99,5 %, sortie à 6 mois avec préavis.

B Usage — pay-per-action

Cible : pilote opérationnel et montée en charge.

Offre : facturation à l'action clinique IA aboutie (consultation de triage, second avis spécialisé, alerte de chute confirmée, analyse d'imagerie, vérification d'interaction médicamenteuse).

Tarification : 4-9 € par consultation IA aboutie, dégressif par paliers (600-2 000 : 9 € ; 2 000-5 000 : 6 € ; > 5 000 : 4 €). Le pay-per-action aligne le coût sur la valeur créée et abaisse la barrière d'entrée pour les petits EHPAD.

C RaaS — Robot-as-a-Service

Cible : EHPAD ne souhaitant pas immobiliser de capital dans les robots, résidences services, accueil de jour.

Offre : location opérationnelle d'un robot compagnon (PARO, Hyodol, NAO) avec maintenance, mises à jour, supervision à distance, recyclage. L'agent de la couche 5 orchestre le robot dans le workflow clinique.

Tarification : 280-450 €/mois/robot (PARO 280 € ; Hyodol 380 € ; NAO 450 €), engagement 12 mois. La faillite de SoftBank Robotics (Pepper, février 2025) [21] a démontré que le robot seul n'a pas de modèle économique défendable ; **l'agent qui orchestre le robot, si.**

D B2G, B2I & Impact

Cible : ARS, CNSA, groupes hospitaliers, consortiums européens (Horizon Europe, EU4Health, EHDS secondary use), mutuelles, fondations.

Offre : études d'impact populationnel, licences de données anonymisées (cohortes gériatriques structurées), co-financement de pilotes européens, intégration Horizon Europe / EU4Health 2026-2027.

Tarification : 80-150 k€ par étude d'impact ; donnée anonymisée : 30-80 € par résident-mois indexé sur la rareté (cf. tarification EHDS à venir).

INSIGHT NON-ÉVIDENT

La fenêtre 2026-2028 de l'EHDS secondary use rend les cohortes longitudinales EHPAD extrêmement précieuses pour l'industrie pharmaceutique, les assureurs et les fabricants de dispositifs. Un EHPAD équipé MedicalCity qui accepte l'usage secondaire de ses données (avec consentement renouvelé selon EHDS) génère une **rente informationnelle** que MedicalCity partage avec l'EHPAD (30 %) et le résident (5 % sous forme de services premium), conformément au règlement EHDS [10].

5.5 Analyse de rentabilité consolidée — EHPAD type 100 lits

POSTE	SITUATION ACTUELLE	AVEC HÔPITAL IA 2.0	GAIN NET ANNUEL
Consultations médicales non programmées (nuit/WE)	1 200/an × 55 € = 66 000 €	65 % traitées par IA (780 × 6 €) + 35 % escalade humaine (420 × 55 €) = 27 880 €	+38 120 €
Transferts aux urgences évités	50/an × 1 800 € = 90 000 €	Réduction 22 % par détection précoce (11 évités × 1 800 €)	+19 800 €
Temps administratif médical	14 h/sem × 50 €/h = 36 400 €/an	Automatisation 35 % (4,9 h/sem)	+12 740 €
Événements indésirables médicamenteux	9/an × 4 200 € = 37 800 €	Réduction 28 % par vérification IA	+10 584 €
Réduction du turnover soignant	Turnover 24 %, remplacement ~12 000 €/AS	Réduction 5 points (temps libéré), 5 AS/an en moins	+60 000 €
Recettes additionnelles	—	+1,5 % d'occupation grâce à la différenciation	+35 000 €
Sous-total gains			+176 244 €
Licence SaaS (Pilier A)	—	24 000 €	-24 000 €
Usage IA (Pilier B, ~2 400 consultations/an)	—	~12 000 €	-12 000 €
RaaS (Pilier C, 3 robots compagnons)	—	12 × 3 × 320 € = 11 520 €	-11 520 €
Sous-total coûts			-47 520 €
ROI net annuel — EHPAD 100 lits			+128 724 € · 271 %

Note méthodologique. Ce calcul est conservateur : il n'intègre ni la valorisation des données EHDS (Pilier D), ni les gains de qualité de vie (EuroQoL-5D, QoL-AD), ni la réduction des hospitalisations évitables des proches-aidants. Une évaluation médico-économique complète (type CHEERS 2022) est prévue en Phase 2 du déploiement.

■ LA CONFORMITÉ

06 • Trajectoire réglementaire 2025-2030 : AI Act, NMPA, EHDS

6.1 Cartographie synoptique des échéances

RÉGLEMENTATION	DATE CLÉ	IMPLICATION MEDICALCITY	SRC
Règlement (UE) 2024/1689 — AI Act	2 août 2026 (application générale)	Transparence Article 50, marquage IA des contenus générés, sanctions	[22]
Règlement (UE) 2026/1744 — Digital Omnibus on AI	Annexe I (MDR) → 2 août 2028 ; Annexe III (autonome, dont triage d'urgence) → 2 déc. 2027	Report de 12 mois pour les SaMD médicaux : fenêtre de pré-validation CE	[9]
MDCG 2025-6	Publié 2025	Guidance Commission/MDCG sur l'intégration AI Act ↔ conformité MDR	[9]
Règlement (UE) 2025/327 — EHDS	En vigueur 26 mars 2025 ; application générale 26 mars 2027 ; secondary use 26 mars 2029	Accès aux données EHPAD pour recherche/entraînement, sous permis	[10]
MDR 2017/745	En vigueur ; obligations AI Act intégrées via MDCG 2025-6	Marquage CE Classe IIa/IIb obligatoire pour les agents de diagnostic	[9]
RGPD + HDS v2.0	Permanent	Pseudonymisation, DPO, DPIA + FRIA (AI Act Art. 27)	[10]
NMPA Guideline 2022 (AIMD) + réforme oct. 2025	Permanent ; simplifications en cours	Référence pour la pré-validation sur le marché chinois (route d'export secondaire)	[11] [23]

6.2 Stratégie réglementaire MedicalCity : conformité by design

MedicalCity ne développe aucune fonctionnalité qui ne pourrait pas être AI-Act-compatible. Concrètement :

- **Privacy by design** : pseudonymisation dès la couche 2 ; aucun identifiant direct en clair dans les bases d'entraînement ; coffre-fort eIDAS pour la ré-identification, géré par l'EHPAD.
- **Human oversight by design** : tout acte engageant la responsabilité médicale du médecin coordonnateur reste sous contrôle humain effectif (Article 14 AI Act).
- **Audit by design** : logs immuables (WORM), traçabilité des versions de modèle, registre des décisions de l'agent, conservation 10 ans.
- **Biais by design** : audit de biais systématique par sous-groupe (GIR, démence, polypathologie, genre, origine) avant chaque mise en production majeure.

Stratégie de marquage CE. Le dispositif MedicalCity est classifié MDR Classe IIa (aide à la décision clinique) avec un risque de passage en IIb si l'agent est utilisé en autonome pour des décisions engageant le pronostic vital. L'organisme notifié cible est un NB français (GMED ou LNE/G-MED) avec lequel une pré-soumission sera ouverte en T2 2027. L'option d'un « EU reference laboratory » sera étudiée pour les modules de vision (dermatologie, plaies).

Stratégie EHDS. MedicalCity se positionne comme *data holder* de second rang au sens de l'EHDS et *health data user* pour ses propres entraînements de modèles, sous permis du Health Data Access Body français (en cours de désignation). L'architecture FHIR R4/R5 est conçue pour exposer les données selon les spécifications techniques EHDS attendues.

Stratégie NMPA (option Asie). MedicalCity n'a pas vocation à commercialiser en Chine en 2026-2027 mais entretient un partenariat académique avec Tsinghua AIR pour bénéficier de la base de validation clinique chinoise (154 AIMDs approuvés au 30 juin 2025 [11]) et, le moment venu, initier une soumission NMPA parallèle.

6.3 Tableau comparatif réglementaire

CRITÈRE	CHINE (NMPA)	UNION EUROPÉENNE	STRATÉGIE MEDICALCITY
Vitesse d'arrivée sur le marché	12-18 mois (innovation review, sandbox)	24-36 mois (CE + AI Act + clinique)	Pré-valider en sandbox chinois (Tsinghua AIR) pour générer des preuves, accélérer la soumission EU
Coût de validation	Modéré (simulation + essai ciblé)	Élevé (essai prospectif + notified body)	Mutualiser via un consortium d'EHPAD pilotes EU
Données d'entraînement	Synthétiques acceptées (MedAgent-Zero)	Réelles pseudonymisées (HDS)	Hybrider : MedAgent-Zero pour le pré-entraînement, données EHPAD réelles pour le fine-tuning
Biais algorithmiques	Contrôle interne renforcé (réforme oct. 2025) [23]	Audit externe obligatoire (AI Act Art. 27 FRIA)	Comité éthique senior, audit par GIR, genre, démence
Responsabilité	Hospital-centric (faible clarté éditeur)	Éditeur + déployeur (co-responsabilité)	Assurance cyber-risques et RC spécifique IA médicale
Supervision humaine	Recommandée	Obligatoire (Article 14 AI Act)	Escalade humaine architecturée en fonctionnalité, pas en workaround
Date butoir post-Digital Omnibus	n/a	2 août 2028 (Annexe I MDR)	Dépôt CE au T2 2028, marquage attendu T4 2028

■ L'ÉVIDENCE

07 · Preuves cliniques : ce que la RCT valide, ce qu'elle ne valide pas

7.1 Preuves existantes sur les robots compagnons en EHPAD

L'état de l'art 2024-2026 permet de dresser un tableau honnête, ni apologétique ni défaitiste, de ce que les essais randomisés contrôlés (RCT) ont montré sur les robots compagnons en soins aux aînés.

- **Méta-analyse JMIR 2025** (intelligent robots, 15 études, 705 participants) [24] : SMD $-0,36$ (IC 95 % $-0,56$ à $-0,17$, $p < 0,001$) sur l'agitation ; WMD $-1,93$ (IC 95 % $-3,13$ à $-0,72$, $p = 0,002$) sur l'anxiété. Pas d'effet significatif sur la cognition, les symptômes neuropsychiatriques globaux, la dépression, la qualité de vie, le sommeil ou l'activité physique. Plus la durée d'intervention est longue, meilleur est l'effet (12 semaines : SMD $-0,41$).
- **Méta-analyse Yu et al. 2021** (PARO, 12 études, 1 461 participants) [25] : effet modéré sur l'usage de médicaments (SMD $-0,63$), petit effet sur l'anxiété (SMD $-0,17$), l'agitation (SMD $-0,27$) et la dépression (SMD $-0,40$). Effet négligeable sur le temps de sommeil total (SMD $-0,12$).
- **Essai Pepper en EHPAD** (Val-de-Marne, 2020) [26] : 31 résidents Alzheimer dans 2 EHPAD, 6 mois, robot Pepper vs peluche pendant 20 min en période de crise. Réduction significative de l'apathie ($6,7 \pm 6,5$ min vs $18,4 \pm 3,8$ min, $p < 0,001$), réduction de la déambulation, préférence résidentielle pour Pepper 65 % vs 35 % ($p = 0,03$). 48 % du personnel déclare un soulagement de la charge de travail pendant les crises.
- **Méta-analyse JMIR 2026 — Embodied Intelligence en santé** (83 études, 22 RCT) [27] : 5 formes d'incarnation identifiées (humanoïdes virtuels 38,6 %, humanoïdes physiques 38,6 %, robots animaux 15,7 %, robots mécaniques 6 %, agents animaux virtuels 1,2 %). Population cible principale : personnes âgées (54,3 %).

7.2 Preuves existantes sur les agents IA cliniques multi-agents

- **CARE-AD** (npj Digital Medicine, août 2025) [18] : framework multi-agent LLM pour prédire la maladie d'Alzheimer à partir de notes EHR longitudinales (17 488 patients, 64 691 contrôles). Équipe d'agents spécialisés coordonnée par un agent AD. Exactitude 0,53 à 10 ans, 0,83 à -1 jour, surpassant les baselines zero-shot (0,26). La multi-agents imite une consultation multidisciplinaire réelle et surpasse largement les baselines.
- **Reinforcing Clinical Decision Support** (arXiv 2504.03699) [28] : architecture à 6 agents (lab analysis, vitals, context, integration, prediction, validation) sur eICU database. Approche transparente, gouvernance éthique, validation a posteriori.
- **Survey ACL 2026** (Yao & Yu) [20] : introduction du cadre Integration Readiness Levels (IRL1-IRL6) qui distingue simulation, replay/pilot et rollout. C'est ce cadre que MedicalCity retient pour sa roadmap de validation clinique.

7.3 Ce que ces preuves valident — et ce qu'elles ne valident pas

VALIDÉ PAR RCT

- Les robots compagnons (PARO, Pepper) réduisent l'agitation et l'anxiété chez les résidents déments, avec un effet faible à modéré mais statistiquement significatif.
- Plus la durée d'exposition est longue, meilleur est l'effet — ce qui plaide pour des déploiements permanents, pas des pilotes courts.
- Les systèmes multi-agents surpassent les modèles mono-agents sur des tâches complexes (Alzheimer, ICU).
- Les modèles de fondation cliniques atteignent ou dépassent les experts humains sur des benchmarks fermés (MedQA 93 %+).

NON VALIDÉ PAR RCT

- L'effet des robots compagnons sur la qualité de vie globale, la cognition, l'observance médicamenteuse, les chutes, les hospitalisations, la mortalité.
- L'effet d'un système intégré (agent + robot + soignant) sur les outcomes durs (réadmission 30 jours, iatrogénie, dépendance).
- L'effet à long terme (> 12 mois) sur l'épuisement professionnel des soignants.
- L'effet de la coordination agent-robot-soignant sur la satisfaction des familles et des résidents.

IMPLICATION POUR MEDICALCITY

La Phase 2 du déploiement (pilote 3 EHPAD) est conçue pour combler ces lacunes : essai prospectif contrôlé non randomisé en cluster (3 EHPAD intervention, 3 EHPAD contrôle appariés sur statut, taille, GMP moyen), 18 mois, endpoint principal composite (réadmission 30 jours + événements indésirables médicamenteux) et 14 endpoints secondaires (EuroQol-5D-5L, CMAI, Zarit Burden Interview, rétention soignants, satisfaction familles). Le protocole sera enregistré sur ClinicalTrials.gov en 2027.

■ LA MAÎTRISE

08 · Risques, biais algorithmiques et gouvernance

Un investisseur seed européen posé, ou un directeur d'EHPAD lucide, posera la question en premier : « quels sont les risques et comment les maîtrisez-vous ? » Cette section les aborde frontalement.

8.1 Risques liés à l'IA

- **Biais d'âge (« digital ageism »).** Documenté par le Gerontologist (Oxford) [29] et par JMIR 2025 [30], qui a analysé 9 600 plans de soins générés par GPT-4 : les profils âgés reçoivent plus de recommandations de gestion de la douleur (aRR 1,33) et de soutien familial (aRR 1,62), mais moins de formation continue (aRR 0,78). Seules 30,2 % des études AI fairness abordent l'âge, contre 55,9 % la race/ethnie [31]. *Action* : audit de biais par GIR, démence, genre, origine, niveau socio-éducatif, à chaque release majeure. *KPI contractuel* : écart de performance < 5 % entre sous-groupes.
- **Hallucination et erreurs cliniques.** Les LLM hallucinent. Mitigation triple : (a) RAG systématique sur guidelines HAS/SFGG et protocoles locaux ; (b) safety gates bloquant toute action de confiance < 0,85 ; (c) escalade humaine pour les décisions engageant le pronostic vital. *KPI* : taux d'output non sûr < 0,5 % ; escalade humaine effective 10-15 %.
- **Dérive de modèle (model drift).** Le profil moyen d'un résident évolue (saisonnalité, épidémie, changement de protocole). *Action* : monitoring continu de la distribution des features et de la calibration ; ré-entraînement si dérive > seuil. *KPI* : PSI < 0,2 ; ECE < 0,05.
- **Dépendance fournisseur (vendor lock-in).** *Action* : standardisation des interfaces (MCP, FHIR R4/R5, OpenAPI 3.1, ONNX) ; exportabilité des modèles et des données selon EHDS ; clauses contractuelles de réversibilité et de portabilité.

8.2 Risques liés à la robotique

- **Sécurité physique.** Un robot qui percute un résident ou tombe en défaut de contrôle. *Action* : conformité ISO 13482 (robots de soin personnels), ISO 13849, IEC 61508 (SIL) ; arrêt d'urgence matériel sur chaque robot ; zone d'exclusion logicielle autour du résident ; tests de tolérance aux pannes (fault injection).
- **Cybersécurité.** L'ENISA (2024) souligne la surface d'attaque croissante des dispositifs médicaux connectés. *Action* : chiffrement bout-en-bout ; authentification mutuelle TLS 1.3 ; SBOM public ; tests d'intrusion semestriels ; ISO 27001 + HDS.
- **Acceptabilité et dignité.** Le résident peut refuser le robot ou se sentir infantilisé. *Action* : consentement explicite et révocable ; paramétrage de l'intensité d'interaction ; droit à l'opposition humaine totale (cf. 8.4).

8.3 Risques éthiques et juridiques

- **Responsabilité médicale.** En cas d'erreur, qui est responsable : l'éditeur, l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le soignant ? *Action* : architecture de responsabilité explicite dans le contrat (l'agent recommande, l'humain dispose, sauf urgence vitale où l'escalade est obligatoire) ; assurance RC professionnelle IA médicale dédiée (couverture ≥ 10 M€ par sinistre).

- **Consentement et vulnérabilité cognitive.** Le résident GIR 1-2 peut ne pas être en mesure de consentir. *Action* : intégration systématique du mandataire de protection future et de la personne de confiance ; consentement différencié (vitales / comportementales / imagerie / partage famille) ; droit d'opposition opposable.
- **Usage secondaire des données (EHDS 2029).** *Action* : information annuelle des résidents et familles ; opt-out EHDS respecté ; audit annuel par le DPO.

8.4 Le droit à l'humain

MedicalCity défend le droit opposable à l'humain : tout résident — ou sa famille — peut, à tout moment, exiger que sa consultation soit entièrement humaine, sans passage par l'agent IA. L'architecture de la couche 5 implémente ce droit comme une règle de routage prioritaire, pas comme une exception technique.

PRINCIPE FONDATEUR MEDICALCITY



Fig. 4 – Le droit opposable à l'humain : l'IA prépare et oriente, le soignant reste le visage du soin. Illustration générée par IA.

8.5 Gouvernance opérationnelle

Comité d'éthique senior

7 membres : 2 gériatres cliniciens, 1 IDE de nuit EHPAD, 1 représentant des familles (France Alzheimer), 1 philosophe du care, 1 juriste du numérique (CNIL/HDS), 1 représentant des résidents. Saisi de tout incident de niveau 2+, rapport annuel public, **droit de veto** sur toute fonctionnalité à risque moyen ou élevé.

Comité médical & scientifique (CMS)

5 experts : gériatre, IDE expert, pharmacien gériatrique, méthodologiste RCT, ingénieur IA. Revoit les protocoles cliniques, valide les endpoints, supervise les pilotes.

Comité technique & sécurité (CTS)

RSSI, architecte cloud HDS, roboticien, expert cybersécurité ENISA. Revoit les vulnérabilités, pilote les tests d'intrusion, gère les incidents.

Comité de gouvernance IA (CGI)

Direction, DPO, médecin coordonnateur pilote, représentant du personnel. Supervise la conformité AI Act, MDCG 2025-6, EHDS, RGPD, HDS.

■ LE FIL ROUGE

09 · Cas d'usage fil rouge : Madame B., 87 ans, GIR 3

Pour démontrer la cohérence de l'architecture, suivons un épisode de soins typique au sein d'un EHPAD MedicalCity.

Profil. Madame B., 87 ans, veuve, entrée à l'EHPAD « Les Tilleuls » (groupe privé non lucratif, 95 lits, hôpital public à 12 km) en 2024. Diagnostic : maladie d'Alzheimer stade modéré (MMSE 16/30), hypertension artérielle, ostéoporose, insuffisance rénale légère (DFG 45 mL/min). GIR 3. Médicaments : mémantine 10 mg ×2/j, donépézil 5 mg le soir, périndopril 4 mg le matin, calcium + vitamine D, paracétamol à la demande. Pas d'allergie connue.

06 h 42

Détection de chute

Le détecteur mmWave de la chambre 214 capte un profil de hauteur passant de 1,62 m (debout) à 0,4 m (sol) en moins de 1,2 s. L'agent de couche 8 (embodied layer) envoie l'alerte à l'orchestrateur avec une confiance de 0,91.

06 h 42:15

Routage

L'orchestrateur de couche 5 route vers l'agent triage. Le profil de Madame B. (GIR 3, Alzheimer modéré, traitement antihypertenseur) est chargé en 200 ms depuis le feature store.

06 h 42:30

Triage IA

L'agent triage croise l'heure (chute nocturne = facteur de risque), la prise de périndopril (hypotension orthostatique) et l'absence de réponse vocale. Recommandation : alerte silencieuse à l'IDE de garde, mobilisation du robot compagnon PARO pour présence rassurante. Confiance 0,88 — au-dessus du seuil 0,85.

06 h 42:45

Escalade humaine

L'IDE Sophie, en poste de nuit, reçoit une notification prioritaire sur sa tablette : profil, historique des 7 derniers jours, vidéo de profondeur anonymisée (squelette 3D, pas d'image), suggestion IA. Elle est dans la chambre en 90 secondes.

06 h 43:30

Évaluation humaine

Madame B. est consciente, douloureuse du poignet droit, pas de perte de connaissance, pas de déficit neurologique focal. PAS 102/64, FC 88, SpO₂ 95 %. Mobilisation prudente vers le lit.

06 h 48

Documentation automatisée

L'agent documentation rédige le compte-rendu structuré (FHIR Encounter + Condition + Observation) à partir de la transcription vocale (Whisper local). Le médecin coordonnateur valide à 07 h 30 lors de sa prise de garde.

08 h 00

Réévaluation médicale

Le Dr Martin confirme une fracture du radius distal à la radio ; hospitalisation pour ostéosynthèse. Le jumeau numérique recalcule la trajectoire de dépendance : risque GIR 2 dans 6 mois au lieu de 12. Activation du protocole « fragilité post-chute » : kinésithérapie quotidienne, supplémentation protéique, revue médicamenteuse (arrêt temporaire du périndopril, surveillance tensionnelle).

J + 30

Suivi

Réadmission à l'EHPAD après 4 jours d'hospitalisation. Madame B. récupère 80 % de sa mobilité en 3 semaines. PARO est mobilisé deux fois par jour pour la stimulation socio-émotionnelle. Le score de qualité de vie s'améliore (QoL-AD 28 → 31).

1 : 35

ratio coût/bénéfice de l'épisode — 1,20
€/résident/mois de détection vs 4 200 € de
coût direct évitable

90 s

délai entre la chute et la présence de l'IDE
dans la chambre — contre 1 h 18 au mieux
sans détection

0,88

confiance du triage IA — au-dessus du
safety gate de 0,85 ; en dessous, escalade
humaine automatique

Bilan clinique. Sans la détection précoce, la fracture aurait été diagnostiquée à 08 h 00 au mieux, soit 1 h 18 plus tard. Le délai ne change pas le pronostic ici, mais aurait pu être vital en cas d'hémorragie interne ou d'AVC ischémique — le protocole existe en parallèle.

■ LA TRAJECTOIRE

10 · Roadmap 2026-2030

Six phases — la Phase 0 a été ajoutée par rapport à la v1.0 pour intégrer le cadrage pré-pilote et la constitution des comités.

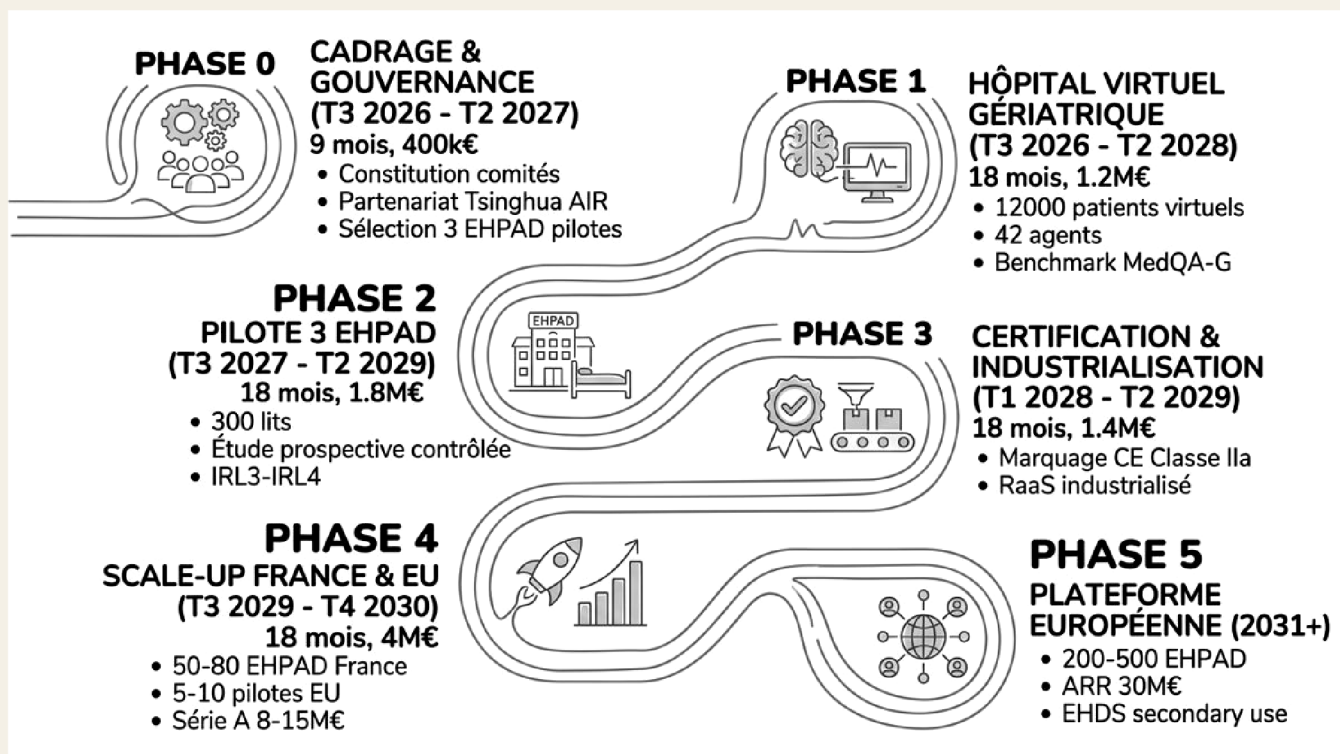


Fig. 5 — Les six phases 2026-2031 : du cadrage institutionnel à la plateforme européenne.

PHASE 0 Cadrage et gouvernance

T3 2026 → T2 2027 · 9 mois · ~400 k€

Poser les fondations institutionnelles et académiques avant tout déploiement.

- Constitution du Comité d'éthique senior, du CMS, du CTS et du CGI.
- Partenariat formel avec Tsinghua AIR (Pr. Ya-Qin Zhang) : accès à la base MedAgent-Zero, à l'hôpital virtuel gériatrique et à la cohorte de validation chinoise.
- Partenariat avec un CHU pivot (Bordeaux, Toulouse ou Strasbourg) pour la pré-validation clinique ; sélection des 3 EHPAD pilotes (1 public, 1 privé non lucratif, 1 privé commercial).
- Enregistrement de la marque « Hôpital IA 2.0 » (INPI + EUIPO) ; pré-soumission NB (GMED) pour avis sur la classification MDR.

KPIS 3 EHPAD pilotes signés · 1 CHU partenaire · 1 NB contacté · 4 comités constitués

PHASE 1 Hôpital virtuel gériatrique

T3 2026 → T2 2028 · 18 mois · ~1,2 M€

Construire et qualifier l'hôpital virtuel gériatrique sur lequel seront entraînés et validés les agents avant tout contact humain.

- 12 000 patients virtuels seniors générés (polypathologie, poly-médicamentation, démence, chute, dénutrition, fragilité).
- 42 agents spécialistes entraînés par MedAgent-Zero continuuel ; benchmark MedQA-G mis en open source.
- Rapport de validation scientifique visé dans npj Digital Medicine ou Nature Digital Medicine ; démonstration IRL1-IRL2.

KPIS ≥ 12 000 cas simulés · exactitude MedQA-G ≥ 90 % · output non sûr < 1 % · publication acceptée

PHASE 2 Pilote 3 EHPAD

T3 2027 → T2 2029 · 18 mois · ~1,8 M€

Démontrer la valeur clinique et économique en conditions réelles, sur 3 EHPAD (300 lits) contre 3 EHPAD contrôle appariés.

- Déploiement de l'architecture complète (8 couches) ; 4 000-6 000 consultations IA abouties ; 3 robots compagnons en RaaS par EHPAD.
- Étude d'impact prospective contrôlée en cluster, 18 mois, 1 endpoint principal composite + 14 secondaires ; audit de biais par sous-groupe publié.
- Démonstration IRL3-IRL4 ; conformité CNIL (DPIA + FRIA), DPO désigné, registre des traitements à jour.

KPIs recrutement > 80 % de la cible · adoption soignant > 70 % · escalade humaine 10-15 % · satisfaction résident ≥ 80 %

PHASE 3 Certification et industrialisation

T1 2028 → T2 2029 · 18 mois · ~1,4 M€

Obtenir le marquage CE Classe IIa et préparer l'industrialisation.

- Dossier technique complet (Annexe IV AI Act + Annexe II/III MDR) ; soumission NB T2 2028 ; marquage CE T1 2029.
- Plateforme marque blanche opérationnelle (Pilier A) ; RaaS industrialisé avec 3 fournisseurs sous contrat (PARO, Hyodol, NAO).
- Practice « déploiement » : runbook 90 jours, formation 4 jours, support 24/7.

KPIs marquage CE obtenu · time-to-deploy < 90 jours · churn < 5 % sur 6 mois post-déploiement

PHASE 4 Scale-up France + pilotes EU

T3 2029 → T4 2030 · 18 mois · ~4 M€

Passer de 3 à 50-80 EHPAD, ouvrir 2-3 pays EU.

- 50-80 EHPAD équipés en France ; 5-10 pilotes en Belgique, Suisse, Allemagne, Italie.
- Lancement du Pilier D (B2G, secondary use EHDS) ; IRL5-IRL6 validés.
- Série A levée (8-15 M€) pour accélérer.

KPIs 80 EHPAD France + 10 EU · ARR 6 M€ · NPS > 50

PHASE 5 Plateforme européenne et extension B2G

2031+

Devenir la plateforme de référence AI 2.0 pour la silver économie européenne.

- 200-500 EHPAD équipés ; partenariats avec les groupes leaders (Korian, Colisée, DomusVi, emeis) et les CHU.
- Intégration EHDS secondary use (à partir de mars 2029) : monétisation des données de cohorte.
- Option : extension à l'hospitalisation à domicile (HAD) et aux SSIAD.

KPIs 500 EHPAD · ARR 30 M€ · partenariat avec ≥ 3 CHU

■ LA SYNTHÈSE

11 · Conclusion et recommandations

Quatre thèses principales structurent ce livre blanc.

1. **L'Hôpital IA n'est pas un produit SaaS.** C'est une infrastructure cloud-edge-embodied. La valeur se crée dans la coordination entre l'agent cognitif, le robot incarné, le capteur physique et le soignant humain. Tout positionnement qui se limiterait à un SaaS de « Q&R clinique » serait commoditisé d'ici 18 mois.
2. **La fenêtre Digital Omnibus 2026-2028 est un accident temporel favorable.** Le report de 12 mois des obligations AI Act pour les dispositifs médicaux MDR ouvre une fenêtre unique pour pré-valider, déposer et obtenir le marquage CE avant la date butoir du 2 août 2028. Les acteurs qui s'équipent maintenant domineront le marché européen en 2029-2030 ; ceux qui attendent se retrouveront en queue de file chez les organismes notifiés.
3. **La maturité technique est désormais suffisante.** MedAgent-Zero (Tsinghua, 2024), CARE-AD (npj Digital Medicine, 2025), IRL1-IRL6 (ACL 2026), les modèles de fondation cliniques open-weight, les robots compagnons industrialisés : toutes les briques sont disponibles. Ce qui manquait jusqu'en 2024 — la preuve qu'un système multi-agents peut surpasser l'expert humain sur des cas complexes en environnement simulé — est désormais acquis.
4. **La crise des EHPAD est structurelle, pas cyclique.** Aucune trajectoire de recrutement ne comblera la pénurie projetée. La seule variable d'ajustement soutenable est la productivité par agent, c'est-à-dire l'IA. Mais cette IA doit être conçue avec — et non contre — les soignants, les résidents et les familles.

Recommandations aux quatre publics de ce livre blanc

Aux partenaires EHPAD

Commencez par un pilote de 3-6 mois sur un périmètre restreint (un étage, une unité Alzheimer, le triage de nuit), avec un endpoint clair (taux de chute détecté, satisfaction IDE, réadmission 30 jours). Constituez un binôme MedicalCity + votre médecin coordonnateur pour piloter le déploiement.

Aux régulateurs (HAS, DGOS, ARS, CNIL)

Nous proposons la création d'un cadre de pré-validation AI 2.0 en EHPAD sur le modèle du Digital Health Center of Excellence de la FDA. MedicalCity est disponible pour copiloter ce cadre.

Aux investisseurs seed EU

La fenêtre d'entrée est maintenant, pas dans 18 mois. Le round seed visé (5 M€) finance les Phases 0-2 ; un bridge de 8-15 M€ en série A finance les Phases 3-4. Métriques de Series A visées : 80 EHPAD, ARR 6 M€, NPS > 50, marquage CE obtenu.

Aux chercheurs & partenaires académiques

Nous cherchons des collaborations sur la détection multimodale de la fragilité, le jumeau numérique gériatrique, l'audit de biais d'âge dans les LLM cliniques et la coconception avec résidents et familles. Formats : chaire industrielle, ANR PRCE, Horizon Europe Pathfinder, EIC Accelerator.



Fig. 6 – Paris, 66 avenue des Champs-Élysées : l’ancrage européen first de MedicalCity.

L'Hôpital IA n'est pas un produit SaaS de plus. C'est la première infrastructure cloud-edge-embodied conçue pour les 590 800 résidents français d'EHPAD et leurs successeurs à l'horizon 2035. Elle se construit maintenant, sous la fenêtre Digital Omnibus, avec les briques techniques et cliniques qui viennent juste de mûrir. MedicalCity a vocation à en être l'architecte européen de référence.

TAKEAWAY UNIQUE

■ LES SOURCES

12 · Bibliographie

- [1] DREES (2025). Fiche 09 — Les établissements d'hébergement pour personnes âgées. drees.solidarites-sante.gouv.fr
- [2] HCFEA, Conseil de l'âge (2025). Séance du 13 novembre 2025 — Bien vieillir à domicile. hcfes.gouv.fr
- [3] Sénat (2024). Rapport d'information n° 778 (2023-2024) — Situation des EHPAD. senat.fr/rap/r23-778
- [4] Senioractu (2026). EHPAD : 4 500 soignants recrutés en 2026. senioractu.com
- [5] Research and Markets (2025). AI in Aging and Elderly Care Market Report 2026. researchandmarkets.com/reports/6226106
- [6] Silver Economy (2026). AgeTech Market Report 2026. silvereconomy.com
- [7] Li, J., Wang, X., Cheng, X., et al. (2024, v3 janv. 2025). Agent Hospital: A Simulacrum of Hospital with Evolvable Medical Agents. [arXiv 2405.02957](https://arxiv.org/abs/2405.02957)
- [8] Zhang, Y.-Q. (2017-2024). Travaux sur AI 2.0 — Tsinghua AIR. ai.r.tsinghua.edu.cn
- [9] White & Case (2026). EU AI Omnibus enters into force, amending the AI Act ; EUR-Lex, Règlement (UE) 2026/1744 du 8 juillet 2026 (JO 24 juillet 2026, en vigueur 27 juillet 2026).
- [10] EUR-Lex (2025). Règlement (UE) 2025/327 du 11 février 2025 — European Health Data Space. CELEX:32025R0327
- [11] Zhang, L., Yan, J. (2026). Approval of AI-Based Medical Devices in China From 2020 to 2025. *JMIR Med Inform* 2026;14:e85538.
- [12] DREES (2025). Statistique publique de la santé et des solidarités. drees.solidarites-sante.gouv.fr
- [13] DREES / BADIANE (2025). Base interadministrative des établissements et services médico-sociaux 2019-2023.
- [14] DREES (2026). Études et Résultats 1365 — Soutien à l'autonomie des personnes âgées.
- [15] Research and Markets (2025). AgeTech Silver Economy Solution Market Global Report. researchandmarkets.com/reports/6264145
- [16] DREES (2025). Études et Résultats 1351 — Établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA).
- [17] sosehpads.com (2026). Pénurie de personnel en EHPAD : causes, chiffres et solutions.
- [18] Li, R., Wang, X., Berlowitz, D., Mez, J., Lin, H., Yu, H. (2025). CARE-AD: a multi-agent LLM framework for Alzheimer's disease prediction using longitudinal clinical notes. *npj Digital Medicine* 8, 541.
- [19] South China Morning Post (2025). China turns to robots for elderly care with national pilot programme ; China Daily (2025). Elderly care gets robot trial boost.
- [20] Yao, Z., Yu, H. (2026). LLM-Based Multi-Agent Systems for Clinical Workflows: A Survey of AI Hospitals. *Proc. ACL 2026 (Long Papers)*, p. 45772-45793, San Diego.
- [21] RoboZaps (2026). Humanoid Robots in Elderly Care [2026]. blog.robozaps.com
- [22] Règlement (UE) 2024/1689 du 13 juin 2024 — AI Act. EUR-Lex ; European Commission, AI Act explainer.
- [23] NMPA (2025). Measures to Optimize Whole Life-Cycle Regulation in Support of High-End Medical Devices [2025] No. 63. english.nmpa.gov.cn
- [24] JMIR (2025). Intelligent Robot Interventions for People With Dementia: Systematic Review and Meta-Analysis. jmir.org/2025/1/e59892
- [25] Yu, C., et al. (2021-2023). The effectiveness of a therapeutic robot, 'Paro', on behavioural and psychological symptoms, medication use, total sleep time and sociability in older adults with dementia.
- [26] Bemelmans, R., et al. (2020). Étude Pepper en EHPAD Alzheimer (Val-de-Marne). *ScienceDirect* S1627483020301598
- [27] JMIR (2026). Embodied Intelligence in Health Care: Scoping Review. jmir.org/2026/1/e83871
- [28] [arXiv 2504.03699](https://arxiv.org/abs/2504.03699) (2025). Reinforcing Clinical Decision Support through Multi-Agent Systems.
- [29] *Gerontologist* (Oxford, 2022). Challenges and Opportunities in AI for Older Adults — Digital Ageism.
- [30] JMIR (2025). Detecting Sociodemographic Biases in the Content and Quality of LLM-Generated Nursing Care Plans. jmir.org/2025/1/e78132
- [31] *npj Digital Medicine* (2025). A scoping review and evidence gap analysis of clinical AI fairness.
- [32] Horizon Europe (2026). Work Programme 2026-2027 ; HORIZON-EIC-2026-PATHFINDERCHALLENGES — Healthy Ageing.
- [33] Liu, Y., et al. (2025). A Survey of Embodied AI in Healthcare: Techniques, Applications, and Challenges. [arXiv 2501.07468](https://arxiv.org/abs/2501.07468)
- [34] Ya-Qin Zhang — notice biographique ; ITU AI for Good.

■ ANNEXE

13 · Glossaire

AI 2.0 : paradigme post-2017 (Pr. Ya-Qin Zhang) caractérisé par la multimodalité, l'autonomie, l'edge, l'incarnation (embodied) et la cognition biologique. S'oppose à l'AI 1.0.

AI Act (Règlement UE 2024/1689) : première régulation horizontale de l'IA. Classe les systèmes en risque inacceptable, élevé, limité, minimal. Le Digital Omnibus (2026/1744) reporte les obligations Annexe I (MDR) au 2 août 2028 et Annexe III au 2 déc. 2027.

Annexe I (AI Act) : produits soumis à la législation d'harmonisation européenne (MDR, IVDR, machines...). La voie « produit » du haut risque.

Annexe III (AI Act) : usages à haut risque (biométrie, infrastructures critiques, éducation, emploi, services essentiels...). La voie « usage » du haut risque.

Agent IA : système autonome LLM-centrique avec planification, mémoire, tool-use, self-reflection.

AIMD : AI Medical Device — dispositif médical intégrant l'IA au sens NMPA / FDA.

AIR (Tsinghua) : Institute for AI Industry Research, dirigé par le Pr. Ya-Qin Zhang depuis 2020.

DPIA : Data Protection Impact Assessment, RGPD Article 35.

EHDS (Règlement UE 2025/327) : European Health Data Space. En vigueur 26 mars 2025 ; application générale 26 mars 2027 ; secondary use 26 mars 2029.

Edge Intelligence : exécution locale de modèles IA sur tablette, kiosque, robot embarqué. Latence < 200 ms, confidentialité HDS préservée.

Embodied AI : IA incarnée physiquement, avec boucle perception-action-mémoire dans le monde réel.

FRIA : Fundamental Rights Impact Assessment, AI Act Article 27, requis pour les systèmes haut risque.

GIR : Groupe Iso-Ressources, classification française de la dépendance (1 = très dépendant, 6 = autonome).

HDS : Hébergeur de Données de Santé — certification obligatoire pour l'hébergement de données de santé en France (arrêté 11 juin 2018, v2.0 2024).

IRL : Integration Readiness Level — cadre d'évaluation de la maturité de déploiement d'un système multi-agent clinique (Yao & Yu 2026), de IRL1 (sandbox statique) à IRL6 (multi-sites supervisés).

ISO 13482 / ISO 13849 : robots de soin personnels / sécurité des machines.

MedAgent-Zero : stratégie Tsinghua (Li et al. 2024) d'évolution d'agents par interaction simulée, sans données annotées.

MedQA / MedQA-G : benchmark de questions médicales style USMLE (1 273 questions). MedQA-G (MedicalCity) l'étend au gériatrique.

MDCG 2025-6 : guidance conjointe Commission européenne / Medical Device Coordination Group sur l'intégration AI Act ↔ MDR.

MDR (UE 2017/745) : règlement européen des dispositifs médicaux. Classes I, IIa, IIb, III selon le risque.

MCP (Model Context Protocol) : protocole de communication inter-agents utilisé par la plateforme MedicalCity.

NMPA : National Medical Products Administration, régulateur chinois des dispositifs médicaux.

Plan Grand Âge : politique française 2024-2030 — 50 000 recrutements en EHPAD, ratio cible 0,8 ETP/résident.

RCT : Randomized Controlled Trial, essai contrôlé randomisé.

RaaS : Robot-as-a-Service, modèle d'abonnement opérationnel.

Secondary use (EHDS) : réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, de politique publique.

SMD : Standardized Mean Difference, mesure d'effet en méta-analyse.

Tsinghua AIR : Institute for AI Industry Research, Tsinghua University, Pékin.

Document préparé en août 2026 par l'équipe stratégie & innovation de MedicalCity, en collaboration éditoriale avec le Pr. Ya-Qin Zhang (Tsinghua AIR). Pour toute question, suggestion ou correction : strategy@medicalcity.ai. Référence interne : MC-LB-2026-08-V2.1. Licence : CC BY-NC-ND 4.0.

Ce document contient des projections, estimations et références à des études en cours. Les chiffres relatifs à 2030 et au-delà sont des projections et ne constituent pas des garanties. Les comparaisons avec des produits ou sociétés tiers sont effectuées sur la base d'informations publiques à la date de publication ; elles peuvent évoluer. Les illustrations photographiques sont générées par IA et non contractuelles.



**L'Hôpital IA n'est pas un produit SaaS de plus.
C'est la première infrastructure **cloud-edge-embodied** conçue pour les 590 800 résidents
français d'EHPAD.**

MEDICALCITY SASU

66 avenue des Champs-Élysées · 75008 Paris · RCS Paris 107 542 565
medicalcity.ai · strategy@medicalcity.ai

MC-LB-2026-08-V2.1 · Août 2026 · CC BY-NC-ND 4.0