

Intelligence Artificielle en Médecine

Mardis de l'Ordre — Enjeux déontologiques,
éthiques et réglementaires

Groupe Ordinal de travail



Docteur Albert DAOUDI et

Docteur Marie Agnès FAYE PICHON, Co présidents de la Commission de Déontologie

Docteur Olivier GIRBET

Docteur Jean François GRAVIE

Docteur Stéphane GRILL

Docteur Laure JONCA

Docteur Leila LATROUS

Docteur Agathe LECHEVALIER

Docteur Jean-Michel OLIVER

Docteur Lara VOLLE COUDERC

RUBRIQUE A — Qu'est-ce que l'IA ? & Classes de dispositifs



Définir simplement

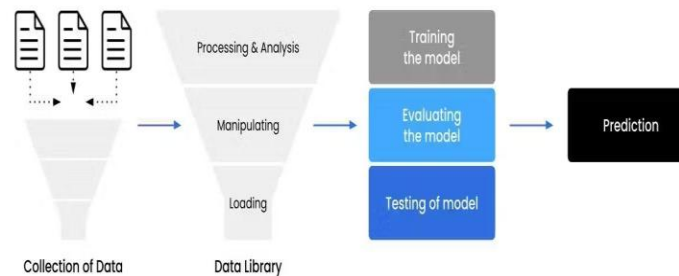


- ▶ IA : systèmes qui apprennent, raisonnent et prédisent à partir de données.
- ▶ En santé : langage, imagerie, triage, aide à la décision, prédiction.
- ▶ ⚠ L'IA reste un outil d'appoint ; la décision est médicale.

Intelligence Artificielle

Machine Learning Process

$$-\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N y_i \cdot \log(p(y_i)) + (1 - y_i) \cdot \log(1 - p(y_i))$$



TURING

Quand devient-on « dispositif médical » ?



- ▶ Dès qu'un logiciel influence un diagnostic ou un traitement → Dispositif Médical (dispositif médical (DM)).
- ▶ Marquage Conformité européenne (CE) (Conformité Européenne) requis + classe de risque adaptée.
- ▶ Surveillance après commercialisation (sécurité/performance).

Classes de risque — repères

- ▶ Classe I : faible — support sans impact clinique direct (prise de RDV automatisée).
- ▶ Classe IIa : modéré — information/triage non critique.
- ▶ Classe IIb : élevé — influence décision thérapeutique en situation sérieuse (logiciel radiologie interprétatif, IA en Oncologie).
- ▶ Classe III : très élevé — diagnostic/traitement en critique ; dispositifs implantables pilotés par l'IA (stimulateurs intelligents), robots autonomes. Une erreur peut causer le décès ou atteinte irréversible.

Exemples de logiciels en Classe IIa

- ▶ Surveillance non vitale (fréquence cardiaque/SpO₂ à domicile).
- ▶ Aide au choix de traitement (liste/hiérarchie ; décision médicale).
- ▶ Triage non critique (priorisation sans conclusion diagnostique).
- ▶ Capteurs + logiciel simple (ex. thermomètre connecté).
- ▶ Calculateur de risque non décisif (ex. cardiovasculaire à 10 ans).

A — Qu'est-ce que l'IA ? A retenir

- ▶ Définition : système qui apprend à partir de données pour fournir un résultat (score, alerte, texte).
- ▶ Ce que l'IA fait bien : reconnaître des motifs (images/sons), résumer et structurer, classer/prioriser.
- ▶ Ce que l'IA ne fait pas : comprendre l'histoire du malade, assumer la responsabilité, décider seule.
- ▶ Où on la rencontre : imagerie, dictée/transcription, téléphonie/agenda, aide à la rédaction.
- ▶ Quand c'est un DM : dès que l'outil influence le diagnostic ou le traitement → Conformité européenne (CE) + classe.
- ▶ Règle d'or : l'IA assiste ; le médecin décide et trace la décision.

Lexique express (acronymes → noms complets)

- ▶ Règlement général sur la protection des données (RGPD) — Règlement Général sur la Protection des Données.
- ▶ Hébergeur de données de santé (HDS) — Hébergeur de Données de Santé (certification France).
- ▶ DM — Dispositif Médical • CE — Conformité Européenne.
- ▶ Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) — Règlement (UE) 2017/745 (Dispositifs Médicaux).
- ▶ Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) — Règlement (UE) 2017/746 (Diagnostic In Vitro).
- ▶ Délégué à la protection des données (DPD, Data Protection Officer, DPO) : conseille et contrôle la conformité au Règlement général sur la protection des données (RGPD) ; point de contact avec la CNIL.
- ▶ Service Level Agreement (SLA) : niveau de service contractuel (disponibilité, délais de correction, pénalités) ; à intégrer aux contrats d'agents de téléphonie/IA.

RUBRIQUE B — Exemples concrets (terrain)



Pourquoi l'intelligence artificielle téléphonique maintenant ?

- ▶ Saturation des lignes et temps d'attente élevés.
- ▶ Tâches répétitives à faible valeur (renseignements, aiguillage).
- ▶ Joignabilité 24 h/24 et 7 j/7 et priorisation par critères cliniques.
- ▶ Exemple observé : 4 500 appels/mois ; 60 % pré-qualifiés ; 24 % traités de bout en bout par l'agent (Dydu).

IA conversationnelle en médecine : voix et texte

- ▶ CALLBOTS (IA vocale - téléphone).
 - Réponse automatisée par téléphone
 - Prise de RDV vocale 24/7
 - Triage et priorisation des appels
 - Gestion intelligente des appels entrants
- ▶ CHATBOTS (IA textuelle - messagerie).
 - Conversation écrite automatisée
 - Sites web, applications, SMS
 - Information et FAQ patients
 - Pré-qualification par écrit

 **Important :** Ne pas confondre les deux technologies - elles répondent à des besoins différents

Critères déontologiques et réglementaires de choix

- ▶ Avant d'adopter , 4 critères essentiels:
- ▶  1. CONFORMITÉ
 - HDS obligatoire + RGPD (données France/UE)
- ▶  2. TRANSPARENCE
 - Patient informé + Journalisation
- ▶  3. SÉCURITÉ
 - Red flags urgences + Bascule humaine
- ▶  4. INTÉGRATION
 - Agenda compatible + Réversibilité
- 📌 L'Ordre ne recommande aucune solution spécifique

Panorama de solutions – A titre informatif uniquement

- ▶ **CALLBOTS** (téléphone vocal)
 - ▶ • MadeForMed, TALKR.ai, Assistant Doctolib
 - ▶ • → Gestion appels 24/7, prise RDV vocale
 - ▶ **CHATBOTS** (messagerie écrite)
 - ▶ • Dydu, autres solutions web/app
 - ▶ • → ⚠ Chat écrit uniquement (PAS téléphone)
 - ▶ **TRANSCRIPTION** (documentation)
 - ▶ • Nabla Copilot, Plaud Note, Macwhisper
 - ▶ • → ⚠ Vérifier HDS + marquage CE
- 📌 Critère essentiel : Certification HDS obligatoire

Outils « administratifs » (non DM)



- ▶ Nabla Copilot — documentation ; HDS : Hébergeur de Données de Santé.
- ▶ Doctolib — prise de RDV/tri ; RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données.
- ▶ Plaud Note Pro — transcription/synthèse (allégation RGPD éditeur ; non DM).

Outils cliniques (DM)



- ▶ CADx — aide à l'interprétation (CE IIa/IIb selon modules).
- ▶ i-Nside (ORL) — en développement, non validé CE à date de rédaction.
- ▶ Robot Da Vinci — robotique chirurgicale (Classe III).

Robot da Vinci : où est l'IA aujourd'hui ?

- ▶ Pas d'autonomie : le chirurgien garde 100 % des commandes.
- ▶ Assistance des mouvements : filtre antitremblement, échelle du mouvement (algorithmes d'assistance ; pas de décision).
- ▶ Instruments « intelligents » : agrafeuse qui ajuste force/vitesse selon le tissu (optimisation d'un geste décidé par le chirurgien).
- ▶ Vision guidée : stabilisation, fluorescence (ICG — indocyanine green), repères (aide à voir, pas à décider).
- ▶ Après l'intervention : analyses de performance (apprentissage automatique) pour la formation et l'amélioration continue.

Après la chirurgie : que fait l'IA autour de Da Vinci ?

- ▶ Données : logs de cas (kinématiques, instruments) et vidéos via Intuitive Hub.
- ▶ Analytique/ML : métriques objectifs + tendances → feedback de compétence.
- ▶ Propositions : parcours de formation et objectifs d'efficiency (pas de décision clinique).
- ▶ Preuves : kinématiques = évaluation de compétence ; SimNow améliore les performances au simulateur.
- ▶ Limites : peu de preuves directes d'impact clinique patient ; rôle = qualité & formation.

Cas d'école — Imagerie (faux négatif)

- ▶ Lésion classée bénigne par l'IA → retard diagnostique.
- ▶ À vérifier : relecture humaine ? notice ? double lecture ?
- ▶ Responsabilités : médecin / fabricant / établissement (selon les faits).

Cas d'école — Oncologie

recommandation inadaptée

- ▶ Recommandation IA non conforme suivie sans esprit critique.
- ▶ Traçabilité de la décision + information patient.
- ▶ Partage des responsabilités selon usage vs défaut produit.

Cas d'école — Orientation téléphonique erronée

- ▶ Symptômes évocateurs orientés à tort vers un créneau non urgent par l'agent d'intelligence artificielle.
- ▶ Vérifier signaux d'alerte (red flags), seuil de transfert humain, journaux et notice ; informer le patient si impact.
- ▶ Prévention : liste de signaux d'alerte, tests de robustesse, modes dégradés, formation, exercice de crise.
- ▶ Traçabilité décisionnelle dans le dossier patient informatisé (DPI).

Alerte Dermatologie (Société française de dermatologie (SFD))



- ▶ SFD : Société Française de Dermatologie — risque d'auto-dépistage hors cadre.
- ▶ 7 mesures : réseau coordonné, évaluation indépendante, formation, gouvernance....
- ▶ Alignement Ordinal : sécurité, transparence, traçabilité.

Super-intelligence médicale : progrès & vigilance



- ▶ Orchestrateurs multi-agents : promesses (précision, efficacité).
- ▶ Statut : démonstrations → pas d'usage clinique sans validation.
- ▶ Nécessité : gouvernance humaine, transparence, essais cliniques.

Intelligence artificielle en cabinet : hiérarchie pratique

Classement indicatif : fréquence probable et maturité d'usage en médecine de ville.

1	Téléphonie intelligente	Callbot, chatbot, prise de rendez-vous, qualification administrative des demandes.
2	Transcription médicale	Compte rendu, synthèse, courrier, codage : relire et valider systématiquement.
3	Recherche documentaire sourcée	Exemple : Evidence Based artificial Intelligence Medicine (EBiM), outil d'aide documentaire.
4	Aide au diagnostic	Usage plus spécialisé : dermatologie, imagerie, électrocardiogramme, biologie.
5	Aide au traitement	Prescription, interactions, contre-indications, recommandations : domaine le plus sensible.

À retenir : plus l'outil influence la décision médicale, plus l'exigence de validation, de traçabilité et de supervision augmente.

À RETENIR

L'intelligence artificielle ne remplace pas le raisonnement clinique : elle produit une proposition qui doit être contrôlée.

Usages à faible risque clinique

Téléphone, agenda, messages, transcription : gain de temps, mais contrôle humain indispensable.

Usages à risque clinique croissant

Aide documentaire, diagnostic, traitement : exiger sources, limites, traçabilité et validation par le médecin.

Trois règles simples

1. Choisir un outil adapté au soin, pas seulement séduisant.
2. Ne pas transmettre de donnée identifiable à un outil non conforme.
3. Relire, corriger et assumer la décision médicale finale.

Lexique (compléments)



- ▶ SFD — Société Française de Dermatologie.
- ▶ Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) — Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- ▶ Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) — Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.
- ▶ Haute Autorité de santé (HAS) — Haute Autorité de Santé .
- ▶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- ▶ Agence du numérique en santé (ANS).

RUBRIQUE C — Rôle de l'Ordre et Gouvernance partagée : 7 principes & encadrement français et européen



IA en santé : les enjeux au regard du code de déontologie

- ▶ R 4127-4 : Secret professionnel
- ▶ R 4127-5 : Indépendance professionnelle
- ▶ R 4127-7 : Non discrimination
- ▶ R 4127-8 : Liberté de prescription
- ▶ R 4127-11: Entretien de ses connaissances
- ▶ R 4127-32 et -33: Qualité des soins et Diagnostic
- ▶ R 4127-35 et -36: Information et consentement

IA en santé : le cadre réglementaire



- ▶ Code de la santé publique
- ▶ Loi informatique et libertés (1978)
- ▶ Règlement général des protections des données (RGPD 2018)
- ▶ Loi relative à la bioéthique du 3 août 2021
- ▶ Règlement européen sur l'IA (EU AI ACT 2024)
- ▶ Réglementation des dispositifs médicaux

7 principes (CNOM)



- ▶ Anticipation
- ▶ Formation
- ▶ Régulation.
- ▶ Relation médecin-patient
- ▶ Égalité d'accès.
- ▶ Responsabilités
- ▶ Gouvernance des données/algorithmes.

7 principes (CNOM)

Une technologie au service de la personne et de la société (Reco.1)

Une égalité d'accès (Reco.3)

Le recours à l'IA ne doit pas remplacer la décision médicale partagée avec le patient (Reco.4)

Une nécessaire participation de tous (professionnels de santé, patients) à la construction d'outils numériques pour guider utilement le secteur industriel plutôt que de laisser faire les lois du marché qui s'imposeront à eux (Reco.9)

Des dispositifs d'aide à la décision médicale et non pas des dispositifs s'imposant aux médecins et aux patients sans être susceptible de critique ou de transgression (Reco.10)

Une formation initiale et continue des médecins à ces nouveaux outils. En raison de la mutation inévitable des métiers médicaux, de l'accélération de l'obsolescence des savoirs et des compétences, une nécessaire adaptation à ces changements. (Reco.15, 16, 18 et 19)

Dès la conception de ces technologies, anticiper une réflexion sur leurs impacts sur le plan éthique, social et légal (Reco.20)

Sur le plan de la responsabilité médicale, préserver le secret médical, la protection des données, garantir au patient cette protection (Reco. 24 ,25, 26,27 et 28)

Rapport de l'ANDM (oct 2025)



RAPPORT

ACADÉMIE
NATIONALE
DE MÉDECINE



Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine.

L'Académie dans sa séance du mardi 7 octobre 2025, a adopté le texte de ce rapport par 81 voix pour, 2 voix contre et 5 abstentions.

Intelligence artificielle et responsabilité médicale. Quels enjeux ? *Artificial Intelligence and medical liability. What are the issues ?*

L'information délivrée par le médecin à son patient et la relation qui se noue entre eux dans le cadre de l'utilisation de ces nouvelles technologies est la pièce maîtresse de la responsabilité médicale (article L-4001-3 du CSP)

Article L 4001-3 CSP

LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique - art. 17

Article L4001-3

I.-Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives **s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.**

II.-Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

III.-Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

IV.-Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation.

Et si on demandait à ChatGPT ?



Bonjour je dois faire une conférence de 10 minutes à des médecins sur leurs obligations déontologiques lorsque ils utilisent l'IA dans leurs pratiques médicales

Voici une trame claire, structurée et adaptée pour une conférence de **10 minutes** destinée à des médecins sur leurs **obligations déontologiques face à l'IA** 📌

 Titre

“IA en médecine : opportunité ou risque ? Les obligations déontologiques du médecin”



Pourquoi en parler ?

IA déjà présente
Diagnostic, rédaction, tri
Usage souvent non encadré

Responsabilité

Le médecin reste responsable
Décisions + actes
Aucune délégation totale possible

Titre

“IA en médecine : opportunité ou risque ? Les obligations déontologiques du médecin”



1. Introduction (1 min)

- L'IA (diagnostic assisté, imagerie, triage, rédaction) est déjà présente
 - Elle améliore la performance... mais **ne remplace jamais le médecin**
 - Question centrale :
 - 👉 Comment rester conforme à la déontologie médicale avec ces outils ?
-



2. Principe fondamental : le médecin reste responsable (2 min)

Référence : Code de déontologie médicale français

- Le médecin **ne peut pas déléguer sa responsabilité à une IA**
- Toute décision doit rester :
 - **humaine**
 - **critique**
 - **justifiée**

👉 Une IA est un **outil d'aide**, pas un décideur

✓ Obligation :

- Vérifier la cohérence des résultats
- Ne pas suivre aveuglément une recommandation algorithmique



Maîtrise de l'outil

Comprendre fonctionnement
Identifier limites
Évaluer les biais

Données de santé

Données sensibles
Sécurité obligatoire
Attention aux IA grand public

3. Obligation de compétence et de formation (2 min)

- Le médecin doit comprendre :
 - les **limites** de l'IA
 - ses **biais**
 - son **niveau de fiabilité**

👉 Exemple :

- Une IA entraînée sur certaines populations peut être **moins performante sur d'autres**

✓ Donc :

- Obligation de formation continue
- Usage proportionné à ses compétences

4. Secret médical et protection des données (2 min)

Référence : RGPD

- Données de santé = **ultra sensibles**
- L'usage d'IA implique souvent :
 - hébergement de données
 - transferts vers des plateformes

✓ Obligations :

- Vérifier la conformité RGPD
- Garantir :
 - anonymisation ou pseudonymisation
 - hébergement sécurisé
- Informar le patient si nécessaire

⚠ Risque majeur :

👉 fuite ou réutilisation non contrôlée des données



Données de santé

Données sensibles
Sécurité obligatoire
Attention aux IA grand public

Esprit critique

L'IA peut se tromper
Toujours vérifier
Décision médicale humaine

5. Information et consentement du patient (1,5 min)

- Le patient doit être :
 - **informé** de l'usage de l'IA
 - en mesure de comprendre son rôle

✓ Bonnes pratiques :

- Dire si une IA a contribué au diagnostic ou à la décision
- Rester transparent sans inquiéter inutilement

👉 Principe clé : **respect de l'autonomie du patient**

6. Éthique : biais, équité et vigilance (1,5 min)

- Les IA peuvent reproduire :
 - biais ethniques
 - biais socio-économiques
 - erreurs systémiques

✓ Le médecin doit :

- détecter des résultats aberrants
- éviter toute discrimination indirecte

👉 Principe : **justice et égalité d'accès aux soins**



À retenir

Responsabilité médecin
Maîtrise indispensable
Patient au centre



7. Risques pratiques (1 min)

- Automatisation excessive
- Perte de sens clinique
- Dépendance technologique
- “Effet boîte noire”



Danger :

désengagement du raisonnement médical



8. Conclusion (30 sec)

- L'IA est un **formidable levier**
- Mais elle impose :
 - plus de vigilance
 - plus de responsabilité
 - plus de transparence



Message final :

“L'IA n'allège pas la responsabilité du médecin, elle la renforce.”



AUTRE VERSION
RESPONSABILITÉ
(1)



Slide — Risque médico-légal (IA en santé)

Une responsabilité en mutation... mais renforcée

1. Responsabilité partagée

- Médecin (utilisation)
- Éditeur / fabricant (outil)
- Établissement de santé

 Vers une **responsabilité hybride** Académie nationa...

2. Nouvelles sources de contentieux

- Erreur liée à l'IA (diagnostic / traitement)
- Défaut de vérification humaine
- Biais algorithmique
- Mauvaise qualité des données

 Obligation de **validation humaine systématique** Académie nationa...

**AUTRE VERSION
RESPONSABILITÉ
(2)**



3. Risque RGPD accru

- Fuite de données
- Hébergement non conforme
- IA grand public utilisée en pratique

👉 Données de santé = **risque juridique majeur**

4. Opacité ("boîte noire")

- Difficulté à expliquer une décision IA
- Problème en cas d'expertise judiciaire

👉 Fragilise la défense du médecin

5. Tendance future

- Explosion probable du contentieux
- Renforcement du cadre européen (AI Act 2024)
- Exigence :
 - traçabilité
 - contrôle humain
 - transparence

Public Health



AUTRE VERSION RESPONSABILITÉ (3)



Message clé



L'IA n'allège pas le risque médico-légal... elle le complexifie



Astuce orale (très efficace)

Dis cette phrase :



"Aujourd'hui, aucune jurisprudence spécifique à l'IA médicale... mais toutes les conditions sont réunies pour qu'elle arrive rapidement."

Académie nationa...



Si tu veux aller encore plus loin

Je peux :

- intégrer cette slide directement dans ton PPT
- te faire une **slide "pièges à éviter" ultra concrète (très appréciée)**
- ou te préparer une **conclusion punchline de 30 secondes** qui marque vraiment

Tu veux que je t'intègre ça dans le fichier directement ?



Sources



Check-list express avant d'utiliser une IA

- ▶ Informer & recueillir un éventuel refus ; noter l'information.
- ▶ Vérifier : DM/CE, notice, indications/contre-indications.
- ▶ Superviser : red flags, double lecture si l'enjeu est élevé.
- ▶ Tracer dans le DPI : outil-version-rôle, résultat, décision.

IA et Esprit critique

- ▶ DESCARTES : Pour fonder, commence par douter puis reconstruis. Je mets en doute tous les résultats, je garde ce qui résiste et je rebâtis. DOUTE.
- ▶ KANT : Avant d'affirmer, je critique les pouvoirs et limites de ta raison : je questionne le cadre, comment les données sont-elles produites et catégorisées (algorithmes, seuils, population) et jusqu'où puis-je légitimement conclure ? CRITIQUE

Encadrement français — repères pratiques

- ▶ **Accès au marché : dispositif médical (DM) → Conformité européenne (CE) → classe (I/IIa/IIb/III) selon le risque ; notice ; surveillance après commercialisation.**
- ▶ **Données : Règlement général sur la protection des données (RGPD) — information loyale, base légale (soins), minimisation, droits, sécurité (chiffrement, contrôle d'accès), durée de conservation.**
- ▶ **Hébergement : données de santé chez un prestataire certifié (HDS) ; contrat (lieu, rétention, réversibilité).**
- ▶ **Traçabilité & sécurité : journalisation (logs), mises à jour, avis de sécurité (FSN) / action corrective (FSCA), mode dégradé.**

Règlement européen sur l'intelligence artificielle (AI Act) — ce qu'il faut retenir - 2024

- ▶ **Par niveau de risque** : **interdit** si le risque est inacceptable ; **possible** sous conditions strictes si le risque est élevé (supervision humaine, qualité données, traçabilité) ; **transparence obligatoire** pour les systèmes conversationnels ou génératifs ; **obligatoires spécifiques** pour les modèles d'IA à usage général.
- ▶ **Avec les dispositifs médicaux** : l'AI Act s'ajoute (classe inchangée) ; régule les usages de l'IA.
- ▶ • **Calendrier et Repères** : 02/02/2025 ; 02/08/2025 ; 02/08/2026 ; 02/08/2027.

AI Act — Interdictions

- ▶ Manipulations trompeuses/subliminales avec **préjudice significatif**.
- ▶ Exploitation de vulnérabilités (âge, handicap, situation socio-économique) avec **préjudice**.
- ▶ **Social scoring** par autorités publiques entraînant un **traitement défavorable injustifié**.
- ▶ **Prédiction pénale “pure”** (profilage/traits personnels, sans faits).
- ▶ Aspiration massive d’images pour bases de **reconnaissance faciale**.
- ▶ **Inférence d’émotions** au travail/à l’école (sauf finalité médicale/sécurité) et **catégorisation sensible** (opinions, croyances, orientation, etc.)

Application des interdictions : 02/02/2025 Sanction : 7% du chiffre d’affaires.

AI Act — Haut Risque

- ▶ Dispositifs médicaux utilisant l'IA
 - ▶ Aide au diagnostic
 - ▶ Robots chirurgicaux
 - ▶ Tri des patients

- ▶ Contrôles stricts avant et après mise sur le marché

C'est le cœur du sujet.

AI Act — Risque Faible

- ▶ Chatbots d'information santé sans diagnostic.



Obligation Principale : La transparence.

HAS – GUIDE A.V.E.C.

Finalité : usage raisonné, au bénéfice des personnes.

- ▶ **Apprendre** : comprendre, se former, sources fiables.
- ▶ **Vérifier** : requête soignée, **contrôle des erreurs** et données.
- ▶ **Estimer** : évaluer **qualité/pertinence** dans le temps.
- ▶ **Communiquer** : partager, **aligner**, améliorer.

Check-list pratique (médecin & établissement)

- ▶ **Informier & tracer** : outil-version-rôle-résultat-décision.
- ▶ **Vérifier** : Dispositif Médical (DM) ? Conformité Européenne (CE) ? **notice**, indications/limites.
- ▶ **Superviser** : **red flags** ; **double lecture** si enjeu élevé ; **mode dégradé**.
- ▶ **Établissement** : registre IA ; HDS ; FSN/FSCA ; formation ; procédures.

Vigilance & Gouvernance – Qui fait quoi, et quand ?

- **Fabricant/éditeur** : surveillance ; **avis de sécurité (FSN)** ; **action corrective (FSCA)** ; mises à jour.
- **Établissement/cabinet** : **matériorigilance**, **journalisation**, **plan de continuité (mode dégradé)** ; **exercices de crise**.
- **Médecin** : **supervision humaine**, **double lecture** selon l'enjeu ; **décision tracée** dans le **dossier patient informatisé (DPI)**.
- **Cycle Avant / Pendant / Après** : qualification **DM/CE/AIPD** → journaux/formation/indicateurs → **geler les preuves**, analyser (**clinique/RGPD/technique**), corriger, **retour d'expérience (REX)**.

Synergie IA Act avec RGPD et le MDR

L'AI Act ne vit pas seul. Il forme un "triolet" réglementaire avec :

- ▶ **RGPD** : Protège la **confidentialité** des données de santé du patient.
- ▶ **MDR / IVDR** : Valide l'**efficacité clinique** et la sécurité physique du dispositif.
- ▶ **AI Act** : Régule la **logique algorithmique** et l'éthique de l'IA.

5 Obligations majeures pour la santé

- ▶ **Gouvernance des données** : Les jeux de données d'entraînement doivent être de haute qualité, pertinents et exempts de biais (ex: s'assurer qu'un algorithme de dermatologie a été testé sur toutes les couleurs de peau).
- ▶ **Documentation technique** : Une "boîte noire" est interdite. Les développeurs doivent fournir une documentation prouvant comment l'IA prend ses décisions.
- ▶ **Transparence et information** : Les médecins doivent recevoir une notice claire expliquant les limites de l'outil et son degré de précision.
- ▶ **Contrôle humain (Human Oversight)** : L'IA ne doit jamais décider seule. Un professionnel de santé doit pouvoir ignorer, arrêter ou modifier la décision de la machine à tout moment.
- ▶ **Robustesse et cybersécurité** : Le système doit résister aux erreurs techniques et aux tentatives de piratage des données de santé.

Europe et intelligence artificielle : le vrai sujet

Protéger sans empêcher l'émergence d'acteurs européens puissants

Le problème

Réglementations utiles, mais nombreuses et parfois redondantes.
Coûts de conformité élevés pour les jeunes entreprises et les cabinets innovants.
Délais de mise sur le marché allongés, notamment pour les outils médicaux.
Risque stratégique : dépendance aux solutions américaines ou chinoises.

Les couches qui s'additionnent

AI Act : systèmes à haut risque, documentation, traçabilité, surveillance humaine.
Règlement général sur la protection des données : accès et usage des données personnelles.
Droit d'auteur : incertitude sur les données d'entraînement.
Cybersécurité, Data Act, Digital Services Act et règlement dispositifs médicaux.

Il ne s'agit pas de déréguler la santé, mais de supprimer l'empilement et de rendre le chemin de conformité lisible.

Projet Omnibus européen : simplifier sans renoncer

Le “Digital Omnibus” vise à alléger le cadre numérique, dont l’AI Act

Ce que prévoit l’Omnibus

Proposition de la Commission : 19 novembre 2025 ; accord politique : 7 mai 2026.

Report et clarification d’obligations pour les systèmes à haut risque.

Objectif : réduire les doublons, les coûts administratifs et l’incertitude juridique.

Maintien affiché d’un haut niveau de protection.

Position utile pour les médecins

Un guichet unique pour les outils d’intelligence artificielle en santé.

Une documentation commune, compréhensible par les médecins et les établissements.

Des standards prêts avant les sanctions : conformité praticable, pas théorique.

Responsabilité médicale, validation clinique et hébergement sécurisé restent indispensables.

Avis : l’Europe doit accélérer et simplifier ; sinon, la réglementation censée protéger notre souveraineté risque de renforcer notre dépendance.

Sources : Commission européenne, Conseil de l’Union européenne, 2025-2026.

Lexique (cadre européen)

- ▶ AI Act — Règlement européen sur l'Intelligence Artificielle (risque « haut » en santé).
- ▶ Directive européenne sur la responsabilité du fait des produits (PLD) — Directive européenne sur la responsabilité du fait des produits (révision 2024).
- ▶ suivi clinique après commercialisation (PMCF) — Suivi clinique après commercialisation • surveillance après commercialisation (PMS) — Surveillance post-market.
- ▶ FSN — Avis de Sécurité aux Utilisateurs • FSCA — Action Corrective de Sécurité.
- ▶ identifiant unique du dispositif (UDI) — Identifiant Unique du Dispositif • base européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) — Base européenne DM.

C — Encadrement & rôle de l'Ordre : à retenir

- ▶  Accès au marché : dispositif médical (DM) → Conformité européenne (CE) → classe (Règlement dispositifs médicaux, MDR).
- ▶  Données : Règlement général sur la protection des données (RGPD) (information, minimisation, droits) + Hébergeur de données de santé (HDS) si hébergement.
- ▶  AI Act (Union européenne) s'ajoute au MDR : exigences IA (risques, traçabilité, surveillance).
- ▶  Gouvernance : référent médical IA, délégué à la protection des données (DPD/DPO), sécurité ; registre interne des IA ; revues périodiques.
- ▶  Relation patient : information loyale et droit au refus.

RUBRIQUE D — Responsabilité médicale : principes, cadres & cas



Principes simples



- ▶ Le médecin décide et valide la prise en charge (outil = aide).
- ▶ Le fabricant répond de la sécurité et des performances.
- ▶ L'établissement assure l'organisation (procédures/sécurité).

Cadres juridiques — pédagogie

- ▶ Accès au marché : Dispositif Médical (DM), marquage CE, classe de risque.
- ▶ Protection des données : information patient, droits, sécurité ; hébergeur certifié (HDS).
- ▶ Après mise sur le marché : vigilance, avis de sécurité (FSN), actions correctives (FSCA).

Cas d'expertise — typologies

- ▶ A — Imagerie : faux négatif → relecture/décision médicale ?
- ▶ B — Oncologie : recommandation inadaptée suivie.
- ▶ C — Décision « opaque » : information/explicabilité du patient.
- ▶ D — Incident logiciel/cyber : mises à jour, modes dégradés.

Bonnes pratiques « anti-risque »



- ▶ Tracer l'usage IA (outil, version, rôle, validation humaine).
- ▶ Double lecture sur décisions à fort enjeu.
- ▶ Auditer les biais / performances par sous-groupes ; documenter les escalades.

État du contentieux (France)

- ▶ La jurisprudence spécifique à l'IA médicale est encore naissante : on applique le droit commun en attendant des décisions de principe.
- ▶ → Application des cadres existants en attendant des décisions de principe.
- ▶ → Priorités : prévention, traçabilité, gouvernance humaine.

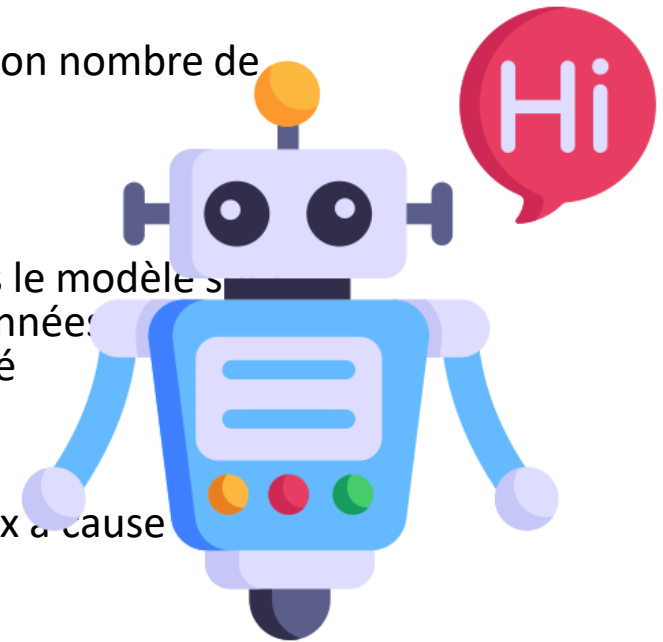
D — Responsabilité médicale

: à retenir

- ▶  Rôles : médecin (explication/décision), fabricant (sécurité/performance), établissement (organisation/sécurité).
- ▶  Incident : geler les journaux, appliquer FSN/FSCA, basculer en mode dégradé, tracer dans le dossier patient informatisé (DPI).
- ▶  Prévention : double lecture, listes de signaux d'alerte, audits de biais/performance.
- ▶  Contrats/sécurité : HDS, chiffrement, durée de conservation, réversibilité.
- ▶  Contentieux : spécifique IA encore rare → droit commun ; d'où traçabilité rigoureuse.

La Loi du Scaling

- ▶ Un modèle d'intelligence artificielle est défini par son nombre de paramètres
 - ▶ Nombre de paramètres ~ Nombre de neurones
- ▶ Règle à la louche : Plus il y a de paramètres, et plus le modèle est performant. Mais cela dépend de la qualité des données, de l'entraînement, du domaine d'usage et de la qualité d'entraînement.
- ▶ Problème: les modèles sont de plus en plus coûteux à cause de leur trop grand nombre de paramètres.
 - ▶ GPT-4 : ~1.76 trillions
 - ▶ Deepseek : 671 milliards
 - ▶ Mistral : 675 milliards



Source Fermée vs Source Ouverte

	Source Fermée	Source Ouverte
Exemples	  	  
Définition	Les paramètres sont privés : on est obligé d'y accéder via les serveurs des entreprises propriétaires des modèles.	Les paramètres sont publics : on peut les télécharger sur des serveurs privés (avec une infrastructure suffisante).
Avantages	Gros modèles donc plus performants.	Si le modèle est téléchargé, aucune donnée n'est partagée avec l'entreprise propriétaire du modèle.
Inconvénients	Les données que l'on envoie au modèle sont partagées à l'entreprise propriétaire du modèle.	Petits modèles donc légèrement moins performants.

Conclusion

- ▶ Modèles en source ouverte
 - ▶ Plus sûrs même s'ils ont une performance légèrement plus faible
 - ▶ Attention : En pratique, cela coûte cher d'héberger des modèles (mise en place de l'infrastructure, coûts de maintenance, ...).
- ▶ Les modèles en source fermée ont les meilleures performances
 - ▶ Facilité d'accès en payant plus cher
 - ▶ Attention : les données sont envoyées à l'entreprise propriétaire du modèle.

En IA, tous les modèles ne se valent pas, tout dépend du cas d'usage, du niveau du risque et du cadre de déploiement.

Présentation de l'Outil EBiM

EBIM?

- ▶ EBiM (Evidence-Based Medicine in Practice) est un outil d'aide à la décision médicale développé par le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) avec un partenariat technique avec Mistral AI et l'entreprise FASFOX
- ▶ Objectif : Faciliter l'accès aux données scientifiques validées et les appliquer en pratique.

Fonctionnalités clés



- ▶ 1. Accès à des bases de données scientifiques (HAS, Cochrane, OMS).
- ▶ 2. Outils pratiques pour la consultation (protocoles, aides à la décision).
- ▶ 3. Veille scientifique
- ▶ 4. Collaboration et partage entre professionnels.

Public cible



- ▶ - Médecins généralistes
- ▶ - Internes en médecine Générale

Cadre d'utilisation



- ▶ - Recherche rapide des conduites à tenir validées pour les affections courantes.
- ▶ - Balance bénéfice/risque d'un traitement.

Avantages



- - Rapidité : Réponses en quelques clics.
- - Fiabilité : Sources validées et mises à jour régulièrement.
- - Contenus adaptés aux besoins des généralistes.
- - Collaboratif : Partage d'expériences entre professionnels.

Accès et support



- ▶ Plateforme en ligne (web).
- ▶ Application le CHAT by Mistral AI
- ▶ L'abonnement EbiM inclus du fait l'abonnement au CHAT.

EBIM et IA

- ▶ Plateforme en ligne (web).
- ▶ Application le CHAT by Mistral AI.
- ▶ L'abonnement EbiM inclu de fait l'abonnement au CHAT.

Conclusion

- ▶ EBiM est un outil essentiel pour les médecins généralistes souhaitant intégrer les dernières preuves scientifiques dans leur pratique.
- ▶ Il représente une avancée majeure dans l'utilisation de l'IA pour améliorer la qualité des soins.