



MAI
2026

Cadre juridique et bonnes pratiques d'utilisation de l'IA en santé

Oct-Opus
— formations —
Ensemble pour l'avenir

1 - Le Cadre juridique de référence



- **L'IA Act (Règlement (UE) 2024/1689)** : adopte une approche fondée sur les risques et impose des obligations strictes d'utilisation.
- **Le RGPD (Règlement (UE) 2016/679) et la Loi Informatique et Libertés** : encadrent la collecte et le traitement des données personnelles de santé. Tout traitement doit avoir une finalité précise et garantir les droits des patients (accès, rectification, opposition).
- **La Loi Bioéthique de 2021 (Art. L.4001-3 du CSP)** : impose au professionnel de santé une obligation d'information spécifique envers le patient lors de l'utilisation d'un dispositif médical comportant un traitement algorithmique.
- **Le référentiel de certification de la HAS (octobre 25 - mai avril 26)** : introduit des critères spécifiques sur la formation et l'accompagnement des utilisateurs d'IA.
- **Les guides de la DNS et de la CNIL (février 2026)** : fournissent des critères pratiques d'auto-évaluation éthique et des fiches sur l'application du RGPD au développement des systèmes d'IA.

2 - Principes éthiques fondamentaux



L'utilisation de l'IA doit respecter le socle de la bioéthique : **autonomie, bienfaisance, non-malfaisance et justice**. L'OMS et les autorités françaises soulignent six principes clés (juin 2021) :

- **Protection de l'autonomie humaine** : la décision ne doit jamais être totalement déléguée à la machine.
- **Transparence et explicabilité** : le fonctionnement de l'IA ne doit pas être une « boîte noire ».
- **Responsabilité** : l'usage de l'IA n'exonère pas les humains de leurs responsabilités professionnelles.
- **Équité et inclusion** : il est crucial de surveiller et corriger les biais algorithmiques pour éviter les discriminations.
- **Sécurité et bien-être** : les systèmes doivent être robustes et ne pas nuire aux patients.
- **Durabilité** : une utilisation raisonnée est encouragée pour limiter l'impact environnemental (consommation énergétique élevée).



MAI
2026

Cadre juridique et bonnes pratiques d'utilisation de l'IA en santé

Oct-Opus
— formations —
Ensemble pour l'enfant

3 - Classification et niveaux de vigilance



Niveau 1 – Usage faible risque : tâches administratives sans données sensibles

Niveau 2 – Usage intermédiaire : aide à la décision non critique

Niveau 3 – Usage à haut risque : usage diagnostique ou thérapeutique => nécessite une vigilance renforcée

4 - Obligations d'information du patient



Le patient doit être informé de l'utilisation d'un système d'IA (rôle et répercussions sur la décision).

■ **Information générale** : affichages en salle d'attente ou livrets d'accueil mentionnant l'usage possible de l'IA.

■ **Information spécifique** : mention dans le compte rendu médical du recours à une IA, incluant le nom de l'outil et le professionnel ayant validé le résultat.

■ **Interaction directe** : si le patient utilise un chatbot, il doit être explicitement informé qu'il interagit avec une machine.

⚠ L'information doit être délivrée de manière claire et pédagogique (adaptée à la compréhension du patient)

5 - Recommandations de bonnes pratiques



■ **Sélectionner les bons outils** : privilégier les services hébergés dans l'Union Européenne, conformes au RGPD et permettant de désactiver la réutilisation des conversations pour l'entraînement des modèles.

■ **Maîtriser l'outil** : se former pour comprendre les performances et les limites du système utilisé afin de garder un usage proportionné et éclairé.

■ **Être vigilant sur les données sensibles** : il est strictement interdit de saisir des données personnelles et non anonymisées dans des services d'IA externes non sécurisés (ex: versions gratuites).

■ **Conserver un jugement clinique autonome** : ne jamais copier-coller aveuglément une production d'IA (ex : compte rendu) sans relecture critique. Vérifier l'exactitude des informations pour détecter d'éventuelles « hallucinations », biais algorithmiques, ou erreurs systématiques.

6 - Responsabilité médicale et sanctions possibles



Même en cas d'utilisation d'IA, le professionnel reste **responsable de ses décisions**. Une erreur liée à l'IA peut engager : la responsabilité civile ou pénale, des amendes (AI Act : jusqu'à plusieurs dizaines de millions €), des sanctions disciplinaires.