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 ?

Dominique LECOMTE, Christian-François ROQUES-LATRILLE (Rapporteurs) au nom d'un groupe de travail de la commission 5 de l'Académie Nationale de Médecine.

Membres du groupe de travail : Dominique LECOMTE et Christian ROQUES-LATRILLE, Claudine BERGOIGNAN-ESPER, Marie-Thérèse HERMANGE, Magali SVRCEK, François BRICAIRE, Pierre BROUSSET, Jacques CATON, Vincent DELMAS, Thierry HAUET, Jean-Michel HASCOËT, Henri JULIEN, Patrice QUENEAU, Jacques MILLIEZ, Francis MICHOT, Jean-Pierre NICOLAS, Richard VILLET, Jean-Louis WEMEAU

Les auteurs du rapport déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt.

Mots-clefs *:* intelligence artificielle, responsabilité médicale, règlement européen sur l'IA (RIA), règlement général de protection des données (RGPD), directive européenne sur les produits défectueux

Keywords*: artificial intelligence, medical liability, European Union AI Act, General Data Protection Regulation (GDPR), European Defective Products Regulation.*

RÉSUMÉ

L'intelligence artificielle (IA) révolutionne le domaine médical, offrant des avancées indéniables pour le diagnostic, le traitement et le suivi du patient. L'exercice professionnel est très encadré, pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Ce rapport présente les conséquences de l'utilisation de l'IA par les médecins sur leur responsabilité. De nouvelles obligations naissent de la législation française : code de la santé publique, code de déontologie médicale, loi « informatique et libertés » (1978), loi relative à la bioéthique du 3 août 2021, auxquels s'ajoutent la transposition en droit français de la règlementation de l'Union européenne (UE), notamment, le « Règlement général de protection des données » (RGPD, 2018), le règlement européen sur l'IA (RIA) (« EU AI ACT ») adopté le 13/6/2024 par le parlement européen. Ce dernier texte met l'accent sur les obligations respectives et le partage éventuel de responsabilité entre le « fournisseur » du dispositif utilisant l'IA (développeur, concepteur, fabricant, ...) et le « déployeur », qui est le professionnel de santé face à la « personne affectée » (le patient) mettant en cause les conséquences de l'utilisation de l'IA.

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 maitresse de la responsabilité médicale (article L-4001-3 du CSP).

Aucune décision de justice concernant l'utilisation de l'IA dans le domaine médical n'existe à ce jour (juridictions judiciaires, administratives, disciplinaires, ou commission de règlement amiable). Toutefois la mise en application, en cours, de la réglementation européenne comme française, conduira sans aucun doute à faire évoluer la législation. Le RIA entrera complétement en vigueur le 2 aout 2027.

SUMMARY

Artificial intelligence (AI) is revolutionizing medicine, offering undeniable advances in diagnosis, treatment, and patient monitoring. Professional practice is highly regulated to ensure the quality and safety of care. This report presents the consequences of the use of AI by doctors on their professional liability. New obligations arise from French legislation: the Public Health Code, the Code of Medical Ethics, the "Informatique et Libertés" law (LIL, 1978), the law on bioethics of August 3, 2021, to which is added the transposition into French law of European Union (EU) regulations, in particular, the "General Data Protection Regulation" (GDPR, 2018), the European regulation on AI (RIA) ("EU AI ACT") adopted on June 13, 2024 by the European Parliament. This latest text emphasizes the respective obligations and the potential sharing of liability between the "supplier" of the device using AI (developer, designer, manufacturer, etc.) and the "deployer", who is the healthcare professional facing the "affected person" (the patient) who is questioning the consequences of the use of AI.

Information from the physician to the patient and the relationship that develops between them in the context of the use of these new technologies is the cornerstone of medical liability (Article L-4001-3 of the French Public Health Code).

No court decision concerning the use of AI in the medical field currently exists (judicial, administrative, disciplinary, or amicable settlement commission jurisdictions). However, the ongoing implementation of both European and French regulations will undoubtedly lead to changes in the legislation. The RIA will fully enter into force on August 2, 2027.

INTRODUCTION

L'Intelligence artificielle (IA) doit être considérée comme un outil désormais incontournable de la pratique de la médecine et dont l'importance ira croissant. Elle introduit de nouveaux enjeux dans la responsabilité professionnelle du médecin. Elle en crée également dans la relation médecin-patient. Chacun se doit d'être informé des développements de l'IA en médecine. C'est un élément fondamental de l'alliance thérapeutique. Le but de ce rapport est d'examiner les implications de l'IA sur la responsabilité médicale car les pratiques médicales et le cadre juridique évoluent dans un contexte de transformation rapide. Il s'agit ainsi de proposer au médecin des points de repère destinés à le sensibiliser pour sa pratique médicale dès lors qu'il sera fait appel à l'IA.

MÉTHODOLOGIE

Le groupe de travail coordonné par Dominique Lecomte et Christian Roques-Latrille, était composé de Mmes C. Esper, M.-T. Hermange, D. Lecomte, M. Svrcek et MM. F. Bricaire, P. Brousset, J. Caton, V. Delmas, T. Hauët, JM. Hascoët, H. Julien, P. Queneau, J. Milliez, F. Michot, J.-P. Nicolas, C.-F. Roques-Latrille, R. Villet, J.-L. Wémeau.

Ses modalités de fonctionnement et sa feuille de route ont été acceptées par la commission 5 (B. Nordlinger, président ; A. Chays, secrétaire) et validées par le Conseil d'administration (10 juin 2024).

Le groupe de travail s'est réuni à 17 reprises à partir du mois de juin 2024 et a procédé à l'audition de 27 personnalités dont 9 membres de l'Académie (liste en annexe).

RÉSULTATS

1. Intelligence artificielle et médecine (1-5)

L'IA peut se définir comme un ensemble de théories et de techniques qui visent à réaliser des machines et/ou systèmes capables de simuler l'Intelligence humaine. Dans l'exercice médical, l'IA s'identifie volontiers à des dispositifs imitant ou remplaçant l'homme dans certaines mises en œuvre de ses fonctions cognitives, capable d'effectuer des tâches qui incombent aux personnes. L'IA met en œuvre et utilise le traitement d'un très grand nombre de données (« big data ») par de puissants algorithmes mathématiques. Elle peut être mise en œuvre sous forme de systèmes logiciels comme de dispositifs incluant de tels systèmes (IA embarquée).

La présence de l'IA dans l'activité des médecins n'a cessé de progresser depuis l'utilisation des premiers systèmes experts jusqu'à l'apparition de l'IA générative (création autonome de contenu : textes, images, vidéos…).

Cependant les résultats des algorithmes ne reposent que sur les données traitées et leur qualité. L'utilisation de données en croissance constante et de « machines auto-apprenantes » (machine learning), supervisées ou non, est destinée à améliorer la performance des algorithmes. Les solutions d'IA faisant appel aux réseaux profonds de neurones (« deep learning ») repoussent de manière constante les limites des performances de l'utilisation de l'IA.

Il convient de rappeler, de manière générale, quelques champs d'application de l'IA en médecine.

Elle est assez largement utilisée en bureautique par le médecin pour :

- l'organisation du travail (régulation médicale dans les services d'urgences, rendez-vous, élaboration de plannings, création de documents, ...),
- l'activité administrative (dossiers des patients, assistant facilitant la rédaction, structuration de compte rendus médicaux, exploitation des bases médico administratives, ordonnance numérique, ...).

Sur le plan médical, elle concerne de très nombreux domaines et elle est une aide pour

- le diagnostic (détection précoce, optimisation diagnostique, télémédecine, scores de gravité, détection de pannes sur les dispositifs médicaux, renforcement des stratégies de prévention, dépistage, ...),
- la thérapeutique médicale et chirurgicale (prescriptions à risque élevé d'erreur, effets indésirables graves, personnalisation des traitements en évaluant les données spécifiques du patient, recours à des outils particuliers tels les robots chirurgicaux, les robots compagnons, pharmacovigilance avec notification d'éventuels évènements indésirables, ...),

- le suivi des patients chroniques et/ou complexes,
- la prévention, la prédiction, par un « profilage » des patients,
- la formation (revue de littérature, interaction IA-Evidence based medicine, ...),
- la recherche biomédicale ; la modélisation des maladies, le jumeau numérique (modèle virtuel, construit à partir de données numériques), ...
- la santé publique, en particulier dans le domaine des maladies chroniques et des épidémies (prévision, prédiction, gestion des interventions, modélisation, épidémiologie, ...) ...

C'est donc pour le médecin un outil du présent, mais aussi un assistant du futur, qui va profondément modifier l'exercice technique de la médecine et la prévention en permettant aux médecins de se concentrer davantage sur l'interaction humaine et la prise de décisions éclairées. Ainsi l'IA participe au développement de la médecine dite des « p » : prédictive, préventive, personnalisée, participative, de précision, prouvée.

Le principe de base est que toute proposition de diagnostic, de suivi ou de traitement émanant d'un système faisant appel à l'IA doit faire l'objet d'une supervision par le médecin utilisateur. C'est la « garantie humaine », obligation légale faite au médecin par la règlementation de l'union européenne, en cours de transposition dans les législations des états membres.

À cette fin, ce dernier doit effectuer un examen critique, basé sur l'examen méthodique de la proposition émanant d'un système d'IA dûment agréé. Il doit être capable de justifier sa décision finale auprès du patient, d'autres professionnels de santé, mais également lors d'éventuelles procédures juridiques. Cette décision médicale reste sous tendue par les aspects éthiques indissociables de l'IA : responsabilité, autonomie, équité, intégrité (enseignement et recherche), non malfaisance, confidentialité, sécurité, transparence et confiance.

2. Principes de la responsabilité médicale

En droit français, la responsabilité médicale est traitée par le code de la santé publique (CSP). La loi relative à la bioéthique du 3 août 2021 y a ajouté l'article L 4001-3 portant sur l'intelligence artificielle (encadré 1) (6). Ce texte de référence impose des obligations d'information du patient sur l'utilisation d'outils d'IA dans les actes médicaux, renforce la transparence et le consentement éclairé des patients, s'assure que les professionnels de santé n'utilisent que des systèmes agréés. Ces éléments rejoignent les grands principes du droit médical.

Sur le plan communautaire, le Règlement sur l'IA (RIA) (7) (version française de l'European Union Artificial Intelligence Act (EU-AI Act) met en place un cadre juridique commun au sein de l'union européenne, en cours de transposition dans les législations des divers états membres.

Éléments fondamentaux en droit français

L'utilisation de systèmes d'IA ne modifie pas les règles fondamentales de la responsabilité médicale. Aussi convient-il de les rappeler :

La responsabilité pénale est mise en jeu par une faute constitutive d'une infraction (homicide ou blessures involontaires, violation du secret, …). *Elle est appréciée par les juridictions pénales qui peuvent prononcer des peines et ordonner la réparation du préjudice subi par la victime, ses proches ou ses ayants droit et le remboursement des créances des tiers payeurs.*

La responsabilité civile est la conséquence d'une faute commise dans un cadre libéral ou salarié, hors du service public, engageant la responsabilité du médecin et/ou de l'établissement, service ou organisme de soins. *Elle est appréciée par les juridictions civiles en vue de la réparation éventuelle du préjudice subi par la victime, ses proches ou ses ayants droit et du remboursement des créances des tiers payeurs*.

L**a responsabilité administrative** est engagée à la suite d'une faute commise au sein du service public hospitalier. *Elle est appréciée par les juridictions administratives en vue de la réparation éventuelle du préjudice subi par la victime, ses proches ou ses ayants droit et du remboursement des créances des tiers payeurs. Le praticien d'un établissement de santé public ne peut être déclaré personnellement responsable que si la faute est détachable du service.*

La responsabilité disciplinaire relève d'un manquement aux obligations issues du code de déontologie médicale (8). *Elle est appréciée par les juridictions disciplinaires ordinales qui peuvent*

prononcer des sanctions professionnelles. L'article 13-1 du code de déontologie est en cours de modifications (9) de façon à intégrer les contentieux liés à l'IA.
L'Art L.1142-1 du CSP affirme que la responsabilité des professionnels de santé n'est engagée qu'en cas de faute.

La faute doit tout d'abord être prouvée, de même que le préjudice. Pour établir l'existence d'une faute, le juge s'appuie sur le résultat des expertises.
Le lien de causalité entre les deux doit être direct et certain, éventuellement non exclusif. Il revient à la victime d'apporter la preuve de la faute, y compris par des présomptions graves, précises, concordantes.
L'appréciation par les juridictions saisies se fera au vu des éléments de faits et de preuves soumis. Pour établir l'existence d'une faute, le juge s'appuie sur le résultat des expertises médicales menées par les médecins experts qu'il désigne. Les experts doivent pouvoir identifier les éléments (conformes aux bonnes pratiques médicales) qui ont justifié la prescription, la mise en œuvre du traitement, son observance, …et ils se prononcent sur l'existence et le degré de faute ou de manquements et l'évaluation des préjudices. Le rapport d'expert n'est pas contraignant mais sert à la décision du juge.
Quand les expertises font état d'un débat scientifique complexe et incertain, ne permettant pas de parvenir à un consensus, il est difficile pour le juge d'établir si les soins étaient conformes à l'état de la science au moment de la survenue des faits et/ou qu'existaient des alternatives moins risquées, éléments essentiels pour retenir une faute.
Cependant, le juge peut décider d'une réparation au titre de la perte de chance dans le cas d'une incertitude sur les causes de la faute (10, 11).

CCI et ONIAM
À ce jour de nombreux contentieux se règlent en dehors des tribunaux. La loi du 4 mars 2002 a créé de nouvelles instances, **les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI)** présidées par un magistrat avec des représentants des usagers, des assureurs, des professionnels et institutions de santé et **l'office d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**.
Les CCI, ne peuvent être saisies pour réparation, que si le dommage a un certain seuil de gravité. La procédure est gratuite, encadrée en termes de délai (quelques mois). Les commissions orientent les dossiers pour indemnisation, lorsque les conditions sont réunies, après expertises, soit vers l'assureur du responsable en cas de faute, soit vers l'ONIAM dans le cadre de la **solidarité nationale**, en l'absence de faute. Les CCI peuvent aussi disposer d'une mission de conciliation en dehors de tout contentieux (art. L 1142-5 CSP).
L'ONIAM indemnise ainsi les victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales graves mais non fautifs (Article L. 1142-1, II, du CSP).
La responsabilité du médecin n'est actuellement pas partagée avec l'IA, en tant que telle, par absence de personnalité juridique et/ou de patrimoine).

Cadre juridique européen
Le règlement européen sur l'IA (RIA) (« EU AI Act ») (7) adopté le 13/6/2024 par le Parlement européen entrera complètement en vigueur le 2 août 2027. Il propose un cadre juridique unique, pour l'utilisation de systèmes d'« IA à haut risque » qui concernent particulièrement le domaine de la santé. Il inclut les dispositifs médicaux utilisant l'IA, avec des obligations spécifiques pour la transparence, la gestion des risques et la supervision humaine. Cette dernière obligation légale du RIA est la base de la garantie humaine. Ce texte vise à harmoniser les règles dans l'Union européenne. Il entre en vigueur de façon échelonnée jusqu'à l'application des règles relatives aux systèmes d'IA à haut risque concernant notamment les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le RIA encadre, ainsi, le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de systèmes d'IA qui peuvent créer des risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux.
Le RIA identifie plusieurs groupes d'opérateurs chargés de respecter un ensemble d'obligation et d'assurer la conformité du système. La chaine de responsabilités ainsi créée est complexe.
Il s'agit, d'une part, des fournisseurs (développeurs, concepteurs, fabricants, ...). Ils sont responsables de la conception des algorithmes et de leur conformité aux règlements. Ils sont soumis aux obligations du RGPD : documentations techniques, dispositifs de contrôles humains, exactitude et robustesse du logiciel,

avec des obligations claires en matière de transparence et de traçabilité des algorithmes. La démarche est rendue complexe par l'évolution permanente des données dont il est fait usage.
D'autre part, les déployeurs (ici professionnels de santé) qui sont tenus de s'assurer que les outils d'IA qu'ils utilisent sont agréés et de rester les garants des décisions cliniques. Soumis au RGPD et à la CNIL, ils sont responsables des données de leurs patients qu'ils importent et/ou produisent et doivent en vérifier la pertinence. Dès 2027, le professionnel de santé sera soumis au RIA comme « déployeur ».

Le règlement général de protection des données (RGPD) (26/4/2018) de l'UE (12) porte sur la protection des données personnelles notamment de santé. Il s'applique directement en droit français. Un système d'IA sans données personnelles peut relever du « RIA », et non du RGPD, mais il est difficile de dissocier les données personnelles des non personnelles.

La **directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux** révisée le 10 octobre 2024 (13), pour inclure l'IA, met l'accent sur le partage des responsabilités entre les « fournisseurs » et les « déployeurs » des systèmes. Elle introduit une responsabilité pour faute avec présomption d'un lien de causalité entre la faute retenue et le dommage constaté.

La **commission nationale de l'informatique et des libertés** (CNIL), créée par la « loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 » (LIL) (14) veille à la protection des données personnelles contenues dans les fichiers et traitements informatiques. Modifiée à de nombreuses reprises, elle a intégré les dispositions du RGPD, régissant ainsi l'utilisation des données des patients.

L'adaptation française à ce cadre
Les gestionnaires de données, soumis aux textes précédemment cités, en charge de garantir la qualité et la protection des données, alimentent les systèmes d'IA. La CNIL accompagne, enquête et contrôle les systèmes et l'usage des fichiers. Des garanties accrues en matière de transparence, de formation, de partage des responsabilités, sont exigées.
Le principe de « garantie humaine », énoncé dans le RIA, impose aux professionnels de comprendre les capacités et limites des systèmes d'IA utilisés en médecine et de maintenir leur rôle décisionnel.
Le droit à l'information du patient est renforcé par l'article L. 1111-2 du CSP, il permet un consentement libre et éclairé. Ce texte est complété en matière d'IA par l'article L. 4001-3 du CSP.
La mise en œuvre effective des textes européens, couplée à des ajustements nationaux, jouera un rôle clé dans la sécurisation des pratiques innovantes en IA. La loi européenne prévoit des autorités avec des pouvoirs d'enquête et de sanction, allant jusqu'à l'amende.
La désignation de ces autorités dans chaque pays relève des pouvoirs publics des États membres. En France, les dispositifs médicaux utilisant l'IA relèvent de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour ce qui est des autres types de logiciels, la ligne de partage entre la CNIL et la « direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes » (DGCCRF) n'est pas encore tout à fait tracée.
L'Agence nationale du numérique en santé (ANS) créée en 2019 est un organe de promotion du développement numérique dans le domaine de la santé qui s'efforce de développer une stratégie nationale. La création en 2022 de la délégation du numérique en santé (DNS) complète l'organisation du ministère en charge de la santé.

En synthèse
Les auditions des magistrats, avocats, hauts fonctionnaires de la santé, assureurs, concordent sur l'absence, à ce jour, de contentieux en France spécifiquement lié à l'utilisation de l'IA en médecine, et par voie de conséquence de jurisprudence.
L'IA, en tant que telle, n'a pas la personnalité juridique et ne peut être mise en cause.
Les textes des États membres sont en cours d'adaptation.
Les autorités nationales et européennes, mais aussi les divers acteurs, doivent créer des normes harmonisées et des recommandations pratiques pour l'utilisation de l'IA en médecine.
L'utilisation de l'IA ne modifie pas, actuellement, les principes juridiques fondamentaux, applicables à la responsabilité du médecin, « déployeur » d'IA.

À l'heure actuelle les juristes intègrent les contraintes et particularités de l'utilisation du numérique en santé et de ses conséquences médico-légales. Ils appréhendent également l'intérêt de l'utilisation de l'IA dans l'exercice des professionnels du droit comme dans le fonctionnement des juridictions. Ainsi, la Cour de cassation vient-elle de publier un rapport dans lequel elle examine les diverses possibilités et conséquences de l'utilisation de l'IA dans le fonctionnement de cette haute juridiction (28 avril 2025) (15).

3. Éléments constitutifs de la responsabilité médicale dans l'utilisation de systèmes d'IA

Le médecin a l'obligation d'information du patient sur l'utilisation de l'IA dans la démarche médicale le concernant. Pour qu'il en soit ainsi, le médecin doit posséder un niveau de formation qui lui permette d'utiliser l'outil d'IA de manière appropriée. Le médecin est également tenu d'assurer la protection des données.
La non-observance de ces obligations constitue potentiellement une faute qui pourrait être reprochée au médecin**.**
La responsabilité médicale, qui s'apprécie toujours à la date des faits, pourrait s'avérer complexe à établir de manière rétrospective, dans le contexte d'évolution très rapide des connaissances scientifiques de l'IA appliquée aux domaines de la santé.

L'obligation d'information du patient de l'utilisation d'un outil d'IA

L'information du patient est un devoir éthique et indispensable à tout consentement éclairé. Elle est aussi, avec la transparence, un élément fondamental de la démocratie sanitaire, pierre angulaire du droit français et des systèmes de santé de l'UE mais également de l'alliance thérapeutique, condition essentielle de la prise en charge des malades.
Par la Loi du 4 mars 2002 (16), l'obligation d'information est devenue un véritable « droit de savoir » s'incarnant dans une véritable alliance thérapeutique dans laquelle le patient devient partenaire actif de sa santé, en étant totalement associé aux décisions qui le concernent, prenant en compte ses besoins. Le médecin doit privilégier l'information dans « un colloque singulier » entre lui et son patient (droit à la confidentialité, à la dignité, à l'intimité) (16-17).
Le médecin doit informer le patient de l'utilisation d'un dispositif utilisant l'IA, et, le cas échéant, l'avertir de l'interprétation qui en résulte. L'information doit être intelligible pour le patient et son entourage (art. R4127-34 CSP) et/ou son représentant légal s'il est mineur ou pour la personne dans l'incapacité de comprendre et/ou de s'exprimer. Enfin, il doit pouvoir prouver la réalisation de cette obligation.
Cette information doit être mise à profit pour renforcer le dialogue et la confiance médecin-malade, sans oublier que le médecin reste maître de la proposition médicale.
Le Conseil de l'Europe met en garde contre l'impact de l'IA dans la relation médecin malade (Rapport du 7 juin 2022) (18). Le rapport identifie plusieurs risques : inégalité dans l'accès aux soins, défaut de transparence, atteinte du droit à la vie privée, perte de compétence et déplacement de la responsabilité des professionnels de santé.
Le problème d'information est déjà largement pris en compte dans toutes les démarches interventionnelles, diagnostiques ou thérapeutiques où le recueil d'un consentement éclairé a une grande importance médico-légale.
Les solutions sont à la fois collectives (affichages dans les locaux de réception des patients, information dans les livrets d'accueil, dans les documents remis aux malades, dans les questionnaires d'évaluations de séjour, ...) mais surtout individuelles (fiche d'information individuelle signée, mention dans les correspondances, notamment dictées devant le malade, dans le dossier médical du patient, en particulier le dossier numérique partagé, ...). L'inclusion de cette information dans des systèmes de « check-list » devrait s'avérer efficiente et utile.

Le droit à l'information du patient est absolu et sa trace essentielle. La jurisprudence a établi que le défaut d'information est à l'origine de la perte de chance, occasionnant un préjudice matériel (10) ou moral (11), et désormais tout manquement à ce devoir peut être sanctionné en termes de réparation.

La maitrise par le médecin de l'outil IA

Un médecin ne peut, éthiquement et techniquement, utiliser un outil dont il ne connaitrait pas les principes généraux qui président à sa conception comme les règles pratiques d'utilisation du système particulier mis

en œuvre. C'est le devoir du fournisseur d'apporter les « éléments d'explicabilité » (article L 4001-3 du CSP) pour l'utilisateur qui doit, en particulier, avoir connaissance de la quantité et la qualité des données sur lesquelles sont construits les algorithmes, tous éléments qui conditionnent la puissance du système d'IA. Ce sont aussi des pièces maitresses des explications données au malade pour justifier la décision qui lui est proposée.
Partant du principe que l'on ne peut accepter, en conscience, que ce que l'on comprend, se posent certes la formation des professionnels de santé, mais également celle du public. Ce dernier est appelé à donner un consentement éclairé à l'utilisation de l'IA et peut, aux termes de la loi, accéder à tout moment à ses données de santé, en obtenir copie, voire demander à les rectifier ou à ne pas les utiliser. Est ainsi posé le problème de la formation à l'IA de tous les citoyens, élément essentiel de la démocratie, sanitaire dans le cas particulier.

Les futurs médecins doivent, depuis la rentrée universitaire 2024, avoir validé à la fin du premier cycle des études médicales, la maitrise des principes et problèmes généraux d'utilisation du numérique en santé (arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé) (JORF 11 novembre 2022) (19). Reste à organiser la déclinaison dans le deuxième cycle et dans les diverses spécialités de troisième cycle.

La formation mise en œuvre au cours des études médicales doit se parfaire tout au long de la vie professionnelle, ce qui met en exergue la formation médicale continue, instrument de la « re certification » des médecins, comme outil d'acquisition des connaissances essentielles indispensables, de manière indépendante des fournisseurs. Le rôle de ces derniers ne peut néanmoins être ignoré car ils sont ceux qui connaissent le mieux leurs produits. La loi leur impose de mettre à disposition des « déployeurs » toutes les informations nécessaires à l'utilisation des outils qu'ils proposent sur le marché. Des partenariats intelligents et équilibrés sont à trouver.

À côté du rôle essentiel des universités, Il faut aussi mentionner la place réservée aux organismes professionnels et scientifiques (Ordre des médecins, collèges de spécialités, grands organismes publics de recherche, agences sanitaires, sociétés savantes et de formation continue, ...). C'est à ces structures que revient le rôle d'élaborer, en commun, les nécessaires recommandations opposables d'utilisation de l'IA en fonction des données scientifiques. Mais il leur faudra, également, dans chaque activité médicale, mettre à disposition des guides d'utilisation de l'IA permettant de la rendre plus sûre et plus efficace.

Enfin le rôle des « personnes affectées » en l'occurrence, les patients, en particulier les patients experts, sera de plus en plus important dans l'avenir, d'où la nécessité qu'ils reçoivent une formation appropriée à leurs situations.

Dans nombre de disciplines médicales le progrès lié à l'utilisation de l'IA ne pourra se faire de manière pertinente que dans le cadre d'interactions efficientes entre « fournisseurs » et « déployeurs ». Les retours et l'expertise de ces derniers sont des forces essentielles à intégrer. Cependant, il est des domaines où la marge d'intervention du « déployeur » est plus limitée. C'est le cas en particulier de la biologie clinique où la complexité accrue des auto-analyseurs réduit la possibilité d'intervention du biologiste et pourrait créer des zones d'ombres dans le champ de la responsabilité.

La proposition du médecin par rapport à l'état de l'art
Il convient de rappeler ici l'article R4127-32 du CSP qui prévoit : « dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ».

Le médecin doit-il toujours utiliser l'IA lorsqu'elle est disponible ?
À l'heure actuelle, les recommandations concernant l'utilisation de l'IA en médecine sont limitées mais, dans le futur, les données scientifiques devraient permettre de mieux valider et encadrer son utilisation. Rappelons que l'Académie nationale de médecine a clairement exprimé que la non-utilisation d'une procédure d'IA disponible était contraire à l'éthique (3).

Quand les performances diagnostiques et/ou thérapeutiques liées à l'IA accroissent significativement l'efficience de la prise en charge (notamment dans le cas de la médecine de précision, de l'utilisation de robots chirurgicaux dotés d'IA, ...), à plus forte raison si elle est recommandée par les agences de santé ou les sociétés savantes, en priver le patient pourrait constituer une perte de chance. Mais l'acceptation, dans un contexte d'excès de confiance, de résultats insuffisants ou erronés apportés par l'IA, serait également critiquable (Art L.1110-5 du CSP) car Il ne doit pas y avoir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

La validation des résultats produits par les systèmes utilisant l'IA en médecine est une autre difficulté.
Quelle que soit la nature de la proposition faite, le médecin devra la valider par son analyse critique en examinant les écrits, images, résultats, ..., dans le contexte clinique du patient. C'est la garantie humaine, obligation légale déjà évoquée. Pour le médecin, existe aussi le risque d'un excès de confiance, voire de dépendance, dans ce que produit l'IA, en particulier dans les cas complexes, les multimorbidités, ... dont il devra toujours se prémunir. Cette supervision vise à détecter, le plus possible, les faux négatifs comme les faux positifs. Les propositions inappropriées de l'IA ainsi que les évènements indésirables devraient être notifiés et transmis selon une procédure de vigilance spécifique, simple, centralisée et faisant appel aux ressources de l'IA.

Ceci pose le problème de l'amélioration des systèmes algorithmiques et il convient de rappeler que les « fournisseurs » doivent prévoir des systèmes de prise en compte des erreurs. Les « déployeurs » doivent pouvoir les mettre à profit pour accroitre leurs compétences individuelles et permettre l'enrichissement des algorithmes.

Il doit donc exister une double veille d'amélioration des systèmes et d'amélioration des données scientifiques. Ce dernier point est essentiel qui suppose un travail communautaire des déployeurs, fournisseurs, patients, pour satisfaire à l'obligation de mise à jour permanente de l'état de l'art, élément essentiel de soins éclairés conformes aux données de la science. L'importance pour la justification de la décision retenue par le médecin, et expliquée au patient, est un point essentiel dans l'appréciation d'une éventuelle faute par le juge.
Tous ces éléments devront faire l'objet d'une traçabilité maximale.

L'erreur, fautive ou non, pour la qualité des soins peut aussi se rencontrer pour les aides matérielles de l'activité du médecin (gestion technique de l'exercice médical, secrétariat, fonctionnement bureautique de la structure professionnelle, ...). Ces éléments peuvent être fautifs lors qu'ils sont à l'origine d'un préjudice.

La protection des données
Cet élément fondamental sur lequel la réglementation française s'est penchée, il y a près de 50 ans (avec la LIL du 6 janvier 1978 et la création de la CNIL) (14) a été conforté le RGPD (12). La situation devient de plus en plus complexe avec la généralisation des espaces de santé individuels. Le médecin est amené à importer et gérer un nombre de données croissantes concernant ses patients. Il est responsable de leurs traitements et doit en assurer la sécurité et, pour le patient, l'accès et la possibilité d'éventuelles modifications et/ou limitations d'utilisation.

Le premier problème, médical, est celui de la nature des données que le médecin peut être amené à produire et/ou à traiter avec la notion essentielle de confidentialité. Leur pertinence est fondamentale. Il ne s'agit en aucune manière de recueillir des données sans rapport avec les besoins du patient, et dont le recueil et/ou l'utilisation, pour certaines d'entre elles, pourraient s'avérer éthiquement inacceptables.
Le deuxième problème est technique. Dès sa création la CNIL interrogeait sur les modalités pratiques utilisées pour assurer la sécurité des données en particulier lorsqu'elles étaient nominatives. Ces dernières années, le développement de l'IA a fait des données l'indispensable matière première de son développement. S'en suit un commerce dans nombre de cas clandestin qui explique l'importance et la gravité des cyberattaques qui peuvent se produire et que l'on ne parvient pas toujours à déjouer en dépit des grands moyens mis en œuvre. Le problème peut être difficile car il demande l'investissement du

médecin. Il est parfois complexe lorsqu'il s'agit d'un cabinet médical d'exercice en groupe. Les solutions proposées par des professionnels peuvent constituer une réponse pertinente.

L'hébergement de données de santé est ainsi une question majeure que les pouvoirs publics ont pris en compte en imposant une certification des hébergeurs de données de santé (certification HDS par un organisme certificateur agréé par le comité français d'accréditation (COFRAC), selon un cahier de charges mis en place en 2018 (20) et revu en 2024 (21). C'est un des rôles de l'ANS.
Les établissements hospitaliers, les laboratoires d'analyse médicale, les officines, les cabinets de médecine du travail, y sont contraints. L'extension de l'obligation aux maisons médicales et aux centres de santé pourrait très vite se poser avec le développement de l'utilisation de l'IA. Ne pas protéger correctement les données dont on assure l'hébergement relève de la faute.

La traçabilité est un problème technique qui ne peut être ignoré en raison de son importance médico-légale. Il faut retenir principalement les obligations légales que constituent la transparence, le consentement éclairé, l'information du patient de l'utilisation de l'IA, la démonstration par le médecin qu'il possède les compétences nécessaires pour maitriser les concepts et résultats des outils d'IA qu'il utilise, l'accès aux données de santé, mais également la trace des éléments de justification de la décision ou proposition qu'il doit exprimer au malade.

Experts et tribunaux ne manquent pas de retenir les défauts de tenue, stockage et mise à disposition des dossiers médicaux étant rappelés les délais de conservation des archives médicales (20 ans pour les hôpitaux, 30 ans pour les médecins libéraux). Ne pas oublier qu'il convient de conserver un double après éventuelle cession (du dossier ou du cabinet), selon une durée correspondant à la prescription légale.

Relations juridiques médecins - fournisseurs
C'est un point majeur introduit par la réglementation européenne qui crée la possibilité d'un partage de responsabilité avec le déployeur. Il doit être porté à la connaissance des médecins.
Les fournisseurs sont tenus de garantir la qualité des algorithmes et de respecter des normes strictes en matière de transparence et de gestion des risques.
La directive européenne sur la responsabilité des produits défectueux adoptée le 10/11/2024 (13) prévoit une obligation pour les fabricants d'intégrer des mécanismes permettant une surveillance continue et une évaluation des impacts de leurs outils d'IA sur les patients et les professionnels de santé.
En cas de défaillance, une présomption de défectuosité est introduite pour faciliter le recours juridique des victimes et partager la responsabilité entre le fournisseur et le déployeur.

Les évaluations des outils sont un élément essentiel de l'assurance qualité. La mise en place des modalités d'évaluation et de certification est importante. Les dispositifs médicaux utilisant l'IA (DMN : dispositifs médicaux numérisés), sont placés sous le contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM~~).~~ La Haute Autorité de Santé (HAS) et la CNIL sont pressenties pour encadrer l'évaluation et la certification des outils d'IA. Il s'agit de prévenir les biais et garantir, ainsi, qualité et sécurité des systèmes utilisés en santé. Les dispositifs médicaux faisant appel à l'IA sont considérés à haut risque, classe III. **Le médecin ne doit utiliser que des systèmes d'IA agréés avec un marquage européen (marquage CE)** relevant de la réglementation européenne opposable depuis le 26 mai 2021 (22). Ce certificat de conformité est délivré après évaluation par un organisme notifié (ON) indépendant car la labellisation obéit à des règles strictes garantissant la sécurité. Le règlement européen a durci les exigences des ON depuis janvier 2025, pour renforcer tout au long de la commercialisation, la sécurité et la performance des DMN mis sur le marché.
Les résultats des évaluations ont une validité limitée par les évolutions régulières des algorithmes. La qualité des algorithmes et la sécurité des données, dont on a vu la complexité et la fragilité, sont des éléments fondamentaux de l'assurance qualité.
Cela peut, éventuellement, poser un problème majeur pour les organismes de régulation qui pourront être confrontés à des difficultés s'ils ne recrutent pas des personnels possédant des compétences de haut niveau dans les divers domaines de l'IA.

SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS

Synthèse

La place de l'IA est conditionnée à une utilisation raisonnée par des professionnels de santé, formés et vigilants sur sa maîtrise. L'intégration de l'IA dans la pratique médicale offre des perspectives révolutionnaires en termes de rapidité, d'efficacité, mais elle soulève de la même façon des défis éthiques, juridiques et médico-légaux considérables.
L'IA devient un formidable outil d'aide pour la médecine mais ne peut remplacer actuellement l'expérience clinique et humaine des médecins. Le déploiement de l'IA doit donc être prudent et encadré afin d'optimiser ses bénéfices en limitant ses risques et leurs conséquences médico-légales éventuelles.

La responsabilité retenue est celle du « déployeur » sauf à prouver que c'est un autre maillon de la chaine qui est à l'origine de la faute. Il est donc essentiel que chacun des acteurs, par la traçabilité et la transparence de son action, puisse fournir les éléments permettant dans une responsabilité en « cascade » d'identifier l'origine de la faute éventuelle et orienter sa réparation.
La traçabilité des actions du médecin, de l'état du patient, de son évolution est fondamentale. Les systèmes d'IA étant sans cesse évolutifs, la détermination de l'état de l'art au moment de la survenue d'un fait conduisant à la mise en cause du médecin risque d'être difficile à déterminer.

L'utilisation de l'IA en médecine ne remet pas fondamentalement en cause les principes de la responsabilité médicale. Elle introduit des obligations particulières :
i) d'information du patient sur l'utilisation de l'IA,
ii) de maîtrise des outils et de validation des résultats,
iii) de protection des données des patients.
L'utilisation de l'IA en médecine va évoluer sans cesse mais ne doit pas réduire la part humaine dans la prise en charge des patients.
C'est un outil d'aide au médecin, sous son contrôle, et non un outil de substitution.

Recommandations

L'IA doit être considérée comme un outil désormais incontournable. L'Académie nationale de médecine formule les recommandations suivantes qu'il conviendra de renouveler en fonction de l'évolution de la science, de la réglementation et de la jurisprudence. Le médecin, praticien ou expert, devra :

1° Se former, de manière pouvant faire l'objet d'une attestation, pour **:**
- comprendre les principes qui, en médecine, régissent l'IA et les outils qui y font appel,
- pratiquer un examen critique des résultats à prendre en compte dans la proposition faite au patient,
- connaitre les évolutions des textes réglementaires en cours en raison de la transposition du RIA dans la législation française.

À cet effet, on privilégiera la formation par les milieux universitaires, scientifiques et professionnels. Elle doit être partagée, en tenant compte des niveaux de compétence, avec les professionnels de santé concernés, les patients experts, les associations de malades.

2° Se rappeler que l'utilisation de l'IA ne met pas le médecin dans l'obligation d'en suivre les préconisations mais qu'il doit informer le patient des raisons de son choix.

3° Être capable d'informer le patient, de manière claire et pertinente, lorsqu'il utilise un système d'IA pour le prendre en charge, d'obtenir son consentement et d'en conserver la trace.

4° Mettre en œuvre les recommandations et les outils pratiques d'utilisation de l'IA élaborés par les Sociétés savantes et Agences de santé, pour soutenir les justifications des décisions prises et les faire valoir en cas de litige.

5° Notifier les évènements indésirables graves liés à l'IA selon une procédure de vigilance spécifique, simple et centralisée et en optimiser le recueil par l'utilisation des ressources de l'IA.

6° Assurer la protection des données, les conserver, en permettre l'accès, les modifications.

7° Vérifier que les contrats d'assurances professionnelles garantissent l'utilisation de l'IA.

Encadré 1

Article L4001-3 du Code de la santé publique

(Version en vigueur depuis le 4 août 2021)

Création LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 17

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.

Références

1. Gouvernement. Feuille de route du numérique en santé. Mettre le numérique au service de la santé. 1 doc pdf 27 p, Délégation ministérielle au numérique en santé - DNS, Paris 2023.
2. Ministère chargé de la santé et de l'accès aux soins. Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé. 1 doc format pdf, 28 p, Ministère en charge de la santé, Paris, 2025.
3. Nordlinger B, Kirchner C, de Fresnoye O. Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives. Rapport 24-03 de l'Académie nationale de médecine adopté le 5 mars 2024. Bull Acd Ntle Med 2024 ; 308 : 536-47.
4. Redon-Sarrazy C, Ventalon A. L'IA et l'avenir du service public, IA et santé. Rapport sénatorial 23-611. 1 doc pdf 38 p, Sénat, Paris, 2024.
5. Sabatou A, Chaize P, Narassigin C. Les nouveaux développements de l'intelligence artificielle. Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Assemblée nationale n° 642, Sénat n° 170. 1 vol 381p, Assemblée nationale et Sénat, Paris, 2024.
6. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. JORF n° 0178 du 3 août 2021, pp 9-41
7. Union européenne. Règlement européen sur l'intelligence artificielle du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle). Règlement UE 2024/1689 du 13 juin 2024. Journal Officiel de l'UE du 12 juillet 2024, série L, 144 p.
8. Code de déontologie médicale (Art R 4127-1 à R 4127-112 du code de la santé publique). Édition de février 2021. 1 vol 44p, Conseil national de l'ordre des médecins, Paris 2021.
9. Conseil national de l'ordre des médecins. Les enjeux éthiques et déontologiques de l'e-santé. 1 doc pdf 12p, Médecins n° spécial janvier, CNOM, Paris, 2022.
10. Réparation d'une perte de chance d'échapper à un risque qui s'est réalisé correspondant à une fraction du préjudice corporel subi fixée par le juge à hauteur de la chance perdue. Not. Cass. 1re Civ. 20 juin 2000 P - CE section 5 janvier 2000 Consorts Telle n° 181899 A)
11. Réparation d'un préjudice moral pouvant consister en un préjudice d'impréparation (Cass. 1re Civ. 3 juin 2010 P et 21 janvier 2014, P - CE 10 octobre 2012 Beaupère et Lemaître n° 350426, A et 16 juin 2016 M. Champeaux n° 382379 B).
12. Union européenne. Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Journal officiel de l'UE du 4 mai 2016, L 119/1-L 119/88.
13. Union européenne. Directive (UE) 2024/2853 du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil. Journal officiel de l'UE du 18 novembre 2024, série L, 22p.
14. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n° 0006 du 7 janvier 1978 pp 227-231.
15. Cour de cassation. Préparer la Cour de cassation de demain. Cour de cassation et intelligence artificielle. 1 vol 165 p, Cour de cassation, Paris, avril 2025.
16. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JORF n° 54 du 5 mars 2002, pp 4118-4159.
17. Conseil national de l'ordre des médecins. Le secret médical dans notre pratique quotidienne. 1 doc pdf 32p, Médecins n° spécial novembre, CNOM, Paris, 2024.
18. Mittelstadt B. L'impact de l'intelligence artificielle sur les relations médecin-patient. 1 vol 78 pp, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2021.
19. Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé. JORF n° 262 du 11 novembre 2022, pp 96-98.
20. Asipsanté, l'agence française de la santé numérique. Référentiel de certification HDS. Exigences et contrôles. Version 1.1 finale. 1 doc pdf 20 p, Asipsanté, Paris, 2018.
21. Agence du numérique en santé. Référentiel d'accréditation HDS. Version 2.0. 1 doc pdf 25p, ANS, Paris, 2024.
22. Union européenne. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. *Journal officiel de l'union européenne du 5 mai 2017, L 117, 1–175.*

Annexe : personnalités auditionnées

Allouche C. Gleamer, Paris.
Bossi-Malafosse J. Avocate à la cour, cabinet Delsol avocats, Paris.
Brian M. Pôle de santé publique, Tribunal de grande instance de Paris.
Brousset P. Académie nationale de médecine.
Cochat P. Académie nationale de médecine.
Dauberton J. médecin généraliste libéral, conseiller président HAS.
Delpech M. Académie nationale de médecine.
Dompmartin A. CHU de Caen.
Duval-Arnould D. Cour de cassation, Conseillère doyenne,1ère chambre civile.
Flahault A. Académie nationale de médecine.
Gombaut N. MACSF, Paris.
Houssin D. Académie nationale de médecine.
Hubert J. Académie nationale de médecine.
Hutin A.-S. CCI, Paris.
L'Orphelin J.-M. CHU de Caen.
Laredo J.-D. Académie nationale de médecine.
Leloup S. ONIAM, Paris.
Lessi J. HAS, Paris.
Merlier G. Avocate à la cour, cabinet Delsol avocats, Paris.
Morvan G. Académie nationale de médecine.
Oustric S. Conseil national de l'ordre des médecins, Paris et Université Toulouse 3.
Piau B. IHU Health-Age, université Toulouse 3 et agence du numérique en santé, Paris.
Py B. Université de Lorraine.
Raymond G. France associations santé, Paris.
Svrcek M. Académie nationale de médecine.
Tajahmady A, direction de l'innovation, AP-HP, Paris.
Tuil R. IMPC, Paris.

Pour copie certifiée conforme

Académie nationale de médecine — Secrétaire perpétuel — Professeur Christian BOITARD

Professeur Christian BOITARD
Secrétaire perpétuel