

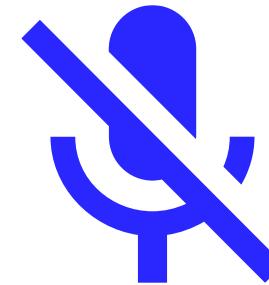
**APPRENEZ L'IA AVEC LES EXPERTS
QUI LA DÉVELOPPIENT !**

Master Class FHF IA

Session #3

On commence dans quelques minutes

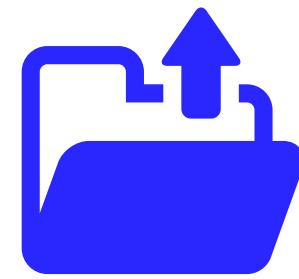
Les règles du jeu



Micro coupés

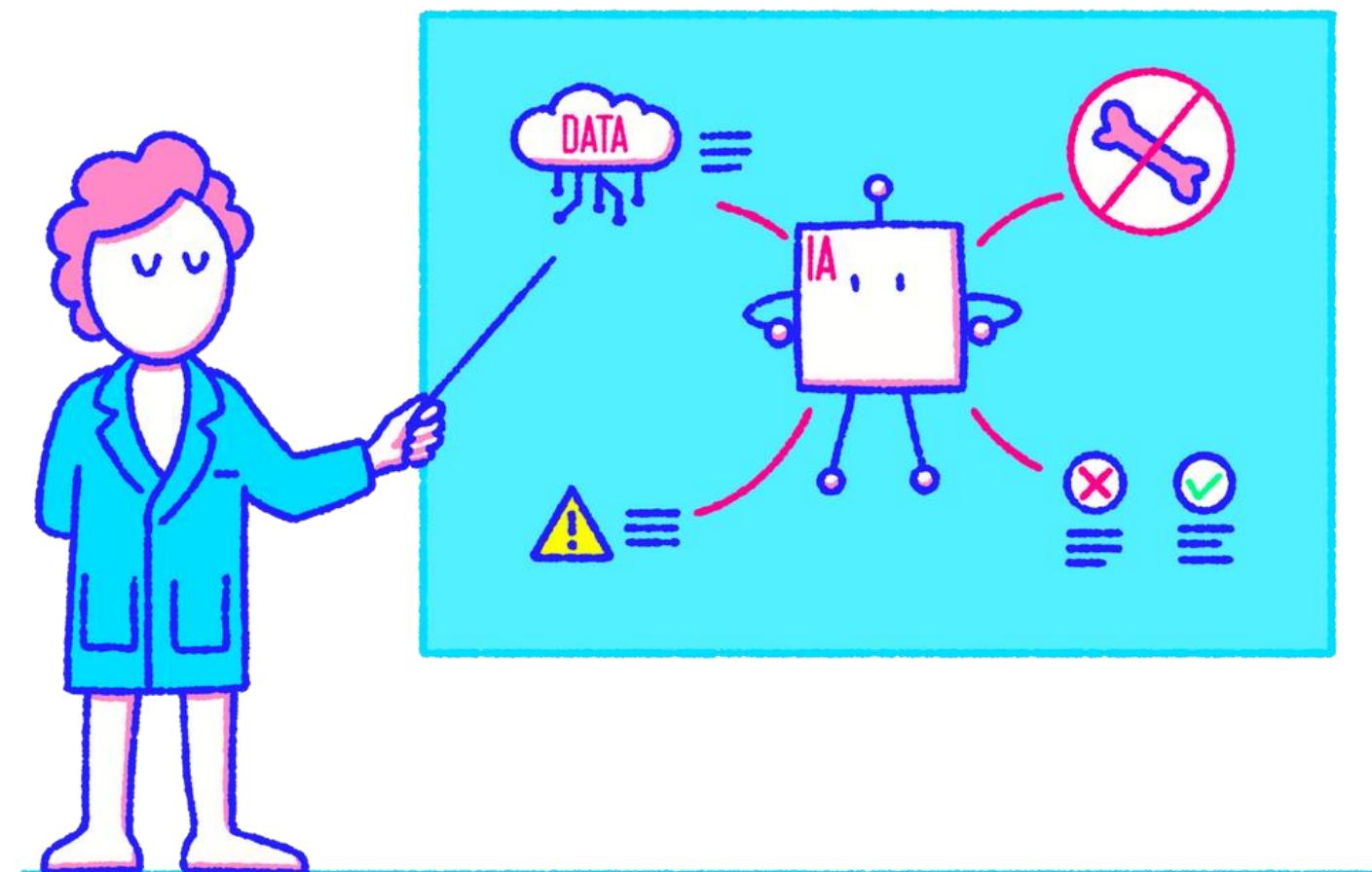


Questions par le tchat



Tous les contenus seront envoyés par mail et mis en libre service sur le site FHF.

LE PROGRAMME DES MASTER CLASS



Formation rythmée

7 sessions d'1 heure, 1 fois par mois.

Contenu essentiel

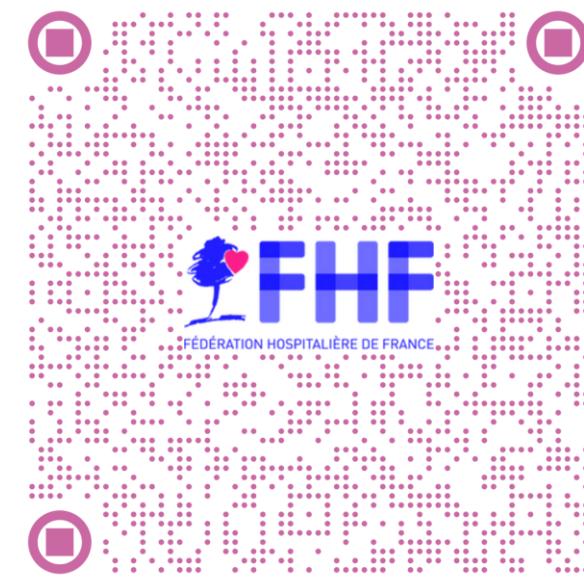
Les bases de l'IA, la réglementation et la data, avec des cas concrets appliqués au domaine médicale et administratif.

Expertise pratique

Des repères pratiques tirés d'une vraie expérience hospitalière en IA.

SAVE THE DATES

SESSION #4



[Inscription](#)

4 février 26 – 11h

Construire une stratégie IA au sein de son établissement.
Anne Ferrer, directrice générale du CHU de Montpellier.

Mars 26 – 11h

Mettre en œuvre une IA pour un service administratif

NOTRE INTERVENANTE



Aurore Gaignon

Juriste au Service Santé, CNIL

CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Éthique, cadre juridique et réglementaire

I – Intelligence artificielle et données personnelles

II – Le règlement général sur la protection des données (RGPD)

III – Le règlement sur l'intelligence artificielle (RIA)

IV – Le code de la santé publique

V- Les principaux enjeux et questions liés à l'intelligence artificielle en santé

I- Intelligence artificielle et données personnelles

Intelligence artificielle et données personnelles

Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

Données à caractère personnel

Toute information se rapportant à une **personne physique identifiée** ou **identifiable** directement ou indirectement.

Directement identifiant

Indirectement identifiant

Recouplement d'informations



Nom, prénom, photo
Numéro de sécurité sociale, IPP
« le fils aîné du notaire habitant au 11 bd Raspail à Paris ayant été hospitalisé dans le service de cardiologie du centre hospitalier de... »

Intelligence artificielle et données personnelles

Pseudonymisation et anonymisation, quelles différences ?

Données pseudonymisées

- **Données personnelles** qui ne sont pas attribuables à une personne sans information supplémentaire
- La pseudonymisation constitue l'une des mesures recommandées par le RGPD pour limiter les risques sur les données personnelles

Données anonymisées

- Données non personnelles car il est impossible de la rattacher à une personne
- L'anonymisation vise à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par **quelque moyen que ce soit** et de **manière irréversible**

Données identifiantes

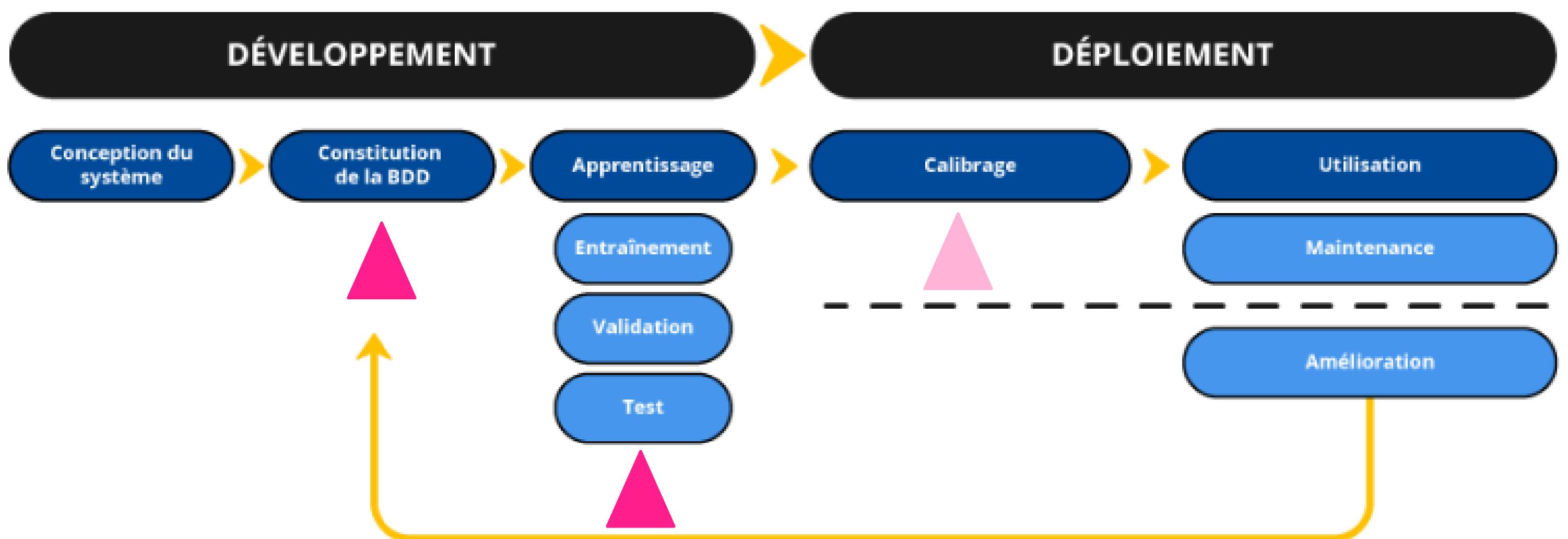
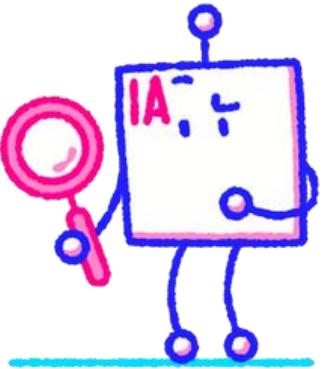
Données pseudonymisées

- **Nom** : Marie Dupont
- **Date de naissance** : 12/04/1985
- **Numéro de sécurité sociale** : 2 85 04 75 123 456
- **Diagnostic** : Diabète de type 2
- **Traitements** : Metformine
- **Résultats HbA1c** : 7,8 %

- **Identifiant patient** : PAT-A94F3
- **Année de naissance** : 1985
- **Sexe** : F
- **Pathologie** : Diabète de type 2
- **Traitements** : Metformine
- **Résultat HbA1c** : 7,8 %

Intelligence artificielle et données personnelles

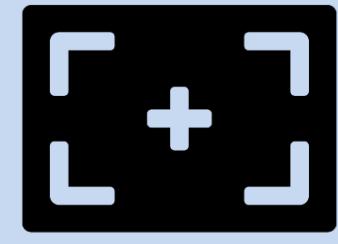
Le cycle de « vie » d'un système d'intelligence artificielle



II- Le règlement général sur la protection des données (RGPD)

Le RGPD

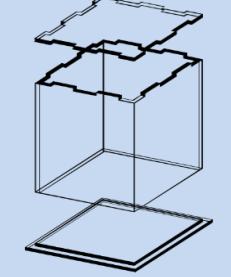
Les règles d'or



Limitation
des finalités



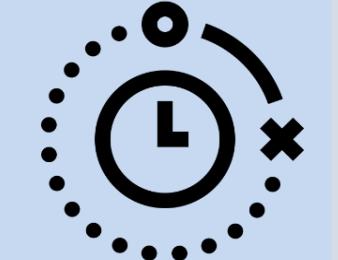
Minimisation
des données



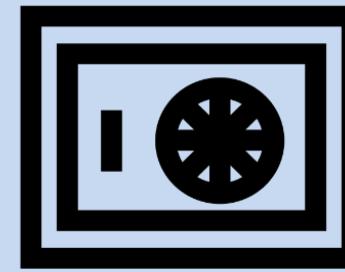
Licéité, loyauté,
transparence



Exactitude



Limitation de la
conservation



Sécurité

+

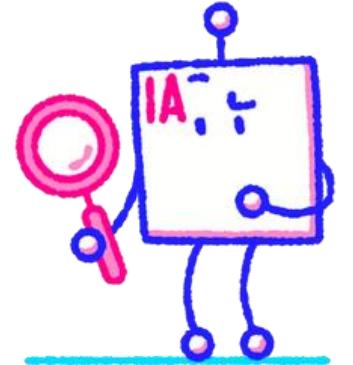


Respect des
droits des
personnes:
• Information
• Consentement
• Opposition
• Accès,
rectification

III- Le règlement sur l'intelligence artificielle (RIA)

Le RIA

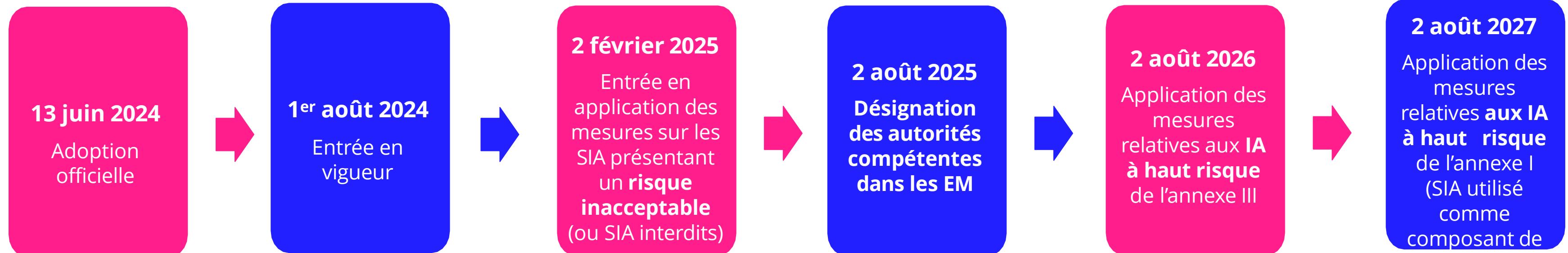
Objectifs et dates clés



Objectifs

- Développer une IA de confiance
- Améliorer la compétitivité des organismes avec un cadre réglementaire harmonisé
- Soutenir l'innovation avec la mise en place d'outil comme des bacs à sables

Dates clés



Le RIA

Champ d'application

Champ d'application matériel

- **Les systèmes d'IA**
- **Les modèles d'IA à usage général**

Ne s'applique pas :

- Aux systèmes et modèles d'IA développés et mis en service strictement à **des fins de recherche et de développement scientifique**
- Aux personnes physiques utilisant des système d'IA pour une **activité strictement personnelle**

Champ d'application territorial

- Tous les systèmes d'IA (SIA) introduits dans le **marché de l'UE**, indépendamment du lieu d'établissement des opérateurs des systèmes d'IA
- Lorsque les **données de sortie générées par le SIA sont utilisées dans l'UE**, même si le fournisseur ou le déployeur est situé hors UE

Le RIA

Les acteurs

Fournisseur

Personne physique ou morale qui développe ou fait développer un SIA ou un modèle d'IA à usage général pour le mettre sur le marché ou mettre son SIA en service sous sa propre marque, à titre gratuit ou onéreux.

Importateur

Personne physique ou morale située dans l'UE qui met sur le marché un SIA qui porte le nom ou la marque d'une personne physique ou morale établie dans un pays tiers.



Ces statuts sont cumulatifs et interchangeables

Déployeurs

Personne physique ou morale, autorité publique, agence ou tout autre organisme utilisant sous sa propre autorité un SIA.

Personne concernée

Non définie dans le RIA, notion similaire à celle dans le RGPD. Il s'agit de la personne physique objet de la décision d'un SIA pouvant subir un préjudice ou une atteinte à ses droits fondamentaux.

Le RIA

Une approche par les risques

Inacceptable

- **Interdiction**
- Exemples : *notation sociale, prédition d'infractions pénales, déduction des émotions sur un lieu de travail*

Haut risque

- **Exigences renforcées** : évaluation de conformité, documentation technique détaillée, contrôle humain, cybersécurité, analyse d'impact sur les droits fondamentaux, transparence, etc.
- Exemples : *dispositifs médicaux intégrant un modèle ou système d'IA*

Limité

- **Obligations allégées de transparence** : informer de l'interaction avec une IA, identifier le contenu généré par l'IA
- Exemples : *génération de compte-rendu ou de synthèse, chatbot*

Minimal/Inexistant

- Soumis à des **codes de conduites**
- Exemples : *jeu vidéo basé sur de l'IA*

Le RIA

Les sanctions

En vigueur à partir du 2 août 2025



Mise en œuvre d'un SIA interdit :

Jusqu'à **35 millions d'euros** d'amende ou **7%** du CA annuel mondial

Non-conformité aux obligations prévues au règlement :

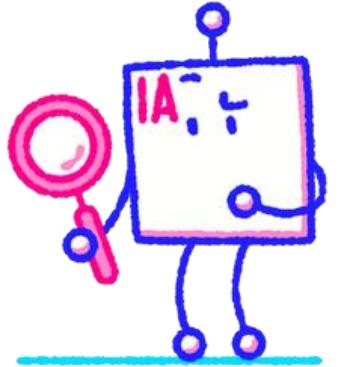
Jusqu'à **15 millions d'euros** d'amende ou **3%** du CA annuel mondial

Fourniture d'informations inexactes aux autorités nationales :

Jusqu'à **7,5 millions d'euros** d'amende ou **1%** du CA annuel mondial

Le RIA

Quelle articulation entre le RGPD et le RIA ?



Le RIA ne remplace pas les exigences du RGPD, qui continue de s'appliquer à tous les traitements de données personnelles

- Quatre situations peuvent se présenter :
 1. RIA seul
 2. RGPD seul
 3. RIA et RGPD
 4. Aucun des deux

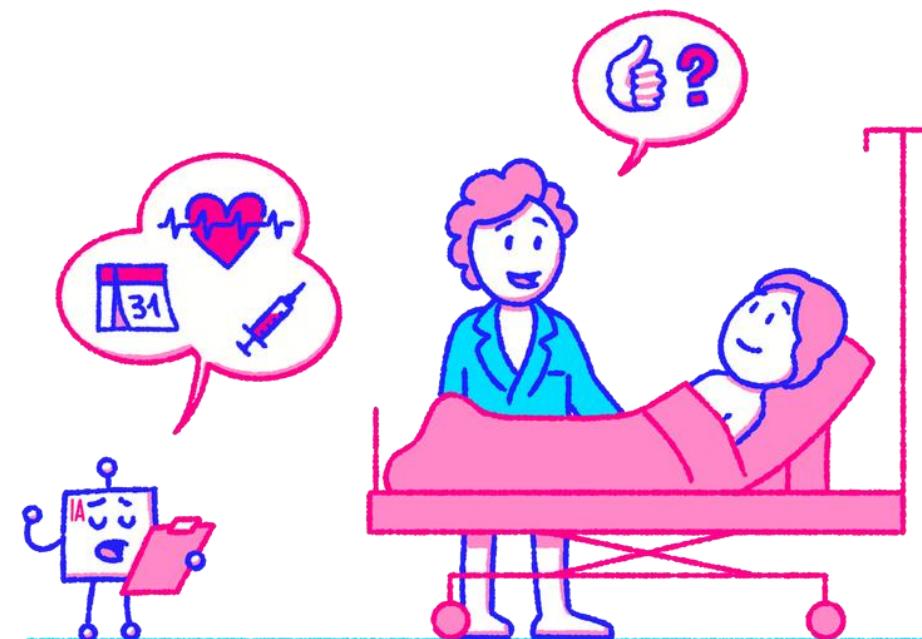
Le RIA et le RGPD ne règlementent pas le même objet et ne demandent pas la même approche mais il sont complémentaires

- Documentation de la conformité
- Transparence
- Droits des personnes

IV – Le code de la santé publique

Le code de la santé publique

Les autres obligations à prendre en compte



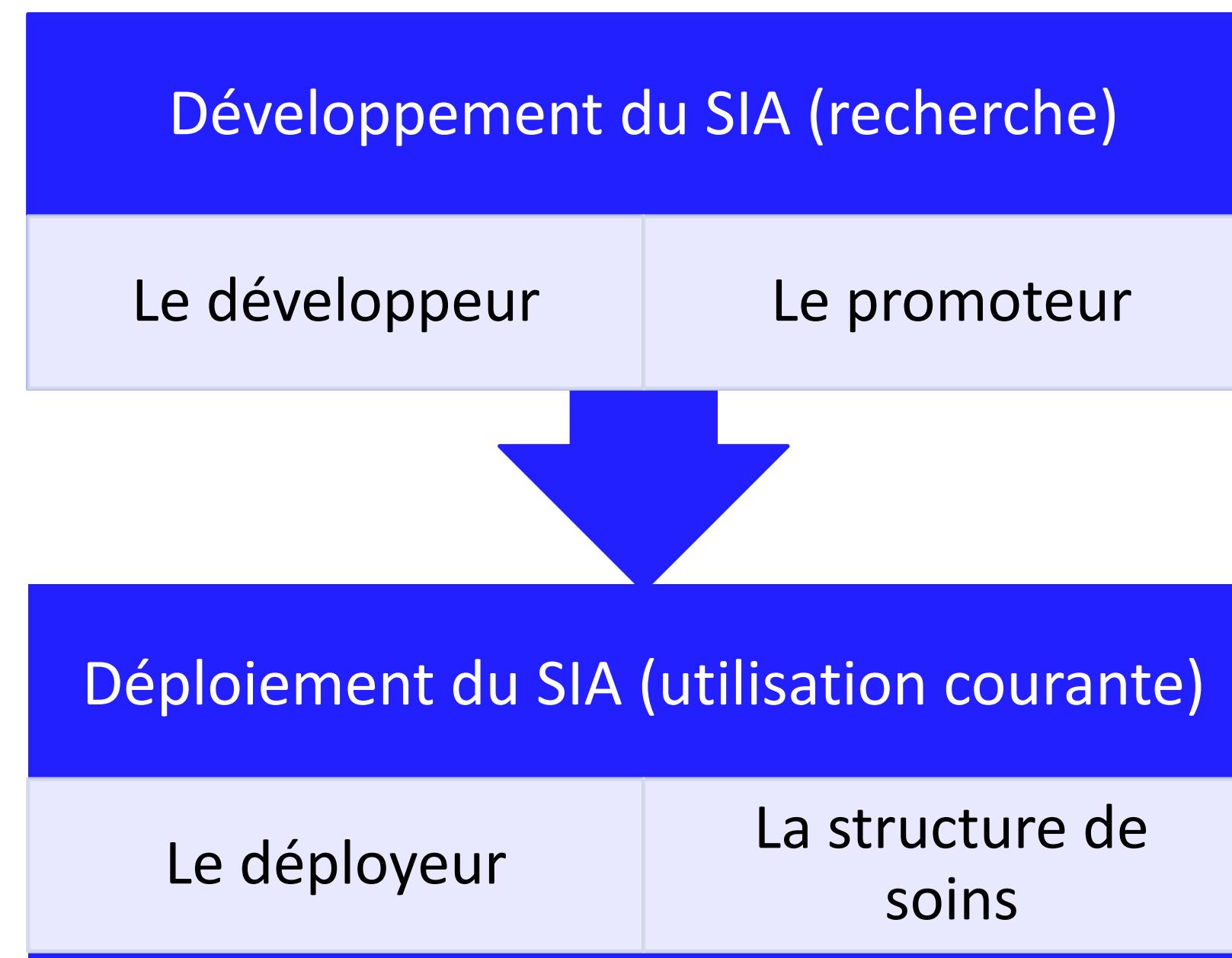
En santé, l'utilisation de SIA s'inscrit dans un cadre juridique spécifique qui continue à s'appliquer

- **Secret professionnel**
- **Droits des patients** : information, consentement, participation à la décision, etc.
- **Règles d'exercice des professions** de santé et professions réglementées
- **Coopération** entre professionnels de santé
- **Formation** continue
- **Hébergement** des données de santé
- Certification des **services numériques** en santé
- Réglementation sur les **dispositifs médicaux** : matériovigilance, marquage CE, transparence, etc.

V – Les principaux enjeux de l'intelligence artificielle en santé

Les principaux enjeux

Qui est responsable ?



Un usage non-conforme à la notice d'utilisation du fournisseur expose à un risque de requalification

En cas d'utilisation pour un usage non prévu par le fournisseur

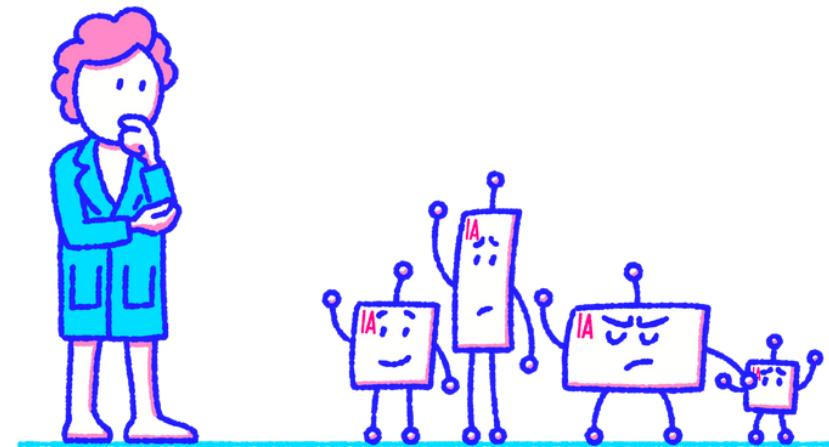
La confidentialité et la sécurité des données sous la responsabilité de la structure de soins

Risques de sanctions pénales, civiles, administratives et disciplinaire (secret professionnel, hébergement de données de santé)

- ✓ Vérifier la notice d'utilisation et la documentation technique du fournisseur et contractualiser avec celui-ci selon un cahier des charges établi à l'avance

Les principaux enjeux

Comment vérifier la conformité ?



Quels sont les flux de données ?

- Le fournisseur fait-il appel à des prestataires nécessitant la mise en œuvre de garanties spécifiques ?
- Le fournisseur envisage-t-il de réutiliser les données fournies ? Pourquoi ? Comment ?

Les formalités administratives adéquates ont-elles été réalisées ?

- Formalités CNIL lors du développement
- Marquage CE
 - **Le fournisseur est tenu de vous transmettre ces informations**

Le SIA est-il adapté à ma pratique ?

- Demander des informations sur les **données d'entraînement**, ce qui est une obligation pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général
- Vérifier la nécessité du SIA en réalisant des **tests préalables et des bilans d'utilisation**

Les principaux enjeux

La transparence

Le RGPD	Le RIA	Le code de la santé publique
<ul style="list-style-type: none">Information sur l'existence d'un traitement de données personnelles	<ul style="list-style-type: none">Information sur l'utilisation d'un SIA (hors DM) qui prend ou facilite la prise de décision concernant les personnes physiquesInformation si la personne concernée interagit directement avec un SIA	<ul style="list-style-type: none">Information sur l'état de santé et les investigations proposéesInformation sur l'utilisation d'un DM intégrant de l'IA



Des Français toujours intéressés pour être plus informés [...]

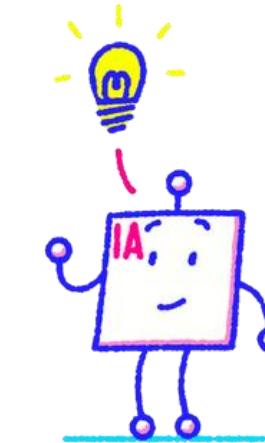
56 % souhaitent mieux comprendre l'utilisation de leurs données de santé



Plateforme des données de santé – Baromètre 2024 : les français et leurs connaissances des données de santé

Les principaux enjeux

La transparence



Au-delà des obligations, la transparence participe à la relation de confiance entre le patient et le professionnel

- **Former et se former** à l'IA et à la protection des données
 - formation générale et spécifique à l'utilisation d'un SIA (en lien avec le fournisseur)
 - Formation basée sur la seule notice d'utilisation
- **Communiquer sur les cas d'usage** de l'IA dans la structure et les engagements pris
 - cartographie des SIA, rédaction d'une charte, mentions types sur les comptes-rendus
- **Identifier les flux de données et les réutilisations**
 - Vérifier la notice d'utilisation et interroger le fournisseur sur les réutilisations envisagées (not. amélioration/entraînement) – toute réutilisation nécessite l'accord du responsable de traitement initial et doit faire l'objet d'une information dédiée
 - Demander la liste des prestataires du fournisseur et leur lieu d'établissement (!! Transferts de données hors UE strictement encadrés)

Les principaux enjeux

La garantie humaine

Le RGPD

- Droit de ne pas faire l'objet d'une **décision entièrement automatisée** (existence de dérogations)

Le RIA

- Obligation pour les fournisseurs de mettre en place un **contrôle humain effectif**
- Droit des personnes concernées par une décision fondée sur un SIA à haut risque **d'obtenir des explications claires sur le rôle joué par l'IA et les éléments ayant conduit à la décision**

Le code de la santé publique

- Décisions concernant la santé sont prises par le patient avec les préconisations fournies par le professionnel
- Indépendance des professions médicales



Gardez enfin à l'esprit que l'IA ne remplace pas le jugement clinique : la décision doit rester humaine.



CNOM, Médecins décembre 2025

Les principaux enjeux

La garantie humaine

Une décision entièrement automatisée interdite en santé

- **Garantir** la liberté de décision du praticien
- **Tracer** l'utilisation de SIA dans le dossier médical et les raisons associées
- **Valider** l'ensemble des sorties d'un SIA (compteur rendu, résultat, proposition de diagnostic) par le professionnel ayant pris en charge le patient
- **Identifier** les éléments du dossier médical produit par un SIA

Protection contre les décisions automatisées

Respect des droits des personnes

Prévoir une intervention humaine dans la prise de décision

Mettre en place des garanties pour protéger les droits

Mise en place d'un contrôle humain

Qualité et sécurité des usages

Supervision des usages

Compréhension des limites et des capacités

IV- Conclusion

CONCLUSION



Ce qu'il faut retenir

- 1) L'IA utilise des données personnelles lors de son développement et de son utilisation
- 2) Le professionnel / l'établissement de santé est tenu à des obligations au titre du RGPD et RIA (traçabilité, transparence, gouvernance, etc.) et au titre de son activité (secret, information, etc.)
- 4) Les éléments apportés par le fournisseur sont essentiels pour sécuriser cette pratique
- 5) La décision appartient au patient et au professionnel
- 6) La CNIL peut vous accompagner et a besoin de vos cas d'usage pour affiner sa doctrine – rdv sur www.cnil.fr

Avant de partir



<https://www.surveymonkey.com/r/BZVJWMY>

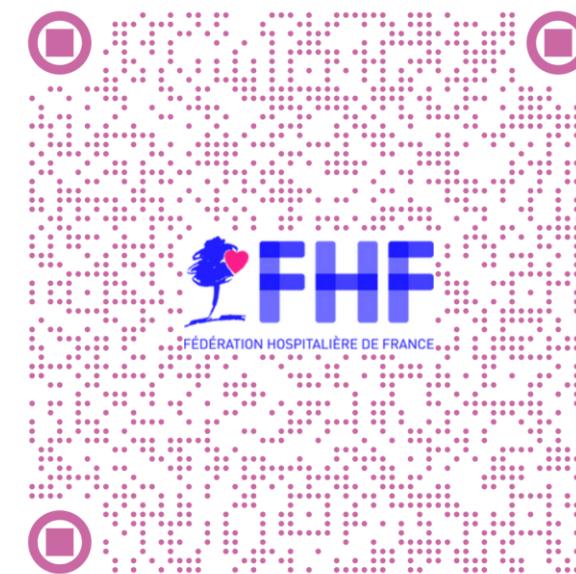
Remplissez notre **questionnaire d'évaluation**

MERCI

Prochain rendez-vous ...

SAVE THE DATES

SESSION #4



[Inscription](#)

4 février 26 – 11h

Construire une stratégie IA au sein de son établissement.
Anne Ferrer, directrice générale du CHU de Montpellier.

Mars 26 – 11h

Mettre en œuvre une IA pour un service administratif