



Disponible en ligne sur  
**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



Rapport et recommandations de l'ANM

## Communiqué. Intelligence artificielle et responsabilité médicale<sup>☆</sup>

### *Artificial intelligence and medical responsibility*

Académie nationale de médecine

Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte, 75272 Paris cedex 06, France

Les évolutions de l'intelligence artificielle (IA) dans les domaines de la santé (systèmes auto-apprenants, IA générative, grands modèles de langage, base des outils conversationnels, etc.) vont induire un développement important de son utilisation, porté par de jeunes praticiens maîtrisant les ressources numériques.

La place de l'IA dans les tâches administratives et bureautiques, dans le diagnostic, le traitement, le suivi des patients, la prévention, la santé publique, la formation, la recherche, etc., ne fera que s'accroître avec des outils sans cesse plus performants.

Ce développement est encadré par la législation française (article L. 4001-3 du Code de la santé publique) [1] et par la réglementation européenne. Ces textes ne mettent pas en question les principes juridiques français de la responsabilité médicale (judiciaire, administrative, professionnelle), mais ils les complètent : accent sur l'information du patient ; instauration de l'obligation d'une validation des données produites par l'IA par le médecin (garantie humaine) ; et introduction d'une responsabilité partagée avec les fournisseurs d'IA qui sont, par ailleurs, tenus de garantir l'amélioration de leurs produits. S'y ajoutent les obligations d'assurer la protection des données, d'en permettre l'accès et éventuellement la rectification [2–5].

Recommandée, parce que disponible, la non-utilisation de l'IA peut être éthiquement reprochable [6], car considérée comme une faute par perte de chance pour le patient. Pour autant, le médecin n'est pas tenu de suivre strictement les propositions de l'IA si elles ne lui paraissent pas appropriées.

Face à l'émergence de contentieux en matière de responsabilité médicale liée à l'usage de l'IA, l'Académie nationale de Médecine recommande que [7] :

- la formation initiale et la formation continue des médecins comporte un volet sur les principes qui, en médecine, régissent l'IA, les outils qui y font appel, et l'analyse critique de ses résultats. Cette formation doit être partagée, en tenant compte des niveaux de compétence, avec les professionnels de santé concernés, les patients partenaires, et les associations de patients ;
- le médecin informe le patient, de manière claire et pertinente, lorsqu'un système d'IA est utilisé pour sa prise en charge, obtienne son consentement et en conserve la trace ;

- l'utilisation de l'IA ne mette pas le médecin dans l'obligation d'en suivre les préconisations, celui-ci devant informer le patient des raisons de son choix et vérifier que les contrats d'assurances professionnelles garantissent l'utilisation de l'IA ;
- les recommandations et les outils pratiques d'utilisation de l'IA élaborés par les Sociétés savantes et les Agences de santé soient mis en œuvre pour soutenir les justifications des décisions prises et les faire valoir en cas de litige ;
- les événements indésirables graves liés à l'IA puissent être notifiés selon une procédure de vigilance spécifique, simple et centralisée ;
- le médecin soit attentif à la protection des données des patients qu'il importe et gère, le développement de l'utilisation de l'IA rendant cruciales les conditions d'hébergement des données de santé et la traçabilité du consentement et de l'information du patient au regard de cette utilisation.

#### Annexe A. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et <https://doi.org/10.1016/j.banm.2025.12.014>.

#### Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

#### Références

- [1] Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. JORF n° 0178 du 3 août 2021, 9-41.
- [2] 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.
- [3] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n° 0006 du 7 janvier 1978, 227-231.
- [4] Union européenne. Règlement UE 2024/1689 sur l'intelligence artificielle du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant plusieurs règlements. Journal Officiel de l'UE du 12 juillet 2024, série L, 144 p.
- [5] Union européenne. Directive (UE) 2024/2853 du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive

<sup>☆</sup> Communiqué de la Plateforme de Communication Rapide de l'Académie, 3 décembre 2025.

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2025.12.014>

Disponible en ligne le 6 janvier 2026

0001-4079/© 2025 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de l'Académie nationale de médecine.

- 85/374/CEE du Conseil. Journal officiel de l'UE du 18 novembre 2024, série L, 22 p.
- [6] 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 Acad Natl Med 2024;308:536–47.
- [7] Lecomte D, Roques-Latrille CF. Rapport 25-12. Intelligence artificielle et responsabilité médicale. Quels enjeux ? Bull Acad Natl Med 2026;(1) [En ligne. Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/intelligence-artificielle-et-responsabilite-medecale-quels-enjeux/> (consulté le 3/12/2025)].