

Pour une IA de confiance

**Charte d'utilisation de l'intelligence
artificielle au CHU de Poitiers**

Sommaire

Préambule

Titre I^{er} : Pour une IA responsable : cadre éthique

- Art. 1 : L'IA placée sous responsabilité humaine
- Art. 2 : Le droit à l'information des utilisateurs et la transparence des solutions d'IA
- Art. 3 : L'équité des solutions d'IA

Titre II : Pour une IA facilitée : cadre institutionnel

- Art. 4 : Définition et rôle des parties prenantes
 - Art. 4-1 : Une communauté hospitalière à former et informer
 - Art. 4-2 : Une communauté territoriale et sanitaire à associer
 - Art. 4-3 : Des patients à impliquer
- Art. 5 : La gouvernance
 - Art. 5-1 : Les porteurs de projet
 - Art. 5-2 : Le guichet unique d'accompagnement
 - Art. 5-3 : Le comité de pilotage
 - Art. 5-4 : Le comité scientifique
- Art. 6 : Les modalités de déploiement des solutions d'IA
 - Art. 6-1 : La conception du projet
 - Art. 6-2 : La demande d'autorisation du projet
 - Art. 6-3 : La mise en place d'une solution d'IA

Titre III : Pour une IA sécurisée : cadre normatif et informatique

- Art. 7 : La conformité des solutions d'IA à la réglementation en vigueur
 - Art. 7-1 : La protection des données personnelles
 - Art. 7-2 : La conformité au « règlement IA »
- Art. 8 : La sécurité des systèmes d'information
- Art. 9 : La gestion des risques et incidents

Annexe - Références normatives

L'ambition du CHU de Poitiers, pionnier d'une IA au service de l'hôpital

S'inscrivant dans une dynamique nationale et régionale, le CHU de Poitiers s'engage résolument dans une démarche d'innovation des soins hospitaliers axée sur l'intelligence artificielle (IA). Le déploiement de l'IA à l'hôpital revêt un enjeu stratégique pour le système de santé français, confronté à de nombreux défis : soutenabilité financière, vieillissement démographique, qualité de vie au travail, écoresponsabilité...

Face à ces défis, l'IA promet des innovations et des transformations majeures au bénéfice des établissements, des professionnels et, surtout, des patients. Transversale dans son impact, l'IA doit ainsi permettre d'améliorer la prévention et l'efficacité de la prise en charge, d'optimiser les pratiques cliniques, les parcours de soins et les organisations, en même temps qu'elle porte l'ambition d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et de libérer du temps de soins.

Néanmoins, le déploiement de l'IA est porteur de risques, et ce à plusieurs titres : sur le plan éthique, il peut entraîner un risque de dilution de la responsabilité et de non-respect des droits du patient ; sur le plan organisationnel et technique, il s'agit de garantir la compatibilité des solutions retenues avec les orientations stratégiques de l'établissement, ainsi qu'avec les ressources budgétaires et techniques disponibles ; sur le plan des pratiques, le CHU doit s'assurer de maintenir un haut niveau de formation et de compétences de ses professionnels leur permettant non seulement d'utiliser l'IA mais aussi de travailler sans l'appui de l'IA ; sur le plan juridique, enfin, il faut assurer un niveau d'exigence élevé en matière de sécurité des données personnelles.

Conscient tout à la fois du potentiel et des risques inhérents au déploiement de ces technologies en milieu hospitalier, le CHU de Poitiers s'oriente vers un cap clair, l'IA de confiance : confiance vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des personnels de l'établissement, de l'écosystème de l'innovation et de recherche qui fait vivre l'IA en France.

La présente charte incarne l'engagement de l'établissement dans le déploiement de cette IA de confiance : elle définit les grandes orientations de l'accompagnement institutionnel des démarches d'IA ; elle évoque les principes, règles de procédures et bonnes pratiques à suivre et les axes de priorisation du déploiement de l'IA.

Elle a vocation à s'appliquer à tous les professionnels de santé, médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs qui seront amenés à recourir à des solutions d'IA.

Anne COSTA

Pierre CORBI

Titre I – Pour une IA responsable : cadre éthique

Article 1^{er} : L'IA placée sous responsabilité humaine

Le recours aux solutions d'IA dans les activités et missions du CHU de Poitiers doit se réaliser sous supervision humaine. Cette garantie se matérialise dans une procédure d'évaluation par les patients, les cliniciens et l'ensemble des parties prenantes lors du déploiement des solutions d'IA.

En lien avec le porteur de projet, le CHU vérifie que les solutions d'IA comprennent une chaîne de responsabilité et de supervision humaines. Les applications d'IA doivent assurer un contrôle de la qualité adapté à ces technologies. S'agissant du médical, ce contrôle pourra comporter entre autres la révision a posteriori des dossiers médicaux, afin de vérifier la pertinence et la conformité des options thérapeutiques retenues par l'IA aux dispositions de la présente charte et aux exigences de qualité et sécurité des soins.

Le recours à l'IA n'a pas pour effet de modifier l'attribution, telle que définie par le droit en vigueur, de la responsabilité juridique dans la prise en charge du patient.

Article 2 : Le droit à l'information des utilisateurs et la transparence des solutions d'IA

Lorsque l'usage d'une solution d'IA intervient dans la prise de décision diagnostique ou thérapeutique d'un professionnel, il appartient à ce dernier d'en informer le patient.

Conformément à un principe de transparence, les critères et modalités de fonctionnement des algorithmes, ainsi que les modalités de collecte, conservation et traitement des données personnelles doivent être communiqués aux utilisateurs de solution d'IA, et le cas échéant aux patients.

La maîtrise des solutions d'IA par les professionnels de santé implique pour le fournisseur l'obligation d'assurer leur bonne compréhension du dispositif. Tout module d'IA d'aide à la décision médicale doit proposer une interface ergonomique et intuitive permettant à ses utilisateurs de comprendre le sens des orientations formulées.

Article 3 : L'équité des solutions d'IA

Toute solution d'IA déployée dans l'établissement doit se conformer au principe d'équité, qui consiste à garantir une performance de l'IA identique pour toutes les personnes concernées. Les porteurs de projet doivent éviter toute discrimination découlant de biais algorithmiques.

Titre II – Pour une IA facilitée : cadre institutionnel

Article 4 : Définition et rôle des parties prenantes

Les acteurs du CHU sont associés à la démarche globale de déploiement de l'IA et aux projets menés dans ce domaine.

Article 4-1 : Une communauté hospitalière à former et informer

Le CHU fournit à tous les personnels de l'établissement (personnels médicaux, paramédicaux, médico-techniques, techniques et administratifs) la formation leur permettant de maîtriser le cadre global du développement de l'IA à l'hôpital.

Il diffuse et valorise la connaissance des solutions d'IA et des compétences présentes au sein de l'établissement, afin de structurer un environnement hospitalier attractif et favorable à l'émergence de projets d'IA.

Les personnels concernés par l'utilisation de solutions d'IA reçoivent une formation adaptée visant à assurer la connaissance des performances, conditions d'usage et limites des dispositifs.

Le CHU met en place un plan d'actions à destination des professionnels de l'établissement pour anticiper la transformation des métiers hospitaliers, ainsi que l'adaptation de l'organisation du travail.

Article 4-2 : Une communauté territoriale et sanitaire à associer

Le CHU intègre sa réflexion dans un cadre régional, sous l'égide du GCS NOVA. Un trio médecin-DSI-informaticien y représente le CHU de Poitiers, dans l'objectif de mutualiser les compétences et les projets entre les trois CHU.

Article 4-3 : Des patients à impliquer

Les représentants des usagers et des patients sont informés et associés autant que nécessaire au déploiement des solutions d'IA mentionné aux art. 6 et suivants de la présente charte.

Article 5 : La gouvernance

A travers sa gouvernance, le CHU vise à accompagner les porteurs de projets et utilisateurs dans le déploiement des solutions d'IA.

Article 5-1 : Les porteurs de projet

Tout personnel du CHU portant, seul ou en groupe, l'initiative du déploiement des solutions d'IA est un porteur de projet au sens de la présente charte.

Article 5-2 : Le guichet unique d'accompagnement

Un guichet unique est constitué pour accompagner les porteurs de projets dans la conception, la demande d'autorisation et la mise en place des solutions d'IA. Il a pour mission de centraliser et coordonner les demandes à l'échelle du CHU, et fluidifier leur instruction.

Il est porté par les deux coordonnateurs du comité de pilotage, qui préparent les travaux de ce dernier.

Le guichet unique réalise également une veille stratégique de l'IA en milieu hospitalier, s'appuyant sur toutes les sources d'information. Il en assure une diffusion large auprès des publics susceptibles de porter des projets d'IA dans l'établissement dans le respect des éventuels droits de propriété intellectuelle. Il s'appuie sur les organes du CHU (commission innovation, commission des équipements biomédicaux...) pour l'identification des projets d'IA.

Il mène un parangonnage des solutions similaires existantes dans d'autres établissements.

Article 5-3 : Le comité de pilotage IA

Un comité de pilotage définit et met en œuvre les orientations stratégiques en matière d'IA. Il est compétent pour valider et évaluer les projets d'IA déployés ou à déployer.

Il est placé sous la présidence de la Directrice Générale de l'établissement et sous la coordination opérationnelle du directeur du système d'information et d'un médecin. Il comprend :

- La Directrice Générale ;
- Le Président de la commission médicale d'établissement ;
- Deux représentants médicaux ;
- Le directeur de la recherche et de l'innovation ;
- Le responsable de la sécurité du système d'information, délégué à la protection des données ;
- Le directeur du système d'information et un informaticien ;
- Le délégué régional de la direction de la recherche clinique et de l'innovation ;
- Le chef de projet EDS ;
- Un ingénieur en charge de l'IA ;
- Un ou plusieurs membres invités pour apporter leur expertise.

Il se réunit au moins trois fois par an, sur convocation conjointe de ses deux coordonnateurs. Dans les mêmes conditions, il peut être procédé à la convocation d'une réunion extraordinaire, notamment pour se prononcer sur l'autorisation des solutions d'IA.

Il informe régulièrement les instances du CHU de son activité : commission médicale d'établissement, directoire, conseil de surveillance, comité social d'établissement, commission des usagers.

Article 5-4 : Le comité scientifique

Un comité scientifique réalise une activité de veille et d'expertise indépendante et pluridisciplinaire concourant au déploiement des outils d'IA. Cette démarche vise à garantir la qualité, la pertinence et la durabilité des solutions retenues, en cohérence avec les enjeux cliniques, éthiques et environnementaux. Il comprend :

- Un MCU PH pharmacie
- Un PU PH Anesthésie Réanimation
- Un PU PH Cardiologie
- Un MCU Pharmacie
- Un PU PH DRCI
- Un PU-PH Epidémiologie
- Un MCU-PH Anesthésie Réanimation.

Article 6 : Les modalités de déploiement des solutions d'IA

Le déploiement des solutions d'IA se conforme aux règles de procédure suivantes. Ne sont pas concernés les projets intégrant l'IA dans le cadre de protocoles de recherche, qui ont un processus propre.

Article 6-1 : La conception du projet

Tout porteur de projet est invité à prendre contact avec le guichet unique ou répondre à ses sollicitations pour convenir des modalités d'accompagnement. L'évaluation initiale du projet inclue les volets médical, informatique, financier, réglementaire, et éthique.

Article 6-2 : La demande d'autorisation du projet

Après instruction par le guichet unique, un dossier est constitué, comprenant les pièces suivantes :

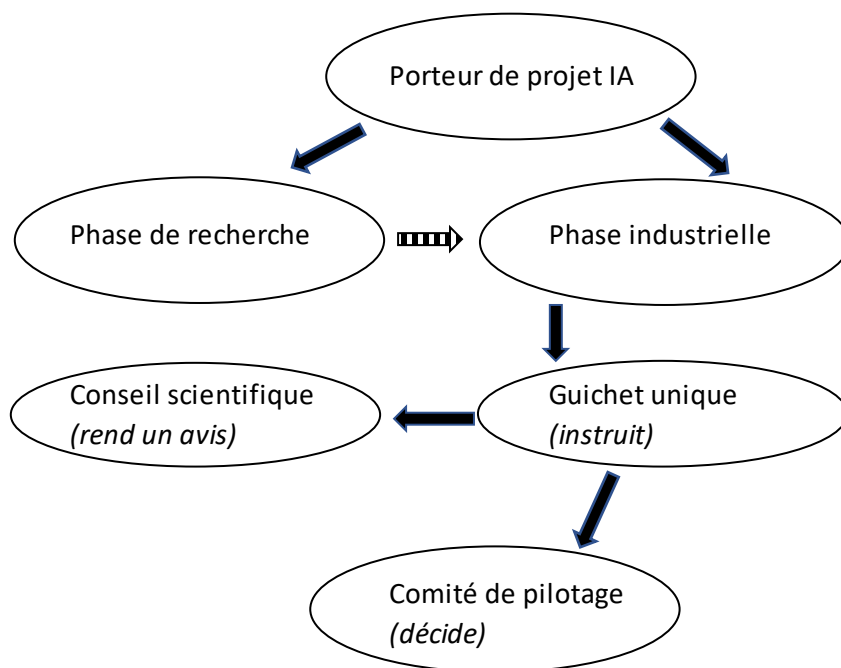
- La présente charte, signée par le porteur du projet ;
- La description du projet comprenant :
 - Une étude d'impact sur la structure en termes clinique, médico-économique (avec calcul de retour sur investissement et étude sur les ressources humaines), et technique
 - La fiche d'évaluation institutionnelle renseignée
 - Les garanties de supervision et responsabilité humaines sur la solution d'IA
 - Les indicateurs permettant d'évaluer la solution

Le projet est examiné par le comité de pilotage, qui instruit le dossier au regard de plusieurs critères : potentiel d'amélioration du service rendu, conformité aux exigences éthiques, impact médico-économique, disponibilité des ressources humaines et informatiques de l'établissement.

Article 6-3 : La mise en place d'une solution d'IA

En cas de décision favorable, le guichet unique travaille avec le porteur du projet à la mise en place de la solution d'IA, dans le processus du service comme dans le système d'information hospitalier.

Pendant la durée d'application de la solution d'IA dans l'établissement, un mécanisme d'évaluation et de contrôle est activé. Il vise notamment à vérifier la conformité de l'usage de l'IA aux principes de la présente charte et aux engagements du porteur de projet.



Titre III – Pour une IA sécurisée : cadre normatif et informatique

Article 7 : La conformité des solutions d'IA à la réglementation en vigueur

Les solutions d'IA déployées au CHU doivent être conformes au cadre normatif en vigueur, en particulier au règlement 2024/1689 de l'Union européenne du 13 juin 2024 (« règlement IA »), au règlement 2016/679 de l'Union européenne du 27 avril 2016 (« RGPD ») et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (cf. annexe).

Article 7-1 : La protection des données personnelles

Les solutions d'IA garantissent la protection des données personnelles, notamment des données concernant la santé.

Des précautions sont adoptées pour sécuriser la collecte, l'hébergement, la conservation et le traitement de toutes les catégories de données personnelles, dans le cadre du dialogue entre le porteur de projet, le délégué à la protection des données et le guichet unique. Ainsi, les principes suivants doivent être respectés :

- Licéité, loyauté et transparence du traitement des données ;
- Collecte des données pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- Adéquation, pertinence, nécessité, exactitude, mise à jour des données ;
- Conservation des données sous une forme permettant l'identification des personnes pendant une durée maximale justifiée par les finalités du traitement.

Article 7-2 : La conformité au « règlement IA »

Il est interdit de recourir à des systèmes d'IA, entre autres, de notation sociale ou amenant les individus à prendre une décision susceptible de causer un préjudice important à eux-mêmes ou à des tiers.

Le recours à des systèmes d'IA à haut risque, notamment en matière de dispositifs médicaux, biométrie, accès et droit aux services publics et prestations sociales essentielles (y compris les services de soins de santé, l'évaluation et la hiérarchisation des appels d'urgence, le tri des patients admis aux urgences) est étroitement encadré. Il appartient au porteur de projet de s'assurer du respect de ces exigences renforcées en ce qui concerne le développement, le déploiement, et la future utilisation des solutions d'IA.

Le recours aux modèles d'IA à usage général est soumis à des obligations proportionnelles au risque qu'ils comportent, allant de mesures de transparence et de documentation minimales à une évaluation approfondie et à la mise en place de mesures d'atténuation des risques. Il appartient au porteur de projet de s'assurer du respect de ces exigences.

Le contrôle de ces obligations est assuré en amont et en aval du projet par le Délégué à la Protection des Données, tout en rappelant la responsabilité respective des éditeurs et promoteurs au respect de ces mêmes obligations.

Article 8 : La sécurité des systèmes d'information

En lien avec le guichet unique, tout porteur de projet doit assurer l'adoption des mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des données, la performance et l'intégrité de la solution d'IA, la sécurité générale du système d'information. Il conduit une analyse des risques permettant d'identifier les mesures de sécurité pertinentes.

Article 9 : La gestion des risques et incidents

L'établissement se dote d'un dispositif de repérage précoce et de réaction rapide face aux risques affectant le fonctionnement des solutions d'IA. Il les prend en compte dans le plan de continuité et de reprise d'activité en cas de crise informatique.

Annexe – Références normatives

- [Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés](#)

Cette loi régit le traitement des données personnelles en vue de protéger les citoyens contre les risques pouvant accompagner leur utilisation.

- [Règlement dit « RGPD », UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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](#)

Ce texte, référence du droit européen en matière de protection des données personnelles, vient harmoniser le cadre normatif des Etats membres. Il détermine les principes et conditions à respecter dans le traitement des données personnelles, identifie les responsables du traitement des données et renforcer les droits des personnes concernées.

- [Règlement dit « Règlement sur l'IA » UE 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle](#)

Face à l'essor rapide de l'IA, ce texte vient poser le cadre normatif du recours aux solutions d'IA dans les Etats membres. En vue de promouvoir une IA digne de confiance, il s'appuie sur une approche fondée sur les risques pour établir un niveau d'exigences réglementaires corrélé à ces derniers, à respecter par l'ensemble des parties prenantes.

- [Organisation mondiale de la santé, Ethique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé, 2021](#)

Dans ces recommandations, l'OMS définit les principes éthiques régissant l'IA en santé : autonomie et responsabilité humaines, durabilité, équité, transparence, explicabilité, intelligibilité etc.

- [Art. L. 4001-3 du code de la santé publique](#)

Cette disposition précise les obligations d'information des patients et des professionnels de santé en cas de recours à des dispositifs médicaux comportant l'IA, ainsi que l'obligation d'explicabilité du fonctionnement de tout traitement algorithmique par son concepteur.