

LIVRE BLANC EXHAUSTIF — RÈGLEMENT (UE) 2024/1689

L'Intelligence Artificielle médicale sous l'empire de l'AI Act

Traité réglementaire, méthodologique et clinique pour les éditeurs MedTech, les professionnels de santé et les investisseurs du secteur de la santé numérique.

« L'IA qui soigne mérite d'être auditée avec soin. »

35 M€

Amende administrative maximale (Art. 99)

2 août 2028

Échéance haut risque — dispositifs médicaux (Annexe I)

8

Exigences systémiques du Chapitre III

Sommaire

RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 – IA MÉDICALE

Introduction générale

Bloc 1 – Cadre théorique, taxonomie des risques & articulation normative

- Chapitre 1 – Classification des risques et basculement de la MedTech
- Chapitre 2 – Intrication normative avec le RDM et le RGPD
- Chapitre 3 – Chronologie critique et Organismes Notifiés
- Chapitre 4 – Régime de sanctions administratives (Article 99)

Bloc 2 – Les 8 exigences systémiques du Chapitre III

Bloc 3 – Difficultés sociologiques, éthiques & retours d'expérience

- 1. L'IA en imagerie médicale : dérive technique
- 2. L'IA en EHPAD : la « fatigue des alertes »

Bloc 4 – Guide opérationnel de remédiation & due diligence

- 1. Matrice de Due Diligence pour les investisseurs
- 2. Feuille de route itérative de remédiation

Bloc 5 – Vision stratégique & accompagnement par TrustMed AI

- 1. Pourquoi TrustMed AI ? La quadruple expertise
- 2. Un catalogue d'offres structuré

Conclusion & prochaines étapes

Références scientifiques & juridiques

Introduction générale

LE PARADIGME DE LA CONVERGENCE — ALGORITHME, BIOMÉDECINE & DROIT COERCITIF

L'intégration de l'Intelligence Artificielle (IA) dans les sciences médicales représente la plus importante révolution clinique depuis l'avènement de l'imagerie moderne et du séquençage génomique. Des réseaux de neurones convolutifs (CNN) capables de détecter des micro-carcinomes imperceptibles à l'œil humain aux modèles de langage (LLM) structurant les comptes rendus d'hospitalisation, l'IA s'est muée d'outil d'assistance en véritable co-pilote de la décision thérapeutique. Toutefois, cette autonomie croissante pose des défis éthiques et de sécurité clinique fondamentaux. Un algorithme biaisé, une dérive de modèle non détectée ou une opacité des variables décisionnelles peuvent directement compromettre le pronostic vital d'un patient ou accentuer les inégalités d'accès aux soins.

Face à ces risques systémiques, l'Union Européenne a promulgué le Règlement (UE) 2024/1689, universellement désigné sous le nom d'AI Act. Ce texte historique marque la fin de l'ère de l'auto-régulation éthique et instaure un cadre juridique contraignant, assorti de sanctions financières sans précédent. Ce livre blanc a pour vocation d'analyser en profondeur les articulations de ce règlement, de décrypter les verrous technologiques et cliniques qu'il impose, et de tracer une feuille de route opérationnelle pour transformer cette contrainte légale majeure en un levier d'excellence et de différenciation commerciale.

AVERTISSEMENT & DATE DE MISE À JOUR

Informations à jour des données connues au 9 mai 2026. Le calendrier d'application intègre l'accord politique « Digital Omnibus sur l'IA » du 7 mai 2026 (report des obligations haut risque : Annexe III au 2 décembre 2027, Annexe I — dispositifs médicaux — au 2 août 2028), sous réserve de son adoption formelle attendue avant le 2 août 2026.

Ce document est une ressource d'information et de sensibilisation. Il ne constitue ni un avis juridique, ni une garantie de conformité. Les références citées en fin de document permettent d'accéder aux sources primaires.

Cadre théorique, taxonomie des risques & articulation normative

Chapitre 1 – La classification des risques et le basculement systémique de la MedTech

L'AI Act repose sur une approche proportionnée au risque, classant les applications en quatre catégories distinctes : risques inacceptables, hauts risques, risques de transparence et risques minimes. Pour l'écosystème de la santé et de la MedTech, la neutralité n'existe pas. L'immense majorité des applications cliniques bascule de plein droit dans la catégorie des Systèmes d'IA à Haut Risque (SIHR).

Ce basculement automatique est régi par l'Article 6 du règlement. Selon cet article, un système d'IA est considéré à haut risque s'il remplit deux conditions cumulatives : d'une part, il constitue lui-même un produit soumis à une évaluation de la conformité par un tiers indépendant, ou est intégré en tant que composant de sécurité d'un tel produit ; d'autre part, ce produit est régi par la législation d'harmonisation de l'Union figurant à l'Annexe I. Les logiciels médicaux relevant du Règlement Dispositifs Médicaux (RDM 2017/745) ou du Règlement Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (RDMDIV 2017/746) se retrouvent donc mécaniquement ciblés.

Analyse comparative des cas d'usage cliniques et de leur niveau de risque

Cas d'usage de l'IA	Classification	Ancrage juridique / justification
Diagnostic automatisé des cancers par imagerie <i>Réseaux CNN appliqués à la mammographie ou à l'IRM</i>	Haut risque	Art. 6(2) combiné avec la Règle 11 du RDM. Impact direct sur le pronostic vital et l'orientation thérapeutique immédiate.
Aide au triage aux urgences <i>Algorithmes prédictifs du score de gravité ou du risque de sepsis</i>	Haut risque	Art. 6(2). Le système agit comme composant de sécurité guidant l'attribution des ressources critiques de réanimation.
Génération automatisée de comptes rendus <i>Modèles LLM de dictée et de synthèse clinique</i>	Transparence	Art. 50. Obligation d'informer explicitement le médecin et le patient qu'un contenu textuel a été synthétisé par une IA.
Planification des blocs opératoires <i>Ordonnancement logistique pur</i>	Risque minime	Pas d'impact clinique direct sur le patient. Soumis uniquement aux codes de conduite volontaires.
Notation comportementale des patients <i>Scoring d'observance conditionnant l'accès aux soins</i>	Interdiction	Art. 5(1)(c). Pratiques de notation sociale ou de traitement discriminatoire par des autorités ou entités privées.

Chapitre 2 – L'intrication normative avec le RDM (2017/745) et le RGPD

L'une des principales difficultés pour les directeurs réglementaires des entreprises MedTech réside dans la gestion simultanée de trois corps de lois distincts et parfois asynchrones. L'AI Act ne remplace ni le RDM ni le RGPD : il s'y superpose, créant une exigence d'audit tridimensionnel.

La Règle 11 du RDM (2017/745)

Cette règle stipule que tout logiciel destiné à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques est classé en classe IIa, sauf s'il peut causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé (classe III), ou une détérioration grave (classe IIb). Dès qu'un logiciel de santé utilise de l'IA pour de la clinique, il sort de la classe I (auto-certification) pour entrer dans les classes nécessitant l'intervention d'un Organisme Notifié (ON). L'AI Act vient ajouter un volet d'exigences algorithmiques spécifiques à ce dossier de marquage CE.

Le conflit latent avec le RGPD

L'AI Act exige, pour éliminer les biais algorithmiques (Article 10), que les fournisseurs examinent les jeux de données d'entraînement au regard de variables sensibles (sexe, origine ethnique, pathologies sous-jacentes). Or le RGPD restreint drastiquement le traitement de ces données « hautement sensibles » (Article 9 du RGPD). Le législateur a tenté de résoudre cette contradiction à l'Article 10(5) de l'AI Act en autorisant explicitement le traitement de ces données uniquement si cela est strictement nécessaire pour assurer la détection et la correction des biais, sous réserve de garanties appropriées (pseudonymisation, cloisonnement des environnements).

Chapitre 3 — Chronologie critique et l'impasse logistique des Organismes Notifiés

Le calendrier d'application de l'AI Act est échelonné pour permettre l'adaptation des marchés, mais la fenêtre de tir opérationnelle pour le secteur médical est particulièrement étroite :

- **2 février 2025** — Entrée en application des interdictions absolues (systèmes de manipulation, notation sociale).
- **2 août 2025** — Obligations relatives aux modèles d'IA à usage général (GPAI) et entrée en vigueur du régime de sanctions.
- **2 décembre 2027** — Obligations applicables aux systèmes à haut risque autonomes de l'Annexe III (emploi, éducation, etc.). Échéance reportée du 2 août 2026 par l'accord politique « Digital Omnibus » du 7 mai 2026.
- **2 août 2028** — Échéance pivot pour la santé : obligations applicables aux systèmes d'IA intégrés dans les dispositifs médicaux régis par le RDM et le RDMDIV (Annexe I). Reportée du 2 août 2027 par le même accord.

Ces nouvelles échéances, issues de l'accord politique du 7 mai 2026, restent soumises à l'adoption formelle, attendue avant le 2 août 2026. Le report ne vaut pas dispense : le cycle de conformité reste long et doit être engagé sans délai.

POURQUOI 2028 RESTE DÉJÀ DEMAIN

Le report obtenu via le Digital Omnibus est une illusion de confort. Le cycle de conformité global exige 12 à 18 mois de R&D et de remédiation technique, et l'évaluation AI Act sera intégrée à la procédure RDM menée par les Organismes Notifiés (GMED, TÜV SÜD, BSI...).

L'écosystème fait déjà face à une pénurie critique d'ON qualifiés : attendre la dernière année pour initier les démarches expose l'éditeur à un refus de prise en charge du dossier, donc à une rupture de commercialisation et un retrait des serveurs hospitaliers.

Chapitre 4 — Le régime de sanctions administratives (Article 99)

L'Article 99 met en place un arsenal répressif conçu pour impacter directement la viabilité financière des contrevenants. Les amendes sont administratives, cumulatives et calculées sur la base du chiffre d'affaires mondial de l'exercice précédent — le montant le plus élevé étant retenu.

Niveau d'infraction	Plafond de l'amende	Illustration clinique
Pratiques interdites Art. 5 – Art. 99(3)	35 M€ ou 7 % du CA mondial	Logiciel de diagnostic psychologique manipulant de manière subliminale le comportement de patients vulnérables.
Obligations haut risque Art. 9 à 16 – Art. 99(4)	15 M€ ou 3 % du CA mondial	Absence de documentation technique sur l'architecture d'un modèle de détection des cardiopathies, ou défaut de fourniture des logs aux autorités.
Informations inexactes aux autorités Art. 99(5)	7,5 M€ ou 1 % du CA mondial	Fourniture d'informations incomplètes ou trompeuses à un Organisme Notifié ou à une autorité nationale lors d'un audit.

Les 8 exigences systémiques du Chapitre III

Le Chapitre III du règlement décline huit exigences fondamentales que tout Système d'IA à Haut Risque doit satisfaire. Pour la MedTech, chacune se traduit par des contraintes d'ingénierie et de sécurité clinique très concrètes.

Exigence 1 · Le Système de Gestion des Risques — Article 9

L'Article 9 impose un système de gestion des risques continu, itératif et documenté, couvrant l'intégralité du cycle de vie d'un SIHR (conception, entraînement, tests, déploiement, post-commercialisation). Ce système doit identifier et analyser les risques connus et prévisibles que le système peut présenter pour la santé ou la sécurité des patients, en usage conforme comme en mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.

APPLICATION PRATIQUE

Pour un algorithme de recommandation de doses d'insuline, le système doit modéliser le cas dégradé : que se passe-t-il si le patient saisit sa glycémie en mg/dL alors que le modèle attend des mmol/L ? Des barrières logiques (validation de type, filtrage des valeurs aberrantes physiologiques) doivent empêcher l'injection d'une dose mortelle.

Exigence 2 · Gouvernance et qualité des données — Article 10

La qualité d'une IA médicale dépend intrinsèquement des données qui l'ont construite. L'Article 10 énonce des critères stricts : les jeux de données d'entraînement, de validation et de test doivent faire l'objet de processus de gouvernance appropriés, portant sur les choix de conception, la collecte, l'identification des lacunes et l'analyse des biais.

LE BIAIS DE REPRÉSENTATIVITÉ

Un modèle de détection des mélanomes entraîné à 95 % sur des phototypes clairs (Fitzpatrick I-II) voit ses performances s'effondrer sur des peaux foncées (V-VI), entraînant un taux dramatique de faux négatifs. L'Article 10 impose de prouver que les bases intègrent les sous-populations cibles et de documenter l'origine géographique, démographique et technique des données.

Exigence 3 · Documentation technique évolutive — Article 11

L'Article 11 exige un dossier technique complet, constitué avant la mise sur le marché, démontrant que le système remplit l'ensemble des exigences du règlement. Ce dossier consigne l'architecture du système, les choix de conception (fonctions de perte, hyperparamètres, régularisation), la logique des algorithmes, les flux de données d'entrée/sortie et le protocole de validation clinique. Pour les modèles d'apprentissage continu, il doit spécifier les règles strictes de mise à jour pour éviter toute dérive incontrôlée des poids.

Exigence 4 · Journalisation automatique et traçabilité — Article 12

L'Article 12 impose d'intégrer des fonctionnalités de journalisation automatique (logs) au cœur de l'architecture logicielle, garantissant la traçabilité du fonctionnement tout au long de la durée d'utilisation opérationnelle.

SPÉCIFICATIONS POUR LE DOMAINE MÉDICAL

À chaque itération clinique, le système consigne : horodatage de la session, identifiant du professionnel ayant activé le système, données d'entrée brutes (ex. fichier DICOM), recommandation exacte du modèle et niveau de confiance. Cette journalisation est indispensable à l'analyse rétrospective en cas d'événement indésirable grave, pour distinguer la défaillance machine de la mauvaise interprétation humaine.

Exigence 5 · Transparence et fourniture d'informations — Article 13

Les SIHR doivent être conçus pour que leur fonctionnement soit suffisamment transparent afin de permettre aux déployeurs (établissements et médecins) d'interpréter les résultats et de les utiliser correctement. L'Article 13 sonne le glas du secret industriel opaque érigé en bouclier réglementaire.

L'IA EXPLICABLE (XAI)

Un radiologue ne peut se contenter de « Probabilité de tumeur : 92 % ». L'état de l'art exige des couches d'explicabilité — cartes de chaleur d'activation (Grad-CAM) surlignant les pixels ayant motivé la classification. Les notices doivent décrire en langage clair les limites du modèle, son taux d'erreur connu et les facteurs susceptibles de fausser la décision (ex. artéfacts métalliques sur un scanner).

Exigence 6 · Surveillance humaine native — Article 14

L'Article 14 énonce que les SIHR doivent être conçus pour pouvoir être surveillés efficacement par des personnes physiques durant leur utilisation, afin de prévenir ou minimiser les risques pour la santé et la sécurité.

LUTTER CONTRE LE BIAIS D'AUTOMATISATION

L'outil doit intégrer des boutons de débrayage ou de veto clairs, permettant au médecin de rejeter la recommandation sans effort cognitif supplémentaire. Les interfaces (UI/UX) doivent activement contrer le biais d'automatisation, qui pousse le clinicien fatigué à accorder une confiance aveugle à la machine et à déléguer inconsciemment sa responsabilité médicale au logiciel.

Exigence 7 · Exactitude, robustesse et cybersécurité — Article 15

L'Article 15 exige que les SIHR atteignent un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité, et maintiennent ces performances tout au long de leur cycle de vie.

- **Robustesse face au data drift** — une IA entraînée sur les capteurs de pointe d'un grand CHU peut s'effondrer sur les signaux d'un appareil d'ancienne génération en centre rural. L'éditeur doit intégrer des protocoles de normalisation des entrées.
- **Vulnérabilité aux attaques contradictoires** — un attaquant peut modifier de façon invisible quelques pixels d'une image médicale pour forcer un diagnostic erroné, perturbant les parcours de soins ou orchestrant des fraudes à l'assurance maladie. Défenses requises : entraînement contradictoire, détection d'artéfacts de bruit.

Exigence 8 · Système de Management de la Qualité & ISO 13485 — Article 17

La conformité ne se limite pas à l'optimisation d'un code : elle exige une transformation structurelle de l'organisation. L'Article 17 impose un Système de Management de la Qualité (SMQ) documenté et systématique. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, ce SMQ doit s'articuler avec la norme ISO 13485 : gestion de configuration logicielle, contrôle de conception, gestion des modifications algorithmiques et surveillance post-commercialisation enrichis des exigences propres à l'IA. Toute modification majeure des poids en production doit déclencher une évaluation d'impact qualité préservant le niveau de sécurité validé au marquage CE.

Difficultés sociologiques, éthiques & retours d'expérience clinique

1. L'IA en imagerie médicale : variabilité inter-opérateurs et dérive technique

La vulnérabilité des systèmes d'aide au diagnostic (CAD) par IA face aux variations des protocoles d'acquisition d'images est une réalité clinique documentée par la recherche internationale. Un modèle de détection des nodules pulmonaires en scanner (CT) atteint une sensibilité optimale lorsque les images respectent un format de coupe fine (1 mm à 1,25 mm) [6].

Or la littérature démontre qu'une modification des protocoles locaux pour accélérer le passage des patients — passage à des reconstructions de coupes épaisses (5 mm) — entraîne un effondrement des performances algorithmiques : la sensibilité globale chute par exemple de 92,0 % (coupes fines) à seulement 79,2 % (coupes épaisses), exposant à un taux élevé de faux négatifs sur les nodules de petit diamètre [2]. Ce cas démontre la nécessité d'un monitoring continu des flux de données réelles par des outils de MLOps dédiés à la santé.

2. L'IA en EHPAD : la « fatigue des alertes » et l'éthique de la surveillance

Le secteur médico-social fait face à une pénurie chronique de personnel soignant, rendant l'usage de technologies d'IA (capteurs optiques de détection des chutes, analyseurs de démarche prédictifs) particulièrement attractif. Leur introduction se heurte toutefois à de violents freins opérationnels lorsqu'elles sont mal configurées.

Un ajustement de la sensibilité de ces modèles au détriment de leur spécificité crée un fardeau cognitif critique. Des études en milieu hospitalier et de soins prolongés montrent que 72 % à 99 % des alarmes générées par les moniteurs de télémétrie et de suivi continu sont cliniquement non significatives ou fausses [3], [4] — certains capteurs générant plus de 350 alertes par patient et par jour. Ce volume d'alertes erronées (mouvements physiologiques anodins confondus avec de véritables chutes) engendre une fatigue des alertes immédiate : désensibilisation, allongement du temps de réponse, voire débrayage des haut-parleurs. Le risque de non-assistance lorsqu'un événement grave et réel survient valide pleinement l'exigence de surveillance humaine et d'audit éthique de l'UI/UX imposée par l'AI Act [5].

ENSEIGNEMENT TRANSVERSE

Une métrique de laboratoire (sensibilité, précision) n'a de valeur que rapportée au contexte d'usage réel. La performance clinique se mesure au lit du patient — pas dans un jeu de test figé.

Guide opérationnel de remédiation & due diligence

1. Matrice de Due Diligence pour les investisseurs MedTech

Pour les fonds de capital-risque et les investisseurs institutionnels, l'audit de conformité à l'AI Act est devenu le principal levier d'évaluation du risque d'un investissement en santé numérique. Investir dans une MedTech dont l'architecture n'est pas compatible avec l'AI Act expose le fonds à une dépréciation totale de son actif d'ici 2027-2028.

Pilier d'évaluation	Red flags à analyser	Risque & impact
Gouvernance des données	Absence de contrats de cession de droits sur les données d'imagerie. Absence de protocole d'identification et d'équilibrage des biais de genre ou d'origine ethnique.	CRITIQUE Refonte totale des modèles. Retard de 12 à 24 mois.
Architecture logicielle	Modèle « boîte noire » strict (Deep Learning natif) sans couche d'explicabilité (SHAP, LIME). Absence de logs structurés selon l'Art. 12.	ÉLEVÉ Investissements lourds de ré-architecture produit.
Maturité réglementaire	SMQ non certifié ISO 13485. Aucun contact ni pré-réservation de créneau auprès d'un Organisme Notifié pour l'horizon 2027-2028.	CRITIQUE Exclusion immédiate du marché européen à la date butoir.

2. Feuille de route itérative de remédiation pour les éditeurs

Pour se mettre en conformité de manière méthodique, les équipes d'ingénierie et des affaires réglementaires suivent un plan structuré en quatre phases opérationnelles :

Phase 1 — Diagnostic d'éligibilité · Mois 1-2 Cartographie exhaustive des algorithmes en production et en R&D. Gap analysis vis-à-vis du Chapitre III. Détermination de la classe de risque du dispositif selon le RDM.
Phase 2 — Ingénierie des données & audit algorithmique · Mois 3-6 Audit de conformité des bases d'entraînement. Nettoyage des biais, rééquilibrage des cohortes. Documentation des pipelines. Intégration de briques de XAI.
Phase 3 — Durcissement logiciel & journalisation · Mois 7-10 Modules de journalisation automatisée (logs cryptographiques inaltérables). Couches de cybersécurité face aux attaques contradictoires. Refonte ergonomique (UI/UX) pour la surveillance humaine.
Phase 4 — Validation qualité & audit à blanc · Mois 11-14 Intégration des procédures au SMQ ISO 13485. Simulation d'audit par un cabinet externe. Constitution finale du dossier technique avant soumission à l'Organisme Notifié.

Vision stratégique & accompagnement par TrustMed AI

1. Pourquoi TrustMed AI ? La force d'une quadruple expertise transverse

Naviguer dans les eaux tumultueuses de l'AI Act appliqué à la santé requiert une vision globale qui dépasse les compétences des cabinets de conseil classiques, souvent trop unilatéraux (uniquement juridiques ou uniquement informatiques). TrustMed AI est le premier cabinet français spécialisé exclusivement dans l'audit et la certification éthique des intelligences artificielles médicales.

Le cabinet a été fondé par Stéphane Blondeau, dont le profil incarne la convergence de compétences transverses indispensable pour relever ce défi réglementaire :

01 Maîtrise algorithmique scientifique

Docteur (DBA) en Intelligence Artificielle & Business — Junia ISEN Lille. Compréhension intime des architectures de réseaux de neurones, des contraintes d'entraînement et des modèles génératifs de pointe.

02 Ancrage déontologique & éthique

Diplômé d'un DU d'Éthique Médicale — Faculté de Médecine de Caen. Maîtrise des enjeux philosophiques et cliniques du traitement algorithmique de la vie humaine, et structuration de comités éthiques audités.

03 Légitimité opérationnelle de terrain

25 ans à la direction opérationnelle d'un groupe de 5 établissements médico-sociaux (EHPAD, 230 collaborateurs). Connaissance fine de la charge cognitive des soignants et des écueils d'adoption au lit du patient.

04 Vision stratégique d'investisseur

Investisseur actif en MedTech (participations dans iPerf et Parsewaves). Compréhension des exigences de valorisation, des attentes en Due Diligence et des impératifs de Time-to-Market des startups.

2. Un catalogue d'offres structuré pour sécuriser votre valeur marchande

TrustMed AI déploie une gamme d'accompagnements à haute valeur ajoutée, structurée autour de trois prestations majeures adaptées à l'écosystème.

PRESTATION 1 — ÉDITEURS MEDTECH

Audit global de conformité AI Act

Audit de votre architecture logicielle, de vos jeux de données et de vos processus de gouvernance selon les 8 axes du Chapitre III. Livrables : rapport d'audit exhaustif, matrice d'écarts réglementaires et feuille de route itérative de remédiation pour sécuriser votre marquage CE à l'horizon 2027-2028.

15 000 € à 80 000 €

PRESTATION 2 — FONDS D'INVESTISSEMENT & M&A

Due Diligence IA indépendante

Avant toute levée (Série A, B) ou opération de fusion-acquisition, analyse critique de la viabilité réglementaire de la cible, de l'intégrité légale de ses bases de données et de sa compatibilité avec les exigences haut risque — pour sécuriser vos investissements face au risque d'amendes massives.

8 000 € à 25 000 € / dossier

PRESTATION 3 – ABONNEMENT

Accompagnement éthique continu & comité externalisé

Retainer mensuel : veille réglementaire permanente sur les lignes directrices de l'Office Européen de l'IA, revues de performance périodiques pour détecter les data drifts cliniques, et comité d'éthique médicale externalisé validant l'impact de vos évolutions algorithmiques.

3 000 € à 6 000 € / mois

Conclusion & prochaines étapes

L'AI Act européen pose un cadre strict, mais il représente une opportunité historique. Les éditeurs de logiciels médicaux qui feront le choix d'une conformité rigoureuse, transparente et axée sur l'éthique clinique se construiront une barrière à l'entrée technologique inexpugnable et s'assureront la confiance indéfectible des praticiens et des patients.

UN DOUTE SUR LE POSITIONNEMENT DE VOTRE LOGICIEL ?

Profitez d'un entretien de diagnostic initial de 30 minutes, offert et sans aucun engagement. Nous analysons votre cas d'usage clinique et déterminons si votre solution est éligible aux obligations des systèmes à haut risque.

Sécurisez dès aujourd'hui vos innovations en santé numérique. www.trustmedai.fr

« Faites de l'éthique algorithmique votre plus puissant levier de croissance. »

Références scientifiques & juridiques

Sources citées dans le présent document (consultées en mai 2026). Les textes réglementaires officiels (AI Act, RDM, RDMDIV, RGPD, Digital Omnibus) sont accessibles depuis la page « Liens utiles » du site trustmedai.fr.

[1] Escaramozzino Legal — DMIA : comment se conformer aux réglementations (AI Act, art. 9, art. 10, RDM). <https://escaramozzino.legal/2025/06/27/dmia-comment-se-conformer-aux-reglementations/>

[2] PubMed Central (PMC) — Computer-aided detection of lung nodules: false positive reduction and slice thickness analysis (PMC2800987). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2800987/>

[3] AACN Advanced Critical Care (Ovid) — Alarm Fatigue: A Patient Safety Concern (72 % à 99 % de fausses alarmes). <https://www.ovid.com/journals/adrc/fulltext/10.1097/nci.0b013e3182a903f9~alarm-fatigue-a-patient-safety-concern>

[4] arXiv — SigmaMedStat: Temporal Signal Modeling for ICU False Alarm Reduction (arXiv:2605.29236v1). <https://arxiv.org/html/2605.29236v1>

[5] SOS EHPAD — Intelligence artificielle en EHPAD : le guide complet. <https://sosehpads.com/intelligence-artificielle-ehpad-guide-complet/50258/>

[6] American Journal of Roentgenology (AJR) — Computer-Aided Detection of Solid Lung Nodules on MDCT Screening (coupe effective 1,25 mm). <https://ajronline.org/doi/10.2214/AJR.07.2302>