

Charte de l'usage des Systèmes d'Intelligence Artificielle au sein des établissements adhérents de la FEHAP

Préambule

Les établissements adhérents de la FEHAP s'inscrivent dans une tradition non lucrative, fondée sur la primauté de la personne accueillie, la continuité des soins, la démocratie sanitaire, l'accessibilité, l'engagement, la solidarité et l'innovation.

Cette charte s'inscrit dans un contexte de développement croissant des usages de l'intelligence artificielle en santé. Ces solutions constituent un levier d'amélioration des organisations, des pratiques professionnelles et de la qualité des prises en charge. Elles sont aussi cependant sources de risques éthiques et juridiques majeurs.

Ainsi, les établissements adhérents de la FEHAP entendent, au travers de la présente charte, définir un cadre commun, clair et cohérent, encadrant le recours à ces solutions.

À ce titre, la présente charte vise à garantir que les usages de l'intelligence artificielle respectent les valeurs portées par la FEHAP, les exigences réglementaires applicables, les recommandations de bonnes pratiques et les principes éthiques propres au secteur, tout en contribuant au développement d'une culture partagée de responsabilité, de transparence et de confiance.

Enfin, il convient de distinguer les Systèmes d'Intelligence Artificielle (SIA) relevant du champ des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (DMNUP), destinés à être utilisés à des fins d'aide au diagnostic, à la prévention, ou encore à la décision thérapeutique, d'une part, et les outils de technologies innovantes utilisés à des fins organisationnelles, administratives ou de gestion, d'autre part¹.

Ainsi, bien que la présente charte ait vocation à régir l'ensemble des SIA utilisés par les établissements adhérents de la FEHAP, une exigence de prudence renforcée s'impose lorsque ces systèmes interviennent dans le champ du soin et de l'accompagnement, dès lors qu'ils sont susceptibles d'influer directement sur les décisions cliniques, les modalités de prise en charge ou les parcours des personnes. Cette exigence porte notamment sur la sécurité des pratiques, la fiabilité des résultats produits et l'adéquation des usages aux besoins des personnes accompagnées.

Par ailleurs, une attention particulière doit être accordée à tout système lorsqu'il implique le traitement ou l'accès à des données sensibles, notamment des données de santé. Ces catégories de données, définies comme particulièrement sensibles en raison des risques accrus pour les droits et libertés des personnes sont soumises à un régime de protection renforcé et ne peuvent être traitées que sous des conditions strictes, en application notamment de l'article 9 du règlement général sur la protection des données².

¹ Critères 3.4-05 et 3.4-06 du Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, HAS, 2025

² Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD)

Article 1. Objectifs de la charte

La présente Charte a pour objectifs :

- D'informer les professionnels utilisateurs sur leurs droits et devoirs dans le cadre de l'utilisation de SIA à des fins professionnelles;
- Déterminer les cas où la responsabilité des professionnels utilisateurs pourra être engagée en cas de non-respect des règles établies par la Charte, et le cas échéant, les informer des sanctions auxquelles ils s'exposent;
- De promouvoir une utilisation responsable des SIA au sein des établissements adhérents de la FEHAP au quotidien.

La Charte pose des règles permettant d'assurer la performance des SIA des établissements adhérents de la FEHAP, tout en respectant les droits des patients, des usagers et des professionnels.

Cette charte s'inscrit dans la continuité de la charte informatique et la politique de confidentialité de la FEHAP.

Article 2. Champs d'application

La présente Charte s'applique à l'ensemble des professionnels utilisateurs de SIA exerçant au sein des établissements adhérents de la FEHAP, indépendamment de leur statut, ils doivent prendre connaissance du présent document et en appliquer les modalités.

Elle concerne tous les SIA utilisés au sein des établissements adhérents de la FEHAP, qu'ils soient à vocation médicale, administrative ou de recherche.

Elle concerne tant les SIA qualifiés de dispositifs médicaux à usage professionnel que les SIA utilisés comme outils technologiques innovants sans finalité médicale³.

Il est précisé que, pour les usages liés exclusivement à la recherche, les dispositions du Règlement européen sur l'Intelligence Artificielle (RIA) ne sont pas applicables.

Article 3. Définition

Délégué à la protection des données (DPO) : personne physique qui pilote la conformité au règlement européen sur la protection des données au sein de l'établissement.

Dispositifs médicaux numériques à usage professionnel : *ce sont des outils numériques ayant une finalité médicale (et donc un marquage CE), utilisés dans le cadre de soins courants par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique⁴.*

Données à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « *personne concernée* ») ; est réputée être une « *personne physique identifiable* » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un

³ Tels que définis par la HAS dans la Fiche pédagogique *L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé*

⁴ Fiche pédagogique *L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé*, HAS, novembre 2025

identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

Données sensibles : toute information qui révèle la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

Données de santé : données sensibles relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Donnée relatives aux personnes accompagnées en situation de vulnérabilité : toute information à caractère personnel permettant d'identifier directement ou indirectement une personne physique accompagnée par l'établissement adhérent de la FEHAP et/ou susceptible de révéler une situation de fragilité, notamment :

- a) les données de santé, y compris informations médicales, diagnostics, incapacités ou soins reçus ;
- b) les données biométriques, génétiques ou toute autre donnée sensible définie par les articles 4 et 9 du RGPD ;
- c) toute information personnelle qui, de par sa nature ou son contenu, expose la personne à un risque de discrimination, de stigmatisation ou d'atteinte à la dignité dans l'utilisation d'un SIA.

Outils technologiques sans finalité médicale : ce sont des outils qui ne répondent pas à la définition des dispositifs médicaux mais peuvent permettre aux établissements d'améliorer leur organisation des soins.⁵

Professionnels utilisateurs dits "professionnels" : désignent les personnes qui interagissent avec un SIA dans le cadre de leurs fonctions. Ils peuvent l'utiliser pour l'aide à la décision, automatiser des tâches ou accompagner les usagers, tout en conservant une responsabilité dans l'usage de ces systèmes.

Responsable de traitement : personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des données est un règlement européen qui encadre le traitement des données à caractère personnel sur le territoire de l'Union européenne. Il garantit les droits des personnes sur leurs données (accès, rectification, effacement, opposition, etc.).

RIA : ou Règlement européen sur l'intelligence artificielle est un règlement de l'Union européenne visant à encadrer le développement, la commercialisation et l'utilisation des SIA.

SIA : un système d'intelligence artificielle (SIA) est un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels⁶.

SIA générative : système capable de créer du texte, des images ou d'autres contenus (musique, vidéo, voix, etc.) à partir d'une instruction d'un utilisateur humain. Ces systèmes peuvent produire des nouveaux

⁵ Fiche pédagogique L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé, HAS, décembre 2024

⁶ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations

contenus à partir de données d'entraînement. Leurs performances sont aujourd'hui proches de certaines productions réalisées par des personnes en raison de la grande quantité de données ayant servi pour leur entraînement. Ces systèmes nécessitent toutefois que l'utilisateur spécifie clairement ses requêtes pour obtenir les résultats attendus. Ils peuvent également transmettre, malgré une bonne requête, des informations inexacts ou inventées qui semblent pourtant crédibles. Ces erreurs ou *hallucinations*, appellent à une vigilance constante des contenus fournis.

Traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

Article 4. Références

De manière non-exhaustive, la Charte se fonde sur les différentes références légales et réglementaire qui suivent :

- Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD);
- Règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (RIA) ;
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Décret n° 2006-358 du 24 mars 2006 relatif à la conservation des données des communications électroniques
- Articles L1110-4 relatif au secret professionnel et L4003-1 du Code de la Santé Publique relatif à l'information de la personne concernée lors de l'usage d'un DM comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives
- Articles 226-18 et suivants et 323-1 du Code pénal relatif aux sanctions encourues
- Recommandations de la Haute Autorité de Santé
 - [Manuel de certification version 2025](#)
 - [Note de cadrage usage des SIA en contexte de soin recommandation de bonnes pratiques, avril 2025](#)
 - [Fiche pédagogique l'évaluation de l'usage des DM et outils technologiques numériques en établissement de santé, novembre 2025](#)
 - [Premières clés d'usage de l'IA générative en santé dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, octobre 2025](#)
- Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models, World Health Organisation, march 2025

Article 5. Engagement des établissements adhérents de la FEHAP

Éthique au cœur de l'innovation :

L'usage des SIA est guidé par des principes éthiques, notamment l'équité, la non-discrimination et l'inclusivité. Les établissements adhérents de la FEHAP veillent à ce que les SIA contribuent à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, tout en soutenant l'activité des professionnels.

Conformité au RIA et aux recommandations de bonnes pratiques :

Les établissements adhérents de la FEHAP veillent à ce que les SIA mis en œuvre soient conformes au cadre réglementaire, incluant le RIA, la loi « *Informatique et Libertés* », le RGPD, ainsi que les recommandations de bonnes pratiques, notamment celles de la HAS.

Responsabilité et Gouvernance :

Les établissements adhérents de la FEHAP mettent en œuvre toutes les garanties nécessaires pour un usage responsable de l'IA. Ils instaurent une gouvernance dédiée aux projets d'IA, pilotés par une instance spécialisée, le Collège de Garantie Humaine. Ce processus inclut une cartographie et une analyse approfondies des risques et impacts des SIA employés, ainsi qu'un processus rigoureux de gestion couvrant le choix, l'acquisition, la formation des professionnels, l'information des patients et usagers, l'utilisation et la surveillance continue de ces systèmes.

Qualité et garantie humaine :

Les établissements adhérents de la FEHAP s'engagent à sélectionner les SIA en cohérence avec les besoins identifiés et les finalités poursuivies et privilégient les systèmes mettant à disposition un point de contact pour échanger avec le concepteur dans le cadre d'une démarche qualité et gestion des risques. Ils prennent toutes les mesures nécessaires pour intégrer les SIA utilisés dans une démarche continue d'amélioration de la qualité. Cela inclut la mise en place de mécanismes de surveillance et de contrôle continu, avec le cas échéant, l'intégration de la garantie humaine pour détecter, signaler et corriger toute utilisation inappropriée ou préjudiciable.

A ce titre, et conformément aux articles 26 du RIA et 22 du RGPD, aucune décision produisant des effets juridiques ou affectant de manière significative une personne ne peut reposer exclusivement sur un traitement automatisé fondé sur l'IA.

Formation des professionnels utilisateurs :

Les établissements adhérents de la FEHAP assurent, conformément aux exigences réglementaires et aux recommandations de bonnes pratiques, la formation des professionnels.

Ils veillent à ce que les professionnels soient conscients des enjeux éthiques de l'IA, et garantissent, lorsque nécessaire, la sensibilisation aux questions de responsabilité et de finalité médicale des SIA.

Ils s'assurent que chaque professionnel utilisant un SIA soit formé aux conditions d'usage, aux performances, aux limites et, le cas échéant, aux risques de cet outil.

Information du patient, de l'utilisateur et transparence :

Les établissements adhérents de la FEHAP s'engagent à informer chaque patient ou usager, de manière claire et adaptée à ses besoins, de toute utilisation d'un SIA dans le cadre de sa prise en charge ou de son accompagnement à des fins d'aide à la décision, de diagnostic, de thérapie, ou encore toute autre finalité médicale.

Le cas échéant, les établissements adhérents de la FEHAP fournissent aux patients une explication claire et pertinente sur le rôle du SIA dans la procédure décisionnelle, les principaux critères pris en compte et les données d'entrée concernées.

Les établissements adhérents de la FEHAP garantissent la transparence des traitements de données à caractère personnel impliquant des SIA, conformément aux articles 5, paragraphe 1 alinéa a et articles 12 à 14 du RGPD. À ce titre, les personnes concernées sont informées, de manière claire et accessible :

- de l'existence d'un traitement reposant sur un SIA,
- des finalités poursuivies,
- des catégories de données utilisées,
- de la base légale du traitement,
- de l'identité du responsable du traitement,
- de leurs droits et des modalités d'exercice de ces derniers.

A ce titre, les personnes concernées peuvent contacter le DPO ou à défaut la direction pour toute question relative à la protection des données personnelles notamment des données de santé.

Transfert de données :

Les établissements adhérents de la FEHAP s'engagent à ne pas transférer de données à caractère personnel, notamment des données dites sensibles dont des données de santé ou données relatives aux personnes accompagnées en situation de vulnérabilité, traitées dans le cadre de SIA en dehors de l'Union européenne.

Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et évaluation de l'impact sur les droits fondamentaux :

Conformément à l'article 37 du RGPD et à l'article 27 du RIA, les établissements adhérents de la FEHAP réalisent une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) préalablement au déploiement de tout SIA susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques et une évaluation de l'impact sur les droits fondamentaux avant tout déploiement d'un SIA à haut risque visés à l'annexe 3 à l'exception des SIA à haut risque de l'alinéa 2.

Article 6. Engagements des professionnels utilisateurs des établissements adhérents de la FEHAP

Responsabilité :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP **conservent l'entière responsabilité des décisions prises**. L'IA est utilisée comme un outil d'aide à la réflexion ou à la décision, et **ne saurait en aucun cas se substituer au jugement clinique ou professionnel**.

La décision finale relève de la seule prérogative du professionnel concerné, engageant pleinement sa responsabilité, ce principe étant particulièrement applicable dans le cadre des actes de soin.

Formation et actualisation des compétences :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP s'engagent à suivre les formations proposées afin de maîtriser les outils utilisés, d'en connaître les conditions d'usage, les performances, les limites et, le cas échéant, les risques.

Ils veillent également à informer leur supérieur hiérarchique lorsque leurs connaissances nécessitent une actualisation.

Information du patient, de l'usager et transparence :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP s'engagent à s'assurer de la bonne information du patient.

Ils garantissent, le cas échéant, une information, avec l'aide de supports mis à disposition par la FEHAP et veillent à la bonne compréhension du patient.

Respect de la finalité et les conditions d'usage :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP **veillent à respecter strictement la finalité pour laquelle l'outil a été conçu**, ainsi que les consignes d'utilisation définies par le concepteur.

Option 1: Utilisation exclusive de SIA validés par les établissements adhérents :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP **s'engagent à n'utiliser, dans le cadre de l'exercice de leur fonction, que les systèmes validés et mis à disposition par la direction de leur établissement**. Tout usage d'un SIA non validé relève de la seule initiative du professionnel concerné. En cas de manquement ou de faute résultant de cet usage, l'entière responsabilité, y compris les conséquences juridiques, disciplinaires ou financières, lui incombe.

Option 2 : Utilisation des SIA laissée à l'appréciation des professionnels sous réserve d'une vigilance renforcée

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP peuvent recourir, dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, à des SIA, y compris lorsqu'ils ne sont pas spécifiquement mis à disposition par l'établissement, **sous réserve du strict respect des droits des personnes et des exigences réglementaires, notamment en matière de protection des données**.

Tout usage d'un SIA requiert une vigilance accrue concernant la confidentialité des informations traitées. Cette exigence est d'autant plus forte lorsque ces informations sont des données à caractère personnel, et plus particulièrement des données sensibles. Cela inclut notamment les données de santé ou toute autre donnée relatives aux personnes accompagnées en situation de vulnérabilité.

Les professionnels **s'interdisent en particulier toute saisie ou transmission de données à caractère personnel dans des outils ne présentant pas de garanties suffisantes**.

Les professionnels demeurent responsables de leurs usages, il leur est néanmoins conseillé de :

- Favoriser les services hébergés dans l'Union européenne ou fournis par des prestataires européens ou français, et qui sont ainsi directement soumis au RGPD.
- Vérifier les conditions d'utilisation afin de connaître la politique relative à l'historique des requêtes.
- Privilégier des systèmes ne nécessitant pas de connexion préalable et permettant de désactiver la réutilisation des données.
- Ne saisir que des informations pouvant être rendues publiques.

Les professionnels peuvent, en cas de doute sur la conformité ou les risques associés à un outil, solliciter l'avis du DPO ou à défaut du responsable hiérarchique.

Vigilance continue et signalement des incidents :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP utilisateurs de SIA assurent une vigilance constante quant à l'utilisation des outils et **signalent tout dysfonctionnement**, incident ou effet inattendu selon les procédures internes.

Les professionnels signalent immédiatement **toute fuite d'informations, notamment de données personnelles dont données de santé, au DPO ou à défaut du responsable hiérarchique**.

Confidentialité et secret professionnel :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP exercent leurs missions dans le strict **respect du secret professionnel**. Cette obligation revêt un caractère fondamental et réglementé. Ils doivent faire preuve d'une discrétion absolue dans l'exercice de leurs missions.

Ils **ne doivent pas divulguer, intentionnellement ou fortuitement, des informations à caractère personnel** lors de l'utilisation d'un SIA, **ou toute information stratégique et confidentielle relative à l'établissement**.

Une vigilance particulière s'impose concernant les données à caractère personnel, notamment s'agissant des données de santé ou toute autre données relatives aux personnes accompagnées en situation de vulnérabilité. Les informations fournies ne doivent pas permettre d'identifier, même indirectement, la personne concernée, notamment par recoupement avec d'autres données.

Usage des SIA génératifs :

Les professionnels des établissements adhérents de la FEHAP veillent, lorsqu'ils utilisent un SIA génératif qui fonctionne sur la base de requêtes textuelles, à formuler des **requêtes explicites, précisant le contexte, l'objectif, les règles à respecter et les sources à prendre en compte.**

Le **contenu généré ainsi que les sources fournies doivent toujours être vérifiés** par les professionnels, qui s'assurent également que, lorsque le système est utilisé en ligne ou sans garantie de confidentialité, **aucune donnée identifiable, directement ou indirectement, n'est transmise.**

Enfin, les professionnels s'interrogent sur **la pertinence des SIA génératifs en amont de leur utilisation**. Il convient de souligner que ces systèmes ont un impact environnemental significatif et qu'il est préférable, lorsque cela est possible, de privilégier des alternatives plus sobres.

Article 7. Responsabilité et sanctions

Option 1 : La Charte est annexée au règlement intérieur de la FEHAP et est par conséquent opposable à l'ensemble des professionnels qui sont tenus de s'y conformer.

Option 2 : La présente Charte est annexée au contrat de travail de chacun des salariés, et aux conventions de stage et d'alternances signées par la FEHAP. Pour les salariés déjà présents dans les effectifs de la FEHAP au jour de l'entrée en vigueur de la présente Charte, un avenant au contrat de travail sera mis en œuvre. Pour les stagiaires et les alternants déjà présents dans les effectifs de la FEHAP au jour de l'entrée en vigueur de la présente Charte, un document attestant de la remise de la Charte devra être signé par le stagiaire/l'alternant.

Le non-respect des termes de la Charte est susceptible d'entraîner une des sanctions prévues dans le règlement intérieur de la FEHAP. Ces mesures internes pourront être associées à des poursuites légales devant les juridictions judiciaires ou administratives.

Article 8. Entrée en vigueur

La présente Charte a été soumise à consultation auprès des de la Direction de la FEHAP, et est entrée en vigueur le 27/02/2026.

La version en vigueur de la Charte est accessible et consultable.

La Charte est susceptible de faire l'objet de modifications dans le temps afin de s'adapter aux éventuelles évolutions technologiques et réglementaires qui impacteraient l'usage des SIA par les établissements adhérents de la FEHAP, mais également pour des raisons de sécurité et d'organisation jugées nécessaires par la FEHAP.

En cas de modification de la Charte, les professionnels utilisateurs seront tenus informés par la Direction support de la FEHAP des évolutions apportées à celle-ci.

Version	Rédaction	Validation	Approbation
V1			

Signature du salarié: