

Accompagner le bon usage des systèmes d'intelligence artificielle

Positionnement du Leem à l'issue de la consultation HAS/CNIL

Avril 2026

Le Leem est engagé dans une réflexion approfondie sur les usages, les opportunités et les conditions de déploiement de l'intelligence artificielle en santé. À travers la réponse à la consultation sur la **stratégie « IA et données de santé »** du ministère en charge de la santé, les entreprises du médicament ont explicité la **réalité opérationnelle des usages de l'IA dans l'industrie pharmaceutique**, tout en alertant sur la nécessité de disposer de cadres de gouvernance, de régulation et d'accompagnement adaptés aux spécificités de cette technologie.

Cet engagement s'est également traduit par la publication d'un [position paper consacré à l'intelligence artificielle dans l'industrie pharmaceutique](#), présenté à l'occasion du *Forum international pour l'action sur l'IA* en février 2025. Ce document met en lumière les **applications concrètes de l'IA tout au long du cycle de vie du médicament** – de la recherche et développement aux essais cliniques, de la production à la pharmacovigilance et au suivi en vie réelle – ainsi que les **défis scientifiques, techniques, éthiques, réglementaires et organisationnels** associés. Il souligne en particulier l'importance de la qualité et de l'accès aux données, de la maîtrise des biais algorithmiques, de la transparence des modèles, de la supervision humaine et de l'acceptabilité sociale des usages.

Dans la continuité directe de ces travaux, le Leem accueille très favorablement la démarche conjointe de la Haute Autorité de santé (HAS) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) visant à accompagner le bon usage des systèmes d'intelligence artificielle en contexte de soins¹. Bien que ce projet de guide s'adresse prioritairement aux établissements de santé et aux professionnels de santé, les entreprises du médicament sont confrontées à des enjeux largement convergents dans leurs propres contextes d'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle, qu'il s'agisse de recherche, de développement, de production, de pharmacovigilance ou d'organisation interne.

Ce projet de guide constitue une **base méthodologique robuste, structurante et opérationnelle**, dont les principes peuvent éclairer la poursuite du déploiement de l'IA dans

¹ Projet de Guide HAS/CNIL, *Accompagner le bon usage des systèmes d'intelligence artificielle en contexte de soins*, Document de travail – 16 février 2026. Le projet de Guide a fait l'objet d'une consultation publique qui doit permettre une adoption définitive du Guide ultérieure.

le secteur pharmaceutique, sous réserve d'adaptations tenant compte des spécificités industrielles et réglementaires propres aux entreprises du médicament.

Dans le prolongement de ces travaux, le Leem souhaite mettre en lumière les recommandations de ce projet de guide pertinentes pour le secteur pharmaceutique, en les recontextualisant et en les adaptant aux spécificités industrielles et réglementaires des entreprises du médicament.

I. Des socles communs avec le secteur pharmaceutique

1. Gouvernance de l'IA : un pilier structurant à généraliser

Les entreprises du médicament adhèrent pleinement à la mise en place **d'une gouvernance claire, pluridisciplinaire et positionnée au niveau décisionnel adéquat** en matière d'intelligence artificielle. Une telle gouvernance constitue un levier essentiel pour sécuriser et structurer le déploiement des projets intégrant des systèmes d'IA.

Recommandations pour le secteur pharmaceutique :

- Définir une **gouvernance de l'IA transverse**, articulant expertise scientifique, juridique, data, IT, qualité et éthique, et distinguant explicitement les usages d'IA « classiques » (outils génériques ou bureautiques) des systèmes d'IA en santé, programmés pour traiter des données sensibles et susceptibles d'avoir un impact direct ou indirect sur la prise en charge des patients, la recherche clinique ou la sécurité sanitaire. Cette gouvernance doit être adaptée à la taille, à la maturité et au niveau de risque des organisations et des cas d'usage concernés.
- S'appuyer sur une **cartographie des usages de l'IA** dynamique et partagée, couvrant les usages existants et les expérimentations (POC), en intégrant un niveau de qualification des systèmes (IA générique / IA en santé, données sensibles ou non, niveau de criticité, statut réglementaire), afin d'orienter les exigences de gouvernance, de conformité et de suivi.
- Mettre en place des **circuits de validation clairs et proportionnés**, fondés sur une analyse des risques et des impacts des systèmes d'IA concernés, avec des exigences renforcées pour les IA en santé manipulant des données de santé ou contribuant à des décisions critiques, tout en préservant des processus plus agiles pour les usages à faible risque.

➔ Ces recommandations doivent être mises en œuvre en tenant compte des **spécificités du secteur pharmaceutique, marqué par des organisations souvent structurées à l'échelle internationale**. Elles impliquent d'articuler des cadres et standards de gouvernance définis au niveau global avec des déclinaisons locales adaptées aux exigences réglementaires, organisationnelles et opérationnelles propres à chaque pays.

2. Une approche pragmatique du guichet unique et des phases pilotes

L'intérêt d'un **guichet unique** pour centraliser, instruire et prioriser les projets intégrant de l'IA est largement reconnu, de même que le recours à des phases de test ou de preuve de concept afin d'en évaluer les impacts et les risques.

Recommandations pour le secteur pharmaceutique :

- Adapter la notion de guichet unique aux organisations industrielles complexes, souvent structurées à la fois au niveau local et global.
- Favoriser les **environnements d'expérimentation sécurisés**, en lien avec les autorités et des partenaires académiques ou hospitaliers lorsque cela est pertinent.
- Mettre en place un **process d'identification et de gestion des risques** associés aux projets embarquant de l'IA.

3. Formation et acculturation : une condition clé de l'usage maîtrisé

Le Leem partage le constat selon lequel, au-delà d'être une obligation réglementaire pour les SIA à haut risque, la formation constitue un levier central pour garantir un usage responsable et sécurisé des systèmes d'IA.

Recommandations pour le secteur pharmaceutique :

- Développer une **acculturation à l'IA** pour l'ensemble des collaborateurs, complétée par des formations ciblées pour les profils clés (data, juridique, qualité, pharmacovigilance, etc.).
- Intégrer la compréhension des **limites des modèles, des biais cognitifs et algorithmiques, ainsi que des enjeux de responsabilité**.

II. Cadre juridique et éthique

1. Clarifier sans freiner : un juste équilibre réglementaire

Les entreprises du médicament soulignent l'intérêt d'une présentation pédagogique des obligations découlant du RGPD et du règlement européen sur l'intelligence artificielle, facilitant leur compréhension et leur appropriation opérationnelle.

Recommandations pour le secteur pharmaceutique :

- Distinguer clairement ce qui relève des **obligations légales** de ce qui constitue des **bonnes pratiques recommandées**, afin de faciliter leur appropriation.
- Clarifier la **répartition des responsabilités** entre industriels et fournisseurs de solutions d'IA.

2. Transparence, traçabilité et cycle de vie des systèmes d'IA

Des éléments structurants relatifs à la traçabilité, au suivi des performances et à la gestion des incidents font écho de manière directe aux pratiques industrielles déjà en place au sein des entreprises du médicament.

Recommandations pour le secteur pharmaceutique :

- Adopter une approche **proportionnée à l'usage et aux risques**, en s'appuyant lorsque cela est possible sur des processus déjà en place (qualité, IT, pharmacovigilance).
- Intégrer la notion de cycle de vie des systèmes d'IA : mise à jour, suivi des performances, gestion des incidents et fin d'utilisation.

III. Autres enjeux : impact environnemental et cybersécurité des systèmes d'IA

Au-delà des aspects de gouvernance et de conformité juridique, deux enjeux transverses mériteraient, selon le Leem, une attention renforcée dans l'accompagnement des usages de l'IA en santé : **l'impact environnemental des systèmes d'IA et la cybersécurité.**

L'importance croissante de **l'empreinte environnementale des systèmes d'IA** – en particulier des modèles intensifs en calcul et en stockage – doit accompagner le déploiement de systèmes d'IA. Dans un contexte où la soutenabilité des innovations numériques devient un critère de confiance et d'acceptabilité, il pourrait être pertinent d'encourager les fournisseurs de solutions à intégrer des critères environnementaux dès la conception des systèmes d'IA. À cet égard, les travaux menés dans le cadre de l'Écoscore appliqué au référencement de Mon Espace Santé constituent une démarche intéressante, susceptible d'inspirer des approches d'évaluation ou de bonnes pratiques transposables aux projets d'IA en santé.

Par ailleurs, concernant la **cybersécurité**, la multiplication des interconnexions, des dépendances à des briques logicielles tierces et des flux de données sensibles appelle une approche explicite et structurée de la cybersécurité tout au long du cycle de vie des systèmes d'IA, en articulation avec les dispositifs existants de sécurité des systèmes d'information. Cette dimension est d'autant plus importante qu'elle relève d'exigences réglementaire², qui s'ajoutent et complètent le règlement sur l'intelligence artificielle et le RGPD lorsqu'il est applicable.

Conclusion

Le Leem reconnaît la valeur d'un **cadre opérationnel et structurant**, pertinent au-delà du seul contexte des soins et mobilisable par d'autres acteurs.

Des travaux spécifiques visant à accompagner concrètement ses adhérents dans l'implémentation maîtrisée des projets intégrant de l'intelligence artificielle ont été engagés, avec la mise en place d'une **checklist d'identification et de gestion des risques associés aux**

² On pense notamment au Cyber Resilience Act ((UE)2024/2847) et à la directive NIS2 ((UE) 2022/2555).

projets embarquant de l'IA, spécifique aux besoins des entreprises du médicament. Ces travaux s'inscrivent dans une logique de **complémentarité avec les recommandations portées par la HAS et la CNIL**, et visent à en faciliter la transposition au contexte industriel pharmaceutique. Ils traduisent la volonté du Leem de contribuer activement à la construction d'un cadre de confiance partagé, fondé sur des outils concrets, favorisant à la fois l'innovation responsable et la conformité réglementaire dans l'usage de l'IA en santé.