TRAVAUX PRÉPARATOIRES · ANNÉE ZÉRO
Cette fiche n'a aucune valeur légale, ni même scientifique. C'est un exercice : en la lisant, en la contredisant, nous apprenons ensemble le travail de base du citoyen d'une démocratie référendaire, et nous préparons le terrain des travaux dont l'Année Zéro aura besoin, le jour où ils deviendront officiels et constitutionnels.

THÈME IV. LA PERSONNE · QUESTION OUVERTE

QUESTION 98

La décision médicale et l'intelligence artificielle

1 LIRE La question | 2 VÉRIFIER Le dossier | 3 PESER Le débat | 4 ÉPROUVER La loyauté | 5 RETRACER La genèse

La Constitution d'urgence pose déjà le principe, pour toute décision : aucune décision qui affecte une personne de manière significative ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé, et un être humain la réexamine à sa demande (Titre V, article 3-1, 2°). La question va plus loin sur 2 points que ce texte ne tranche pas : elle désigne qui valide, un professionnel de santé, et elle exige cette validation pour chaque décision, sans attendre que le patient la réclame. La loi, ou le peuple par un référendum d'initiative citoyenne, en déciderait.

VOTATION · QUESTION N° 98

La validation par un professionnel de santé de toute décision médicale issue d'un algorithme

Approuvez-vous qu'aucune décision médicale concernant un patient ne puisse être prise par un système d'intelligence artificielle sans avoir été validée par un médecin ou par un autre professionnel de santé habilité à la prendre ?

OUI NON

SI LE OUI L'EMPORTE
Toute décision de diagnostic, de traitement ou d'orientation issue d'un système d'intelligence artificielle est validée, pour chaque patient, par un professionnel de santé habilité.

SI LE NON L'EMPORTE
Le droit actuel demeure : la décision entièrement automatisée est interdite par principe, sauf exceptions ; le patient est informé ; le règlement européen exige un contrôle humain.

En bref

L'intelligence artificielle s'installe dans les soins : lecture d'images, aide au diagnostic, tri des patients. Le droit actuel ne l'interdit pas et ne la laisse pas seule : le règlement européen sur la protection des données écarte par principe la décision entièrement automatisée, mais admet des exceptions, dont le consentement explicite ; le code de la santé publique impose d'informer le patient ; le règlement européen sur l'intelligence artificielle exige un contrôle humain, dont les obligations ont été repoussées à 2027 et 2028. La question propose une règle plus simple et sans exception : aucune décision médicale sans la validation d'un professionnel de santé. Ses adversaires y voient une perte de temps médical et une garantie de façade.

Ce que la question ne fait pas

- Elle n'interdit pas l'intelligence artificielle en médecine : aide au diagnostic, lecture d'images, rédaction de comptes rendus restent permises.
- Elle ne vise ni l'administration des soins, ni la prise de rendez-vous, ni la recherche : seulement la décision qui concerne un patient, diagnostic, traitement ou orientation.
- Elle ne dit pas qui répond d'une erreur : la responsabilité du professionnel, de l'établissement et du fabricant relève d'autres règles.
- Elle ne garantit pas la qualité du contrôle : valider n'est pas vérifier, et la fiche laisse ouverte la façon de s'assurer que la validation est réelle.
- Elle ne touche pas au droit du patient d'être informé qu'un algorithme a été utilisé, déjà inscrit dans la loi.

ÉTAPE 2 SUR 5 · VÉRIFIER

2 Le dossier

Avant de peser, vérifier : ce que dit le droit aujourd'hui, le texte exact soumis au vote, les faits sur lesquels chacun peut s'appuyer, quel que soit son camp, et ce que l'on sait du coût.

Ce que dit le droit aujourd'hui

Le règlement général sur la protection des données reconnaît à toute personne le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé qui l'affecte de manière significative (règlement (UE) 2016/679, article 22). Il admet des exceptions, dont le consentement explicite de la personne. Dans leur projet de guide commun, soumis à consultation en février 2026, la Haute Autorité de santé et la Commission nationale de l'informatique et des libertés en concluent que ces conditions ne sont pas remplies à ce jour dans les soins, ce qui « interdit par principe toute prise de décision entièrement automatisée ».

Depuis la loi de bioéthique du 2 août 2021, le code de la santé publique dispose : « Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte » (article L. 4001-3). La loi impose donc d'informer ; elle n'écrit pas qu'un professionnel doit valider chaque décision. Ses textes d'application étaient encore en cours d'élaboration en février 2026.

Le règlement européen sur l'intelligence artificielle classe à haut risque les logiciels médicaux fondés sur cette technique. Ils doivent être conçus pour permettre « un contrôle effectif par des personnes physiques pendant leur période d'utilisation », par des personnes capables « de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d'IA à haut risque » (règlement (UE) 2024/1689, article 14). Le règlement (UE) 2026/1744 du 8 juillet 2026 a repoussé ces obligations au 2 décembre 2027 pour les systèmes autonomes et au 2 août 2028 pour ceux qui sont intégrés à des produits, dont les dispositifs médicaux.

Le code de déontologie médicale pose que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit » (code de la santé publique, article R. 4127-5). Pour l'Académie nationale de médecine, le médecin doit valider les données produites par la machine, sans être tenu de la suivre.

La question ajouterait 3 choses à ce droit : une règle écrite pour la décision médicale elle-même, et non seulement pour l'information du patient ; l'absence d'exception, y compris par consentement ; la désignation de celui qui valide. Les règles d'exercice des professions de santé relèvent de chaque État : une loi suffirait.

Sources : règlement (UE) 2016/679, article 22 (EUR-Lex) ; Haute Autorité de santé et CNIL, « Accompagner le bon usage des systèmes d'intelligence artificielle en contexte de soins », version du 16 février 2026 soumise à consultation ; Conseil national de l'Ordre des médecins, « Principaux textes réglementant l'intelligence artificielle » (article L. 4001-3) ; règlement (UE) 2024/1689, article 14 (EUR-Lex) ; Lexis Veille, règlement (UE) 2026/1744, juillet 2026 ; Académie nationale de médecine, communiqué du 3 décembre 2025.

Le texte soumis au vote

Aucun texte n'est encore rédigé : la question appelle une loi, qui compléterait le code de la santé publique. La Constitution d'urgence fixe déjà 2 garanties générales, dont la question serait l'application renforcée à la médecine :

> 2° le droit de ne pas être jugé par une machine : aucune décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne, ou l'affectant de manière significative, ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé ; à la demande de la personne, un être humain la réexamine et tranche ;
>
> […]
>
> Aucun citoyen ne peut être contraint de voir sa demande, sa réclamation ou son recours traités exclusivement par un dispositif automatisé, sans qu'un être humain puisse, à sa requête, réexaminer et trancher.

Constitution d'urgence, Titre V, article 3-1, 2°, et Titre XII, article premier (extraits)

Dispositions liées : le refus de la substitution trompeuse de la machine à l'humain (Titre XII, article 2), la transparence des algorithmes (Titre VIII, article 3), le consentement à tout acte médical (Titre V, article 3).

Les faits, chacun avec sa source

1. En juillet 2025, 65 % des établissements publics de santé qui ont répondu à une enquête de la Fédération hospitalière de France (110 établissements) utilisaient déjà des outils d'intelligence artificielle en production.
   Source : Haute Autorité de santé et CNIL, projet de guide du 16 février 2026, qui cite cette enquête.
2. Dans une enquête en ligne menée de février à mai 2025 (1 097 réponses, non représentatives), les professionnels utilisateurs citent d'abord l'aide administrative (51 %), puis l'aide au diagnostic (25 %) et l'aide à la décision médicale ou thérapeutique (23 %) ; parmi les freins, la fiabilité des outils (57 %) et l'absence de régulation claire (50 %).
   Source : Hub France IA, enquête sur l'adoption de l'intelligence artificielle en santé, rapport de janvier 2026.
3. Dans un essai mené en Suède sur 105 934 femmes, le dépistage du cancer du sein assisté par un algorithme, qui oriente chaque examen vers la lecture d'un ou de 2 radiologues, a obtenu une sensibilité de 80,5 % contre 73,8 % pour la double lecture classique, pour une spécificité égale (98,5 %) ; le taux de cancers découverts entre 2 dépistages a été de 1,55 pour 1 000 contre 1,76, écart non significatif ; la charge de lecture des radiologues a baissé de 44 %. Chaque examen a été lu par un radiologue au moins.
   Source : essai MASAI, publié dans The Lancet, présenté par The ASCO Post, 2 février 2026.
4. Pour la Haute Autorité de santé et la CNIL, les organisations où aucun professionnel ne revoit les examens que la machine a classés sans anomalie « apparaissent contraires à la réglementation » ; le projet de guide reconnaît l'intérêt de tels systèmes pour des dépistages à grande échelle, mais juge qu'il suppose un débat démocratique et éthique préalable.
   Source : Haute Autorité de santé et CNIL, projet de guide du 16 février 2026.
5. Pour l'Académie nationale de médecine, « le médecin n'est pas tenu à suivre strictement les propositions de l'IA » ; elle ajoute que ne pas utiliser un tel outil pourrait être « considérée comme une faute par perte de chance pour le patient ».
   Source : Académie nationale de médecine, communiqué du 3 décembre 2025.
6. Les obligations du règlement européen sur l'intelligence artificielle pour les systèmes à haut risque, attendues le 2 août 2026, ont été repoussées au 2 décembre 2027, et du 2 août 2027 au 2 août 2028 pour les systèmes intégrés à des produits comme les dispositifs médicaux.
   Source : Lexis Veille, règlement (UE) 2026/1744 du 8 juillet 2026, publié le 24 juillet 2026.

Le coût et les effets estimés

Non chiffré. Le coût de la règle est du temps médical : celui que demande la validation de chaque décision. Aucune estimation publique n'en existe. Pour mesurer l'enjeu : dans l'essai suédois sur le dépistage du cancer du sein, l'algorithme a réduit de 44 % la charge de lecture des radiologues, alors même qu'un radiologue au moins lisait chaque examen (essai MASAI).

ÉTAPE 3 SUR 5 · PESER

3 Le débat

Les 2 camps, à force égale. Un argument vous semble plus fort que l'un de ceux-ci ? Proposez-le en commentaire, sur la fiche en ligne : s'il est retenu, il remplace le plus faible, et votre nom figure dans la genèse

de la fiche.

LES MEILLEURES RAISONS DE VOTER OUI

- Une décision qui engage un corps doit avoir un auteur qui en réponde. Un algorithme ne répond de rien : il n'a ni serment, ni déontologie, ni responsabilité. Le patient a le droit de savoir quelle personne a décidé pour lui, et de lui demander pourquoi.
- Ces systèmes se trompent à leur manière : ils reproduisent les biais de leurs données et répètent la même erreur sur des milliers de patients. Le professionnel connaît ce que la machine ignore : l'histoire du malade, son contexte, ce qu'il veut. Le règlement européen lui-même exige un contrôle humain.
- Le droit actuel est poreux : le règlement sur la protection des données admet la décision automatisée avec le consentement explicite du patient ; les textes d'application de la loi de 2021 n'étaient pas encore pris en février 2026 ; les obligations européennes sont repoussées à 2027 et 2028. Une règle claire ferme la porte avant que l'usage ne s'installe.
- Sans cette règle, une médecine à 2 vitesses menace : un professionnel pour ceux qui peuvent l'obtenir, une machine pour les autres, d'abord là où les soignants manquent. La validation humaine pour tous est une garantie d'égalité.
- La règle ne prive d'aucun progrès : dans l'essai suédois, l'algorithme a amélioré le dépistage alors qu'un radiologue lisait chaque examen. C'est ce modèle, la machine qui assiste et l'humain qui décide, que la question inscrit dans la loi.

LES MEILLEURES RAISONS DE VOTER NON

- Le temps médical manque. Si chaque sortie d'un algorithme doit être validée une à une, le gain disparaît : les 44 % de lecture économisés en Suède viennent de ce que la machine décide du niveau de contrôle. Là où il n'y a plus de médecin, un dépistage automatisé vaut mieux que pas de dépistage.
- Une validation obligatoire devient vite une signature. Le professionnel pressé qui approuve des centaines de propositions par jour ne contrôle rien : le règlement européen nomme ce biais d'automatisation. La règle donnerait l'illusion d'une garantie, et ferait porter au soignant la faute du fabricant.
- Le droit existant suffit et s'adapte : interdiction de principe de la décision automatisée, contrôle humain, déontologie, recommandations de la Haute Autorité de santé. Une règle rigide fige une technique qui change chaque année ; le jour où la machine sera plus sûre que l'homme pour une tâche, la loi imposerait le moins bon soin.
- « Décision médicale » n'a pas de frontière nette. Une pompe à insuline qui ajuste seule la dose, un défibrillateur qui décide de délivrer un choc, une alarme de surveillance décident déjà sans validation à chaque fois. La règle les rendrait illégaux, ou appellerait des exceptions sans fin.
- Le patient perdrait un choix : aujourd'hui, il peut consentir explicitement à une décision automatisée, par exemple pour obtenir un résultat sans attendre. Une règle sans exception décide à sa place qu'il ne le peut pas.

LA POSITION DU #PIC, À PART

Le #PIC, le Pari de l'Intelligence Collective, ne tranche pas cette question : il la pose, et la pose loyalement, pour qu'elle soit enfin décidée par le peuple. C'est à vous de trancher.

ÉTAPE 4 SUR 5 · ÉPROUVER

4 La loyauté

Une question loyale ne plaide pas sa propre réponse. Voici les 7 épreuves que celle-ci a subies, et ce qui reste ouvert.

Base juridique Satisfaite

Une loi suffit : elle compléterait le code de la santé publique, et le référendum d'initiative citoyenne peut l'adopter. Elle prolonge un principe que la Constitution d'urgence pose pour toute décision (Titre V, article 3-1, 2°). Le règlement européen sur l'intelligence artificielle encadre la mise sur le marché des systèmes ; les règles d'exercice des professions de santé restent nationales.

Unité de la matière Satisfaite

Un seul objet : la validation humaine de la décision médicale. L'information du patient, la responsabilité en cas d'erreur et la certification des outils sont d'autres matières.

Clarté En délibération

3 mots demandent une définition : « décision médicale » (un tri, une alerte, un ajustement de dose en sont-ils ?), « validée » (avant chaque décision, ou par un protocole qui en couvre plusieurs ?), et « système d'intelligence artificielle », que le règlement européen définit. L'électeur peut se méprendre sur les automatismes déjà en service.

Libellé inversé Satisfaite

Écrite à l'envers : « Approuvez-vous qu'une décision médicale puisse être prise par un système d'intelligence artificielle sans validation d'un professionnel de santé, dans les cas et avec les garanties que le droit actuel prévoit ? » Elle reste aussi neutre.

Aucune conséquence présumée Satisfaite

La question ne promet ni une médecine plus sûre ni des soins plus lents ; les effets juridiques sont exposés à part.

Noyau intangible Sans objet

Sans objet : aucun des droits du noyau intangible n'est en jeu (Titre XVIII, article 3).

Contrôle préalable de la question Sans objet

Sans objet aujourd'hui : aucune Cour ne contrôle cette fiche tant que la Constitution d'urgence n'est pas adoptée (Titre XIX, article 3).

Ce qui reste ouvert : votre aide est demandée

- Faut-il une liste d'automatismes exemptés (pompe à insuline, défibrillateur, alarmes de surveillance), et qui la tiendrait : la loi, ou la Haute Autorité de santé ?
- Faut-il laisser au patient le droit de renoncer à la validation humaine, par un consentement explicite, pour des actes simples ?
- Comment s'assurer que la validation est un contrôle et non une signature : un temps minimal, une trace écrite du raisonnement, une vérification régulière d'une partie des dossiers validés ?

ÉTAPE 5 SUR 5 · RETRACER

5 La genèse

D'où vient la question, comment elle a changé, et qui l'a fait changer.

Origine

Proposition de la rédaction du #PIC (liste des 100 questions du 5 octobre 2026). En 2026, les hôpitaux publics utilisent déjà ces outils, la Haute Autorité de santé et la CNIL préparent un guide commun, et l'Union européenne vient de repousser à 2027 et 2028 les obligations qu'elle impose aux systèmes à haut risque.

Versions

Version 1 `11 novembre 2026`

Première rédaction de la fiche.

Formulations écartées, et pourquoi

- « Approuvez-vous qu'aucune décision médicale concernant un patient ne puisse être prise par un système d'intelligence artificielle sans la validation d'un médecin ? » Écartée : rédaction de départ (liste du 5 octobre 2026) : « un médecin » écartait les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers et les pharmaciens, qui prennent chaque jour des décisions de soin dans leur champ ; la loi parle d'ailleurs du « professionnel de santé ». Le sens est inchangé.

- « Approuvez-vous l'interdiction de l'intelligence artificielle en médecine ? » Écartée : une autre question, bien plus large : celle-ci n'interdit aucun outil, elle exige qu'un humain décide.
- « Voulez-vous que votre santé reste entre des mains humaines plutôt que livrée aux algorithmes ? » Écartée : « livrée » plaide pour le oui, et l'alternative est fausse : dans les 2 cas, des humains soignent.

Prévisions datées

Aucune prévision chiffrée n'a encore été avancée sur cette question. Toute prévision formulée en commentaire sera consignée, datée et sous le nom de son auteur, pour être un jour confrontée à l'événement, comme la Constitution d'urgence l'exige des experts (Titre II, article 7).

Contributeurs

Les commentaires qui feront évoluer cette fiche seront cités, avec le nom de leur auteur, dans sa version en ligne.

POUR ALLER PLUS LOIN

Ce que nous instituons, dans la Constitution d'urgence : l'intégrité numérique et le droit de ne pas être jugé par une machine · le droit à l'interlocuteur humain · le refus de la substitution trompeuse de la machine à l'humain · la transparence algorithmique

La riposte, dans l'Autodéfense : « Vous êtes contre le progrès : pour vous, c'était mieux avant » · « Vous méprisez les experts : la science ne se vote pas »

Le versant sombre, dans le Lexique du Pouvoir : L'état « agentique » · La complaisance algorithmique · Le technocratisme

Pour comprendre, dans l'Abécédaire : L'intégrité numérique · Les biais cognitifs · Le jugement, faculté politique

Débattez, contredisez, améliorez

La fiche en ligne vous attend : vos arguments, vos objections, vos corrections. Celui dont la remarque change la fiche est cité, avec son nom, dans sa genèse.

Ce vote n'a aucune valeur légale ni scientifique : c'est un apprentissage collectif, et ce n'est en aucune manière une mesure de l'opinion. Le #PIC prépare une application de vote citoyen, libre : jusqu'à l'adoption de la Constitution d'urgence, elle fera entendre la voix du peuple sans force contraignante ; dès l'Année Zéro, c'est elle qui fera foi.

pari-intelligence-collective.org/ric/theme-iv-personne/question-98-decision-medicale-intelligence-artificielle/

Le #PIC, le Pari de l'Intelligence Collective · pari-intelligence-collective.org · Fiche n° 98, version 1 du 11 novembre 2026. La version en ligne est la version de référence : elle évolue avec vos commentaires.