

AI ACT & Life Sciences : *une réglementation ambitieuse* pour mieux innover



L'intelligence artificielle s'impose aujourd'hui au cœur des processus métiers, des services publics, de la relation clients et des outils internes. Pourtant, trop souvent, ces systèmes sont déployés sans questionner leur robustesse, leur biais, leur traçabilité ou même leur finalité. Face à cette accélération, l'Union européenne adopte un texte inédit par son ampleur : l'AI Act. À travers cette nouvelle boussole réglementaire, l'Europe affirme une ambition claire : garantir que l'IA reste un outil au service de l'humain, de l'éthique et de la souveraineté économique. Ce document a pour vocation de décrypter les enjeux clés du texte, d'éclairer les obligations à venir, de faire un focus sur le secteur de la santé et de fournir une FAQ enrichie à destination des directions générales, DSI, équipes innovation et fonctions support.

Avec l'adoption du Règlement sur l'intelligence artificielle – l'**AI Act** –, l'Union européenne franchit une étape majeure en dotant le continent du tout premier cadre juridique de cette ampleur dédié à l'IA. Ce texte pionnier répond à un double impératif : **protéger les citoyens** face aux usages à fort impact social ou éthique, tout en **soutenant l'innovation responsable** en instaurant un climat de confiance durable.

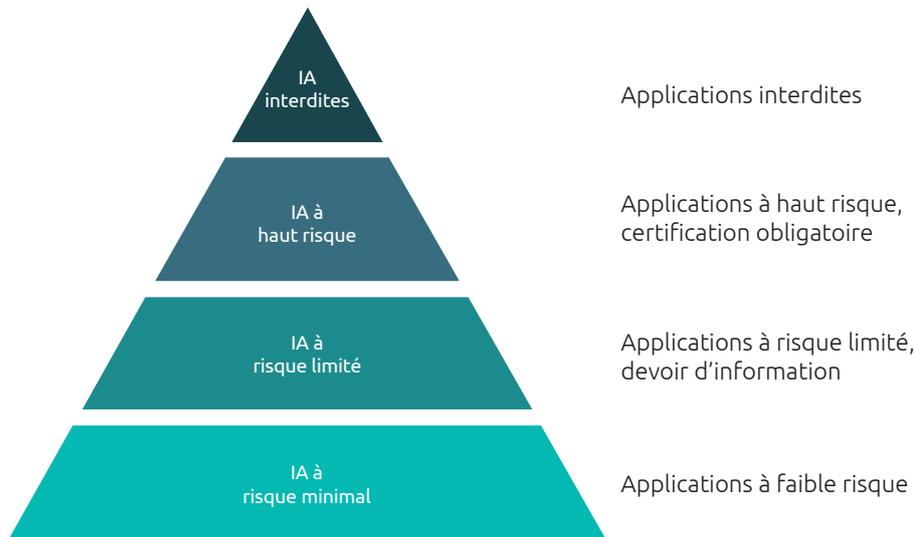
L'IA y est définie de manière volontairement large, comme toute solution informatique capable de produire des décisions ou des recommandations sur la base de données d'entrée. Ce choix permet de couvrir un spectre étendu d'applications, allant d'un algorithme embarqué dans un dispositif médical à un grand modèle de langage déployé dans le cloud.

La logique du texte repose non pas sur la technologie elle-même, mais sur les **risques réels associés aux usages** : plus une application peut affecter les droits fondamentaux, la sécurité, la santé ou les libertés individuelles, plus les exigences sont élevées. Ce principe de gradation appelle les dirigeants d'entreprise à **intégrer l'AI Act dans leur stratégie de gestion des risques**, au même titre que les autres grands référentiels réglementaires. L'enjeu n'est pas seulement juridique : il est stratégique, éthique et organisationnel.

Comprendre l'architecture du texte et sa portée effective

Le cœur de l'AI Act repose sur une classification des systèmes d'intelligence artificielle en quatre niveaux de risques :

Niveaux de risque de l'AI Act



- Les systèmes considérés comme inacceptables sont purement et simplement interdits : cela inclut par exemple le scoring social inspiré des pratiques chinoises, la reconnaissance d'émotions à des fins managériales, ou encore la manipulation cognitive à l'insu de l'utilisateur.
- Viennent ensuite les systèmes dits « à haut risque », comme ceux utilisés pour accorder un crédit, analyser une candidature RH, diagnostiquer une maladie ou piloter une infrastructure critique. Pour ces derniers, le règlement impose un ensemble rigoureux d'obligations : tests de performance, documentation, explicabilité, auditabilité, retro-ingénierie et processus de certification par des tiers.
- Les systèmes à risque limité, quant à eux, sont soumis à des obligations de transparence, principalement vis-à-vis des utilisateurs.
- Enfin, les IA à risque minimal, telles que les filtres anti-spam ou les outils de productivité standard, peuvent être déployées sans exigences particulières, sous réserve d'usages en accord avec les mêmes principes généraux.

L'application du texte se fera de manière progressive : les premières obligations ont pris effet en février 2025, notamment l'interdiction des pratiques prohibées et l'obligation de sensibiliser les salariés à l'utilisation responsable de l'IA. La certification des IA à haut risque deviendra obligatoire à partir d'août 2026. Chaque étape s'accompagne de la désignation progressive des autorités de surveillance, des organismes d'audit et des mécanismes d'accompagnement. A noter qu'une tolérance, assortie d'un calendrier assoupli, est prévue pour les PME et ETI.

Se préparer activement : au-delà de la conformité, un projet de transformation

La conformité à l'AI Act ne doit pas être perçue comme simplement une contrainte réglementaire. Pour les entreprises européennes, elle constitue aussi une occasion unique de structurer leur gouvernance de l'IA. Cette démarche commence par un recensement rigoureux des systèmes existants : outils internes développés sur mesure, services achetés à des tiers, expérimentations menées par les équipes innovation ou data science. Cet inventaire doit être croisé avec une analyse de risque par cas d'usage : à qui s'adresse l'IA ? Quels impacts potentiels sur les droits fondamentaux ? Existe-t-il des biais possibles ou des effets de bord ?

Le texte ne proposant pas encore de metrics ou de seuils harmonisés, c'est chaque organisation qui doit définir ses propres jalons et indicateurs de performance responsables. Chaque entreprise doit ainsi dépasser la norme et se doter notamment de principes éthiques propres, adaptés à son profil de risque.

Il est également essentiel d'organiser un plan de sensibilisation, tant pour les profils techniques que pour les fonctions métiers, finances, marketing et juridiques notamment. La compréhension des enjeux de l'AI Act ne peut être cantonnée aux seuls experts IA. Tous les acteurs impliqués dans la conception, l'achat ou l'utilisation – y compris potentielle – d'une IA doivent être en mesure d'apprécier les risques et les obligations associées.

La mise en place d'une gouvernance IA devient incontournable. Elle repose sur des principes clairs : responsabilité, traçabilité, explicabilité, robustesse, frugalité. Cela implique de créer ou renforcer des instances de pilotage, de définir des rôles (Data Owner, AI Officer, etc.), de structurer les processus de validation avant déploiement, d'assurer un suivi post-mise en production et de documenter chaque étape. La mise en place de processus achat dédié et d'une charte IA pour l'interne sont fortement recommandés.

« De l'IA, il y en a déjà partout maintenant ; on ne s'est pas toujours posé ces questions là. » - Un intervenant lors d'un atelier sectoriel



Des tensions opérationnelles, mais aussi des opportunités de différenciation

Le processus de mise en conformité n'en est qu'à ses débuts dans de nombreuses entreprises. Elle vient se confronter à une accumulation d'obligations réglementaires : RGPD, CSDR, EUDR, DORA pour le secteur financier... Pourtant, ceux qui ont déjà intégré une logique de gestion des risques, de gouvernance documentaire et de culture de la preuve trouvent dans cette réglementation un prolongement naturel de leurs pratiques.

Sur le terrain, plusieurs cas ont illustré les dilemmes rencontrés :

- Absence de maîtrise des données saisies dans les LLM ;
- Utilisation de l'IA sur des terminaux personnels (« Shadow AI ») ;
- Nouvelles fonctionnalités basées sur l'IA intégrées lors d'une simple mise à jour dans des plateformes logicielles utilisées depuis longtemps – notamment dans les secteurs marketing ou RH ;
- Difficulté à documenter les raisons d'un choix technologique passé, etc.

Certains acteurs ont réagi en créant leur propre LLM interne, adossé à un corpus documentaire maîtrisé. D'autres testent des modèles plus petits, spécialisés par secteur, qui permettent de concilier performance, sobriété et explication des résultats (SML Small Language Models). À travers ces initiatives, l'AI Act devient un levier de transformation et non une simple obligation à subir.

Car les uses-cases pertinents se multiplient :

- **Chatbot juridique interne.** Basé sur des sources propriétaires, il répond aux collaborateurs en temps réel ;
- **Recherche augmentée (RAG).** Un moteur IA recherche dans les plateformes documentaires pour retrouver la bonne version d'un contrat ;
- **Fiche de synthèse commerciale.** Un LLM génère, pour chaque compte client, le contexte, les dernières publications financières, les projets ouverts, les interlocuteurs clés ;
- **Contenus contextualisés.** Adaptation du langage et de la granularité de l'information selon l'interlocuteur (CISO, CFO, DG) : preuve que l'IA devient un catalyseur de collaboration inter entreprises.

L'Europe en position de régulateur mondial : un avantage compétitif durable ?

Il est tentant d'opposer innovation et réglementation. Mais les faits démontrent qu'un cadre clair peut constituer un avantage compétitif, notamment pour les entreprises évoluant dans des secteurs réglementés ou à forte exposition réputationnelle. La responsabilisation imposée par l'AI Act peut créer un standard européen de confiance numérique, appelé à s'imposer comme référence dans les appels d'offres internationaux.

La véritable question est celle de l'adaptabilité des organisations. Les entreprises qui sauront transformer les exigences de l'AI Act en pratiques internes robustes gagneront en réactivité, en maîtrise des risques, en attractivité vis-à-vis des talents et en différenciation sur leur marché. Car il ne s'agit pas uniquement de cocher des cases : il s'agit de redéfinir les méthodologies de conception, de test, de déploiement et de pilotage des systèmes intelligents.

En somme, l'AI Act ne doit pas être envisagé comme un frein, mais comme un catalyseur d'une maturité numérique nouvelle. Il ouvre la voie à une IA utile, équitable, traçable, et assumée. C'est une invitation à reprendre la main sur des technologies qui, si elles ne sont pas encadrées, peuvent devenir des boîtes noires incontrôlables. L'IA de confiance n'est pas une utopie technocratique. Elle est une nécessité stratégique, au service de la performance durable des organisations européennes.





FOCUS SECTORIEL

AI Act & Santé : une régulation à fort impact

Un secteur naturellement exposé

Le domaine de la santé est l'un des premiers concernés par le règlement européen sur l'intelligence artificielle. En raison de la **nature critique des décisions assistées**, de la **sensibilité des données manipulées** et de l'impact direct sur les droits fondamentaux des patients, une large part des cas d'usage en santé basculent dans la catégorie des **systèmes à haut risque**. À ce titre, ils seront soumis à des exigences renforcées de documentation, de supervision et de certification.

Les systèmes concernés couvrent un spectre déjà largement déployé dans les établissements publics et privés :

- les dispositifs médicaux intégrant des fonctions de diagnostic, de prédiction ou d'assistance thérapeutique,
- les outils d'aide à la décision clinique,
- les algorithmes de tri aux urgences ou en télémédecine,
- les systèmes d'analyse d'imagerie, d'examens biologiques ou de données patient,
- les solutions de gestion du parcours de soin, y compris en santé mentale ou en oncologie.

Des enjeux spécifiques pour les acteurs de santé

Double conformité AI Act / MDR

Les dispositifs médicaux intégrant de l'intelligence artificielle sont soumis à une double obligation : la conformité au Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), et désormais à l'AI Act. Cela implique une coordination étroite entre les équipes réglementaires, data, produit et qualité. La **gestion du risque IA** devient une extension naturelle du système de management qualité (SMQ), avec une année supplémentaire accordée pour obtenir la certification AI Act.

Explicabilité clinique et responsabilisation des professionnels de santé

Dans un environnement médical, il ne suffit pas que l'IA fonctionne : encore faut-il qu'elle puisse être expliquée, tracée, et comprise par les professionnels de santé qui l'utilisent. L'AI Act impose une intervention humaine significative à chaque étape critique, ce qui implique des interfaces claires, des logs exploitables, des processus de supervision continue et une boucle de retour entre développeurs, cliniciens et ingénieurs biomédicaux.



Protection renforcée des données patients

L'utilisation d'IA dans des environnements hospitaliers ou assurantiels nécessite un niveau maximal de conformité au RGPD. Le croisement AI Act / RGPD devient incontournable : base légale, minimisation des données, conservation, droit à l'explication. Le moindre flou sur la donnée d'entrée ou sur l'usage en aval peut invalider la chaîne de conformité.

Évaluation continue et preuve de robustesse

L'efficacité initiale d'un modèle IA ne suffit pas : le règlement impose une évaluation continue, permettant d'identifier d'éventuels biais sur certaines populations, des dégradations de performance, ou des dérives non anticipées. Cela suppose de mettre en place des mécanismes d'auditabilité dans la durée, en lien avec les équipes qualité, les référents IA cliniques, et les autorités sanitaires.

Opportunité : vers une médecine augmentée et responsable

Loin de constituer un frein à l'innovation, l'AI Act pousse les acteurs de la santé à clarifier les rôles et responsabilités dans la chaîne de valeur : entre fabricants, intégrateurs, hôpitaux, plateformes et agences réglementaires. Il renforce la synergie entre la recherche, l'éthique, le développement et les pratiques médicales.

Les établissements et industriels qui adopteront une approche proactive pourront :

- mieux structurer leur gouvernance médico-technique,
- démontrer leur conformité dans les appels d'offres ou les démarches d'accréditation HAS,
- sécuriser leurs investissements numériques,
- renforcer la confiance des patients, des professionnels et des partenaires financiers.

Anticiper dès aujourd'hui : pistes d'action concrètes

Cartographier les IA déjà en usage dans les processus de soins, de gestion et de prévention.

- **Mettre en place une gouvernance IA** dédiée : comité médico-technique, référents IA cliniques, pilotage qualité renforcé.
- **Intégrer les clauses AI Act** dans les marchés hospitaliers, les appels d'offres publics et les grilles de certification et se préparer, en tant qu'industriel, à y répondre.
- **Préparer des dossiers de conformité croisée** dès la phase de conception (MDR + AI Act).
- **Favoriser des modèles frugaux et interprétables**, adaptés aux contraintes de terrain du secteur de la santé (connectivité, ressources humaines, charge cognitive).
- **Encadrer le recours à la GenAI**, en particulier dans la production de comptes rendus, de synthèses ou de préconisations thérapeutiques.

FAQ – Comprendre pour anticiper : repères clés de l'AI Act

Que recouvre exactement l'AI Act ?

L'AI Act est le premier règlement européen encadrant l'usage des systèmes d'intelligence artificielle. Il ne s'intéresse pas à la technologie en soi, mais à ses usages. Il définit un cadre proportionné fondé sur quatre niveaux de risques : inacceptable, élevé, limité, minimal. Plus le risque pour les droits fondamentaux ou la sécurité est élevé, plus les obligations sont lourdes.

Quelles sont les échéances clés à retenir ?

- **Août 2024** : entrée en vigueur du règlement.
- **Février 2025** : interdiction des systèmes IA prohibés ; obligation d'information des utilisateurs.
- **Août 2026** : certification obligatoire pour les IA à haut risque nouvellement déployées.

Qui est responsable de la conformité ?

Le texte consacre le principe de **responsabilité de l'utilisateur final**. Acheter une solution IA n'exonère pas l'entreprise de ses devoirs : les équipes achats devront exiger preuves de conformité, accès à la documentation et clauses de rétro-ingénierie éventuelle.

Le règlement empêche-t-il d'expérimenter ?

Non. Recherche, développement et tests restent libres tant que la solution n'est **ni mise à disposition du public ni utilisée en production**. L'expérimentation est donc préservée, mais strictement circonscrite.

Faut-il bannir ChatGPT ou les LLM grand public ?

Pas forcément. Tout dépend de l'usage : produire une ébauche de texte n'a pas le même risque que décider de l'embauche d'un candidat ou rendre un avis médical. Le véritable danger est le **shadow AI** – l'usage non cadré et non documenté de LLM externes. À minima : politique interne, registre des outils et, si besoin, développement de LLM internes spécialisés.

Quels nouveaux risques l'AI Act cherche-t-il à prévenir ?

- La manipulation cognitive à grande échelle (nudging algorithmique)
- La discrimination algorithmique (biais systémique)
- L'invisibilisation des décisions automatisées
- Le manque de recours pour les personnes affectées
- L'effet boîte noire rendant l'IA inexplorable

Que risque-t-on en cas de non-conformité ?

Les sanctions peuvent atteindre :

- **Jusqu'à 7 % du chiffre d'affaires mondial** si pratiques interdites, après mise en demeure ;
- Des amendes administratives progressives en cas de manquements sur les systèmes à haut risque.

Mais au-delà de l'amende, le risque est aussi réputationnel, organisationnel et contractuel : refus d'audit, exclusion d'appel d'offre, perte de confiance des partenaires...

Quels sont les bénéfices à anticiper la conformité ?

Les entreprises qui se structurent dès maintenant bénéficient de plusieurs avantages :

- meilleure maîtrise des risques technologiques,
- montée en compétence interne,
- capacité à répondre à des audits ou appels d'offre exigeants,
- alignement avec les attentes sociétales (transparence, éthique, responsabilité).

L'AI Act peut devenir un **différenciateur de marque et de sérieux**.

Peut-on faire certifier ses systèmes dès maintenant ?

Pas encore : les organismes ne sont pas désignés. Mais on peut dès maintenant **constituer le dossier** : documentation, tests, analyse de risques, registres, procédures de validation... Autant d'efforts qui raccourciront la future étape de certification.

Que sont les small language models (SLM) et pourquoi sont-ils évoqués ?

Les **SLM** sont des modèles de langage restreints à un corpus spécialisé (droit, santé, industrie). Ils sont plus sobres, plus explicables et plus auditable que les LLM généralistes : des atouts clés aux yeux de l'AI Act, qui valorise maîtrise et traçabilité.

Qu'est-ce que la « température » d'un modèle IA ?

C'est le paramètre qui règle la créativité d'un modèle génératif : température basse, réponses prudentes et déterministes ; température haute, contenu varié mais plus imprévisible. Pour les usages régulés, **configurations basses et traçables** sont de rigueur.

Que faire face à un fournisseur qui refuse de documenter son IA ?

Il s'agit d'un signal d'alerte majeur : l'AI Act impose la possibilité d'auditabilité. En l'absence de coopération : changer de prestataire ou imposer contractuellement l'accès aux preuves de conformité et à la documentation technique.

Comment intégrer l'AI Act dans la stratégie d'innovation ?

Intégrez-le **dès le cadrage** du projet : étude d'impact éthique, budget d'explicabilité, gouvernance de données, supervision humaine, documentation continue. L'AI Act n'est pas un frein mais un **levier de transformation structurante**.

Quelles bonnes pratiques pour gérer le shadow AI ?

- Sensibiliser les équipes aux risques juridiques et réputationnels
- Créer un registre volontaire des outils IA utilisés
- Mettre à disposition des alternatives internes fiables
- Définir une politique d'usage et d'expérimentation sécurisée
- Nommer un référent éthique ou IA de confiance

À propos de Capgemini

Capgemini, partenaire de la transformation business et technologique de ses clients, les accompagne dans leur transition vers un monde plus digital et durable, tout en créant un impact positif pour la société. Le Groupe, responsable et multiculturel, rassemble 340 000 collaborateurs dans plus de 50 pays. Depuis plus de 55 ans, ses clients lui font confiance pour répondre à l'ensemble de leurs besoins grâce à la technologie. Capgemini propose des services et solutions de bout en bout, allant de la stratégie et du design jusqu'à l'ingénierie, en tirant parti de ses compétences de pointe en intelligence artificielle et IA générative, en cloud, et en data, ainsi que de son expertise sectorielle et de son écosystème de partenaires. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 22,1 milliards d'euros en 2024.

Get the future you want* | www.capgemini.com

*Capgemini, le futur que vous voulez