



Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 4569 du 4 août 2026 de l'honorable Député Monsieur Marc Baum.

1. Quels systèmes d'IA les hôpitaux luxembourgeois utilisent-ils actuellement, et lesquels prévoient-ils d'utiliser ? Que font ces systèmes, et interviennent-ils également dans la prise en charge des patients ou uniquement dans des tâches administratives ? Le ministère tient-il un registre des systèmes d'IA utilisés en milieu clinique ?

L'intelligence artificielle peut être utilisée dans différents domaines du secteur de la santé, notamment pour l'analyse d'images médicales, l'aide à la décision clinique, le traitement et l'analyse de données médicales, ainsi que pour certaines fonctions administratives et organisationnelles.

À l'heure actuelle, les usages les plus connus concernent principalement le domaine de l'imagerie médicale, notamment sous la forme d'outil d'assistance pour l'analyse d'images radiologiques. Un système d'intelligence artificielle est ainsi par exemple installé sur les mammographes acquis par les établissements en 2023-2024, utilisés entre autres dans le cadre du Programme Mammographie.

Dans le cadre du Plan national Cancer 2020-2026, des projets pilotes portent également sur l'utilisation de solutions d'intelligence artificielle pour assister les services de radiologie dans la détection de lésions cancéreuses du poumon et de la prostate.

Ces systèmes ont généralement pour finalité d'assister les professionnels de santé dans l'analyse et l'interprétation de données médicales. Ils peuvent notamment contribuer à l'identification d'éléments nécessitant une attention particulière ou à l'évaluation de certaines probabilités diagnostiques. L'interprétation finale des résultats ainsi que les décisions diagnostiques et thérapeutiques demeurent du ressort des professionnels de santé compétents.

Au-delà de ces applications cliniques, des systèmes reposant sur l'intelligence artificielle peuvent également être utilisés à des fins de support, de gestion ou d'optimisation de certains processus administratifs et organisationnels.

Les établissements hospitaliers demeurent responsables du choix et du déploiement des solutions numériques utilisées dans le cadre de leurs activités. Il n'existe actuellement pas de registre national exhaustif des systèmes ou fonctionnalités reposant sur l'intelligence artificielle utilisés ou dont le déploiement est envisagé dans les établissements hospitaliers. Un tel recensement est d'autant plus complexe que des fonctionnalités reposant sur l'intelligence artificielle peuvent être directement intégrées à des dispositifs médicaux ou à des logiciels, sans constituer des systèmes autonomes.

2. Des cas de biais ont-ils été constatés ? Le cas échéant, en quoi consistaient-ils, et auraient-ils pu conduire à une prise en charge inadéquate ?

3. Les systèmes actuellement déployés font-ils l'objet d'un contrôle ou d'une vérification quant à d'éventuels biais ? Le cas échéant, selon quelles modalités et sous quelle responsabilité ?

Les risques de biais font partie des enjeux identifiés dans le développement et l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle. Ils peuvent notamment résulter d'un manque de représentativité, de qualité ou d'exactitude des données utilisées pour l'entraînement, la validation ou les essais du système concerné.



Il n'existe actuellement pas de recensement national exhaustif des éventuels cas de biais algorithmiques liés aux systèmes d'intelligence artificielle utilisés dans les établissements hospitaliers.

Les modalités de contrôle dépendent de la nature, de la finalité et du statut réglementaire du système concerné. Les vérifications susceptibles de contribuer à l'identification ou à la prévention d'éventuels biais interviennent notamment lors de l'évaluation de conformité, de l'évaluation clinique, de la validation des performances ainsi que dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché ou la mise en service.

Les risques de biais sont pris en considération par le règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle. Pour les systèmes d'IA à haut risque, celui-ci prévoit notamment des exigences relatives à la qualité et à la représentativité des données, à la supervision humaine, à l'exactitude et à la robustesse des systèmes ainsi qu'un processus de gestion des risques destiné à identifier, évaluer et réduire les risques raisonnablement prévisibles (articles 9 et 10).

Dans le domaine médical, ces exigences sont complétées, le cas échéant, par celles applicables aux dispositifs médicaux. Lorsqu'un système constitue un dispositif médical ou un composant de dispositif médical, le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit notamment une démarche de gestion des risques, une évaluation clinique et une surveillance après commercialisation.

La responsabilité du respect de ces exigences incombe aux différents acteurs identifiés par la réglementation applicable, notamment aux fabricants, aux fournisseurs et, selon le cas, aux entités qui développent, mettent à disposition ou déploient les systèmes concernés. Les établissements hospitaliers demeurent responsables du choix, du déploiement et de l'utilisation des systèmes dans le cadre de leurs activités.

4. Les patients doivent-ils être informés lorsque des outils d'IA interviennent dans leur prise en charge ? Cela vaut aussi bien pour les mesures qui orientent leur traitement que pour le traitement de leurs données de santé.

À ce jour, il n'existe pas de disposition générale imposant d'informer systématiquement un patient du seul fait qu'un outil d'intelligence artificielle est utilisé dans le cadre de sa prise en charge.

Toutefois, l'utilisation d'un tel outil ne dispense pas du respect des obligations d'information prévues par la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ainsi que par le règlement (UE) 2016/679 (RGPD).

La loi modifiée du 24 juillet 2014 prévoit notamment le droit du patient à être informé sur son état de santé et sur les prestations réalisées dans le cadre de sa prise en charge. Lorsque l'intelligence artificielle intervient dans un processus de diagnostic, d'analyse ou d'aide à la décision, ces obligations continuent à s'appliquer et les décisions relatives à la prise en charge demeurent du ressort des professionnels de santé compétents.

Lorsque l'utilisation d'un système d'intelligence artificielle implique un traitement de données à caractère personnel, le RGPD demeure pleinement applicable. Les personnes concernées doivent notamment recevoir les informations prévues par ses articles 12 à 14. Les données concernant la santé bénéficient par ailleurs de la protection particulière prévue à l'article 9 du RGPD.



5. Comment les données recueillies par ces systèmes sont-elles utilisées et conservées ? La sécurité de ces données est-elle assurée ?

Les données relatives à la santé constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel bénéficiant d'une protection renforcée en vertu du RGPD.

Leur traitement doit notamment respecter les principes de limitation des finalités, de minimisation des données et de limitation de la conservation. L'utilisation d'un système d'intelligence artificielle ne modifie pas ces exigences.

Les responsables du traitement sont tenus de mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques, conformément à l'article 32 du RGPD. Ces mesures visent notamment à assurer la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes et des données traitées.

Au sein des établissements hospitaliers, les délégués à la protection des données (DPO) exercent les missions qui leur sont attribuées par le RGPD. Des exigences complémentaires en matière de gestion des risques, de gouvernance des données, de traçabilité et de surveillance peuvent s'appliquer lorsque les systèmes concernés relèvent également du règlement (UE) 2024/1689 ou de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

6. Qui est responsable lorsqu'un système d'IA commet une erreur ? Existe-t-il un cadre juridique permettant à la personne concernée d'agir en justice en cas de litige lié à une erreur commise par un système d'IA ?

L'intelligence artificielle ne dispose pas de personnalité juridique propre et ne peut dès lors être tenue responsable en tant que telle.

En cas d'erreur ou de dommage, les questions de responsabilité sont appréciées au regard des règles de responsabilité prévues par le droit luxembourgeois ainsi que, le cas échéant, par les dispositions européennes applicables.

Selon les circonstances du cas d'espèce, la responsabilité peut notamment être examinée au regard des règles applicables aux produits ou dispositifs mis sur le marché, des obligations incombant aux fabricants ou fournisseurs concernés, ainsi que des obligations professionnelles et organisationnelles applicables aux professionnels de santé et aux établissements hospitaliers.

Lorsque l'intelligence artificielle est utilisée comme outil d'aide à l'analyse ou à la décision, l'interprétation des résultats et les décisions diagnostiques et thérapeutiques demeurent du ressort des professionnels de santé compétents.

Les personnes qui s'estiment lésées peuvent faire valoir leurs droits devant les juridictions compétentes conformément aux règles de responsabilité et de procédure prévues par le droit luxembourgeois.

7. Compte tenu de ces préoccupations, un dispositif est-il prévu pour les systèmes dont le déploiement n'est qu'envisagé, afin d'écarter de tels biais avant leur mise en service ?

La prévention des risques avant le déploiement constitue l'un des objectifs du cadre réglementaire européen applicable aux dispositifs médicaux et aux systèmes d'intelligence artificielle. Le niveau de risque associé à un système d'intelligence artificielle s'apprécie notamment au regard de sa finalité et des



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

conditions dans lesquelles il est destiné à être utilisé. Les systèmes utilisés dans des domaines sensibles, notamment dans le domaine de la santé, peuvent ainsi être soumis à des exigences renforcées lorsqu'ils remplissent les critères prévus par la réglementation applicable.

Lorsqu'un système d'intelligence artificielle constitue un dispositif médical ou un composant de dispositif médical, le règlement (UE) 2017/745 prévoit notamment une démarche de gestion des risques, une évaluation clinique et, selon les cas, une procédure d'évaluation de conformité avant sa mise sur le marché ou sa mise en service.

Pour les systèmes d'IA à haut risque, le règlement (UE) 2024/1689 prévoit en complément des exigences relatives notamment à la gestion des risques, à la qualité et à la gouvernance des données, à la documentation et à la traçabilité ainsi qu'à la supervision humaine.

Ces mécanismes visent à prévenir les risques de résultats erronés ou biaisés avant la mise en service et à assurer leur suivi tout au long du cycle de vie du système.

Luxembourg, le 25 septembre 2026

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez