



HAL
open science

Une intelligence artificielle de confiance au service du système de santé

Linda Schumacher

► **To cite this version:**

Linda Schumacher. Une intelligence artificielle de confiance au service du système de santé. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2021. hal-03358926

HAL Id: hal-03358926

<https://hal.science/hal-03358926>

Submitted on 29 Sep 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Une intelligence artificielle de confiance au service du système de santé¹

Linda Schumacher

Conseillère au Ministère de la Santé du Luxembourg

Une analyse de certains prérequis nécessaires à une intelligence artificielle centrée sur les patients et les professionnels de santé

Le présent article entend seulement refléter une réflexion personnelle de l'auteur et non celle du Ministère de la Santé Luxembourgeois.

La transition numérique touche tous les secteurs, y compris celui de la santé. Utiliser le potentiel de l'intelligence artificielle comme levier de modernisation du système de santé ou d'amélioration des diagnostics et des soins présuppose l'identification des risques qu'elle comporte et la création d'un écosystème favorable afin de les contrecarrer tout en maintenant les bénéfices que l'intelligence artificielle peut apporter. Pour que les mutations engendrées par l'intelligence artificielle constituent une réelle opportunité et s'intègrent dans nos valeurs culturelles, éthiques et sociales, l'homme doit rester au centre des préoccupations. Appuyer le développement d'une intelligence artificielle centrée sur l'humain paraît d'autant plus important dans le domaine médical que la santé n'est pas un bien ou un service comme un autre. Les systèmes d'intelligence artificielle en matière de santé se doivent d'être largement sécurisés, robustes et fiables afin qu'ils apportent un bénéfice aux patients et aux professionnels de santé.

A ce jour, il n'y a parmi les experts tels que Marvin Minsky, Jean-Louis Laurière, Alan Turing ou Luc Julia pas de définition unanimement admise de l'intelligence artificielle. Celle-ci semble même évoluer. Néanmoins, il convient de distinguer entre intelligence artificielle dite « faible » et intelligence artificielle dite « forte ». Tandis que la première simule l'intelligence, la seconde fait référence à une intelligence capable de comprendre et d'analyser des mécanismes de pensée ainsi que d'évoluer au-delà de son programme initial voire, dans une vision future, d'avoir une conscience d'elle-même et d'éprouver des sentiments.

L'intelligence artificielle utilise les systèmes à base de

connaissances, les réseaux de neurones, les arbres de décision, les modèles probabilistes ou les algorithmes génétiques. Les algorithmes utilisés permettent la reconnaissance de formes (caractères, écriture, images, paroles), la compréhension du langage, la représentation de connaissances, le raisonnement et l'argumentation, l'extraction d'information, le diagnostic et l'aide à la décision, ou encore l'analyse prédictive. Si des systèmes plus ou moins performants sont développés et commercialisés dans le domaine de la santé, certaines limites freinent encore le développement d'autres. Parmi celles-ci on peut citer notamment le manque de représentativité et de disponibilité des données, le manque d'explicabilité des systèmes intelligents, les taux d'erreurs, le défaut d'algorithmes adaptés, les problèmes de convergence lente et de sur-apprentissage dans les réseaux de neurones, les coûts computationnels, l'insuffisance de compétences et de qualification des experts ainsi que des limites physiques.

Avec la numérisation de nombreuses pratiques médicales, le volume des données de santé produites au sein du secteur de la santé connaît une croissance exponentielle. S'y ajoute les données produites par les patients à travers les objets connectés. Grâce aux données de santé et à l'intelligence artificielle, la médecine traditionnelle, à orientation davantage curative, peut évoluer vers une médecine plus précise, préventive et prédictive. La clé de la conception de systèmes d'intelligence artificielle réside dans la possibilité de rendre les données décelables, accessibles, évaluables, réutilisables et interopérables². Les données de santé nécessitent de pouvoir être réutilisées non seulement à l'intérieur de la communauté scientifique mais également à l'extérieur, sous réserve que cette réutilisation se fasse au profit de la communauté et dans le respect du cadre légal applicable à la protection des données à caractère personnel.

Si la mise en œuvre de systèmes d'intelligence artificielle doit être économiquement avantageuse, leur adoption par les utilisateurs est intimement liée à un fonctionnement robuste et sécurisé, capable de s'adapter à l'environnement de la santé et d'améliorer les capacités humaines. Ils doivent dès lors être suffisamment explicables, transparents et fiables pour gagner la confiance des patients et des professionnels. Selon le groupe d'experts sur l'intelligence artificielle mis en place par la Commission européenne, une intelligence artificielle de confiance comporte trois composantes qui doivent être respectées tout au long du cycle de vie du système: elle doit être conforme aux lois et réglementations applicables,

2 - European Commission "Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare", Final Report December 2016 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf

1 - Article présenté dans le cadre de la Masterclass « Intelligence artificielle et droit de la santé.

garantir le respect des principes et valeurs éthiques et être robuste d'un point de vue technique et social³.

Le développement de systèmes d'intelligence artificielle de confiance présuppose ainsi de relever certains défis dans le domaine de la santé **(I)** et de mettre en place un écosystème propice à la conception d'une intelligence artificielle en santé responsable qui soit promu par une gouvernance agile et divers leviers d'action **(II)**.

I - Les défis de l'intelligence artificielle en santé

Ces défis se situent d'une part au niveau de la production et de l'exploitation des données de santé compte tenu des usages bien spécifiques pour lesquels les données sont produites et traitées dans le domaine de la santé **(A)** et, d'autre part, au niveau de la convergence entre outils d'intelligence artificielle et pratiques médicales **(B)**.

A. Vers un usage innovant des données de santé

La valeur des données et leur potentiel de réutilisation dans le développement de systèmes d'intelligence artificielle dépend de la quantité de données disponibles et de leur accessibilité mais également et surtout de leur qualité. Certains chercheurs préfèrent ainsi ajouter comme caractéristique des ensembles de données qui entrent dans la catégorie « big data » aux 3 V - Volume, Vitesse et Variété - un quatrième V qui représente la Véracité. Plus les données sont disponibles et de qualité, moins les systèmes dotés d'intelligence artificielle développés à partir de celles-ci seront biaisés et plus ils seront performants et facilement adoptés.

L'analyse des données de santé collectées par le passé, voire encore à ce jour, montre une grande fragmentation et hétérogénéité des données. Les raisons en sont multiples : manque de documentation et de modèles de données, éclatement des jeux de données, manque de standards et de terminologies communs, diversité des systèmes d'informations et des processus médicaux utilisés, usage de systèmes informatiques artisanaux, insuffisance de moyens humains et financiers disponibles, ainsi qu'une collecte initiale des données à des fins spécifiques liées aux soins ou au remboursement des frais voire à la simple gestion d'un établissement sans que ne soit prises en compte les nécessités liées à une réutilisation de ces données à des fins de recherche et de développements technologiques.

Cette diversité et fragmentation des données rend leur réutilisation et leur chaînage laborieux, lent et coûteux. D'importants efforts sont en effet requis pour collecter, rassembler, numériser et harmoniser les données de santé ou les extraire depuis les systèmes d'information des

éditeurs. La diversité des systèmes d'informations utilisés à ce jour par les producteurs de données de santé et la faible interopérabilité existant entre eux ne permet souvent que difficilement de retracer les parcours de soins des patients. La faible, voire le manque, d'interopérabilité sémantique et technique rend également l'exploitation de certaines catégories précises de données très complexe et empêche bien souvent encore le rassemblement de bases de données pour atteindre une taille critique permettant des recherches avancées notamment pour les maladies rares⁴.

En dépit de ces entraves, il importe de valoriser au mieux ces données du passé compte tenu des opportunités liées à l'innovation basée sur ces données. Si des systèmes dotés d'intelligence artificielle, de techniques de machine learning et de puissance de calcul importantes vont permettre de synthétiser et de modéliser de grandes quantités de données complexes pour affiner un diagnostic ou en identifier des nouveaux, il apparaît néanmoins primordial d'améliorer à la base la qualité des données de santé produites et financées par la solidarité nationale ainsi que leur convergence afin de permettre à la collectivité d'en tirer demain le plein potentiel dans un contexte innovant.

D'un point de vue économique, le besoin de converger vers des systèmes et logiciels plus homogènes, ergonomiques, sécurisés et performants, capables de combiner des bases de données ainsi que de partager aisément et rapidement les données produites par les professionnels de santé et les patients dans l'intérêt de la collectivité paraît certain. Dans cette perspective, des investissements aux fins d'améliorer l'interopérabilité technique et sémantique des systèmes d'information, la formation des producteurs de données, la standardisation de certains processus avec intégration d'outils permettant de mesurer l'atteinte d'objectifs en lien avec les données correspondantes nécessiteraient d'être engagés. Aux défis technologiques s'ajoutent des défis organisationnels en vue de penser en amont la production et la capitalisation de la donnée notamment aux fins de développement de systèmes d'intelligence artificielle.

Il s'agit d'éléments centraux pour une transformation numérique visant à construire un système de santé moderne, efficient et effectif qui met les besoins et attentes du patient au centre de ses préoccupations, et développe de nouvelles thérapies. Des nomenclatures et référentiels de codification communs contribuent par ailleurs à améliorer la qualité des données et leur capacité de lecture par une machine, et donc leur valorisation économique ultérieure avec l'intelligence artificielle.

La Commission européenne soutient depuis de très nombreuses années des initiatives visant à promouvoir et développer l'interopérabilité au niveau européen. Depuis sa première communication en 2010 « Vers l'interopérabilité

3 - Groupe d'experts indépendants de haut niveau sur l'intelligence artificielle constitué par la Commission européenne en juin 2018 " Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance ", 8 avril 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

4 - LEEM « SANTÉ 2030 : une analyse prospective de l'innovation en santé ». <https://www.leem.org/publication/sante-2030-une-analyse-prospective-de-linnovation-en-sante>

pour les services publics européens »⁵ dont les annexes contenaient une stratégie et un cadre d'interopérabilité européen qui a fait office de référence dans l'Union européenne en servant d'inspiration à de nombreux cadres d'interopérabilité nationaux, la Commission européenne a publié en mars 2017⁶ une nouvelle version du cadre d'interopérabilité européen pour prendre en compte les dernières évolutions et tendances technologiques. En 2019, elle a adopté une recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés en vue de garantir, de manière sûre, interopérable et transfrontalière, un accès aux données électroniques de santé et l'échange de celles-ci dans l'Union⁷.

Au-delà du cadre d'interopérabilité, il semble inéluctable de repenser la notion de propriété de la donnée afin d'encourager, dans un cadre sécurisé et réglementé, une culture du partage des données de santé et d'appréhender une dimension collective des données de santé à travers laquelle ces données, rassemblées en réseau, constitueraient un bien commun susceptible d'être utilisé à des fins d'intérêt général pour la collectivité en matière de santé. Si la donnée appartient juridiquement au patient pris en charge dans un système financé par la solidarité nationale, il est également légitime que la collectivité puisse en bénéficier, sous réserve des garanties légalement prévues, à travers le système de santé et la recherche notamment. Le cadre européen vise de ce fait à faciliter la collecte et l'utilisation des données de santé générées par les patients dans les soins cliniques dans le but d'améliorer les soins de santé, la prévention des maladies, l'utilisation des ressources financières, ce notamment à travers la création d'espaces européens communs des données de santé.

Dans un système de santé où patients et professionnels de santé génèrent des volumes toujours plus importants de données, la façon dont ces données sont collectées et utilisées doit placer les intérêts de l'individu en première place, conformément aux valeurs et aux droits fondamentaux de l'Union européenne. Un partage de données à caractère personnel qui est subordonné à la pleine conformité avec les règles applicables à la protection des données à caractère personnel et avec les droits fondamentaux améliorera la confiance et aidera à convaincre patients et professionnels

à partager davantage leurs données⁸. Un cadre sécurisant facilite la transition d'une conception de rétention et protection de la donnée vers une conception d'ouverture et de partage de celle-ci. Dans cet objectif, le système national des données de santé et le health data hub instaurés en France entendent favoriser un accès aisé, unifié, transparent et sécurisé aux données de santé.

Si les données de santé revêtent une importance fondamentale dans le développement de systèmes d'intelligence artificielle fiables, encore faut-il assurer la complémentarité entre ces systèmes d'une part et les professionnels de santé et les patients d'autre part.

B. Vers une convergence entre pratiques médicales et outils d'intelligence artificielle

Une démarche de transformation numérique et a fortiori l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle dans les soins de santé impacte l'environnement de travail des professionnels de santé dans leur organisation, leurs processus, leur structure voire leur culture. L'instauration d'une nouvelle relation personne-machine, une prise de décision accélérée ainsi qu'un partage de l'information plus large sont des changements qui viendront influencer la manière de travailler et de soigner. Pour assurer le succès d'un tel changement et prévoir les répercussions humaines, il importe d'assurer l'implication des professionnels et équipes concernés ainsi que des patients par des stratégies et des moyens favorisant leur adoption.

L'exploitation de systèmes d'intelligence artificielle suppose ainsi l'acquisition de compétences numériques spécifiques dont tous les professionnels de la santé ne disposent pas nécessairement à ce jour. Leur accompagnement à travers des formations initiales et continues spécifiques en numérique ou en ingénierie médicale constitue un enjeu majeur. Les cursus de formation nécessitent d'évoluer pour répondre aux besoins du terrain soit par une adaptation des formations existantes soit par le développement de nouveaux cursus en rapport avec de nouveaux métiers qui émergeront du fait de l'exploitation de systèmes intégrant l'intelligence artificielle en santé.

L'intelligence artificielle peut évidemment apporter des bénéfices aux patients et aux professionnels de santé pour autant que les risques qui en découlent soient identifiés. Comment garantir au maximum la fiabilité des systèmes d'intelligence artificielle et maîtriser une proposition diagnostique ou thérapeutique tirée d'un système d'intelligence artificielle compte tenu des limites de certains algorithmes au regard de la diversité de situations individuelles spécifiques existant pour chaque personne en pratique ? Comment éviter que professionnels de la santé et patients renoncent d'eux-mêmes à leur liberté et à leur

5 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 16.12.2010 « Vers l'interopérabilité pour les services publics européens » COM(2010) 744 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2010/FR/1-2010-744-FR-F1-1.PDF>

6 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 23.03.2017 « Cadre d'interopérabilité européen - Stratégie de mise en œuvre » COM(2017) 134 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/FR/COM-2017-134-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>; ANNEXE 2 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/FR/COM-2017-134-F1-FR-ANNEX-2-PART-1.PDF>

7 - RECOMMANDATION DE LA COMMISSION du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, (UE) 2019/243, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN>

8 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020 « Une stratégie européenne pour les données », COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>

consentement individuel face aux algorithmes ?

Dans son rapport de janvier 2018⁹, le Conseil national de l'Ordre des médecins rappelle qu'il est également « impératif que les progrès attendus des technologies d'intelligence artificielle, Big Data et robotique profitent à tous et n'accroissent pas des fractures sociales ou socio- culturelles. Notre société, par son organisation démocratique et républicaine, doit particulièrement veiller à ce que les progrès qui pourraient être issus de ces technologies, dans le dépistage, la connaissance fine des maladies et des risques de leur survenue, n'altèrent pas notre modèle solidaire de protection sociale, mais contribuent à réduire les inégalités et les risques d'exclusion ».

Comment soutenir dès lors le développement de systèmes d'intelligence artificielle sécurisés et éthiques dans le respect des valeurs communes qui sont les nôtres tout en soutenant les entreprises dans un écosystème qui permet des développements innovants dans des conditions équitables face à leurs concurrents américains et asiatiques ?

La gestion des risques liés à l'intelligence artificielle et les tentatives de réponse aux questions ci-avant appellent une réflexion approfondie à différents niveaux et l'instauration de certaines garanties. Les pouvoirs publics doivent également jouer un rôle de coordinateur et de facilitateur moyennant la mise en place de certains prérequis nécessaires à la création et à l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle de confiance dans le domaine de la santé.

II - La nécessité d'un écosystème favorable à l'intelligence artificielle en santé

Le développement et l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle de confiance peut être favorisé d'une part à travers la création d'un cadre légal adéquat **(A)** et, d'autre part, par l'instauration d'un écosystème national et européen stimulant dans un cadre semi-public de coopérations entre professionnels du secteur de la santé, patients, chercheurs, industriels et investisseurs **(B)**.

A. Le cadre juridique applicable et les évolutions futures possibles

Le traitement des données de santé, l'utilisation de logiciels intégrant l'intelligence artificielle à des fins d'aide au diagnostic ou au traitement et les principes d'indemnisation des conséquences dommageables en cas de décision prise sur base d'un système d'intelligence artificielle sont soumis à diverses législations spécifiques en droit français.

Tout traitement de données à caractère personnel, dont les données de santé, doit en premier lieu être en conformité

9 - Conseil national de l'ordre des médecins (janvier 2018) « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle » https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf

avec les règles et garanties prévues par le règlement général applicable à la protection des données à caractère personnel¹⁰ et la loi modifiée du 6 janvier 1978¹¹. Au-delà du respect des principes fondamentaux tels que la licéité, la transparence, la limitation du traitement et le respect de sa finalité, les droits des personnes comme le droit de recevoir des informations transparentes, le droit d'accès, le droit à la portabilité de ses données, le droit de rectification, d'opposition et d'effacement des données, il importe de souligner qu'en vertu de l'article 22 du règlement général, une personne a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé sauf si par exemple elle a donné son consentement explicite à la décision automatisée ou si le droit national l'autorise. Dans ce dernier cas, les droits et intérêts légitimes des personnes concernées doivent être sauvegardés par des mesures appropriées, notamment une information sur le caractère automatisé de la prise de décision, un droit de faire réexaminer la décision automatisée par une personne et une possibilité de contestation de la décision.

Au-delà de la législation applicable au traitement des données de santé, les logiciels intégrant l'intelligence artificielle sont, dans certains cas, soumis au cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux.

Le règlement (UE) 2017/745 définit comme dispositif médical, tout logiciel destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ou à des fins de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci. Par conséquent, dès lors que des systèmes d'intelligence artificielle ont une finalité d'aide au diagnostic, à la prévention, au contrôle, à la prédiction, au pronostic, au traitement ou à l'atténuation d'une maladie, ils sont soumis à la législation applicable aux dispositifs médicaux. Dans un arrêt du 7 décembre 2017¹², la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a pourtant qualifié des logiciels d'aide à la prescription de dispositifs médicaux. Un logiciel qui permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue un dispositif médical même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain.

En cas de dommage causé par une décision faisant intervenir l'intelligence artificielle pour apporter une aide

10 - RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>

11 - Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, récemment modifiée par une loi du 20 juin 2018 (n° 2018-493 relative à la protection des données personnelles).

12 - Cour de justice de l'Union européenne, 7 décembre 2017, n° C-329/16 (Renvoi préjudiciel - Dispositifs médicaux - Champ d'application - Marquage CE - Logiciels - Certification - Directive 93/42/CEE.

au diagnostic ou au traitement, les règles actuelles relatives à la responsabilité civile s'appliquent aux demandes en réparation du préjudice causé notamment en cas de dysfonctionnement de l'algorithme. A été a priori abandonnée l'idée selon laquelle, les systèmes d'intelligence artificielle pourraient se voir reconnaître la personnalité juridique. Il est vrai qu'à ce jour ils n'ont pas de véritable autonomie vis-à-vis de leur concepteur ou utilisateur. Toutefois, bien que les régimes liés à la responsabilité du fait des choses et à celle du fait des produits de santé soient applicables, il y a lieu de se demander si ces règles seront suffisantes pour garantir une protection adéquate des personnes eu égard à l'inexplicabilité de certains algorithmes et aux clauses exonératoires liées au risque de développement. Est-ce que le cadre légal actuel devrait évoluer en conséquence pour éliminer certaines insécurités juridiques en instituant un régime spécial de responsabilité pour l'intelligence artificielle au niveau national voire européen ou la jurisprudence comblera-t-elle celles-ci sur la base du droit positif grâce à un système de responsabilité collégiale ou partagée entre concepteurs, entraîneurs et utilisateurs de systèmes d'intelligence artificielle ?

Même si ces insécurités peuvent engendrer certaines inquiétudes ou réticences envers l'intelligence artificielle, il ne faut pas pour autant perdre de vue les opportunités offertes par ces logiciels, en particulier à partir du moment où ils sont performants et en mesure d'apporter un réel support aux professionnels de santé dans l'établissement d'un diagnostic ou d'un plan thérapeutique. Rappelons à cet égard que le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice du patient. Toute personne a également le droit de recevoir les soins les plus appropriés ainsi que de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur soulagement possible au regard des connaissances médicales avérées. Aussi, dès lors que l'efficacité d'un système d'intelligence artificielle est reconnue et qu'il contribue à établir les diagnostics ou prodiguer les soins les plus appropriés, l'obligation d'assurer les meilleurs soins et la meilleure sécurité possible dans les soins ne révélera-t-elle pas à l'avenir un besoin d'adopter ces innovations technologiques, dès lors qu'elles permettent d'éviter des fautes techniques telles que des erreurs de diagnostic et de traitement ou des retards d'intervention. A ce titre, des demandes en réparation du préjudice ou en indemnisation de la perte d'une chance de guérison ou de survie pourraient être engagées.

Les développements qui précèdent montrent que le cadre juridique actuel auquel les nouvelles technologies comme l'intelligence artificielle sont soumises est particulièrement étoffé en France et en Europe. Les technologies évoluent rapidement, alors qu'en droit le principe de sécurité juridique et le besoin de stabilité de la loi dominant. Par conséquent, en vue de ne pas bloquer les avancées technologiques par un cadre juridique trop contraignant voire instable, il semble préférable d'opter, là où cela s'avère nécessaire, pour une régulation positive en complétant d'éventuels besoins ou

vides juridiques par des adaptations ponctuelles spécifiques. Celle-ci pourrait par exemple concerner l'instauration de certaines garanties essentielles à l'exploitation de systèmes d'intelligence artificielle afin qu'ils restent centrés sur l'humain.

La prochaine loi de bioéthique devrait d'ailleurs permettre de consacrer en droit français le principe d'une garantie humaine dans l'interprétation des résultats en cas de recours à l'intelligence artificielle. L'article 11 du projet de loi impose en effet l'intervention d'un professionnel de santé pour l'adaptation et la modification des paramètres d'un traitement algorithmique à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ainsi que l'obligation de tracer les actions, les données utilisées et les informations qui résultent du traitement algorithmique. En l'absence de régime de responsabilité ex ante, ce principe de garantie humaine a vocation à s'appliquer à trois stades : lors de la préconception de l'algorithme, au moment de la prise en charge par le médecin et de l'injection des données du patient dans l'algorithme, et enfin lors de la décision médicale et du pilotage de l'algorithme dans la vie réelle.

En fonction de la gravité et de la complexité du traitement géré par un algorithme, en particulier ceux ayant une finalité diagnostique et thérapeutique dans le cadre de recherches cliniques ou dans le domaine de la génétique, une garantie humaine renforcée par l'intervention d'un collège pluridisciplinaire d'experts pourrait s'avérer avantageuse. Selon le risque, on peut également concevoir l'intégration de principes d'éthique et d'efficacité à respecter par les concepteurs, en collaboration avec les utilisateurs, en vue de limiter l'essor de systèmes biaisés ou instaurer une protection renforcée en cas de traitements de données génétiques, particulièrement sensibles, afin de garantir le respect des principes d'égalité et d'interdiction d'une discrimination fondée sur celles-ci. Inversement, un principe de partage et d'exploitation de données de santé moins sensibles dans l'intérêt public collectif moyennant des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés des personnes concernées pourraient être envisagés dans le cadre des futures réflexions liées à la législation sur la protection des données. Notons à cet égard que la Commission européenne a publié le 19 février 2020 une communication relative à la « stratégie européenne sur les données » qui rappelle l'importance de l'ouverture et de la réutilisation des données pour favoriser l'innovation et la création de nouveaux services pour les citoyens de l'Union européenne¹³.

Comment concilier dès lors l'usage de l'intelligence artificielle ayant à la base une nature collective avec les principaux droits individuels des patients, consacrés par le code de la santé publique, tels que le droit à l'accès aux soins et au choix du médecin, le droit à l'information et au respect

13 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020 « Une stratégie européenne pour les données », COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/DOC/?uri=CELEX:52020DC0066&from=EN>

de la confidentialité, le droit de participer à la décision médicale, le droit au respect de la personne soignée ? Une obligation d'information du patient sur le recours à l'intelligence artificielle dans la prise en charge permettrait de préserver les droits du patient. Cette information pourrait s'envisager sous forme d'une information enrichie lors de la dispensation des soins moyennant la mise à disposition d'un protocole d'information délivrant au patient une information pertinente et adéquate en fonction du système d'intelligence artificielle utilisé.

Au-delà d'une régulation positive, la mise en place de cadres semi-publics nationaux voire européens encourageant des coopérations pluridisciplinaires et le respect de garanties, règles de sécurité et éthiques essentielles contribuera à valoriser les données et à maximiser les bénéfices de l'intelligence artificielle en santé.

B. Le besoin de collaborations pluridisciplinaires

Parmi les principaux défis concernant le Big data et l'intelligence artificielle en santé, trois obstacles généraux apparaissent généralement comme des raisons qui ralentissent ou gênent le développement: le manque de confiance, les incertitudes juridiques et le manque de ressources financières. Des collaborations entre professionnels du secteur de la santé, patients, chercheurs, industriels et investisseurs permettraient pourtant de mutualiser les efforts. Les approches traditionnellement cloisonnées entre la recherche, le financement et l'usage de l'innovation nécessitent d'être surmontées en se concentrant plus étroitement sur les résultats à atteindre dans la conception d'une intelligence artificielle de confiance.

Un instrument important consiste en la création d'infrastructures hautement sécurisées qui permettent le rassemblement de diverses bases de données et comportent divers services en vue de faciliter la réalisation de projets d'intérêt public. Des plateformes de données, à l'instar du système national des données de santé prévu par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, permet de soutenir activement les acteurs dans la collecte et la consolidation des données et d'offrir à des porteurs de projets en matière d'intelligence artificielle un accès simplifié, effectif et accéléré aux données dans un cadre sécurisé et garantissant le respect des droits des citoyens. Un tel dispositif permet de fédérer les principaux acteurs autour d'un modèle économique global qui favorise le partage et la mutualisation de compétences techniques variées tels que data managers, ingénieurs des données ou architectes de bases de données.

Ce type d'infrastructures développées dans un cadre approprié qui permet l'accès aux données collectées à travers un système national des données de santé créent un fondement propice au développement de systèmes d'intelligence artificielle de confiance dans le domaine de la santé. Ce dispositif peut en même temps augmenter l'intérêt et la participation des patients et usagers du secteur de la santé. Dans cette optique, la Commission a indiqué dans sa

communication du 19 février 2020¹⁴ appuyer, parmi neuf espaces européens communs des données, la mise en place d'un espace européen commun des données relatives à la santé ce qui est essentiel non seulement pour progresser dans la prévention, la détection et la guérison des maladies, mais encore pour prendre des décisions fondées sur des données probantes en vue d'améliorer l'accessibilité, l'efficacité et la viabilité des systèmes de soins de santé.

L'instauration de laboratoires vivants en santé est un autre concept visant à créer des environnements centrés sur l'utilisateur. Ils permettent une meilleure conception et mise en œuvre des projets de recherche, de développement et d'innovation grâce à l'intégration des processus de recherche et d'innovation dans des communautés et des environnements réels. En associant dès leur conception des patients, des médecins, des ingénieurs, des chercheurs et des industriels aux projets de recherche dans l'objectif de tester « grandeur nature » dans un établissement de soins des nouvelles technologies médicales et les bénéfices escomptés, l'acceptation sociale des innovations en santé peut être favorisée et le cycle de développement des technologies raccourci. Des travaux portent par exemple sur le développement de nouveaux algorithmes d'aide au traitement comme des appareils robotiques de type exosquelette pour réapprendre à marcher ou des logiciels pour améliorer les soins des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

La conception proactive et stratégique des appels d'offres publics peut par ailleurs utilement aider au développement d'une intelligence artificielle éthique et responsable dans le domaine de la santé. Des critères éthiques, des référentiels de bonnes pratiques ou des systèmes évaluations d'impact de l'intelligence artificielle incluant par exemple un score d'interprétabilité pour l'intelligence artificielle comme prérequis dans les marchés publics permettront de traduire plus efficacement certains principes en pratique.

Soulignons enfin qu'un contrôle et une certaine validation des solutions d'intelligence artificielle en santé à travers un système d'agrément ou un mécanisme de certification national ou, mieux, européen par une entité indépendante favoriserait utilement la confiance et l'adoption de l'intelligence artificielle en santé. L'objectif étant d'améliorer la sécurité sanitaire, ces missions devraient être attribuées à une autorité nationale investie d'une mission de service public et regroupant des experts médico-techniques du domaine de la santé. Si des instances nationales peuvent être assez aisément identifiées dans les différents États membres, une telle instance semble par contre devoir être créée au niveau européen.

.....
 14 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020, COM(2020) 66 final, « Une stratégie européenne pour les données » <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>

Conclusion

L'intelligence artificielle dans le secteur de la santé est prometteuse mais elle soulève encore des questions sur la manière dont elle peut être déployée de façon sécurisée, responsable et éthique au service des professionnels de santé et des patients.

Si l'intelligence artificielle saura certainement soutenir le secteur de la santé, elle ne sera cependant pas une solution miracle à elle seule. D'une manière semblable aux humains, l'intelligence artificielle s'appuie sur des points de référence et des expériences pour développer l'intelligence. Pour que son potentiel puisse se réaliser, les données utilisées à la base jouent un rôle primordial. Si les données utilisées pour l'apprentissage des systèmes d'intelligence artificielle sont incomplètes ou de mauvaise qualité, les investissements dans ceux-ci n'apporteront guère le bénéfice escompté.

Outre l'accès aux données de santé et la qualité de ces dernières, l'intelligence artificielle en santé repose sur l'adoption de celle-ci par les professionnels de santé et les patients. Afin que pratiques médicales et outils d'intelligence artificielle en santé convergent, ces derniers doivent être suffisamment fiables et apporter une réelle plus-value aux patients et professionnels de santé.

Certains prérequis sont par conséquent nécessaires pour que les risques de l'intelligence artificielle en santé soient mitigés et qu'elle s'intègre dans l'environnement de la santé. Ces risques sont trop importants pour ne pas laisser le développement de l'intelligence artificielle au seul secteur industriel. Il importe de façonner un écosystème adéquat, suffisamment flexible à mesure que la technologie évolue mais également raisonnablement encadré pour que l'intelligence artificielle en santé reste centrée sur l'humain et qu'elle gagne la confiance et l'adhésion des professionnels de santé et des patients.

Au regard de ces éléments, une gouvernance agile favorisant la qualité et l'accessibilité des données de santé, des formations professionnelles adéquates, une régulation positive et des collaborations pluridisciplinaires joueront un rôle privilégié afin de saisir la dynamique du marché en matière d'intelligence artificielle tout en garantissant le respect de nos valeurs éthiques, sociales et culturelles fondamentales.

Linda Schumacher