



**HAL**  
open science

# L'intelligibilité des algorithmes dans les systèmes d'aide à la décision médicale

Margo Bernelin, Sonia Desmoulin-Canselier

## ► To cite this version:

Margo Bernelin, Sonia Desmoulin-Canselier. L'intelligibilité des algorithmes dans les systèmes d'aide à la décision médicale. *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2021, 32 (2), pp.19-31. 10.3917/jibes.322.0019. . halshs-03480330

**HAL Id: halshs-03480330**

**<https://shs.hal.science/halshs-03480330v1>**

Submitted on 3 Jan 2022

**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.

## L'intelligibilité des algorithmes dans les systèmes d'aide à la décision médicale

Margo Bernelin, Sonia Desmoulin-Canselier.

*Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2021, vol. 32, n° 2 ,  
Eska, ([10.3917/jibes.322.0019](https://doi.org/10.3917/jibes.322.0019)).

*Ce texte initialement rédigé en 2018 n'a pu être actualisé que dans la limite des contraintes éditoriales.*

On ne compte plus, ces dernières années, les rapports et avis qui mettent en lumière l'apport du numérique en santé et notamment les bénéfices de la collecte de données en grand nombre dont le traitement informatique doit faire advenir la médecine de demain : une médecine personnalisée, de précision et de prévention<sup>1</sup>. Cette médecine devrait s'appuyer sur des systèmes informatiques sophistiqués, des logiciels utilisant des algorithmes pour analyser les données collectées et permettre la prise de décision en santé, qu'elle concerne le soin ou la prévention<sup>2</sup>. Cet état de fait n'est pas totalement nouveau et prolonge les avancées en informatique appliquée en santé qui ont permis dès les années 1980 la création de systèmes dits « experts » destinés à suggérer des diagnostics aux médecins et proposer la planification de traitements<sup>3</sup>. Depuis, les innovations ont été nombreuses, que ce soit en santé publique (à l'image de l'outil *Google Flue* qui analyse les données de recherche d'individus sur le moteur de recherche *google* pour anticiper l'évolution géographique de la grippe)<sup>4</sup> ou dans le soin (par exemple le célèbre Dr Watson d'IBM)<sup>5</sup>.

Les avantages de ces systèmes sont nombreux. En effet, face à l'explosion du nombre de publications scientifiques et à l'impossibilité à la fois physique et temporelle pour un médecin d'en prendre connaissance, ces logiciels puissants peuvent fournir un travail substantiel de

---

<sup>1</sup> Comité consultatif national d'éthique (CCNE), *Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique*, Avis n° 129, Paris, 18 sept. 2018, p. 94 et s.; Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain?*, Étude à la demande du Premier ministre, 28 juin 2018; Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), *Comment permettre à l'homme de garder la main? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, Paris, Rapport de synthèse, décembre 2017; Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, Analyses et recommandations*, Paris, janvier 2018 ; Comité international de bioéthique de l'UNESCO, *Rapport sur les mégadonnées en santé*, Paris, 15.09.2017 (SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2) ; Dominique Pon et Annelorre Coury, *Accélérer le virage numérique, Rapport Final Stratégie de transformation du système de santé*, Paris, sept. 2018 ; Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, *Intelligence artificielle et données de santé*, mars 2019.

<sup>2</sup> Pour une présentation généraliste du rôle des algorithmes dans le traitement des Big Data voir É. SCaramozzino « Les enjeux juridiques du big data », *JT*, 2017, n° 201, p. 35, § 4

<sup>3</sup> P. Torasso, "Knowledge based expert systems for medical diagnosis", *Statistics in Medicine*, vol. 4, pp. 317-325 (1985) : <http://onlinelibrary.wiley.com/budistant.univ-nantes.fr/doi/10.1002/sim.4780040311/pdf>; J. G. Holman & M. J. Cookson, "Expert systems for medical applications", *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 11, 1987 - Issue 4 pp. 151-159 : <https://www.tandfonline.com/budistant.univ-nantes.fr/doi/abs/10.3109/03091908709008986?journalCode=ijmt20>; F. H. Korpinen, "Sleep Expert--an intelligent medical decision support system for sleep disorders", *Med Inform*, 1993 Apr-Jun;18(2), pp. 163-70 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/budistant.univ-nantes.fr/pubmed/8231425>; M. Cléret, P. Le Beux, et F. Le Duff, « Les systèmes d'aide à la décision médicale », *Les Cahiers du numérique*, vol. vol. 2, no. 2, 2001, pp. 125-154.

<sup>4</sup> J. Ginsberg *et al.*, « Detecting influenza epidemics using search engine query data », Vol 457|19 févr. 2009, doi:10.1038/nature07634, initiative présentée par P. Delort dans *Le Big Data*, Paris, PUF, 2015, p. 29 et s. Voir également la plateforme « The Global Epidemic and Mobility Modeler » (GLEaMviz) et V. Mayer-Schönberger et K. Cukier, *Big Data : A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*, Londres, John Murray Publishers, 2014.

<sup>5</sup> Le Conseil national de l'ordre des médecins fait référence à la « Watsonisation de la santé », Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des data*, précité p. 9. Les deux exemples évoqués, au cœur de l'actualité en 2018, ont montré leurs limites depuis.

recherche à une vitesse et avec une efficacité incomparable<sup>6</sup>. De même, ils facilitent l'analyse des données de patients et les comparaisons pour en tirer des conclusions à des fins de diagnostic, dans des proportions quantitatives et avec une célérité remarquables<sup>7</sup>. Du côté des malades, outre l'idée que l'harmonisation des outils sur le territoire français permettrait un accès plus égalitaire aux techniques de diagnostics les plus innovantes, un tel usage pourrait offrir aux patients des diagnostics plus précis et plus rapides.

Toutefois, de telles avancées ne se font pas sans risques pour les patients et pour la profession médicale. Parmi les premiers, on relèvera : des risques pour la vie privée en cas d'accès non autorisés aux données entrées dans ces logiciels<sup>8</sup>, des risques sanitaires en cas de dysfonctionnements de la machine conduisant à une erreur médicale et des risques de disparités et d'inégalités dans l'accès aux soins si ces outils ne sont pas généralisés sur le territoire. Pour les médecins, c'est un risque de perte d'autonomie dans la prise de décision qui est à craindre<sup>9</sup>. Ainsi on trouve dans nombre de rapports et d'avis, l'idée qu'il faut « garder la main » sur ces innovations<sup>10</sup>. Dans cette perspective, une piste à suivre est de lever l'opacité sur le fonctionnement de ces outils<sup>11</sup>, parfois qualifiés de « boîtes noires », pour en assurer un meilleur contrôle<sup>12</sup>.

Le droit européen relatif à la protection des données personnelles offre quelques solutions, notamment lorsqu'il impose les principes de transparence et de loyauté dans le traitement des données à caractère personnel. Ceux-ci s'appliquent aux logiciels en matière médicale dès lors qu'ils fonctionnent en exploitant des données personnelles<sup>13</sup>. Encore faut-il cependant s'entendre sur le sens de ces termes.

Celui de transparence recouvre des questionnements sur la manière de « rendre plus compréhensible et acceptable » les algorithmes, et comprend l'idée d'informer, d'expliquer mais aussi de rendre compte des opérations effectuées<sup>14</sup>. Le plus souvent, cette transparence,

---

<sup>6</sup> J.Colloc, « Santé et Big Data : l'État et les individus impuissants face aux pouvoirs des réseaux », *L'Espace Politique*, 2015, n° 26, 2015-2, § 26.

<sup>7</sup> J. Béranger, *Les big data et l'éthique : le cas de la datasphère médicale*, Londres, Iste Editions, 2016, p. 15.

<sup>8</sup> Risques pour la vie privée qui se déclinent en risques de discrimination, notamment dans l'accès aux assurances santé (V. mayer-SCHönBerGer et K.Cukier, *Big Data : A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*, op. cit. p. 56-57) et en risques de cyberattaques comme le démontre l'attaque qui a visé en mai 2017 40 hôpitaux britanniques (D. Gayle, et al., « NHS seeks to recover from global cyber-attack as security concerns resurface », *The Guardian*, 13 mai 2017 (<https://www.theguardian.com/society/2017/may/12/hospitals-across-england-hit-by-large-scale-cyber-attack>, dernier accès le 16 mars 2018)).

<sup>9</sup> J. Béranger, *Les big data et l'éthique*, op. cit., p. 15-16.

<sup>10</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main?*, op. cit. Voir également la notion de « garantie humaine du numérique » développée par le CCNE, *Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique*, op. cit., p. 102.

<sup>11</sup> Dominique Cardon énonce sur ce point et de manière générale que « les algorithmes sont entrés précipitamment dans le débat public. Ils y figurent désormais le pouvoir opaque de la technique et la domination subtile et insidieuse des grandes entreprises du monde numérique » : D. Cardon, « Le pouvoir des algorithmes », *Pouvoirs*, 2018, vol. 1, n° 164, p. 63-73, spéc. p. 63.

<sup>12</sup> Pour une présentation de cette opacité comme un choix de conception de l'algorithme voir le Comité d'experts sur les intermédiaires d'internet, *Algorithmes et droits humains, Études sur les dimensions des droits humains dans les techniques de traitement des données et éventuelles implications réglementaires*, Étude du Conseil de l'Europe, DGI (2017) 12, p. 9. Voir encore Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie*, Paris, novembre 2017. Science and Technology Committee (House of Commons), *Algorithms in Decision Making*, Londres, Royaume-Uni, HC 351, 23 mai 2018, p. 28.

<sup>13</sup> Art. 5(1), Règl. UE 2016/679 du 27 avr. 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 119 du 4 mai. Sur la transparence : J. Béranger et R. Bouadi, « Approche éthico-juridique de l'usage des données médicales à caractère personnel », *Les Cahiers du numérique*, 2014, n° 22 (Vol. 10), p. 93-123, spéc. p. 102.

<sup>14</sup> S. Desmoulin-Canselier & D. Le Métayer, « Algorithmic Decision Systems in the Health and Justice Sectors: Certification and Explanations for Algorithms in European and French Law », *European Journal of Law and Technology*, 2018, vol. 9 Issue 3: <http://ejlt.org/article/view/626>; S. Desmoulin-Canselier et D. Le Métayer, *Décider avec les algorithmes. Quelle place pour l'Homme, quelle place pour le droit ?*, Dalloz, 2020, pp.159 et s.

qui porte en elle une vision très ouverte de l'information sur les algorithmes, est paradoxalement comprise de manière restrictive. Elle fait alors référence à la nécessité de dévoiler le code algorithmique employé par le logiciel<sup>15</sup>, bien que ce dernier soit largement incompréhensible pour le grand public. Une telle transparence s'oppose alors au secret industriel qui entend protéger ce même code<sup>16</sup>. Le terme de loyauté fait, quant à lui, référence à l'idée selon laquelle le logiciel devrait effectuer correctement le service attendu par l'acheteur ou l'utilisateur<sup>17</sup>. La loyauté s'inscrit alors dans le respect des règles éthiques, juridiques et morales. Néanmoins son champ d'application reste vague.

Pour dépasser les limites inhérentes à l'emploi de ces termes, la doctrine internationale<sup>18</sup> propose de mobiliser, face aux traitements automatisés de données, la notion d'explicabilité ou d'intelligibilité. Cette dernière fait référence à l'obtention d'explications sur la logique globale de l'algorithme (mais non pas sous la forme d'un code)<sup>19</sup>, mais également à la délivrance d'informations sur les résultats particuliers auxquels parvient l'algorithme<sup>20</sup>.

Cette intelligibilité pourrait être entendue comme une obligation à la charge du fabricant du logiciel. Elle pourrait alors être conçue différemment pour deux types de bénéficiaires. Tout d'abord pour les patients, destinataires de la décision médicale, l'obligation devrait recouvrir l'information sur l'utilisation faite ou non par le médecin d'un tel système algorithmique, et le cas échéant, le recueil du consentement pour que leur médecin intègre leurs données personnelles dans les données exploitées par le système. Ensuite, pour les médecins utilisateurs de ces logiciels, l'obligation devrait impliquer une information permettant de comprendre les possibilités et les limites de ces outils pour en faire le meilleur usage.

Dès lors la question se pose de savoir si une telle obligation d'intelligibilité peut aujourd'hui trouver un appui en droit positif européen.

Bien que le droit des données personnelles formule déjà des exigences au bénéfice des patients, on doit conclure qu'il existe encore une marge de progrès en la matière (I). Quant aux médecins, force est de constater que le droit positif assure moins bien leur information sur le fonctionnement des outils qu'ils utilisent (II).

## **I. L'intelligibilité au bénéfice des patients : un droit limité aux explications sur le fonctionnement des algorithmes**

---

<sup>15</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, Paris, Rapport de synthèse, décembre 2017, p. 55. Certains appellent de leurs vœux « des algorithmes “responsables par construction” qui facilitent la mesure de leur transparence, leur explication et la traçabilité de leur raisonnement », N. Boujemaa, dans Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, Analyses et recommandations*, Paris, janvier 2018, p. 47.

<sup>16</sup> Sonia Desmoulin-Canselier et Daniel Le Métayer, références précitées.

<sup>17</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main?*, op. cit., p. 6. Voir également l'étude annuelle du Conseil d'État : *Le Numérique et les droits fondamentaux*, 2014, spéc. p. 273 et 278-281.

<sup>18</sup> G. Malgieri et G. Comand, « Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation », *International Data Privacy Law*, 2017, vol. 7, n° 4, pp. 243-265 ; L. Edward et M. Veale, « Slave to the Algorithm ? Why a Right to an Explanation' Is Probably Not The Remedy You Are Looking For », *Duke Law and Technology Review*, 2017 vol. 16, n° 1, pp. 18-84.

<sup>19</sup> Les informations doivent « faire sens » pour l'individu qui les reçoit : « meaningful explanations », voir L. Edward et M. Veale, « Slave to the Algorithm ? », art. précité, spéc. p. 6

<sup>20</sup> Certains rapports préconisent de penser l'explicabilité dès la conception de l'algorithme, c'est le cas du rapport Villani : *Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne*, Paris, Mission parlementaire, mars 2018, p. 145 ; Sonia Desmoulin-Canselier et Daniel Le Métayer, « Aide à la décision en matières médicale et judiciaire », article précité.

Après avoir constaté l'intérêt de certaines dispositions du droit européen, et spécialement du Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), il faut souligner que ces ressources ne permettent pas encore d'affirmer un droit plein et entier à l'intelligibilité du traitement algorithmique dont le patient est l'objet. En effet, ces dispositions ont un champ d'application limité (A) et voient leur sens et leur portée discutés (B).

## **A. Le champ d'application limité du droit des données personnelles**

Le droit des données personnelles, et particulièrement le RGPD adopté en 2016<sup>21</sup>, est d'un intérêt certain dans la recherche de ressources juridiques pour affirmer l'existence, au bénéfice des patients, d'un droit aux explications sur le traitement algorithmique de leurs données. En effet, ce texte, entré en vigueur en mai 2018, comprend des dispositions spécifiques aux traitements automatisés des données personnelles et fonde, dans certains cas, un droit pour les individus à obtenir des explications sur leur fonctionnement. L'article 13 du RGPD impose ainsi au responsable du traitement d'informer la personne, dont les données feront l'objet d'un traitement, de l'existence d'une prise de décision automatisée<sup>22</sup>. Cette information doit notamment inclure des informations utiles sur la logique sous-jacente de la décision automatisée. Elle doit aussi préciser l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée. L'article 15 du RGPD impose, en miroir de l'article 13, que l'individu, dont les données ont été collectées, puisse obtenir du responsable du traitement de telles informations. Quant à l'article 22 du RGPD, il prévoit des dispositions spécifiques aux décisions individuelles automatisées. Il indique ainsi que la personne peut s'opposer à ce qu'une décision la concernant soit exclusivement automatisée lorsque le traitement produit des effets juridiques ou des conséquences similaires l'affectant de manière significative. Cette prohibition de principe connaît des exceptions, notamment lorsque ce traitement automatisé est rendu nécessaire pour la conclusion ou l'exécution d'un contrat<sup>23</sup> ou lorsque la personne concernée y a consenti<sup>24</sup>. Dans ces cas de figure, le RGPD prévoit alors que le responsable du traitement mette « en œuvre des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée »<sup>25</sup>. Ces mesures appropriées peuvent être entendues comme recouvrant un droit pour la personne d'obtenir des explications sur la manière dont fonctionne le traitement de ses données qui a conduit à la prise de décision le concernant. Une telle interprétation est permise par le considérant 71 du RGPD, dont la rédaction est plus précise que celle de l'article. En effet, il indique, au sujet des formes de profilages automatisés, qu'un « traitement de ce type devrait être assorti de garanties appropriées, qui devraient comprendre une information spécifique de la personne concernée ainsi que le droit [...], d'obtenir une explication quant à la décision prise à l'issue de ce type d'évaluation et de contester la décision ». Ces dispositions peuvent sembler à première vue protectrices de la personne et de ses intérêts, néanmoins elles visent des catégories précises de données et de traitements, ce qui limite la protection accordée.

Les dispositions précitées couvrent un certain nombre de logiciels experts en santé, tels que des outils algorithmiques permettant de détecter un seuil d'alerte dans la composition du sang et

---

<sup>21</sup> Ce texte vient remplacer la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOCE* n° L 281 du 23 nov.

<sup>22</sup> Cette information a lieu au moment où ces dernières sont collectées (article 13 (2) (f)), Règl. UE 2016/679.

<sup>23</sup> Article 13 (2)(a), Règl. UE 2016/679.

<sup>24</sup> Article 13 (2)(c), Règl. UE 2016/679.

<sup>25</sup> En France, l'article 70-13-Idelaloin<sup>78-17</sup> du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles dresse une liste d'obligations techniques en ce sens.

autres outils qui exploitent en continu des données personnelles envoyées une base de données. Toutefois, d'autres systèmes ne semblent pas relever des dispositions du RGPD qui offrent un droit à l'explication au patient. Les premiers systèmes exclus sont ceux qui fonctionnent en analysant des données anonymisées, et ne relevant donc pas de la catégorie des données personnelles. Le RGPD n'a, en effet, pas vocation à s'appliquer dans ces cas<sup>26</sup>. On pense ici aux logiciels qui exploitent exclusivement des données scientifiques notamment<sup>27</sup>. La seconde exclusion vise la majeure partie des systèmes d'aide à la décision, lesquels ne sont pas des systèmes produisant des décisions automatisées entrant dans le champ des dispositions citées. En effet, l'homme – en l'occurrence le médecin – intervient en dernier ressort pour prendre la décision – poser le diagnostic et établir le traitement par exemple. Dès lors une telle décision n'est pas couverte par les articles 13, 15 et 22 du RGPD, faute d'être automatisée. Le responsable du traitement n'est donc pas tenu, au titre du RGPD, d'informer la personne concernée de la logique sous-jacente du traitement algorithmique et de ses conséquences.

Le droit national peut donc ici jouer un rôle complémentaire, comme le montre en France la loi de bioéthique en cours de discussion qui prévoit d'inscrire un droit d'information spécifique pour le patient dans le code de la santé publique. Toutefois, cette présentation du droit de l'Union et de ses limites est discutée. Une importante discussion doctrinale se développe en effet sur le sens et la portée du droit aux explications, laquelle se cristallise autour de deux positions.

## **B. Le sens et la portée discutés du droit des données personnelles**

Le sens et la portée d'un tel droit aux explications font l'objet d'un débat doctrinal intense. Ce débat se cristallise autour de deux positions. La première souligne les limites déjà évoquées et distingue l'information qui doit être offerte sur la logique du système, de l'information portant sur la décision individuelle. L'information sur la logique du système algorithmique fait référence « à la logique, l'importance, les conséquences envisagées, le fonctionnement général d'un système autonome de prise de décision, par exemple : le cahier des charges du système, les arborescences de décision, les modèles prédéfinis, les critères et les structures de classification »<sup>28</sup>. Or, un second type d'information vise les explications à fournir sur des décisions individuelles, spécifiques. Dans ce cadre, cela inclurait « le motif, les raisons, les circonstances individuelles d'une décision automatisée spécifique, par exemple les éléments de pondération, les règles de décisions spécifiques au cas définis par la machine, l'information relative aux groupes de références où à leurs profils »<sup>29</sup>. Les tenants de cette approche énoncent que le RGPD n'impose qu'une information sur le fonctionnement général d'un logiciel, et seulement dans des cas limités. Il est vrai que le Règlement ne pose aucune obligation d'information sur le raisonnement particulier ayant amené à une décision individuelle, par

---

<sup>26</sup> L. Edward et M. Veale, « Slave to the Algorithm ? », art. précité, spéc. p. 82. Cela a pour conséquence, selon les auteurs, de réduire d'autant l'utilité d'un droit aux explications.

<sup>27</sup> Pour une critique du caractère anonymisable d'une donnée personnelle voir P. Ohm, « Broken Promises of Privacy : Responding to the Surprising Failure of Anonymisation », *UCLA Law Review*, 2010, n° 57, pp. 1701-1777 ; Comité international de bioéthique de l'UNESCO, *Rapport sur les mégadonnées en santé*, Paris, 15.09.2017 (SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2), p. 15 ; A. Rouvroy, « “Des données et des hommes” : droits et libertés fondamentaux dans un monde de données massives », 2016, Rapport, Conseil de l'Europe, T-PD-BUR(2015)09REV, p. 24.

<sup>28</sup> Traduction de l'anglais par nos soins : « *system functionality*, that is, the logic, significance, envisaged consequences and general functionality of an automated decision-making system, e.g. the system's requirements specification, decision trees, pre-defined models, criteria, and classification structures », S. Wachter, B. Mittelstadt & L. Floridi, « Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation », *International Data Privacy Law*, 2017, Vol. 7, No. 2, p. 78.

<sup>29</sup> Traduction de l'anglais par nos soins : « *specific decisions*, that is, the rationale, reasons, and individual circumstances of a specific automated decision, e.g. the weighting of features, machine-defined case-specific decision rules, information about reference or profile groups », *Idem*.

exemple celle d'un diagnostic précis. Les auteurs en concluent alors que RGDP n'offre qu'un droit à l'information de portée très limitée<sup>30</sup>.

La seconde position cherche, quant à elle, à dépasser cette distinction entre information générale sur le logiciel et information sur la décision individuelle. Les auteurs engagés dans cette voie proposent un droit protecteur des individus en mobilisant la notion d'intelligibilité, laquelle est définie comme une explication non pas générale mais une explication adaptée à l'individu qui la reçoit<sup>31</sup>. Les auteurs suggèrent alors d'interpréter de manière volontariste le RGPD pour donner vie à la notion d'intelligibilité. Par exemple, ils proposent de faire entrer dans la catégorie des traitements automatisés imposant une information de l'individu, les algorithmes d'aide à la décision, en indiquant que le logiciel fonctionne bien de manière automatisée (dans le choix des données à exploiter et dans les calculs) même si la décision finale, elle, repose sur le médecin<sup>32</sup>. La conséquence d'une telle de la protection des données, ci-après le EDPB<sup>33</sup>, qui réunit les représentants des autorités de contrôle nationales en charge de la protection des données personnes dans les États membres, s'inscrit dans ce type de démarche volontariste. Il invite les responsables de traitement à largement informer les personnes dont les données font l'objet d'une décision automatisée ou semi-automatisée sans tenir compte du champ d'application restreint de l'article 22<sup>34</sup>. Pour ce comité, cette information doit permettre de répondre à l'obligation faite dans le Règlement de traiter les données de manière loyale<sup>35</sup>. L'information qui est ainsi transmise doit être adaptée à la personne concernée et ne pas simplement consister en une description technique et inintelligible de l'algorithme<sup>36</sup>.

Si on juge qu'une telle interprétation volontariste ne suffit pas, il faut envisager la reconnaissance explicite d'une obligation d'intelligibilité des traitements algorithmiques afin que le patient sache sur quel type de décision repose le soin dont il bénéficie ou les raisons pour lesquelles on lui a refusé un soin. Ceci serait d'autant plus utile que les utilisateurs professionnels que sont les médecins ne bénéficient pas d'un véritable droit à cet égard (II).

## **II. L'intelligibilité au bénéfice des médecins : pour une meilleure information des utilisateurs professionnels d'algorithmes d'aide à la décision**

L'intelligibilité doit également bénéficier aux médecins, utilisateurs du logiciel d'aide à la décision. Or, le droit positif ne leur offre que peu de ressources pour revendiquer un véritable droit à l'intelligibilité des logiciels d'aide à la décision, sauf à s'intéresser aux évolutions nécessaires du droit des dispositifs médicaux (A). Le plus simple pourrait être de faire de l'obligation d'intelligibilité une composante des obligations existantes à la charge du fabricant ou de créer une obligation autonome (B).

---

<sup>30</sup> *Idem*, p. 76.

<sup>31</sup> G. Malgieri et G. Comand, « Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation », art. précité spéc. p. 250 et s.

<sup>32</sup> *Idem*, p. 251.

<sup>33</sup> L'article 29 de la directive du 24 octobre 1995 sur la protection des données et la libre circulation de celles-ci avait institué un groupe de travail rassemblant les représentants de chaque autorité indépendante de protection des données nationales : <https://www.cnil.fr/fr/le-g29-groupe-des-cnil-europeennes/> Ce groupe a été remplacé par l'EDPB.

<sup>34</sup> Article 29 Data Protection Working Party, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, 17/EN WP 251, 3 octobre 2017, p. 13, Lignes directrices révisées le 6/02/2018. Voir également: Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679, 29/11/2017 et EDPB, Lignes directrices 03/2020 sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de Covid-19, 21 avril 2020.

<sup>35</sup> Article 5(1) (a) et considérant 60, Règl. UE 2016/679

<sup>36</sup> Article 29 Working Party, *Guidelines on Automated individual decision-making*, *op. cit.*, p. 14.

## A. Les ressources limitées du droit positif

Le droit positif n'offre pas au médecin, utilisateur professionnel d'algorithmes d'aide à la décision, de ressources textuelles obligatoires permettant de fonder un droit à l'information. En effet, le droit relatif à la protection des données vise la personne dont les données font l'objet d'un traitement et n'entrevoit pas la protection du médecin<sup>37</sup>. De même, le droit médical national est historiquement plus enclin à reconnaître des obligations à la charge du médecin que des droits à son bénéfice. Il n'offre donc pour l'instant guère de ressources pour fonder un droit d'information en la matière. Quant au droit des obligations, se bornant à une information contractuelle, il n'offre guère que des solutions particulières négociées au cas par cas.

Le droit relatif aux dispositifs médicaux est celui qui a le plus vocation, au regard des exigences actuelles, à porter une telle demande d'intelligibilité. En effet, les logiciels d'aide à la décision médicale entrent dans son champ d'application comme l'a souligné un arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne<sup>38</sup>, qui a admis la qualification de dispositif médical par interprétation de la directive 93/42<sup>39</sup> pour les logiciels « qui procèdent au recoupement avec les données propres du patient et qui sont capables d'en faire une analyse précise à des fins de prévention, traitement, ou plus généralement médicale ». Le nouveau règlement 2017/745 du 5 avril 2017, qui remplace la directive 93/42 ainsi interprétée, retient une définition large et fonctionnaliste du dispositif médical incluant les « logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques »<sup>40</sup>. Cette reconnaissance explicite fait néanmoins l'objet de débats quant à sa portée. L'Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments et des produits de santé en France (ANSM), retient, par exemple, que pour qu'un logiciel soit considéré comme relevant de la catégorie de DM, il doit réaliser d'autres fonctions que celles de stocker, archiver, comprimer, communiquer et/ou rechercher des données<sup>41</sup>. Il doit apporter un bénéfice individuel au patient, l'aide au diagnostic n'étant alors considérée comme déclenchant la qualification de dispositif médical, que si une « information médicale nouvelle » est produite.

Ainsi, le droit relatif aux dispositifs médicaux a vocation à s'appliquer dès lors qu'une information médicale nouvelle est produite, laquelle bénéficie au patient. Cependant, les exigences actuellement associées au droit des dispositifs médicaux ne s'attachent pas à l'intelligibilité des logiciels. Elles sont avant tout techniques et visent la sécurité ainsi que la performance de tels dispositifs<sup>42</sup>. Les normes de certification imposées cherchent, notamment, « à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à la destination des logiciels, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées »<sup>43</sup>. Pour remplir cette condition et pour que le logiciel soit jugé performant, le fabricant devra alors nécessairement fournir à son utilisateur des indications sur son fonctionnement. Toutefois, il

---

<sup>37</sup> Le chapitre 2 du RGPD fait référence aux « droits de la personne concernée » par le traitement.

<sup>38</sup> C.J.U.E., 7 déc. 2017, SNITEM et Philips France, aff. C-329/16. Question préjudicielle du Conseil d'État CE 8 juin 2016, SNITEM, req. n° 387156. D. Eskenazy, « Certification des logiciels d'aide à la prescription médicale : quelles marges de manœuvre pour le législateur national ? », *LPA*, 8 mars 2018, n° 134a9, p. 6 et s. Voir pour une application de cet arrêt voir Conseil d'État, 12 juillet 2018, n° 387156.

<sup>39</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

<sup>40</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Pour une étude voir P.-A. Adèle, S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS*, 2016, p. 93 et s. ; J. Peigné, « La notion de dispositif médical issue du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », *RDSS*, 2018, p. 5 et s.

<sup>41</sup> Voir sur ce sujet le site internet de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/2) (dernière consultation : 16 mars 2018).

<sup>42</sup> Considérant 2, Règlement (UE) 2017/745 ; Sonia Desmoulin-Canselier et Daniel Le Métayer, références précitées.

<sup>43</sup> L'article 15.1 de l'annexe A, Règlement (UE) 2017/745.



n'est pas assuré que cette information comprenne d'explication sur la logique générale du logiciel ou sur la logique spécifique sous-tendant la suggestion individualisée.

Au-delà de ces procédures de certifications, des labels privés ou publics voient le jour dans le domaine de la « e-santé », pour gratifier certains logiciels et offrir une lisibilité nouvelle dans un marché en expansion. Néanmoins, eux aussi s'attachent à la sécurité et à la performance des logiciels. En France l'Agence du Numérique en santé propose un Label « e-santé Logiciel Centres de santé » lequel est obtenu si la solution numérique proposée est adéquate pour le professionnel qui l'utilise mais aussi pour le centre de santé notamment dans la gestion des consultations. Le logiciel doit donc répondre à une utilité et démontrer un bon fonctionnement<sup>44</sup>. Le label ne fait néanmoins pas référence à l'intelligibilité pour le professionnel de santé du logiciel.

Il existe donc peu de ressources textuelles pour fonder un droit à l'intelligibilité pour le médecin, utilisateur professionnel d'un logiciel d'aide à la décision. Pour dépasser ce constat, il faudrait interpréter le droit positif, voire créer de nouvelles obligations.

## **B. Des ressources à créer en droit positif**

La nécessité d'informer le médecin sur le logiciel, utilisateur professionnel de ce dernier, impose d'envisager de nouvelles solutions juridiques. Deux options semblent ouvertes. La première consiste en une nouvelle interprétation des exigences déjà présentes en droit positif de sécurité, de fiabilité et d'utilité. En effet, l'intelligibilité peut nourrir la sécurité, car plus l'utilisateur comprend le fonctionnement du logiciel, plus il peut l'utiliser de manière sécurisée, c'est-à-dire en étant capable de reconnaître une erreur de ce dernier ou du moins de reconnaître les limites du logiciel et d'être en mesure d'apporter un jugement critique sur le résultat proposé par le logiciel. De même, l'utilité est permise par l'intelligibilité du logiciel employé : sans explications comment un logiciel peut-il être utile au bon fonctionnement d'un établissement de soin ? Ainsi, les labels doivent pousser leurs réflexions et promouvoir la création d'une obligation d'explication à la charge du fabricant du logiciel d'aide à la décision au bénéfice des professionnels de santé. Cela ne ferait que renforcer l'intérêt pour les centres de soins et les professionnels dans le recours à des logiciels labélisés.

Si une telle redéfinition des obligations de sécurité et d'utilité n'est pas retenue, une seconde option consiste à créer une obligation autonome d'intelligibilité à la charge du fabricant de logiciels experts en santé. On peut alors imaginer la création d'une obligation autonome d'intelligibilité intégrée au droit des dispositifs médicaux ou intégrée dans les labels. La définition de cette obligation devrait être explicite, tout comme les bénéficiaires de cette dernière devraient être identifiés précisément. On peut également penser à la création d'une obligation contractuelle générale d'information renforcée à la charge des fabricants de tels logiciels et au bénéfice de n'importe quel utilisateur : consommateur ou professionnel et cela eu égard aux risques posés par l'utilisation de ces logiciels.

Si une telle obligation autonome d'information était créée, on pourrait en déduire que le médecin, prenant connaissance des explications sur le logiciel, pourrait être obligé, à son tour et au titre de son obligation d'information envers le patient<sup>45</sup>, de transmettre les informations à

---

<sup>44</sup> <http://esante.gouv.fr/actus/services/labellisation-e-sante-logiciels-maisons-et-centres-de-sante-referentiel-v2>(dernier accès le 29 août 2018).

<sup>45</sup> Obligation d'origine jurisprudentielle (arrêt Teyssier, Req. 28 janv. 1942), elle est aujourd'hui de nature déontologique (R. 4127-35 al 1 code de la santé publique) et légale (article L. 1111.2 du code de la santé publique).

ces derniers. Ceci irait dans le sens de la réforme de la loi de bioéthique française en cours de discussion, qui prévoit de créer une nouvelle obligation d'information spécifique à la charge du médecin (article 11 du projet de loi). Dans ce cas de figure, l'obligation d'intelligibilité au bénéfice du médecin devrait être un préalable pour bénéficier également au patient.

Si le droit actuellement en vigueur n'offre que peu de ressources pour fonder un droit à la fois pour les patients et les médecins à l'intelligibilité des logiciels d'aide à la décision médicale, les outils que sont l'interprétation ou la création d'obligation autonome à la charge du fabricant du logiciel sont à développer. Tout d'abord, une interprétation volontariste du droit des données personnelles peut d'ores et déjà fonder un droit des patients en la matière. Une interprétation tout aussi volontariste des obligations de sécurité et de performance des logiciels qualifiables de dispositifs médicaux pourrait elle aussi fonder un tel droit au bénéfice des médecins. Si de telles interprétations étaient jugées trop limitées, il faudrait alors songer à la création d'obligations autonomes, notamment au profit du médecin.

Publiée en avril 2021, la proposition de règlement européen sur l'encadrement de l'Intelligence artificielle abonde en ce sens<sup>46</sup>. En effet, son article 13 impose, pour les dispositifs nécessitant une certification avant mise sur le marché (ce qui est le cas des systèmes experts en santé), d'être accompagnés d'une information sur les caractéristiques, capacités et limites du système. Le texte précise que l'information, dû par le fournisseur du système à l'utilisateur, doit notamment porter sur le degré de précision du système et le cas échéant sur les données utilisées pour le faire fonctionner. S'il est adopté, nul doute que ce texte participera à la consécration d'un droit à l'intelligibilité des logiciels d'aide à la décision en santé pour les professionnels utilisateurs de ces derniers.

---

<sup>46</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 21 avril 2021, COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD).