



HAL
open science

Nouvelle loi de bioéthique et Traitement algorithmique de données massives

Sonia Desmoulin-Canselier

► **To cite this version:**

Sonia Desmoulin-Canselier. Nouvelle loi de bioéthique et Traitement algorithmique de données massives. Dictionnaire permanent Sante, bioethique, biotechnologies [Encyclopédie juridique Éditions législatives], 2021. ⟨halshs-03509857⟩

HAL Id: halshs-03509857

<https://shs.hal.science/halshs-03509857v1>

Submitted on 4 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.



HAL Authorization

Traitement algorithmique de données massives et décision médicale

Passé largement inaperçu, l'article 17 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 intègre dans le code de la santé publique un nouvel article L. 4001-3 visant l'utilisation par un professionnel de santé d'un « dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives » pour « un acte de prévention, de diagnostic ou de soin ». Ce faisant, il fait entrer dans le droit de la bioéthique la question du traitement automatisé de données et de l'intelligence artificielle (IA) pour la décision médicale.

Ce texte prend place dans un chapitre intitulé « dispositions générales » au début de la quatrième partie du Code de la santé publique consacrée aux « professions de santé ». Il se trouve ainsi situé après un article indiquant que les professions de santé exercent des missions de service public (comportant des obligations de déclaration, de participation à des actions de prévention, de dépistage, de veille ou de surveillance : Article L. 4001-1 CSP) et un article les obligeant à déclarer une adresse électronique auprès du conseil de leur ordre pour recevoir des messages de sécurité des autorités sanitaires (Article L. 4001-2 CSP). Ce positionnement participe d'une impression de chapitre fourre-tout, ne valorisant pas le contenu de la disposition. De fait, elle n'a guère été mise sous le feu des projecteurs médiatiques. L'enjeu est pourtant d'importance. Ce texte place, en effet, la France en situation de pionnière pour l'encadrement juridique de l'IA médicale (Etude d'impact. Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 282). Il s'agit ainsi d'une innovation légale notable, créant de nouvelles obligations en matière d'information et d'« explicabilité ». Toutefois, loin de couvrir l'ensemble des enjeux du déploiement de l'IA en santé, le nouveau texte suscite des interrogations sur son contenu comme sur sa portée.

I- Une innovation légale - Un encadrement juridique de l'IA médicale ?

Même si la notion prête à discussion, on entend généralement par « intelligence artificielle » (IA) un ensemble de techniques permettant de déléguer à des machines des tâches habituellement effectuées par l'intelligence humaine, par le biais de modèles de raisonnement décrits sous formes de règles prédéfinies ou découvertes par observation ou exploration de données. Un algorithme consiste précisément en une suite d'étapes ou de règles à appliquer pour résoudre un problème donné, lesdites règles pouvant être déterminées à l'avance ou découvertes à partir des régularités présentes dans les données exploitées. Des algorithmes sont ainsi mis en œuvre par des logiciels grâce à un langage informatique, de manière à être traités par une machine. Dans le champ médical, les applications sont aussi nombreuses que variées. Le rapport de la mission parlementaire pilotée par Cédric Villani mentionne ainsi la possibilité de « mieux détecter les symptômes », « faire un suivi prédictif du déploiement d'une maladie », « exploiter les résultats d'analyse (imagerie médicale...) », « soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic », « formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées », « améliorer la détection des effets secondaires d'un médicament lors des phases d'essais cliniques » ou faciliter « l'exploration des publications scientifiques et l'analyse des résultats de recherches fondamentales grâce à la fouille automatique de données » (C. Villani, Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne, mars 2018 p. 194 et s.).

Les possibilités sont prometteuses, mais elles s'accompagnent d'interrogations concernant le fonctionnement de ces outils. Ceux-ci peuvent fournir des résultats erronés ou inadéquats, parce que les règles prédéfinies sont biaisées ou parce que les données contenaient des biais possiblement non détectés. La fiabilité des résultats peut dépendre de l'algorithme mis en œuvre ou des données exploitées (selon leur bonne ou mauvaise qualité). Chaque erreur ou biais peut conduire à une mauvaise décision médicale et la diffusion rapide de ces outils pourrait créer un effet massif. De plus,

lorsque les algorithmes reposent sur la découverte autonome de régularités et de modèles de prédiction, ils peuvent suivre des cheminements obscurs pour l'utilisateur professionnel de santé. Or, si le droit français recérait déjà quelques ressources en matière de protection des personnes vis-à-vis des décisions automatisées, elles étaient fort limitées et pour l'essentiel inapplicables en matière médicale.

- Une disposition comblant un manque

Avant la loi n° 2021-1017, le droit français se révélait lacunaire pour tenter de répondre au besoin d'information des patients et des professionnels de santé. Les textes relatifs à la protection des données personnelles présentent, en effet, une double limite. D'une part, les dispositions générales sur les droits des personnes dont les données sont collectées s'appliquent bien au champ médical, mais se contentent d'exiger un consentement à la collecte des données personnelles (sauf nécessité liée à la sauvegarde d'un intérêt vital de la personne : art. 6, § 1, d et 9, § 1, c RGPD) et une information sur le responsable et le traitement envisagé (articles 12 à 14 RGPD). Elles ne prévoient pas une information sur le résultat du traitement, sur la façon dont il a été obtenu par la machine et sur les conséquences qui en sont tirées. De plus, elles ne visent que la protection des personnes dont les données personnelles sont traitées et non les utilisateurs professionnels. D'autre part, les dispositions destinées plus spécifiquement à protéger les personnes contre l'automatisation des décisions semblent inapplicables, même si certaines interprétations audacieuses peuvent tenter de plaider en sens inverse. En effet, l'article 22 du Règlement général sur la protection des données personnelles n° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) ne vise que la « décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques » ou affectant la personne « de manière significative de façon similaire ». Or, si elle a parfois des effets juridiques (la décision relative à l'inaptitude du salarié en médecine du travail, par exemple), la décision médicale relève pour l'essentiel d'une autre logique. De plus, les outils de traitement algorithmique utilisés à des fins diagnostiques, pronostiques ou thérapeutiques sont pour la plupart des outils d'aide à la décision et non des outils automatisant intégralement la décision.

Les textes relatifs à la mise sur le marché des dispositifs médicaux peuvent également s'appliquer, mais présentent autant de limites. En effet, le Règlement n° 2017/745 du 5 avril 2017 retient une définition large du dispositif médical (DM) permettant d'inclure les logiciels d'aide à la décision médicale. Selon son annexe VIII, règle 11, « les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer: - la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou - une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb ». La qualification de DM est donc bien applicable aux systèmes algorithmiques d'aide à la décision médicale, entraînant une obligation de certification pour les producteurs. Toutefois, ces dispositions visent d'abord la sécurité des produits et non l'information des patients et des professionnels de santé en vue de rendre ces nouveaux outils plus intelligibles. Les exigences réglementaires portent sur l'engagement par les fabricants que les produits soient « sûrs et efficaces » et « ne compromettent pas » la sécurité des patients. S'agissant des logiciels, le Règlement 2017/745 formule expressément des exigences sur la compatibilité et l'interopérabilité des logiciels, la fiabilité des fonctions de diagnostic et de mesure, la validation de performances et le contrôle de la sécurité contre les accès non autorisés, ainsi que sur la durée de fonctionnement fiable (obsolescence technologique). Il ne prévoit, en revanche, ni obligation d'information au bénéfice du patient, ni obligation de conception intégrant une exigence d'intelligibilité du fonctionnement de l'algorithme. Le nouvel article L. 4001-3 CSP introduit par la loi du 2 août 2021 visait donc à combler un manque.

- Une disposition élargissant le champ de la bioéthique

Il peut paraître surprenant que le législateur ait décidé d'utiliser la loi de bioéthique pour combler le manque d'encadrement juridique pour l'IA médicale. Un tel choix ne va pas de soi, dans la mesure où le droit médical et le droit de la santé, d'un côté, et le droit du numérique, de l'autre, sont en première ligne. Le droit de la bioéthique avait initialement pour seul objet la protection du corps humain (de la conception à la mort), de ses éléments et de ses produits au regard des recherches et des techniques biomédicales. Il a toutefois vu son champ d'application progressivement élargi, avec une diversification des sujets couverts par les lois successives. C'est ainsi que la mouture précédente de la loi de bioéthique (loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011) a élargi le champ d'intervention du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) (articles L. 1412-1 à L. 1412-6 CSP) et qu'un Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) a été créé sous son égide en décembre 2019 à la demande du premier ministre. L'article 17 de la loi du 2 août 2021 vient parachever le mouvement, faisant entrer franchement le numérique et l'IA dans le champ du droit de la bioéthique et effaçant davantage la frontière avec le droit de la santé et le droit du numérique. Le nouvel article L. 4001-3 CSP concerne, en effet, la décision médicale et non la recherche biomédicale.

II- De nouvelles obligations d'information en matière médicale

- Un champ d'application spécifique

Le nouvel article L. 4001-3 CSP prévoit que « I- Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. II- Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles. III- Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs. IV. – Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation ».

La notion de « traitement algorithmique de données massives » n'existait pas en droit français. Celui-ci connaissait la notion de « traitement automatisé de données à caractère personnel » dans le cadre de la Loi Informatique et Libertés, expression récemment prolongée dans la notion de « traitement algorithmique ou automatisé de données à caractère personnel » dans la Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice (pour les services en ligne de conciliation et de médiation). En se séparant de ces expressions, et en ne mentionnant pas uniquement les données personnelles, le législateur fait un choix notable. Cela ouvre des perspectives et correspond à la réalité des pratiques. Certes, on peut considérer que l'essentiel des traitements automatisés de données dans le champ médical relève du traitement de données à caractère personnel, dès lors qu'ils visent à optimiser une décision pour la prise en charge d'un patient. Néanmoins, il existe des outils algorithmiques fonctionnant au moyen de données anonymisées, d'avatars numériques ou de données non identifiantes, particulièrement lorsqu'il s'agit de traiter des données disponibles en très grandes quantités. Plus généralement, la tendance est au développement de systèmes exploitant à la fois des données personnelles et des données non identifiantes. L'exploitation de données variées est précisément une des caractéristiques du *big data*, l'approche par les données massives consistant à faire le pari de la diversité et de la quantité plutôt que celui de la sélection et de la qualité. Or ces traitements sont également susceptibles de soulever des difficultés. D'une part, les spécialistes en informatique font valoir que l'exploitation de données massives peut permettre de surmonter les obstacles techniques mis pour protéger la vie privée des personnes contre des usages inopportuns. D'autre part, même lorsqu'il repose sur l'exploitation de données anonymisées, un traitement algorithmique automatisant la décision médicale, totalement

ou partiellement, induit un danger de perte de contrôle et de déresponsabilisation des utilisateurs professionnels. En ne réservant pas la nouvelle disposition aux données personnelles, aux données de santé ou à l'exploitation de certaines bases de données, le législateur français prend acte que toutes sortes de sources peuvent être utilisées, tant publiques (comme le système national des données de santé (SNDS ou *Health data Hub*) que privées (données collectées sur les réseaux sociaux ou *via* les applications mobiles notamment pour *quantified self*) (CE, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 194 et s.).

- **Une obligation d'information au bénéfice des patients**

** Les personnes concernées par le traitement algorithmique*

Selon le nouvel article L. 4001-3 CSP, -I, le professionnel de santé qui utilise un tel outil « s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte ». Les patients sont donc bénéficiaires d'une nouvelle obligation d'information, qui s'ajoute à ce qui est prévu par le RGPD et la loi Informatique et Libertés en matière de données personnelles. Ils doivent être informés de l'utilisation du dispositif et, éventuellement, de ce que le professionnel a tiré comme conclusion du résultat en sortie. En sus des patients, les personnes susceptibles de les représenter (parents d'enfants mineurs, tuteurs de majeurs protégés...) devraient recevoir également cette information, sans que cette transmission puisse se substituer à celle due au patient car la décision médicale revêt une dimension personnelle conduisant désormais à cumuler les protections.

Le législateur a donc fait le choix, contrairement à ce qui peut exister pour d'autres produits de santé, de ne pas créer un accès direct à l'information. Comme pour les analyses génétiques, il a été estimé que le patient n'était pas en mesure de comprendre de lui-même les enjeux et les implications du traitement de données. L'information passe nécessairement par le professionnel de santé. A l'interrogation, soulevée par le Rapport de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, selon laquelle : « On peut se demander, au cas où un algorithme serait mis en œuvre dans une situation clinique particulière, si le patient devrait avoir accès au résultat fourni par celui-ci ou seulement à l'appréciation formulée par le médecin » (X. Breton et J.-L. Touraine, Rapport d'information de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, AN n° 1572, 15 janvier 2019, p. 258), la réponse est donc la seconde option.

** L'objet, la forme et le moment de l'information*

L'information des patients aurait pu porter sur trois points : l'usage du DM, le fonctionnement (au moins dans ses grandes lignes) du traitement algorithmique et les conclusions tirées du résultat fourni par la machine. Or, l'article L. 4001-3, I- ne vise que le premier et le troisième point.

En matière de données personnelles, les articles 12 à 14 RGPD précisent que l'information doit être délivrée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Rien d'équivalent n'apparaît dans l'article L. 4001-3 CSP. Contrairement également à ce qui est prévu par les articles 13(2) et 22 RGPD en matière de prise de décision automatisée, le texte n'exige pas qu'*a minima* soient transmises « des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée ». Il n'est pas prévu que les patients soient éclairés sur le fonctionnement du traitement algorithmique. C'est pourtant en s'intéressant à la technique mise en œuvre, à la logique suivie et aux données exploitées pour l'entraînement que l'on peut développer une analyse critique du résultat et discuter alors de la place à lui accorder dans la décision médicale. Quant à l'information la plus importante sur l'interprétation donnée aux résultats, c'est-à-dire sur la façon dont le professionnel de santé a fait le lien entre la « sortie » algorithmique et la situation du patient, elle n'est prévue que « le cas échéant », sans précision sur les critères permettant de borner la libre appréciation du professionnel. D'un établissement de soins à l'autre, et même d'un professionnel de

santé à l'autre, il est donc probable que les informations transmises seront différentes, mettant à mal le principe d'égalité.

L'article L. 4001-3 CSP n'exige pas davantage que cette information soit nécessairement préalable. Certains travaux préparatoires avaient pu faire songer que la loi imposerait une information avant l'utilisation (AN, rapport n° 1572 du 15 janv. 2019, p. 268 à 270 ; CNIL, Délibération n° 2019-097, 11 juillet 2019) et le Sénat a tenté de modifier le texte en ce sens (votes en 1^{ère} et 2^e lectures), mais ce n'est pas ce qui a été finalement retenu par l'Assemblée nationale. Il est probable que la crainte de trop contraindre les procédures médicales l'ait emporté, car cette suppression est issue d'un amendement gouvernemental justifié par l'idée que « selon les actes réalisés et les dispositions qui leur sont applicables, l'information du patient pourra avoir lieu *a priori* ou *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement d'intelligence artificielle » (amendement n° 1581).

* *Obligation d'information et consentement*

Cette obligation d'information doit être distinguée de l'exigence d'un consentement. En matière médicale, les textes relatifs au consentement à l'acte médical se cumulent à ceux relatifs à la protection des données personnelles. Le patient est ainsi amené à consentir, d'une part, au recueil et au traitement de ses données personnelles et, d'autre part, à la mise en œuvre de la décision médicale. Le principe de « codécision » ou décision partagée, issu de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, exige *a minima* que le patient accepte la prescription du médecin, mais devrait conduire à aller au-delà de cette acceptation passive, en amenant le médecin à dialoguer avec le patient pour que l'aboutissement de la discussion soit véritablement une décision commune. Toutefois, si le médecin souhaite utiliser un outil algorithmique pour façonner son avis médical, le nouvel article L. 4001-3 CSP n'impose pas qu'il recueille préalablement le consentement du patient. Il n'exige qu'une information. La nouvelle loi est donc ici en deçà de ce qui était recommandé par le CCNE, qui souhaitait que « toute personne ayant recours à l'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soins, en soit préalablement informée afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé » (CCNE, Avis 129 relatif à la révision de la loi de bioéthique, 2018, p. 105).

- **Une obligation d'information à la charge et au bénéfice des professionnels de santé**

Les professionnels de santé se voient ainsi désormais chargés d'une nouvelle obligation d'information, concernant l'usage d'un traitement algorithmique de données massives et, le cas échéant, l'interprétation qui a été tirée du résultat. Le nouvel article vise tous les professionnels de santé et non uniquement les médecins. Selon le Code de la santé publique, sont ainsi visés les professions médicales : médecins, sages-femmes et odontologistes (art. L. 4111-1 à L. 4163-10 CSP), les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens, préparateurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux (art. L. 4211-1 à L. 4252-3 CSP), et les professions d'auxiliaires médicaux : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes et psychomotriciens, orthophonistes et orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, diététiciens), aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers (art. L. 4311-1 à L. 4394-3 CSP). Le législateur a été bien avisé d'ouvrir largement le spectre des personnes visées, car le déploiement des systèmes algorithmiques vise précisément à permettre une délégation de certaines tâches à des personnes n'ayant pas le diplôme de médecin.

S'agissant de l'utilisation d'un tel système, nul autre que le professionnel qui en a décidé ne peut mieux informer le patient. De même, il est en principe le mieux à même de répondre sur la conclusion tirée du résultat fourni par la machine et sur le rôle de ce résultat dans la détermination du diagnostic, du pronostic et du choix thérapeutique. En revanche, il ne peut transmettre une information qu'il ne possède pas. Aussi, son obligation ne va-t-elle pas au-delà.

Les professionnels de santé sont également destinataires d'informations. L'article L. 4001-3, II- CSP prévoit que le « professionnel de santé concerné » est également informé « du recours à ce traitement de données » et peut accéder « aux données du patient utilisées dans ce traitement » et aux « résultats qui en sont issus ». Cette formule laisse toutefois songeur. Quel professionnel est ainsi visé ? S'agit-il des membres d'une équipe de soins ou des professionnels intervenant dans un parcours de soin ? S'agit-il d'intégrer des informations spécifiques sur le recours à un traitement algorithmique au dossier médical partagé (art. L. 162-5-3 CSS ; art. L. 1111-14 et s. CSP) ? Faut-il déduire de la nouvelle disposition que les professionnels de santé vont devoir rendre compte de leurs démarches et de leurs outils auprès des autres professionnels intervenant dans le parcours de soins ? Ces questions ne trouvent de réponse explicite ni dans la loi, ni dans les travaux parlementaires.

Bien qu'ils bénéficient, à terme, des efforts demandés au concepteur du traitement algorithmique (article L. 4001-3, III), les professionnels de santé ne se voient, en revanche, pas reconnaître un véritable droit à l'information sur la logique mise en œuvre et sur les bases de données utilisées pour entraîner l'outil. L'étude d'impact accompagnant le projet de loi avait pourtant noté que « le risque identifié est que le caractère "scientifique/mathématique" de la conclusion produite par un algorithme paraisse devoir s'imposer de façon indiscutable aussi bien au professionnel de santé qu'au patient » et que « le risque peut être majoré lorsque la règle de décision utilisée par l'algorithme est mal ou difficilement explicable, parce que le praticien maîtrise mal cette nouvelle technologie, voire qu'il devient impossible de l'expliquer » (Etude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 284).

En créant une nouvelle obligation d'information à la charge des professionnels de santé sans créer en leur faveur une véritable obligation d'information à la charge du fabricant/producteur, le législateur les place potentiellement dans une situation intenable. Ceci explique la formule alambiquée de l'article L. 4001-3 CSP et l'absence d'information du patient sur la logique, le fonctionnement et/ou l'entraînement de l'algorithme. Sauf à considérer qu'il faudra, à terme, développer une responsabilité sans faute du médecin pour l'usage de tels outils, on ne voit pas en effet comment exiger de lui qu'il transmette une information qu'il ne détient pas.

III- Une obligation d'explicabilité à la charge des concepteurs ?

** La détermination des concepteurs*

Selon l'article L. 4001-3, III, les « concepteurs » du traitement algorithmique doivent « s'assurer » de l'explicabilité de son fonctionnement. Aucune définition des « concepteurs », ni de l'« explicabilité » n'est toutefois fournie.

Le concepteur est-il la personne physique qui imagine et détermine les caractéristiques de l'algorithme ? La réalité oblige à dire qu'il y a rarement une seule personne derrière un logiciel ou un traitement algorithmique. L'équipe de concepteurs pourrait alors être la bonne réponse, mais elle n'a pas la personnalité juridique. Les personnes physiques qui conçoivent l'outil sont bien souvent des salariés. Faut-il alors retenir, comme en matière de propriété industrielle, que l'employeur se substitue à eux et qu'il est alors débiteur de cette exigence ? De manière plus générale, le « concepteur », personne physique ou morale, est souvent en situation de subordination vis-à-vis d'un commanditaire qui définit le cahier des charges à respecter et les fonctionnalités à intégrer. De ce point de vue, exiger de lui qu'il veille à l'intégration de solutions techniques permettant de rendre le fonctionnement de la machine compréhensible pour l'utilisateur revient à exiger du subordonné ou de l'exécutant qu'il prenne l'initiative de faire des choses non demandées par l'employeur ou le client.

** L'absence de mention du fabricant*

Outre que la détermination du concepteur sera factuellement difficile dans certains cas, le choix de porter l'attention exclusivement sur lui est critiquable. C'est le fabricant ou producteur qui prend la décision de mettre un produit à disposition et qui tire profit de cette mise sur le marché. C'est à lui que revient la charge de s'assurer des caractéristiques de son produit. Le fait qu'il s'agisse ici d'information sur le fonctionnement du produit plutôt que de sécurité ne modifie en rien la situation. Il y a d'ailleurs d'autant plus de raison de considérer que la solution juridique doit être la même que les explications fournies ont une incidence directe sur la sécurité apportée. C'est ce qui justifie notamment que la sécurité au sens du régime de la responsabilité des produits est entendue comme celle à laquelle l'utilisateur peut légitimement s'attendre au regard des informations transmises.

** La teneur de l'exigence légale*

Cette prévision légale est la reformulation d'un amendement introduit en 1^{ère} lecture par la Commission spéciale du Sénat, mais qui avait alors retenu le concept de « transparence » : « Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au premier alinéa s'assurent de la transparence du fonctionnement de l'outil pour ses utilisateurs. » Le concept de transparence a été écarté car il suscitait des interrogations sur ce qu'il impliquait (publication de l'algorithme ? exclusion des techniques d'apprentissage profond ?) (J. Rochfeld, Données à caractère personnel – Droit de ne pas subir une décision fondée sur un traitement automatisé, Répertoire IP/IT, 2020, § 23). Le Conseil d'État lui avait d'ailleurs préféré la notion d'explicabilité, car la publication du code source ne permet pas véritablement « aux utilisateurs du dispositif d'en comprendre la logique générale de fonctionnement » (CE, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, précité, p. 206). Toutefois, le projet de Règlement européen sur l'IA retient la notion de transparence (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle), 21 avril 2021, COM(2021) 206 final, 2021/0106(COD)). La question se posera donc prochainement du maintien du concept d'explicabilité aux côtés de la transparence.

Ce maintien dépendra de la définition finalement retenue pour l'explicabilité. Faut-il entendre par « explicabilité » un système intégrant des solutions de rétro-ingénierie permettant de reconstituer les étapes suivies par le système algorithmique ? Faute de solution technique visant à « ouvrir la boîte noire », des explications en langage naturel sur la logique du système pourront-elles jugées suffisantes ? Devraient-elles être de toute façon jugées nécessaires, même quand elles ne sont pas suffisantes ? Quelle sanction en cas de non-respect ? L'article L. 4003-1 CSP, IV prévoit l'adoption prochaine d'un arrêté du ministre chargé de la santé pour préciser certains éléments du texte (« la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation »), mais cela ne concerne pas les obligations à la charge du concepteur.

L'idée de départ était que « seul le médecin serait destinataire de cette exigence d'explicabilité, à charge pour lui d'expliquer à son tour ces informations au patient » (Rapport d'information de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, AN n° 1572, précité, p. 266), ce qui suppose que des explications soient effectivement fournies. Toutefois, la formulation finalement retenue est si vague que l'on peut douter qu'il s'agisse là véritablement d'une obligation. Faute de précision et faute de sanction, on peine à concevoir ce qui obligerait les concepteurs à intégrer des solutions pour rendre aux utilisateurs les moyens d'exercer leur esprit critique. Dans ces conditions, il paraît discutable de considérer que la nouvelle disposition « renforce la maîtrise par le professionnel de santé des outils embarquant un système d'intelligence artificielle » (C. Crichton, « L'intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique », Dalloz IP/IT et communication, 16 septembre 2021).

IV- Une portée discutable
- Un champ d'application restreint

L'article 4001-3 CSP vise expressément les dispositifs médicaux. Il exclue donc de son champ d'application tous les systèmes algorithmiques n'entrant pas dans cette catégorie. S'agissant de

poser un « acte de prévention, de diagnostic ou de soins », on peut penser que cette qualification couvre l'essentiel des logiciels et les dispositions du Règlement 2017/745 rappelées précédemment vont en ce sens. Néanmoins, des questions ne manqueront pas de se poser. D'une part, conformément au Règlement européen, le régime applicable au logiciel ou à l'application est défini par sa « destination d'usage » (ou revendication), c'est-à-dire par la finalité décrite dans la notice, le matériel promotionnel ou l'étiquette par le fabricant (ou éditeur). Un système algorithmique présenté par son fabricant comme étant à destination de recherche ou de « bien-être » peut donc être utilisé par un médecin sans que cet usage entraîne nécessairement la qualification de DM. D'autre part, l'agence française en charge des produits de santé (ANSM) considère que la qualification de DM implique la réunion de critères cumulatifs incluant un « résultat propre au bénéficiaire d'un seul patient » et une « action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle » (ANSM, Logiciels et applications mobiles en santé, 29 janvier 2021). Le traitement algorithmique dont l'apprentissage résulte d'une exploitation de données massives mais dont le résultat aboutit à un diagnostic générique, pour un groupe de patients, et non à une recommandation individuelle est donc considéré comme ne relevant pas de cette catégorie. L'article L. 4001-3 CSP ne s'appliquera pas dans ce cas.

Parmi les logiciels qualifiables de DM, seuls ceux « dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives » sont concernés par la nouvelle loi de bioéthique. Initialement, l'article 11 du projet de loi ne faisait pas référence à « l'apprentissage » (AN, projet de loi n° 2187 du 24 juill. 2019). Cet ajout paraît restreindre le champ du texte aux outils intégrant un processus d'apprentissage automatique ou « apprentissage machine ». Ces techniques ont été définies par la Commission d'enrichissement de la langue française comme le « Processus par lequel un algorithme évalue et améliore ses performances sans l'intervention d'un programmeur, en répétant son exécution sur des jeux de données jusqu'à obtenir, de manière régulière, des résultats pertinents » (NOR : CTNR1832601K, JO 9 déc. 2018). Nombre de systèmes algorithmiques utilisés actuellement dans le champ médical n'utilisent pas les techniques d'apprentissage machine, car ils mettent en œuvre des règles prédéfinies. Ils seraient alors exclus du champ de la nouvelle obligation d'information, alors même que les interrogations sur les biais ou sur les conséquences de l'automatisation, pour la compréhension du résultat par le patient et par le soignant, les concernent également. On pourra certes tenter de faire valoir que le texte ne mentionne pas explicitement la technique de l'apprentissage « machine », ni le caractère supervisé ou non de l'apprentissage. L'interprétation sera tout de même ardue à défendre. En l'état, on peut donc considérer que la formulation est soit trop imprécise, soit trop restreinte pour couvrir les systèmes algorithmiques dans leur diversité.

De plus, la formulation du nouvel article L. 4001-3 CSP restreint le champ d'application aux outils exploitant des « données massives ». Cette notion, qui fait l'objet d'intenses discussions, n'est pas définie dans la loi. On peut certes retenir l'idée de données en très grand volume (Commission générale de terminologie et de néologie : « Données structurées ou non dont le très grand volume requiert des outils d'analyse adaptés », NOR : CTNX1419323X, JO 22 août 2014), mais cela ne lève pas toutes les interrogations (quel critère pour le « très grand » ? la quantité renvoie-t-elle au nombre de dossiers patients différents ou au nombre de données quel que soit le nombre de patients, étant précisé que certains documents médicaux sont lourds en données, par exemple l'imagerie ?). Il faut *a minima* y ajouter le critère de la variété (de nature et d'origine notamment), car le *big data* se caractérise par la quantité mais aussi par le cumul et le croisement (Volume, Variété, Vitesse : CNIL, Glossaire). Dès lors, l'article L. 4001-3 CSP ne s'appliquerait qu'à un nombre limité d'outils. Il ne concernerait que ceux qui mettent en œuvre « une approche statistique permettant de découvrir des corrélations significatives dans une masse importante de données pour construire un modèle prédictif quand il est difficile de construire un modèle explicatif » (Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique, Rapport « Éthique de la recherche en apprentissage machine », juin 2017). Une telle limitation exclut *de facto* la plupart des outils actuellement utilisés par les médecins et les équipes soignantes. Lors des

discussions en 1^{ère} lecture, le Sénateur Henno avait obtenu que le texte soit amendé pour supprimer les termes de « données massives » afin d'« encadrer plus largement le recours aux traitements algorithmiques en matière médicale ». En effet, « elle réduit le champ d'application de l'article car certains traitements algorithmiques peuvent ne pas s'appuyer sur des données fournies en très grande quantité : par exemple, lorsqu'il s'agit de cohortes de patients spécifiques ou souffrants d'une maladie rare. » (Amdt Com-256, Sénat 1^{ère} lecture). Cette modification a toutefois été supprimée par l'Assemblée nationale.

Au final, il faudra donc attendre les précisions de la HAS, de la CNIL et l'adoption d'un arrêté ministériel pour mesurer la portée de l'article L. 4001-3 CSP. Son point IV prévoit un effet qu'un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation. Il peut paraître très insatisfaisant de laisser les autorités administratives et le pouvoir réglementaire déterminer ainsi, et dans un délai difficile à mesurer, le champ d'application de la loi.

- **Des doutes sur l'exigence d'un principe de « garantie humaine »**

La nouvelle loi de bioéthique devait poser un principe de « garantie humaine » en matière de décision médicale (CCNE, Avis 129 précité), entendue comme la nécessité d'une intervention d'une personne compétente dans le processus décisionnel. Cette idée n'est plus guère présente dans le texte adopté. En 2018, le Conseil d'État avait estimé nécessaire « d'écarter le risque que les progrès de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé aient pour effet de marginaliser l'autonomie du médecin dans l'acte médical » et préconisait de consacrer explicitement l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle sans intervention d'un médecin (CE, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, précité). Le Sénat avait donné suite à cette suggestion en insérant en 1^{ère} lecture un nouvel alinéa au projet, selon lequel « Aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique » (Amendement COM- 258). Une telle disposition aurait conforté le principe du monopole médical (article L. 4161-1 CSP ; CE, Le numérique et les droits fondamentaux, Etude annuelle 2014, p. 370). L'Assemblée nationale a toutefois fait disparaître cette prévision en seconde lecture et, après sa réintroduction par le Sénat en seconde lecture, a définitivement écarté cette idée lors du vote final.

Le projet de loi prévoyait également un alinéa supplémentaire, selon lequel : « L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne est réalisée avec l'intervention d'un professionnel de santé et peut être modifiée par celui-ci. » Cette disposition avait été modifiée en 1^{ère} lecture devant l'Assemblée nationale à la suite des discussions en commission, pour insister sur la nécessité de faire intervenir un professionnel (« L'adaptation des paramètres d'un traitement [...] ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé » : amendement introduit par Ph. Berta). Le sens de cette prévision n'était toutefois pas assez clair. Ainsi que le notait M. le sénateur Henno : « s'agit-il pour le professionnel de santé de modifier lui-même les « paramètres » d'un traitement, notion qui renvoie à la conception technique du dispositif, ou plutôt de saisir lui-même les informations de son patient dans l'outil pour obtenir le résultat final ? ». Le Sénat avait alors proposé en 1^{ère} lecture une formulation différente, selon laquelle « La saisie d'informations relatives au patient dans le traitement algorithmique se fait sous le contrôle du professionnel de santé qui a recouru audit traitement. » Cette formulation, passant sous silence la nécessaire adaptation du logiciel au contexte d'utilisation, a été rejetée par la commission spéciale de l'Assemblée nationale, sans toutefois que l'alinéa initialement envisagé par le projet soit réintégré. La question des modifications apportées à un traitement algorithmique, que ce soit par un nouveau paramétrage pour l'adapter aux besoins spécifiques d'un service hospitalier ou parce que les résultats de la machine évoluent en fonction des données intégrées après l'entraînement, est donc évacuée. Le rôle conféré au professionnel de santé dans ce processus n'apparaît plus.

En visant « le professionnel de santé qui décide d'utiliser », le nouvel article L. 4001-3 CSP place néanmoins l'accent sur le rôle de ce dernier (les premières formulations du texte, projet de loi et vote au Sénat en 1^{ère} lecture, étaient beaucoup plus neutres). Ceci est parfois interprété comme un signe fort adressé aux professionnels de santé, pour qu'ils fassent un usage raisonné et maîtrisé de ces nouveaux outils. Les motifs d'interrogation sont toutefois multiples.

Premièrement, le professionnel de santé restera-t-il libre d'utiliser, un non, un traitement algorithmique ? L'exemple du médecin est sans doute le plus illustratif. Le principe de liberté médicale, affirmant que le médecin doit exercer son art de manière indépendante en déterminant librement les moyens diagnostiques et thérapeutiques utiles au soin (article R. 4127-5 CSP), n'est pas censé être modifié. Le recours aux traitements algorithmiques relève de l'appréciation individuelle. Cependant, on peut se demander si cela ne va pas changer. Outre que l'article L. 4001-3 CSP prévoit qu'il devra informer ses confrères d'une telle utilisation, il faut rappeler qu'un médecin est tenu de recourir aux meilleures techniques disponibles pour établir son diagnostic ou pour traiter le patient. Or, des études ont montré que de tels systèmes algorithmiques pouvaient fournir des analyses plus fiables que des médecins pour certaines tâches spécifiques, notamment pour la reconnaissance d'images ou de signaux (interprétation de données d'imagerie ou d'électrocardiogrammes par exemple), ou pour le développement et la mise en œuvre de règles de décision multicritères (Etude d'impact Etude d'impact. Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 284). Par ailleurs, la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, du 24 juillet 2019, a habilité le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures pour encourager, par le biais de la certification, le développement de la e-prescription, non plus comme une prescription à distance mais comme une prescription partiellement automatisée, dans l'objectif de « généraliser par étapes la prescription électronique » (Loi n° 2019-774, article 55).

Deuxièmement, le professionnel de santé aura-t-il les moyens de faire un usage maîtrisé et raisonné du traitement algorithmique ? Au regard de la complexité des nouveaux logiciels et en l'absence de véritable droit à l'information sur les choix ayant présidé au fonctionnement et à l'entraînement de l'algorithme, on peut en douter. L'article L. 4001-3 CSP est trop vague sur l'obligation d'explicabilité pour offrir ici des garanties. Sa rédaction (« s'assurer de quelque chose » n'est pas une formulation des plus exigeantes) annonce des difficultés pour déterminer ce qui est attendu, et l'absence de prévision textuelle sur les conséquences en cas de non-respect, font douter qu'un contrôle puisse être opéré.

- **Une portée conditionnée par le droit européen des DM**

L'application de la nouvelle disposition dépend de son articulation avec le Règlement européen sur la mise sur le marché des DM. En effet, le législateur national ne saurait imposer aux fabricants des contraintes supplémentaires, sans s'exposer à une procédure en manquement.

Jusque récemment, le Code de la sécurité sociale prévoyait ainsi que tout logiciel « dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumise à l'obligation de certification », complétant le droit européen par une exigence nationale de certification en lien avec la prescription de produits de santé remboursés. Cette solution a toutefois été jugée incompatible avec le droit européen (CJUE, 7 décembre 2017, n° C-329/16 ; CE, 12 juillet 2018, n° 387156). La certification des logiciels d'aide à la prescription par l'HAS reste possible mais sur la base du volontariat. De manière similaire, le devenir de l'article L. 4001-3 CSP dépend de son éventuelle incompatibilité avec le Règlement n° 2017/745 du 5 avril 2017.

En visant les concepteurs plutôt que les fabricants, le législateur a probablement tenté de déjouer ce problème. En effet, soit les concepteurs ne sont pas en mesure d'agir, car ils sont en situation de subordination, soit les concepteurs sont assimilés aux fabricants, auquel cas la loi impose une exigence d'explicabilité qui n'est actuellement pas prévue par le droit de l'UE.

- **Une pérennisation conditionnée par la proposition de Règlement européen sur l'IA**

La proposition de Règlement européen sur l'IA s'applique aussi au champ de la santé (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle), 21 avril 2021, COM(2021) 206 final, 2021/0106(COD)). Ceci pose donc nécessairement la question de la compatibilité des dispositions de la loi de bioéthique avec le futur règlement, car une éventuelle incohérence obérerait les chances de que l'article L. 4001-3 CSP ait une portée effective. En l'état de la proposition, les points de contact sont très nombreux. D'abord, il est prévu que le règlement s'applique à tout système d'IA, défini comme un logiciel développé au moyen d'une ou plusieurs approches, notamment « d'apprentissage automatique, y compris d'apprentissage supervisé, non supervisé et par renforcement, utilisant une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond », ou utilisant la « représentation des connaissances, la programmation inductive (logique) », ou les « systèmes experts », et qui peut, « pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions ». Le champ de la proposition est donc très large et recouvre celui de l'article L. 4001-3 CSP. Ensuite, la proposition de règlement contient des dispositions plus précises. Elle classe les logiciels entrant dans le champ des DM comme étant « à haut risque » (article 6, § 1, de la proposition, renvoyant à l'annexe II), ce qui impose pour le « fournisseur », la mise en place d'un « système de gestion de risques » comprenant notamment l'identification et l'analyse des risques connus et prévisibles, ou susceptibles d'apparaître y compris en cas de « mauvaise utilisation raisonnablement prévisible », et « l'adoption de mesures appropriées de gestion des risques ». Il est également prévu que « la conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque » soient conditionnés à des principes de « transparence », « pour permettre aux utilisateurs d'interpréter les résultats du système et de l'utiliser de manière appropriée » (article 13) et de « contrôle humain », pour donner « aux personnes chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances, la possibilité : (a) d'appréhender totalement les capacités et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues; (b) d'avoir conscience d'une éventuelle tendance à se fier automatiquement ou excessivement aux résultats produits par un système d'IA à haut risque («biais d'automatisation»), en particulier pour les systèmes d'IA à haut risque utilisés pour fournir des informations ou des recommandations concernant les décisions à prendre par des personnes physiques; (c) d'être en mesure d'interpréter correctement les résultats du système d'IA à haut risque » (article 14). De telles prévisions sont donc beaucoup plus détaillées que l'article L. 4001-3 CSP, III et pourraient priver ce dernier de tout intérêt. Il resterait alors ce qui concerne l'information du patient.