



# Éthique et intelligence artificielle en santé, pour une régulation positive

DAVID GRUSON  
Membre du Comité de direction de la Chaire santé de Sciences Po Paris, professeur associé en droit de la génétique à Paris-Descartes

Chaire santé de Sciences Po, 13, rue de l'Université 75007 Paris, France

■ La régulation positive de l'intelligence artificielle en santé représente un enjeu majeur pour permettre une diffusion de l'innovation numérique, dans un esprit d'ouverture et de cohérence et avec des valeurs éthiques ■ Des principes opérationnels ont été proposés, en particulier autour de la notion de "garantie humaine" ■ L'avis rendu par le Comité consultatif national d'éthique fin 2018 constitue une avancée importante pour la reconnaissance de ce concept, qui laisse une large capacité d'initiative aux professionnels et aux patients.

© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS

Mots clés – intelligence artificielle ; garantie humaine ; génétique ; régulation ; télémédecine

**Ethics and artificial intelligence in healthcare, towards positive regulation.** *The positive regulation of artificial intelligence in healthcare represents a major stake to allow a diffusion of digital innovation, in a spirit of openness and coherence with ethical values. Operational principles have been proposed, particularly around the concept of Human Guarantee. The opinion issued at the end of 2018 by the National Consultative Ethics Committee is an important step forward in the recognition of this idea which leaves a large capacity for initiative to professionals and patients.*

© 2018 Published by Elsevier Masson SAS

Keywords – artificial intelligence; genetics; human guarantee; regulation; telemedicine

## LA PHILOSOPHIE À L'HÔPITAL

- La fonction soignante en partage
- Agir avec compassion, penser un soin (en) commun
- Quelle place pour la vieillesse dans notre société ?
- La maltraitance des étudiants à l'hôpital
- La simulation en santé pour mieux soigner
- La santé au travail en Chine, une préoccupation naissante
- Après un cancer, inclure le rétablissement dans le parcours de soins
- Le care, au fondement du sanitaire et du social
- Un réseau de pairs pour l'éducation thérapeutique des patients atteints de diabète de type 2 au Mali
- Des robots affectifs et sociaux pour le soin, enjeux et problématiques éthiques
- Éthique et intelligence artificielle en santé, pour une régulation positive

Le développement de l'intelligence artificielle (IA) en santé connaît actuellement une phase d'accélération très forte avec la démultiplication rapide des cas d'usage, notamment dans le champ de l'apprentissage par reconnaissance d'image en radiologie, ophtalmologie ou encore dermatologie. La médecine algorithmique est dès à présent entrée

dans les faits et sera appelée à prendre une importance croissante dans les années à venir.

Engagée voici plus d'un an, l'initiative Ethik IA a fédéré une équipe de chercheurs et de professionnels du secteur sanitaire et médicosocial, opérationnels pour porter et diffuser cette idée d'une régulation positive de l'IA et de la robotisation en santé.

## L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ

■ Selon la définition classique de Marvin Lee Minsky<sup>1</sup>, l'IA correspond à « la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique » [1]. Elle est donc la science dont le but est de faire faire, par une machine, des tâches que l'homme accomplit en utilisant son intelligence. La terminologie "intelligence artificielle" est apparue en 1956. Les termes "informatique heuristique" sont parfois considérés comme plus appropriés ; l'heuristique renvoyant, selon le Littré, à « l'art d'inventer, de faire des découvertes » [2].



© flashmoyé/stock.adobe.com

La médecine algorithmique est appelée à prendre une importance croissante dans les années à venir.

Adresse e-mail : gruson.david@yahoo.fr (D. Gruson).

■ **L'objectif de l'initiative Ethik-IA** est de faire en sorte que la France et l'Union européenne (UE) se positionnent au premier rang mondial dans l'élaboration d'un dispositif d'acclimatation de l'IA en santé, conforme aux exigences d'une société démocratique avancée. L'idée générale est de montrer que cette régulation peut être obtenue pour l'essentiel pour le développement de recommandations de bonnes pratiques plutôt que par du "droit dur". En effet, avec l'entrée en vigueur en 2018 du règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE, qui vient s'ajouter à une série d'autres normes nationales, la France possède déjà l'un des environnements juridiques les plus sophistiqués au niveau international en matière de protection des données personnelles.

■ **Cette initiative s'appuie notamment sur les travaux déjà engagés** dans le cadre de la Chaire santé de Sciences Po Paris, de l'Institut droit et santé et de la faculté de médecine de Paris-Descartes. Elle vise à faire partager largement la conviction de la nécessité d'un engagement fort des pouvoirs publics et de la société civile pour soutenir les efforts de recherche et de structuration du débat public en la matière.

Pour être opérationnelle, cette régulation positive de l'IA en santé doit pouvoir s'appuyer sur des principes clairs et laisser, autour de la notion de garantie humaine de l'IA, une marge d'initiative importante aux professionnels et aux patients.

## LES PRINCIPES DE RÉGULATION POSITIVE

■ **Dans le contexte du processus de révision de la loi**

ENCADRÉ 1

### Les cinq clés de régulation pour le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé

- **Clé 1. Information et consentement du patient.** Le patient doit être informé préalablement du recours à un dispositif d'intelligence artificielle (IA) dans son parcours de prise en charge en santé. Le dispositif d'IA ne doit pas se substituer au recueil du consentement du patient. Des modalités particulières – comme le recours à une personne de confiance, à des dispositifs de recueil *a priori* pour un ensemble d'options de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.
- **Clé 2. Garantie humaine de l'IA.** Le principe de garantie humaine du dispositif d'IA en santé doit être respecté. Cette garantie doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'IA et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé. Ce deuxième regard peut, le cas échéant, être mis en œuvre par l'intermédiaire de dispositifs de télémédecine.
- **Clé 3. Graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé.** La régulation du déploiement d'un dispositif d'IA pour le traitement de données de santé en grand nombre doit être graduée en fonction du niveau de sensibilité de ces données au regard des principes du droit bioéthique. Des normes de bonnes pratiques peuvent être élaborées pour la mise en œuvre de ce principe dans des domaines spécifiques de prise en charge.
- **Clé 4. Accompagnement de l'adaptation des métiers.** La mise en œuvre d'un dispositif d'IA ou de robotisation en santé ne doit pas conduire à écarter l'application des principes et règles déontologiques dans l'exercice des professions de santé utilisant ces dispositifs. Les effets du recours à un dispositif d'IA ou de robotisation sur les conditions de cet exercice doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet de modalités d'anticipation et d'accompagnement. Une partie des gains d'efficacité obtenus par le déploiement de l'IA et de la robotisation en santé doit être mobilisée pour le financement de cet accompagnement, la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux de l'IA et de la robotisation, et pour le soutien à l'émergence de nouveaux métiers dans le champ sanitaire et médicosocial.
- **Clé 5. Intervention d'une supervision externe indépendante.** Une supervision externe indépendante est mise en œuvre pour examiner les dispositions prises en vue de veiller au respect de ces principes. L'autorité chargée d'assurer le respect de la mise en œuvre de cette supervision externe diligente des études d'évaluation régulière pour apprécier les effets du déploiement de l'IA et de la robotisation en santé. Elle soutient la recherche sur la régulation du déploiement de celles-ci.

de bioéthique [3], des principes de régulation positive du déploiement de l'IA en santé peuvent être dégagés. C'est le sens des "cinq clés de régulation de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé" présentées par Ethik-IA en février 2018 (*encadré 1*).

■ **Pour l'essentiel, ces clés de régulation** peuvent être mises en œuvre à droit constant. Comme l'avait relevé Ethik IA dès la diffusion de ce prototype de norme en février 2018, seules deux modifications auraient à

être opérées au niveau législatif à l'occasion de la prochaine révision de la loi de bioéthique :  
 • **l'élargissement du devoir d'information du médecin au patient** pour que celui-ci soit préalablement au courant du recours à une aide algorithmique au diagnostic avant l'application du traitement ;  
 • **l'introduction d'un principe de "garantie humaine"** visant à permettre un certain degré de supervision humaine du développement de la médecine algorithmique.

## NOTES

<sup>1</sup> Marvin Lee Minsky (1927-2016), co-fondateur du groupe Intelligence artificielle au Massachusetts Institute of Technology (MIT).

<sup>2</sup> Dr Warehouse est un entrepôt de données de l'hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP) permettant de réutiliser les données cliniques des patients pour la recherche, l'aide au diagnostic et l'enseignement. Il a été développé par l'institut Imagine et est distribué sous licence open source GNU General Public License (GPL – licence

## NOTES

générale publique du système d'exploitation GNU).

<sup>3</sup>Projet de recherche hospitalo-universitaire (RHU) en santé : appel à projets diligenté par l'Agence nationale de recherche (ANR) dans le cadre du programme d'investissements d'avenir (PIA).

<sup>4</sup>Il s'agit de la doctrine d'emploi établie par la Société française de télé-médecine (SFT) sur les cas d'usages médicaux possibles de la télé-médecine.

■ **Dans un domaine plus spécifique**, les équipes de l'institut hospitalo-universitaire Imagine ont présenté, en juillet 2018, un prototype de norme de bon usage de l'IA appliqué aux données génomiques, élaboré avec Ethik-IA. Les équipes d'Imagine disposent d'une expérience déjà avérée en matière de recours aux algorithmes en soutien à la recherche. Dans ce cadre, Elles ont développé l'outil de stockage et traitement de données Dr Warehouse<sup>2</sup> et conduit le projet C'IL-LICO labellisé RHU<sup>3</sup> mobilisant une expérimentation d'IA et de *machine learning* (ML) dans le domaine des ciliopathies rénales pédiatriques. Le raisonnement est simple : il s'agit de tenter d'établir un "périmètre de sensibilité" plus sécurisé au sein duquel les traitements de données (et notamment les croisements entre données génomiques et données phénotypiques) pourront être significativement facilités.

## LA GARANTIE HUMAINE DE L'IA EN SANTÉ

■ **La norme relative au principe de garantie humaine de l'IA en santé** doit pouvoir être définie de préférence en termes généraux, afin de ne pas trop restreindre les marges de mise en œuvre des acteurs de terrain. L'objectif est, au contraire, de leur permettre de s'approprier concrètement ce principe par la définition de leviers opérationnels de supervision du développement de l'IA en santé.

■ **Pour réguler l'IA, un "colège de garantie humaine"** pourrait, ainsi, être mis en place à l'échelle des territoires ou des établissements de santé. Cette instance associerait des médecins, des professionnels

paramédicaux et des représentants des usagers. Sa vocation serait d'assurer *a posteriori* une révision de dossiers médicaux pour porter un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou prises par l'algorithme. La visée opérationnelle consiste à s'assurer "au fil de l'eau" que l'algorithme reste sur un développement de ML à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement.

■ **Le dispositif de "garantie humaine" de l'IA** vise aussi à permettre au patient et aux soignants de faire appel à un "deuxième regard" humain en cas de doute sur les solutions proposées par l'algorithme. C'est le sens de la notion "télé-médecine de garantie humaine" de l'IA proposée en articulation avec la Société française de télé-médecine (SFT). Ce dispositif concourt à la régulation du déploiement de l'IA et s'inscrit aussi dans une logique de développement à l'export de l'expertise médicale française.

■ **Dans ce cadre, une nouvelle forme de télé-médecine** peut, en effet, émerger : celle de garantie humaine de la robotisation et de l'IA. Ce levier peut exister au plan national. Il peut aussi être constitué au niveau international. À mesure que la robotisation et l'IA se diffuseront mondialement au sein des systèmes de santé, la médecine deviendra de moins en moins requérante en diagnostic humain. La proposition diagnostique par algorithme a vocation à devenir le principe, à plus ou moins brève échéance. Cette télé-expertise de garantie humaine pourra, par ailleurs, être incitée par des normes nationales, européennes et/ou internationales, à titre de clause de vérification humaine régulière de l'adéquation médicale,

éthique et juridique de l'algorithme. Cette déclinaison de l'idée de garantie humaine pourrait tout à fait être posée dans le cadre d'un dispositif de normalisation.

■ **Dans ce contexte, la France a sans doute une très belle carte à jouer** dans la nouvelle géostratégie de la santé en émergence avec les ruptures d'innovations majeures associées au numérique. Notre pays dispose d'une expertise médicale positionnée au plus haut niveau mondial. Il s'appuie, en outre, sur une certaine antériorité dans la conception des modes de prise en charge en télé-médecine avec une élaboration réelle de principes opérationnels médicaux établis par la SFT/Antel<sup>4</sup>.

## CONCLUSION

■ **La France et l'UE** se situent à un moment de bascule en matière d'IA en santé. Alors que les innovations technologiques se diffusent très rapidement hors d'Europe, l'adoption d'une position trop fermée en France reviendrait à encourager les professionnels et les patients à avoir recours à des solutions de médecine algorithmique conçues ailleurs et que nous ne pourrions pas réguler d'un point de vue éthique.

■ **À cet égard, l'avis émis par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE)** en septembre 2018 [4] (*encadré 2*) préalable-ment à la révision des lois de bioéthique, marque un tournant en portant une approche claire et ouverte à l'innovation des enjeux éthiques associés à la diffusion de l'IA en santé. Cet avis amorce la concrétisation de cette "régulation positive" qui permettrait à la France et à l'UE de s'ouvrir



## ENCADRÉ 2

**Les propositions du Comité consultatif national d'éthique en matière de numérique et d'intelligence artificielle pour la prochaine révision bioéthique**

« 1. Le CCNE considère comme prioritaire la diffusion du numérique en santé, et souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum. Compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficience permises par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique. Il propose par ailleurs que soit engagée au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type "droit souple", applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de santé. Un tel cadre permettrait de renforcer l'efficacité et l'efficience de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaire à l'accompagnement de l'innovation.

2. Le CCNE propose que soit inscrit au niveau législatif le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins.

3. Le CCNE juge nécessaire 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.

4. Le CCNE souhaite que cette révolution numérique ne pénalise pas les citoyens du non-numérique qui sont souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé.

5. Le CCNE propose que soit créée une plate-forme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé pour articuler, entre eux, les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé.

6. Le CCNE va s'engager pleinement dans les réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé, et d'autre part se propose d'aider à la préconfiguration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique. » [4]



© sidecoret/stock.adobe.com

Le dispositif de "garantie humaine" de l'intelligence artificielle permet un "deuxième regard" humain en cas de doute sur les solutions proposées par l'algorithme.

à l'innovation numérique en santé tout en faisant prévaloir les exigences éthiques d'un cadre démocratique – et humain – avancé.

■ Une telle révolution impliquera une transformation de la formation initiale et continue des soignants. Des évolutions

positives se dessinent à ce sujet avec les perspectives d'un module de sensibilisation aux enjeux de la médecine algorithmique dans les facultés de médecine dès 2019, et l'insertion prochaine de l'IA comme orientation prioritaire de développement professionnel

continu. Toutefois, ces changements ne pourront véritablement s'engager sans des échanges approfondis avec les professionnels concernés : une insertion de l'IA dans notre système de santé implique d'abord un dialogue humain. ■

## RÉFÉRENCES

- [1] Minsky ML. Computation: Finite and Infinite Machines. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1967.
- [2] Le Littré. Heuristique. <https://www.littre.org/definition/heuristique>
- [3] Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFT-EXT000024323102>
- [4] Avis n° 129. Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique. 18 septembre 2018. [https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis\\_129\\_vf.pdf](https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf)

*Déclaration de liens d'intérêts  
L'auteur déclare ne pas  
avoir de liens d'intérêts.*