

# Décriptage

## Marguerite Brac

**Marguerite Brac de La Perrière, avocate, dirige le département Santé numérique du cabinet Lexing Alain Bensoussan Avocats**

## L'AI ET LA SANTÉ : quels enjeux JURIDIQUES ET ÉTHIQUES

**À l'heure du big data, l'application des algorithmes et de l'intelligence artificielle au secteur de la santé soulève des enjeux juridiques et éthiques majeurs.**

Les intelligences artificielles sont désormais très largement utilisées dans le secteur de la santé. On citera notamment les outils d'aide au diagnostic, avec, à titre d'exemples, les logiciels de triage qui, à partir de questionnaires renseignés par les patients, suggèrent des hypothèses diagnostiques par ordre de vraisemblance. D'autres IA analysent des images, « flaguent » les zones suspectes et rédigent des projets de comptes-rendus diagnostiques. Autant d'outils algorithmiques qui permettent d'améliorer l'efficacité et la précocité des diagnostics. De grandes avancées sont également permises grâce à des intelligences artificielles d'aide à la thérapeutique, tels les outils de télésurveillance ou de télésuivi – récemment très utiles dans le cadre de la prise en charge des patients Covid19 – mais aussi les outils de prescription de médicaments qui génèrent des alertes en cas d'erreurs de dosage ou d'interactions médicamenteuses.

Le développement et l'utilisation de ces outils soulèvent diverses problématiques juridiques et éthiques,



principalement articulées autour de la protection des données, de la responsabilité du médecin, et de leur qualification ou certification.

### **La protection des données, un impératif**

Il ne saurait y avoir d'algorithmes sans recours à des données. S'agissant de leur développement, les algorithmes sont alimentés et s'entraînent avec de données « anonymisées », c'est-à-dire ne permettant pas d'identifier les personnes qu'elles concernent, et ce afin de préserver les droits et libertés des personnes concernées.

Cela suppose toutefois que les données à caractère personnel aient subi un traitement d'anonymisation. À ce titre, il apparaît à tout le moins nécessaire que les patients soient informés du traitement d'anonymisation voire, selon les acteurs impliqués, qu'ils y consentent, et que l'anonymisation soit irréversible.

S'agissant de l'utilisation, c'est-à-dire de traitements algorithmiques de données personnelles dans le cadre d'actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, le concept de garantie humaine

consacré dans le projet de loi de bioéthique en cours d'examen devant le Parlement, pose le principe d'information du patient par le professionnel de santé, à la fois s'agissant du recours à l'outil d'IA, et de ses modalités d'actions. Cette transparence relative au fonctionnement d'un traitement algorithmique s'impose ainsi à l'égard du patient, mais est tout aussi essentiel à l'égard du professionnel.

### **La nécessaire supervision du médecin**

Il convient d'éviter toute aliénation du médecin à la machine, et donc d'interdire tout diagnostic établi uniquement par un système d'IA. Le principe de garantie humaine vise également à préserver la faculté du professionnel de superviser le traitement algorithmique, afin de pouvoir assumer ses décisions médicales quitte à s'écarter des solutions proposées par l'outil. Dans ce contexte, le régime de responsabilité professionnelle des professionnels de santé pourra être préservé, de même que celui des éditeurs de solutions, dans des limites respectives à définir contractuellement.

### **L'outil algorithmique, un dispositif médical**

Les outils constituent des dispositifs médicaux lorsqu'ils sont « destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques » ou à « contrôler des processus physiologiques ou à contrôler des paramètres physiologiques vitaux ». Reste que certifier une IA n'est pas une mince affaire au regard de sa spécification, validation et vérification, et que chaque modification risque de rendre caduque sa certification.