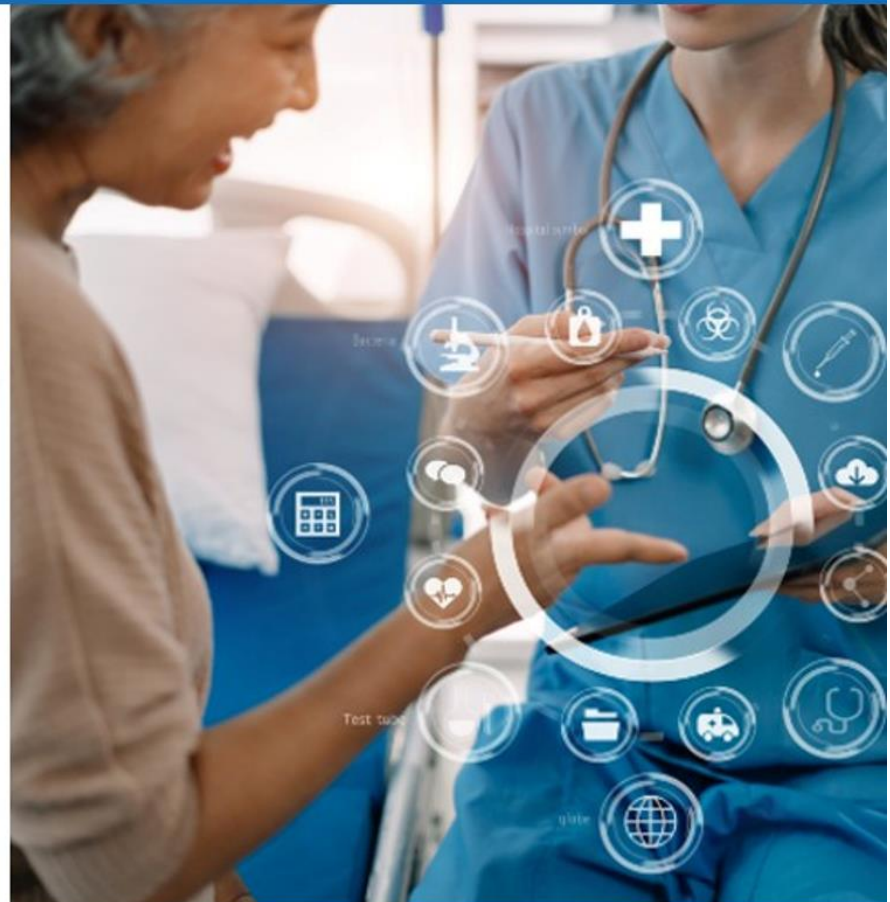


# L'APPLICATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LES SOINS DE SANTÉ ET SON IMPACT SUR LA RELATION « PATIENT·E-MEDECIN »

## ELEMENTS ESSENTIELS



Comité directeur pour les droits humains dans  
les domaines de la biomédecine  
et de la santé (CDBIO)

## ÉLÉMENTS ESSENTIELS

---

Le Conseil de l'Europe s'est donné pour objectif de protéger la dignité humaine ainsi que les libertés et les droits fondamentaux de la personne dans les domaines d'application de la biologie et de la médecine. Si les grandes avancées technologiques dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA) sont à même de faire progresser la biomédecine et les soins de santé, leur impact et leur trajectoire de développement restent cependant incertains.

Le présent rapport traite de l'IA dans le domaine de la santé, notamment des applications utilisées par les professionnel·les de ce domaine ou par les patient·es (applications prescrites par un·e médecin ou que la patiente ou le patient décide elle-même ou lui-même d'utiliser, comme les outils d'analyse des symptômes ou les logiciels de suivi des données de santé). Ce rapport ne traite pas du développement de l'IA ni de la recherche sur l'IA incluant des sujets humains, mais aborde la question sous l'angle de la relation « patient·e-médecin ».

Le présent rapport met l'accent sur certains principes des droits humains mentionnés dans la Convention d'Oviedo qui revêtent une importance particulière pour la relation thérapeutique, à savoir l'autonomie, les normes professionnelles, l'autodétermination concernant les données de santé et l'accès équitable aux soins.

Les systèmes d'IA sont susceptibles de transformer la relation « patient·e-médecin » de manière significative, mais on ne connaît pas encore les effets de leur déploiement sur cette relation. L'expertise des médecins pourrait être remise en question, mais aussi considérablement renforcée grâce à des systèmes d'aide à la décision hautement performants dans divers secteurs de la santé. En outre, les patient·es qui décident d'utiliser elles-mêmes ou eux-mêmes des systèmes d'IA pourraient avoir tendance à moins compter sur les conseils des professionnel·les de la santé, ce qui pose divers problèmes : confiance placée au mauvais endroit, surestimation des performances technologiques, (in)justice testimoniale lorsqu'il s'agit de savoir à qui se fier dans la rencontre patient·e-médecin.

Toute approche durable de la fourniture de soins de santé au moyen de systèmes d'IA doit être conçue du point de vue des droits humains, afin de préserver le bien-être et de protéger la dignité de toutes et tous. La dimension des droits humains devrait être prise en compte de bout en bout, tout au long du parcours de soins des patient·es.

La confiance dans les normes professionnelles, qui fixent des règles très précises concernant la sécurité, la qualité et l'efficacité des systèmes d'IA, doit être solide, car si elle venait à vaciller (systèmes d'IA jugés impénétrables, peu concluants ou même peu judicieux par exemple), l'autonomie des patient·es en serait affaiblie.

L'un des principaux défis est de garantir que les systèmes d'IA (leurs données et leurs modèles) sont empiriquement solides et exacts, et que les résultats qu'ils produisent sont cohérents et reproductibles (par exemple, en s'appuyant sur des normes, des expertises indépendantes ou des algorithmes de test sans lien avec ces systèmes). Pour ce qui est des essais cliniques ayant recours à l'IA, il est nécessaire de mettre en place des normes qui garantissent la sécurité, la qualité et la fiabilité des résultats. On facilite ainsi le travail des investigateurs et investigatrices et autres

professionnel-les qui évaluent ces systèmes, notamment des autorités de réglementation.

La fiabilité des systèmes d'IA dans le domaine des soins de santé dépend, d'une part, du contrôle de ces systèmes par un être humain et, d'autre part, de l'« explicabilité » des résultats produits par l'IA. Le caractère de « boîte noire » de certaines méthodes d'IA a fait l'objet de critiques, car cette particularité serait corrélée au risque de biais et de discrimination, sans que l'on puisse proposer de solutions efficaces pour détecter ces dysfonctionnements. L'utilisation responsable de l'IA dans les soins de santé suppose au minimum une compréhension élémentaire des avantages et de l'utilité des recommandations en matière d'IA.

Il est nécessaire, aux étapes de la conception, du développement et de l'apprentissage, de prendre des mesures pour corriger les biais des systèmes d'IA, afin de limiter les risques de discrimination dans l'accès aux soins, qui pénalisent certaines personnes et groupes de population (discrimination fondée sur la race, le sexe, l'âge ou le handicap, par exemple). Les systèmes d'IA sont justement une occasion d'atténuer les biais préexistants dans la médecine moderne. En effet, l'IA pourrait à l'avenir offrir des solutions pour corriger les différences de traitement des personnes qui, comme les autres, ont droit à un traitement équitable (personnes âgées, groupes socioéconomiques défavorisés, minorités ethniques, etc.).

Certain-es patient-es peuvent rencontrer des difficultés à comprendre ce que sont les systèmes d'IA, pourquoi on y a recours et comment on les utilise. Certain-es feront valoir que les médecins ont toute latitude pour décider d'informer ou non leurs patient-es de l'utilisation d'un tel système. Il n'en reste pas moins que la patiente ou le patient doit pouvoir obtenir des informations et des explications pour donner son consentement avant un acte médical.

Pour conserver leur autonomie, les patient-es ont besoin de plus d'informations, plus d'explications et plus de transparence. En particulier, quand elle ou il interagit avec des systèmes d'IA, elle ou il doit en être informé et savoir comment donner son consentement, notamment lorsque le déploiement de ces systèmes conduit à administrer les soins en ayant moins recours à la main thérapeutique du médecin, voire en s'en passant totalement. Lorsque les risques pour les patient-es sont élevés, il devrait être possible de bien séparer le consentement de la personne et les résultats produits par le système d'IA.

Le cas échéant, les patient-es doivent pouvoir consentir librement, expressément et en connaissance de cause à l'utilisation de leurs données par les systèmes d'IA. Elles ou ils doivent être informés des données recueillies et de la manière dont elles seront éventuellement transmises. Il convient de leur fournir des garanties et éventuellement différentes options de consentement.

Les prestataires de santé doivent veiller à la mise en place de garanties qui protègent la vie privée et la confidentialité des patient-es tout au long de leur parcours de soins, en particulier au moment de la collecte de leurs données. Pour cela, il convient de gérer les données des patient-es avec une vigilance accrue, afin de limiter toute communication involontaire ou ambiguë de ces données à des tiers.

Les soins utilisant l'IA ne devraient jamais être une solution de remplacement pour des personnes (en situation de vulnérabilité) qui ont besoin des conseils et d'un contact humain avec un-e professionnel-le. Par ailleurs, il est important de veiller à ce que le patient ou la patiente ne se retrouve pas dans une position désavantageuse en cas de non-utilisation ou de refus des systèmes d'IA.

Les médecins et autres professionnel·les de santé ont besoin de s'adapter aux systèmes d'IA qui guident leurs interventions et d'être accompagné·es dans cet apprentissage. Il faut donc les informer, leur donner des explications et les former en conséquence, en insistant sur le rôle essentiel qu'elles et ils jouent dans la protection et la préservation du bien-être des patient·es et de la qualité des soins.

Mais surtout, les systèmes d'IA ne devraient jamais nuire à la relation thérapeutique, aussi louables les intentions soient-elles. Ils doivent être transparents pour que les patient·es et les médecins sachent précisément ce qui se passe en arrière-plan. L'autonomie des patient·es et leur capacité à agir, associées au contrôle humain exercé par les professionnel·les de la santé, sont la voie à suivre pour que la relation thérapeutique, modifiée par les systèmes d'IA, se trouve renforcée.