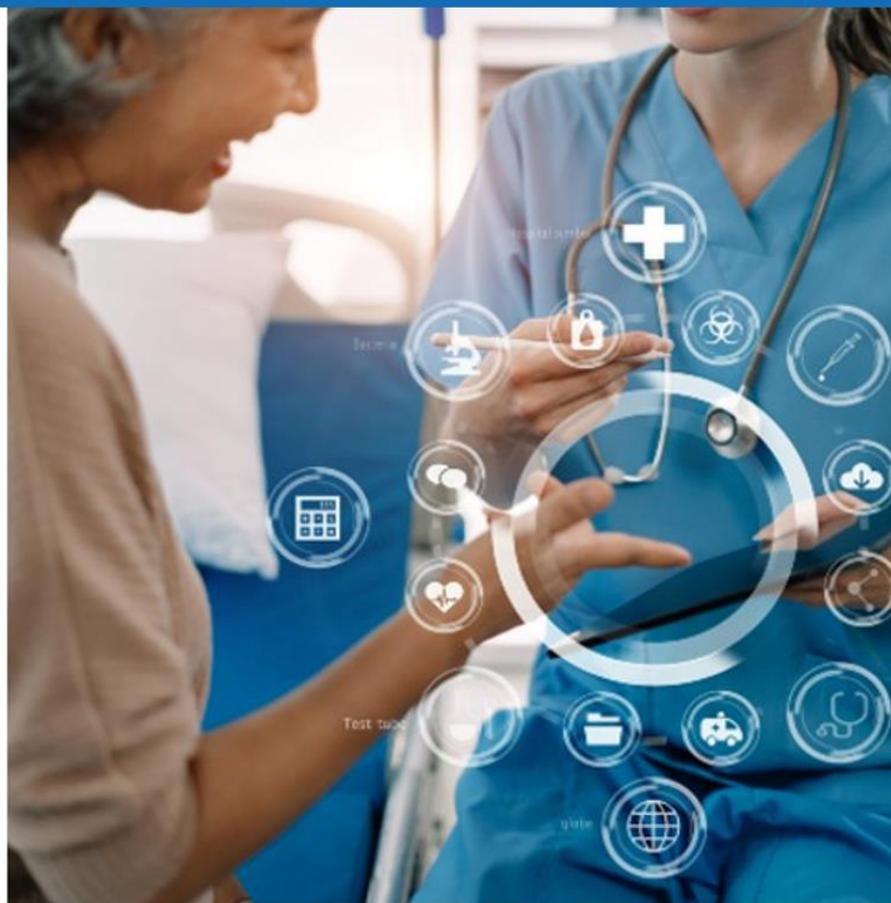


L'APPLICATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LES SOINS DE SANTÉ ET SON IMPACT SUR LA RELATION « PATIENT·E-MEDECIN »



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

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

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

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

Septembre 2024

Conseil de l'Europe

Édition anglaise:

Report on the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the ‘patient-doctor’ relationship

La reproduction d'extrait (jusqu'à 500 mots) est autorisée, sauf à des fins commerciales, tant que l'intégrité du texte est préservée, que l'extrait n'est pas utilisé hors contexte, ne donne pas d'informations incomplètes ou n'induit pas le lecteur en erreur quant à la nature, à la portée et au contenu de ce texte. Le texte source doit toujours être cité comme suit : « © Conseil de l'Europe, année de publication ». Pour toute autre demande relative à la reproduction ou à la traduction de tout ou partie de ce document, veuillez-vous adresser à la Direction de la communication, Conseil de l'Europe (F-67075 Strasbourg Cedex).

Toute autre correspondance relative à ce document doit être adressée à la Direction générale des droits humains et État de droit, Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg Cedex, Courriel : DGI-CDBIO@coe.int

Photo de couverture : Shutterstock

Cette publication n'a pas fait l'objet d'une relecture typographique et grammaticale de l'Unité éditoriale de la DPDP.

© Conseil de l'Europe, Septembre 2024

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| I. Introduction | 5 |
| Finalité | 6 |
| Champ d'application | 6 |
| Comprendre la relation « patient-e-médecin » sous l'angle des systèmes d'IA | 6 |
| Qu'est-ce que l'IA et pourquoi est-elle importante dans la relation « patient-e-médecin » ? | 8 |
| Tendances et exemples d'IA ayant des incidences sur la relation « patient-e-médecin » | 10 |
| II. IMPACT DE L'IA SUR LES DROITS HUMAINS DANS LA RELATION « PATIENT·E-MÉDECIN » | 14 |
| Autonomie | 14 |
| Contexte | 14 |
| Défis | 16 |
| Mesures recommandées | 16 |
| Normes professionnelles | 18 |
| Contexte | 18 |
| Défis | 20 |
| Mesures recommandées | 21 |
| L'autodétermination concernant les données de santé | 24 |
| Contexte | 24 |
| Défis | 25 |
| Mesures recommandées | 26 |
| Accès équitable aux soins de santé | 27 |
| Contexte | 27 |
| Defis | 29 |
| Mesures recommandées | 30 |
| III. ET DEMAIN ? | 32 |

I. INTRODUCTION

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 comme celles réalisées 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.

La gouvernance de ces avancées technologiques ne se limite pas à faciliter leur application et à contenir les risques qu'elles posent, elle comprend aussi la façon de gérer leurs trajectoires de développement (parfois irréversibles). Assurer une bonne gouvernance, c'est intégrer les droits humains dans les technologies d'IA appliquées à la biomédecine, ce qui suppose que les développements soient d'emblée axés sur la protection des droits fondamentaux. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager des mécanismes de gouvernance qui tendent à guider le processus d'innovation d'une façon qui relie l'innovation et les technologies aux valeurs et aux objectifs sociaux.

Dans le cadre de son Plan d'action stratégique sur les droits de l'Homme et les technologies en biomédecine (2020-2025), le Comité de bioéthique¹ a mis en place un groupe de rédaction chargé d'élaborer un rapport sur les applications de l'IA (ci-après « systèmes d'IA » ou « systèmes utilisant l'IA ») en médecine et leur impact sur la relation médecin-patient, en particulier sur le rôle que jouent les professionnel·les de la santé pour que soient assurés le respect de l'autonomie et du droit à l'information de la patiente ou du patient, ainsi que le maintien de relations transparentes et de confiance avec elle ou avec lui, en tant qu'éléments essentiels de la relation thérapeutique.

Le groupe de rédaction était composé des membres suivants : Dunja PEJOVIĆ (Bosnie-Herzégovine), Emmanuel DIDIER (France), Joni KOMULAINEN, président (Finlande), Sabine SALLOCH (Allemagne), Evaristo CISBANI (Italie), Patricio SANTILLAN-DOHERTY (Mexique) et Andreas REIS (OMS).

Le groupe de rédaction s'est réuni à sept reprises entre octobre 2022 et mars 2024, dont deux réunions sur place et cinq en ligne. Il a tenu des échanges avec des expert·es des Pays-Bas et de France (Paris, 8 et 9 février 2022), a pris en compte les points de vue et les propositions des jeunes qui ont participé au forum pilote de jeunes organisé par le CDBIO (Strasbourg, 6 juin 2023), et a intégré dans le rapport les résultats d'une consultation ciblée, qui s'est tenue entre décembre 2023 et février 2024.

¹ Remplacé depuis par le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO).

FINALITE

Le présent rapport entend permettre aux décideurs et décideuses, aux prestataires de santé, aux professionnel·les de la santé et aux patient·es (y compris aux associations de patient·es) :

- ▶ d'examiner comment les systèmes d'IA sont utilisés dans les soins de santé, au vu de leurs incidences sur les droits humains ;
- ▶ de développer et de renforcer la relation thérapeutique, notamment en aidant les médecins et, le cas échéant, d'autres professionnel·les de la santé à promouvoir la capacité à agir et l'autonomie des patient·es, leur bien-être et l'accès équitable à des soins de santé.

CHAMP D'APPLICATION

Le présent rapport s'intéresse à certains principes des droits humains qui revêtent une importance particulière dans la relation thérapeutique, à savoir l'autonomie (Convention d'Oviedo, article 5), les obligations professionnelles (article 4), l'autodétermination concernant les données de santé (article 10) et l'accès équitable aux soins de santé (article 3).

Le rapport traite de l'IA²³ dans le domaine de la santé, notamment des applications utilisées par les professionnel·les de ce domaine et des applications utilisées par les patient·es elles-mêmes ou eux-mêmes (applications prescrites par un·e médecin ou que la patiente ou le patient décide d'utiliser, comme les outils d'analyse des symptômes ou les logiciels de suivi des données de santé). Il 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 ».

COMPRENDRE LA RELATION « PATIENT·E-MEDECIN » SOUS L'ANGLE DES SYSTEMES D'IA

La relation thérapeutique est un élément essentiel de la qualité des soins dispensés aux patient·es, que les systèmes d'IA sont susceptibles d'améliorer ou d'altérer. Force est de constater que ces systèmes sont déjà un outil essentiel de la médecine moderne. Une attention particulière doit donc être portée à la conception, au développement et à l'application des systèmes d'IA dans le secteur de la santé, afin que « [l'] intérêt et le bien de l'être humain [prévalent] sur le seul intérêt de la société ou de la science »⁴. Des synergies devraient être recherchées entre les progrès des systèmes d'IA et les protections qu'ils offrent.

² Selon la définition qu'en donne la Convention-cadre du Conseil de l'Europe sur l'intelligence artificielle, les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit, un système d'IA est un système informatique qui déduit, à partir des données qu'il reçoit et en fonction d'objectifs explicites ou implicites, comment générer des résultats tels que des prévisions, des contenus, des recommandations ou des décisions susceptibles d'influer sur des environnements matériels ou virtuels. Les différents systèmes d'intelligence artificielle varient dans leurs niveaux d'autonomie et d'adaptabilité après leur déploiement.

³ Selon la définition qu'en donne la législation sur l'intelligence artificielle de l'UE intitulée *AI Act*, un système d'IA est un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels.

⁴ Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine de 1997, connue sous l'appellation de « Convention d'Oviedo », article 2.

Tout d'abord, et c'est bien l'essentiel, la relation patient-e-médecin est une relation de confiance qui, elle-même, repose sur la fiabilité des normes et de l'éthique des professionnel-les de la santé quant à leur capacité à aider et à soutenir les personnes qui sont confrontées à la maladie. Cette relation est intrinsèquement humaine et peut prendre diverses formes (notons à cet égard que les systèmes d'IA ne posent pas de questions et n'entrent donc pas en conversation à moins d'y être invités). Il s'agit d'un type de relation très particulier, qui a toujours été convoité et qui a constamment évolué, passant d'un modèle paternaliste traditionnel aujourd'hui dépassé à un modèle délibératif plus souhaitable. Aussi, pour souligner le caractère de cette relation, qui met la patiente ou le patient au premier plan, le groupe de rédaction a décidé de ne plus parler de la relation « médecin-patient-e », mais de la relation « patient-e-médecin » dans la suite de ce rapport.

Les systèmes d'IA sont susceptibles de bouleverser la relation « patient-e-médecin ». D'un côté, l'expertise des médecins pourrait être remise en question, de l'autre, elle pourrait aussi être considérablement renforcée grâce à une aide à la décision hautement performante dans divers secteurs de la santé. En outre, les patient-es qui décident d'eux-mêmes ou d'elles-mêmes de consulter des systèmes d'IA pourraient avoir tendance à moins compter sur les conseils des professionnel-les de la santé, ce qui est source de 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.

Des efforts seront nécessaires pour préserver la relation « patient-e-médecin », à mesure que les systèmes d'IA seront intégrés dans les soins de santé. Les médecins et les patient-es seront dans l'obligation de coopérer pour soutenir l'importance de la collégialité des décisions et trouver des informations (auprès des prestataires de santé, des fournisseurs de systèmes d'IA, des collaborateurs techniques) permettant d'expliquer comment et pourquoi les systèmes d'IA produisent tels ou tels résultats, afin d'assurer le respect des normes professionnelles et de préserver l'autonomie des patient-es. À cette fin, il convient de mettre l'accent sur la fourniture d'informations sur la logique, la portée et les conséquences des recommandations formulées par les systèmes d'IA. L'investissement dans l'automatisation nécessitera de s'investir tout autant dans le soutien et la formation, les échanges avec le public et d'autres initiatives, pour que ce changement soit aussi transparent et compréhensible que possible. Il conviendra de mettre au premier plan la transparence des connaissances sur les systèmes d'IA, en particulier en ce qui concerne la place, l'objectif et le fonctionnement de ces systèmes dans le domaine de la santé. Des campagnes de communication permettront d'encourager l'adoption d'attitudes et de comportements sociaux adéquats, par exemple en expliquant comment utiliser les systèmes d'IA (agents conversationnels) lors de l'accès aux services de santé et pendant leur utilisation, afin d'optimiser l'affectation des ressources sanitaires. Autre exemple, il conviendra aussi d'expliquer aux patient-es pourquoi leurs données de santé sont nécessaires à l'entraînement des systèmes d'IA (et donc pourquoi elles doivent être transmises à différentes plateformes), afin de dissiper les inquiétudes concernant le respect de la vie privée et le secret médical.

QU'EST-CE QUE L'IA ET POURQUOI EST-ELLE IMPORTANTE DANS LA RELATION « PATIENT-E-MEDECIN » ?

Aux fins de la présente note, on considérera qu'un système d'IA doit intégrer simultanément au moins trois composantes : des données, du matériel informatique et du logiciel de calcul (algorithmes).

- ▶ **Les données** peuvent être collectées par des protocoles et des dispositifs très divers, comme des capteurs portables, des examens médicaux et des équipements cliniques. Les données sont exploitées par les systèmes d'IA à des fins d'apprentissage, de test, de validation et, éventuellement, de mise à niveau en continu et de vérification de la qualité de fonctionnement. Elles doivent être représentatives pour éviter les biais de collecte, et aussi diversifiées et hétérogènes ; le système d'IA doit connaître la précision et l'exactitude des données et en tenir compte. L'assurance qualité et la normalisation sont des aspects essentiels de l'exploitation correcte des données par les algorithmes des systèmes d'IA. La plupart des données recueillies et traitées par des dispositifs d'IA sont des données personnelles sensibles qui font l'objet d'une réglementation particulière (Convention 108, RGPD). Elles doivent être anonymisées et/ou pseudonymisées (ou assorties d'autres garanties comme l'agrégation de données ou la génération de données synthétiques) pour éviter toute traçabilité et identification indues de la patiente ou du patient. La nécessité de protéger la vie privée des patient-es peut avoir des conséquences sur la disponibilité de données statistiquement diversifiées, hétérogènes et en quantité suffisante, ce qui est souvent considéré comme un obstacle à l'exploitation et au partage des données, et donc au développement des applications d'IA⁵.
- ▶ **Le matériel informatique** est indispensable, car il permet de conserver les gros volumes de données nécessités par les systèmes d'IA. Les algorithmes s'exécutent sur des nœuds de calcul, dont les performances dépendent des tâches à accomplir (entraînement d'un modèle, utilisation d'un modèle entraîné, etc.). Actuellement, parmi tous les types de matériels informatiques, les solutions hybrides d'informatique en nuage (qui associent différents environnements de stockage et de calcul, par exemple en interne et à distance) sont considérées comme l'un des meilleurs compromis entre accessibilité économique, extensibilité et exploitation partagée entre plusieurs centres cliniques^{6,7}. Les aspects les plus problématiques du déploiement des infrastructures informatiques dans le secteur de la santé sont la sécurité, la protection de la vie privée et la conformité.
- ▶ **Les algorithmes de calcul** sont capables d'effectuer des tâches que l'on associe généralement à l'intelligence humaine. La capacité des systèmes d'IA à imiter (en partie) cette intelligence est à la fois le principal défi de ces technologies et l'aspect le plus préoccupant de leurs applications. Les réseaux de neurones profonds sont l'une des sous-classes de systèmes d'IA (dans les

⁵ Comité italien de bioéthique et Comité italien de biosécurité, *Artificial Intelligence and Medicine: ethical aspects*, Biotechnologies, Sciences of Life, mai 2020, https://bioetica.governo.it/media/4261/p6_r_2020_gm_artificial-intelligence-and-medicine_en.pdf.

⁶ M.F. Bulut *et al.*, « Technical Health Check For Cloud Service Providers », arXiv, 1906.11607, 2019.

⁷ Par exemple, l'entraînement d'un système d'IA avec un million de génomes, même sous forme de données synthétiques, nécessitera 8 pétaoctets de capacité de stockage et de traitement.

algorithmes d'apprentissage automatique) les plus commentées et qui progressent le plus, en raison de leur structure intrinsèque en « boîte noire » et de leur capacité à apprendre tout en effectuant des calculs ; ils sont entraînés sur de (grands) jeux de données pour étalonner leurs millions (ou milliards) de paramètres internes, puis appliqués à de nouvelles données d'entrée, ce qui leur permet de repérer de nouvelles corrélations et de tirer de nouvelles conclusions⁸.

Dans le domaine des soins de santé, les systèmes d'IA sont d'importants vecteurs de progrès. Ils sont utilisés à tous les niveaux des soins, du diagnostic au pronostic, en passant par la prévention, les traitements (y compris le triage) et la réadaptation. En Europe, ces systèmes sont de plus en plus utilisés dans le domaine médical. Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a autorisé ou approuvé plus de 950 algorithmes d'IA à des fins médicales^{9,10,11}. La grande majorité des systèmes d'IA sont développés dans le secteur de l'imagerie, mais d'autres domaines sont en train d'évoluer.

- ▶ Dans la pratique, les systèmes d'IA doivent être fiables, conviviaux et faciles à intégrer dans les processus de santé. Or certains systèmes nécessitent de gros investissements dans des infrastructures et des capacités de calcul et de stockage. Ces contraintes amènent à se demander s'il existe d'autres solutions, viables et d'un bon rapport coût-efficacité, que les systèmes d'IA. À cet égard, l'évaluation précoce des technologies de la santé appliquée aux systèmes d'IA est une approche intéressante (voir, par exemple, l'étude réalisée aux Pays-Bas sur la sclérose en plaques¹²).

Les systèmes d'IA peuvent aider les médecins à établir des diagnostics et le personnel de santé à gérer les flux de travaux administratifs. Mais ils risquent aussi de désorganiser la répartition des tâches au sein des systèmes de santé. Ainsi, face aux résultats de plus en plus précis des systèmes d'IA, les radiologues pourraient être évincés ou remplacés par d'autres professionnel·les de la santé ou encore se sentir obligés d'utiliser ces systèmes comme des outils d'aide au diagnostic, peut-être pour avoir un avantage sur leurs concurrent·es, et ce malgré le risque d'erreur. En outre, les médecins auront besoin d'être conseillé·es en cas de découverte fortuite par un

⁸ Les technologies de reconnaissance d'images, par exemple, sont capables de déterminer quels types d'objets figurent sur une image. L'algorithme « apprend » en définissant des règles qui lui permettront de classer les nouvelles données fournies en entrée. Le modèle peut être enseigné à l'algorithme au moyen d'entrées étiquetées manuellement (apprentissage supervisé) ; dans d'autres cas, l'algorithme détermine lui-même les modèles les mieux adaptés pour donner un sens à un jeu de données en entrée (apprentissage non supervisé). Dans les deux cas, l'algorithme définit les règles de décision à appliquer aux nouvelles données qui lui sont fournies. Point essentiel, une utilisatrice ou un utilisateur humain·e n'est généralement pas en mesure de comprendre la logique qui préside aux règles de décision produites par l'algorithme. « [Qu'est-ce que l'apprentissage automatique ?](#) » ([trendmicro.com](#))

⁹ A. Heindl, « The Step-by-Step Guide to Getting Your AI Models Through FDA Approval », Encord, 2024, disponible à l'adresse <https://encord.com/blog/ai-algorithm-fda-approval/>

¹⁰ U. Muehlemaier *et al.*, « Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015-20): a comparative analysis », *Health Policy*, vol. 3, n° 3, E192-E203, 2021.

¹¹ [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices | FDA](#).

¹² V. Wester, S. Huygens et M. Versteegh, « Early HTA on the value of an AI-based decision support system in multiple sclerosis », 2022, disponible à l'adresse <https://www.datavoorgezondheid.nl/wegwijzer-ai-in-de-zorg/documenten/publicaties/2021/05/27/early-hta-on-the-value-of-an-ai-based-decision-support-system-in-multiple-sclerosis>

système d'IA, en particulier pour savoir si la patiente ou le patient doit en être informé et, le cas échéant, comment^{13,14}.

TENDANCES ET EXEMPLES D'IA AYANT DES INCIDENCES SUR LA RELATION « PATIENT-E-MEDECIN »

Les systèmes d'IA sont susceptibles de transformer la relation « patient-e-médecin » de manière significative, mais les effets de leur déploiement sur cette relation sont encore incertains. Les exemples suivants illustrent l'ampleur du développement des systèmes d'IA utilisés dans les soins de santé.

Les systèmes d'imagerie basés sur l'IA utilisent des algorithmes d'apprentissage automatique pour améliorer la qualité des images (ou obtenir des images de qualité comparable, mais avec une dose de rayonnement plus faible). Ces systèmes ne posent pas de diagnostic au sens strict, mais contribuent à des prises de décisions (humaines) ultérieures qui permettront éventuellement de repérer des configurations particulières et des anomalies, lesquelles serviront, par exemple, à détecter des tumeurs, à diagnostiquer des problèmes cardiaques et à repérer d'autres anomalies.

- ▶ Ainsi, des systèmes d'IA sont en cours d'évaluation dans les domaines suivants : examens de radiologie diagnostique en oncologie (imagerie thoracique, abdominale et pelvienne, mammographie, imagerie cérébrale, optimisation des doses en radiothérapie, etc.)¹⁵, applications non radiologiques (dermatologie), diagnostic de la rétinopathie diabétique, séquençage de l'ARN et de l'ADN en prévision d'une immunothérapie¹⁶.

Les systèmes d'IA à visée diagnostique utilisent des algorithmes d'apprentissage automatique pour aider les professionnel·les de santé à identifier des symptômes, à les comparer aux données des dossiers médicaux et à recommander des traitements. Les systèmes d'IA utilisés dans les hôpitaux et les cliniques comme aides au diagnostic et au traitement de diverses pathologies peuvent aussi aider les médecins à évaluer la progression de la maladie (en leur fournissant les éléments d'information essentiels qui leur manquent pour poser un diagnostic sûr).

- ▶ La détection précoce de la dysplasie développementale de la hanche, est essentielle pour le pronostic de la maladie ; or, celle-ci ne présente souvent que peu ou pas de symptômes avant-coureurs¹⁷.

Les systèmes d'aide à la décision clinique fondés sur l'IA utilisent des algorithmes d'apprentissage automatique pour aider les professionnel·les de la santé à prendre

¹³ Une étude montre que des systèmes d'IA spécialisés dans l'interprétation des radiographies pulmonaires sont capables de prédire l'âge, le sexe et l'origine ethnique déclarés par la patiente ou le patient, ainsi que son statut d'assuré·e : « Predicting Patient Demographics From Chest Radiographs With Deep Learning », *Journal of the American College of Radiology*, disponible à l'adresse [https://www.jacr.org/article/S1546-1440\(22\)00544-0/fulltext?fbclid=IwAR0c8jDKDkLpGkyXCDr9FA_VBHsXpFAAJteQX9i8hsBpzq8RLChrk-zYW1Q&mibextid=Zxz2cZ](https://www.jacr.org/article/S1546-1440(22)00544-0/fulltext?fbclid=IwAR0c8jDKDkLpGkyXCDr9FA_VBHsXpFAAJteQX9i8hsBpzq8RLChrk-zYW1Q&mibextid=Zxz2cZ), consulté le 6 mai 2024.

¹⁴ T. Feathers, K. Palmer et S. Fondrie-Teitler, « "Out Of Control": Dozens of Telehealth Startups Sent Sensitive Health Information to Big Tech Companies », *The Markup*, 2022, disponible à l'adresse <https://themarkup.org/pixel-hunt/2022/12/13/out-of-control-dozens-of-telehealth-startups-sent-sensitive-health-information-to-big-tech-companies>

¹⁵ E. Farina, J.J. Nabhen, M.I. Dacoregio, F. Batalini et F.Y. Moraes, « An overview of artificial intelligence in oncology », *Future Science OA*, 2022, disponible à l'adresse <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8965797/>

¹⁶ Y. Yang, Y. Zhao, X. Liu et J. Huang, « Artificial intelligence for prediction of response to cancer immunotherapy », *Seminars in Cancer Biology*, 2022, disponible à l'adresse <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1044579X22002309?via%3Dihub>

¹⁷ « How AI Could Predict Medical Conditions And Revive The Healthcare System », *Forbes*, 2022, disponible à l'adresse <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2022/01/25/how-ai-could-predict-medical-conditions-and-revive-the-healthcare-system/?sh=11ae69a46c47>

des décisions concernant les soins qu'ils prodiguent. Ces systèmes peuvent émettre des recommandations médicales personnalisées, signaler les risques d'interactions médicamenteuses et attirer l'attention des professionnel·les sur d'éventuelles erreurs. À mesure qu'ils évoluent, les systèmes d'IA peuvent intégrer des facteurs sociaux et des choix de mode de vie (données provenant des médias sociaux par exemple). L'utilisation d'un système d'IA capable d'analyser les données génétiques et sociocomportementales combinées d'un individu pourrait grandement améliorer la capacité des médecins à choisir le meilleur parcours thérapeutique ou le médicament le mieux adapté.

- ▶ Les représentations mathématiques des patient·es créées par les systèmes d'IA à partir d'une analyse approfondie de leur dossier médical électronique et de leur dossier électronique de santé (DME et DES) sont un domaine d'application des algorithmes de réseaux neuronaux profonds qui suscite un intérêt croissant¹⁸. Les systèmes d'IA entraînés avec ces données peuvent aider les cliniciennes et cliniciens à personnaliser la stratification du risque, le diagnostic, le pronostic et le triage des patient·es¹⁹.

La chirurgie assistée par IA peut aider les professionnel·les de la santé à améliorer la sécurité et l'efficacité des interventions. La chirurgie du cerveau, par exemple, doit être effectuée avec une grande précision et une extrême minutie pour éviter d'endommager des structures essentielles²⁰.

- ▶ S'agissant de l'aide au soin pour les cliniciennes et cliniciens²¹, les systèmes d'IA peuvent aider les chirurgiennes et chirurgiens à retirer plus efficacement les tumeurs malignes, en combinant biopsies et interventions chirurgicales²².

Les aides-soignants virtuels utilisent des systèmes d'IA pour automatiser certaines tâches comme la surveillance des signes vitaux, les rappels de prises de médicaments et la gestion des dossiers médicaux. Ces systèmes sont conçus pour réduire la charge de travail du personnel infirmier et autres personnels médicaux tout en fournissant des résultats plus précis²³.

- ▶ Les systèmes d'aide à la décision clinique (SADC) peuvent aider les médecins cliniciennes et médecins cliniciens à résoudre les problèmes qu'elles ou ils rencontrent au quotidien pour traiter le syndrome de réponse inflammatoire systémique, le sepsis et les dysfonctionnements organiques associés en soins intensifs pédiatriques, car ces systèmes sont capables de synthétiser,

¹⁸ Yuqi Si *et al.*, « Deep representation learning of patient data from Electronic Health Records (EHR): A systematic review », *Journal of Biomedical Informatics* 115, 2021, 103671.

¹⁹ K. Hao, « Doctors are using AI to triage covid-19 patients. The tools may be here to stay », *MIT Technology Review*, 2020, disponible à l'adresse <https://www.technologyreview.com/2020/04/23/1000410/ai-triage-covid-19-patients-health-care/>

²⁰ T. Mazumdar, « Safer brain surgery using AI possible within two years », BBC, 2023, disponible à l'adresse https://www.bbc.com/news/health-66921926?at_medium=RSS&at_campaign=KARANGA

²¹ On peut aussi citer des start-ups européennes comme [Cerenion](#), une société qui propose un dispositif permettant de surveiller les fonctions cérébrales des patient·es en soins intensifs, et [OmniDermal](#), qui utilise des algorithmes d'IA en dermatologie. Parmi les entreprises technologiques internationales, [Apple](#) travaillent sur un dispositif capable de détecter les tremblements des personnes atteintes de la maladie de Parkinson, tandis que [Samsung](#) propose des solutions de dépistage du cancer du sein fondées sur l'IA.

²² [Le projet Classica](#) utilise des algorithmes basés sur l'IA pour différencier en temps réel les tissus cancéreux des tissus non cancéreux, et contribue ainsi à valider cliniquement une nouvelle technologie d'aide à la prise de décision guidée par l'IA au cours des opérations sur des personnes atteintes de cancer.

²³ A. De Jesus, « Machine Learning for Nursing – 8 Current Applications », *Emerj*, 2019, disponible à l'adresse <https://emerj.com/ai-sector-overviews/machine-learning-for-nursing-8-current-applications/>

d'analyser et de présenter des données cliniquement pertinentes sur le lieu de soin²⁴.

Les dispositifs médicaux portables assistés par IA utilisent des algorithmes d'apprentissage automatique pour suivre et contrôler des données de santé. Ces dispositifs permettent de surveiller le rythme cardiaque, la pression artérielle et d'autres signes vitaux, et fournissent des renseignements exploitables sur la santé des personnes, malades ou non.

- ▶ S'agissant de la détection des maladies, il existe des dispositifs médicaux utilisant l'IA qui confèrent aux électrocardiogrammes (ECG) et aux cliniciennes et cliniciens qui les analysent des capacités de diagnostic. L'ECG, qui est un test cardiaque non invasif très courant et intégré dans les flux de travail des cabinets médicaux, devient ainsi un outil de dépistage et de prédiction des maladies cardiaques et non cardiaques, souvent chez des individus asymptomatiques²⁵.

Les plateformes de télémédecine utilisant l'IA se servent d'algorithmes d'apprentissage automatique pour prodiguer des soins médicaux à distance²⁶ (conformément à l'Objectif de développement durable des Nations Unies²⁷ sur l'égalité en matière de traitement et de réadaptation, y compris dans les zones rurales/isolées). Grâce à ces systèmes, il est possible de proposer des consultations virtuelles, des rappels de prises de médicaments et un suivi de l'observance des traitements, et de surveiller les signes vitaux des patient-es. À terme, les systèmes d'IA aideront probablement les patient-es à gérer elles-mêmes ou eux-mêmes leur santé, en particulier leurs maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète, troubles mentaux, etc.). Ces systèmes apportent déjà une aide en matière d'autogestion de la santé. Citons notamment les agents conversationnels (chatbots, etc.), les outils de surveillance de la santé et de prédiction des risques, et les technologies conçues spécialement pour les personnes présentant divers problèmes²⁸ ou maladies²⁹.

- ▶ Les patient-es qui utilisent des applications d'IA participent à la surveillance de leurs données biométriques en temps réel. Par exemple, certains dispositifs portables utilisant l'IA permettent aux personnes atteintes de diabète de mesurer en continu leur taux de glucose et de le maintenir constant grâce à une pompe à insuline automatique portée à même le corps. Ces dispositifs médicaux intègrent un algorithme d'autoapprentissage ainsi que des mécanismes de traitement fondés sur l'IA qui aident les patient-es à gérer leur taux d'insuline au quotidien.

Les algorithmes d'apprentissage automatique utilisés dans les systèmes de mise au point de médicaments fondés sur l'IA permettent de découvrir plus rapidement de nouveaux traitements pour soigner certaines maladies et affections. Ces systèmes

²⁴ J. Böhnke, N. Rübsamen, M. Mast, H. Rathert, A. Karch, T. Jack et A. Wulff, « Prediction models for SIRS, sepsis and associated organ dysfunctions in paediatric intensive care: study protocol for a diagnostic test accuracy study », *BMJ Paediatrics Open*, 2022, disponible à l'adresse <https://bmjpaedsopen.bmj.com/content/6/1/e001618>

²⁵ I. Zachi, Z.I. Attia, D.M. Harmon, E.R. Behr et P.A. Friedman, « Application of artificial intelligence to the electrocardiogram », *European Heart Journal*, 2021, disponible à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34534279/>

²⁶ A. Ahmed, S. Aziz, A. Abd-alrazaq, F. Farooq, M. Househ et J. Sheikh, « The Effectiveness of Wearable Devices Using Artificial Intelligence for Blood Glucose Level Forecasting or Prediction: Systematic Review », publié à l'origine dans la revue *Journal of Medical Internet Research*, 2023, disponible à l'adresse <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10131991/>

²⁷ « THE 17 GOALS », [Sustainable Development \(un.org\)](https://www.un.org/sustainabledevelopment/).

²⁸ M. Milne-Ives, E. Selby, B. Inkster, C. Lam et E. Meinert, « Artificial intelligence and machine learning in mobile apps for mental health: A scoping review », *PLOS Digit Health*, 2022, disponible à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36812623/>

²⁹ B.D. Kiluk, L.A. Ray, J. Walthers, M. Bernstein, J.S. Tonigan et M. Magill, « Technology-Delivered Cognitive-Behavioral Interventions for Alcohol Use: A Meta-Analysis », *Alcohol Clin Exp Res*, 2019, disponible à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31566787/>

contribuent à accélérer le processus de découverte de médicaments et peuvent être utilisés pour mettre au point des traitements pour des maladies que l'on pensait incurables.

- ▶ Le développement de systèmes d'IA capables de prédire la forme tridimensionnelle des protéines, tels que RoseTTAfold et AlphaFold³⁰, contribue à accélérer la mise au point de nouveaux médicaments et à améliorer le repositionnement de médicaments existants pour lutter contre de nouveaux virus et traiter de nouvelles maladies.

³⁰ Method of the Year 2021: Protein structure prediction, *Nature Methods*, vol. 19, n° 1, 2022, disponible à l'adresse <https://www.nature.com/nmeth/volumes/19/issues/1>



II. IMPACT DE L'IA SUR LES DROITS HUMAINS DANS LA RELATION « PATIENT·E-MÉDECIN »

Autonomie

CONTEXTE

L'article 5 de la Convention d'Oviedo dispose qu'« [u]ne intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement ».

Le consentement renforce le processus de décision de la personne en parcours de soin en confrontant ses préférences personnelles à l'intervention médicale proposée. Les paragraphes 35 et 36 du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo apportent des précisions sur les exigences spécifiques en matière de consentement, notamment en ce qui concerne la qualité, l'étendue et la clarté des informations fournies :



35. Le consentement du patient ne peut être libre et éclairé que s'il est donné à la suite d'une information objective du professionnel de la santé responsable, quant à la nature et aux conséquences possibles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives et en l'absence de toute pression de la part d'autrui. [...] Les patients doivent être renseignés en particulier sur les améliorations qui peuvent résulter du traitement, sur les risques qu'il comporte (nature et degré de probabilité), ainsi que sur son coût. S'agissant des risques de l'intervention ou de ses alternatives, l'information devrait porter non seulement sur les risques inhérents au type d'intervention envisagé, mais également sur les risques qui sont

propres aux caractéristiques individuelles de chaque personne, telles que l'âge ou l'existence d'autres pathologies. Il doit être répondu de manière adéquate aux demandes d'information complémentaire formulées par les patients.

36. En outre, cette information doit être formulée dans un langage compréhensible par la personne qui va subir l'intervention. Le patient doit être mis à même de mesurer, par un langage qui soit à sa portée, l'objectif et les modalités de l'intervention au regard de sa nécessité ou de sa simple utilité mises en parallèle avec les risques encourus et les inconvénients ou souffrances provoqués. ”

Cependant, l'autonomie ne se limite pas au consentement. Elle confère aux patient·es un rôle plus actif dans la prise de décision partagée, un rôle qui ne se limite pas au fait d'être informé·es et d'accepter les options qui leur sont présentées. Elle englobe, par exemple, le choix de prendre des mesures préventives, de demander un deuxième avis et d'exercer le « droit de ne pas savoir » visé au paragraphe 67 du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo (voir ci-dessous). Plus important encore, l'autonomie est la capacité qu'ont les patient·es d'introduire leurs propres valeurs, préférences et points de vue dans les échanges patient·e-médecin.

“ 67. Parallèlement au droit de savoir, la deuxième phrase du deuxième paragraphe énonce un « droit de ne pas savoir ». Pour des raisons qui lui appartiennent, un patient peut souhaiter ne pas connaître certains éléments relatifs à sa santé. Une telle volonté doit être respectée. L'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention ; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature. ”

Dans le cadre de la recherche, l'autonomie du patient en termes de consentement aux interventions diagnostiques et thérapeutiques (telles que décrites ci-dessus) est différente du consentement du patient (ou de l'individu en bonne santé) à être un sujet de recherche. Toutes les personnes concernées doivent prendre en compte les « logiques » différentes du traitement – axé sur les besoins du patient – et de la recherche – axée principalement sur la production de connaissances dans l'intérêt des *futurs* patients. En matière de consentement éclairé, les exigences éthiques et juridiques sont généralement plus élevées dans le cadre de la recherche que dans le cadre thérapeutique, notamment parce qu'il n'est pas toujours possible pour les participants à l'étude de tirer profit de leur participation. En particulier dans la recherche à usage intensif de données (*data-intensive research*), par exemple pour développer des systèmes d'aide à la décision médicale, la frontière entre soins cliniques et recherche médicale tend à s'estomper, d'où la nécessité d'établir de nouveaux cadres juridiques et éthiques pour s'assurer que le ou la patient·e donne un consentement éclairé (dans ces situations, on a souvent recours à des modèles de

consentement évolutif)³¹. En outre, de plus en plus de recherches se faisant en ligne, obtenir un consentement éclairé soulève des difficultés supplémentaires^{32 33}.

DEFIS

Certain-es patient-es peuvent avoir des difficultés à comprendre ce que sont les systèmes d'IA, pourquoi on y a recours et comment on les utilise dans la réalisation de leurs soins. 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 système³⁴. Il n'en reste pas moins que la patiente ou le patient devrait pouvoir obtenir des informations et des explications pour donner son consentement avant un acte médical.

L'introduction de systèmes d'IA dans la pratique médicale est susceptible de bouleverser la relation « patient-e-médecin » et d'entraîner toujours plus de frustration, car il peut devenir impossible pour les patient-es de refuser de consentir à l'utilisation de systèmes d'IA dans le cadre de leur traitement ou de leur prise en charge, si d'autres options qui ne font pas appel aux systèmes d'IA ne sont pas facilement disponibles, ou si le médecin, ayant transféré la responsabilité de certaines fonctions à un système d'IA, est incapable de dispenser des soins sans utiliser ce système.

MESURES RECOMMANDEES

Pour conserver son autonomie, la patiente ou le patient a 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. Des mesures devraient être prises pour déterminer quand et comment aider la patiente ou le patient et lui donner les moyens de consentir à des interventions recommandées par des professionnel-les de santé, faisant appel à des systèmes d'IA. Les services d'aide en matière d'éthique clinique pourraient être de plus en plus sollicités pour des conseils et des orientations.

Lorsque les risques pour la patiente ou le patient sont élevés, il devrait être possible de bien séparer le consentement de la personne et les résultats produits par le système d'IA. Les patient-es qui le souhaitent devraient avoir la possibilité de demander un deuxième avis qui ne s'appuie pas sur un système d'IA et/ou pouvoir refuser les décisions et les soins thérapeutiques qui dépendent des résultats de systèmes d'IA – lesquels ne sont alors plus seulement des outils d'aide.

³¹ Voir les conseils de la Commission centrale d'éthique de la *Bundesärztekammer* (Ordre des médecins allemands) : https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/zentrale-ethikkommission/BAEK_SN_Behandlungsdaten.pdf (en allemand seulement ; traduction à venir).

³² Kleinsman J, Buckley S. (2015), "Facebook Study: A Little Bit Unethical But Worth It?", *Bioethical Inquiry* vol.12, p.179–182, disponible à l'adresse : <https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-015-9621-0>

³³ Il convient de noter que de plus en plus de textes réglementaires nationaux et européens sur le traitement des données relatives à la santé et l'entraînement des algorithmes sont fondés sur la législation et non sur le consentement.

³⁴ Voir de Miguel Beriaín I. (2020), "Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence?", *Med Health Care Philos*, disponible à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31960228/> et Ploug T, Holm S. (2020) "The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence", *Med Health Care Philos*, disponible à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31359302/>.

Des efforts devraient également être faits pour encourager les patient·es à prendre une part plus active et plus critique dans les décisions concernant leur santé. Les organisations de patients peuvent contribuer utilement au partage des connaissances et des bonnes pratiques en matière de littératie en santé, qui devrait inclure la littératie en IA.

Besoins des patient·es

- ▶ avoir un niveau de conscience et d'esprit critique plus élevé à l'égard des systèmes d'IA utilisés dans le cadre de leurs soins de santé ;
- ▶ savoir qu'elles ou ils interagissent avec un système d'IA ;
- ▶ Disposer d'informations et d'explications claires sur l'utilisation de l'IA dans les situations qui leur importent ;
- ▶ Pouvoir accepter ou refuser l'IA dans le cadre de leur parcours de soins et, pour cela, pouvoir demander un deuxième avis ne reposant pas, si possible, sur l'utilisation d'un système d'IA.

Responsabilités des professionnel·les de santé et/ou des prestataires de soins de santé³⁵

- ▶ fournir des conseils et une formation sur les éléments à communiquer aux patient·es et sur la manière de les informer de l'utilisation des systèmes d'IA dans le cadre de leur parcours de soins³⁶ avec la possibilité d'être épaulé·es, le cas échéant, par des collègues ayant une expertise technique spécifique ;
- ▶ informer et expliquer aux patient·es, en des termes clairs et simples, pourquoi et comment sont utilisés les systèmes d'IA (bénéfices et risques) ;
- ▶ revoir les procédures afin de faciliter le consentement éclairé en cas de recours aux systèmes d'IA ;
- ▶ Promouvoir la littératie en santé, y compris la littératie en IA, et faciliter les débats publics, le cas échéant.

³⁵ Le terme « prestataires de soins de santé » doit être interprété au sens large pour englober les différents acteurs et assistants dans le processus de soins.

³⁶ Le Comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données ont publié des lignes directrices utiles sur la transparence (information) et le consentement lorsqu'il s'agit d'informer les patient·es de l'utilisation de l'IA et de la façon de donner leur consentement.



Normes professionnelles

CONTEXTE

La relation « patient-e-médecin » repose sur plusieurs conditions préalables en matière de soins de santé (sécurité, efficacité, qualité, etc.) énoncées dans des textes juridiques et normatifs fondamentaux, notamment la Déclaration de Genève et la Convention d'Oviedo dont l'article 4 dispose que « [t]oute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce ».

Les obligations professionnelles, quelle que soit leur forme (codes de conduite, obligations légales, etc.), sont nécessaires pour garantir les normes et la qualité des soins. Elles engagent les médecins dans la durée et constituent un rempart qui protège les patient-es en ce qu'elles obligent les médecins à porter une attention particulière aux besoins de chaque patient-e, comme le soulignent les paragraphes 32 et 33 du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo :



32. Le médecin a pour tâche essentielle non seulement de guérir les malades, mais aussi de prendre des mesures propres à maintenir et promouvoir la santé et de soulager les douleurs, en tenant compte du bien-être psychique du patient. La compétence du médecin doit d'abord être reliée aux connaissances scientifiques et à l'expérience clinique propres à la profession ou à la spécialité à un moment donné. L'état actuel de la science détermine le niveau professionnel et le perfectionnement que l'on peut attendre des professionnels de la santé dans l'exercice de leur activité. En suivant les progrès de la médecine, il évolue au gré des nouveaux développements et élimine les méthodes qui ne reflètent pas l'état actuel de la science.

33. Une intervention doit ensuite être jugée au regard du problème de santé spécifique posé par un patient déterminé. [...] En plus, un facteur important de la réussite d'un traitement médical est la confiance du patient en son médecin. Cette confiance détermine également les devoirs du médecin par rapport à son patient. Un élément important de ces devoirs est le respect des droits du patient, qui crée et accroît la confiance mutuelle. L'alliance thérapeutique sera renforcée si les droits des patients sont pleinement respectés. ”

Ces dispositions renforcent le devoir des médecins de prendre soin des patient-es et de déterminer le traitement approprié en concertation avec le patient ou la patiente. Pour agir, les médecins mobilisent leur compétence, leurs connaissances scientifiques et leur expérience clinique, et procèdent à une évaluation des risques des systèmes d'IA³⁷.

- ▶ À noter que, dans l'Union européenne, tout système d'IA destiné à être utilisé à des fins médicales doit être conforme au Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux³⁸, qui fixe différents niveaux de conformité en fonction du risque, en tenant compte de la vulnérabilité du patient ou de la patiente et des risques associés aux dispositifs³⁹. Le Règlement de l'UE (comme la FDA) répartit les dispositifs médicaux en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents en trois classes principales : I (risque faible), IIa⁴⁰ et IIb⁴¹ et III⁴² (risque très élevé).

Pour évaluer ces risques, il est nécessaire d'approfondir la réflexion sur l'attribution des responsabilités associées aux systèmes d'IA. Le fait est que cette responsabilité est partagée. Les développeurs de systèmes d'IA ont la responsabilité de veiller à ce qu'ils soient conçus d'une manière responsable et éthique. Les professionnel·les de santé et les prestataires de soins ont la responsabilité de les utiliser conformément aux principes éthiques et juridiques, et conformément aux utilisations prévues et aux instructions fournies par les fabricants de systèmes d'IA (notamment concernant les aspects modifiés par les systèmes d'IA et la manière dont ils sont modifiés, et concernant les possibilités pour les personnes d'exercer une surveillance et un contrôle pour assurer l'équité et l'exactitude des résultats)⁴³.

L'adoption d'une nouvelle technologie peut entraîner, d'un côté, une perte de compétences (déqualification) qui ne devrait pas se produire trop rapidement et, de l'autre, l'acquisition de nouvelles compétences (perfectionnement). Les compétences susceptibles d'être perdues par un·e professionnel·le de santé peuvent

³⁷ Par exemple, la loi sur l'IA de l'UE et la Convention-cadre du Conseil de l'Europe sur l'IA, les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit.

³⁸ [Règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux](#) : « Aux fins du présent règlement, on entend par: 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes : – diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, – diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci [...] ».

³⁹ Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (2021), « Guide MDCG 2021-24 sur la classification des dispositifs médicaux », disponible à l'adresse : https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2021-24-guidance-classification-medical-devices-2021-10-04_en

⁴⁰ Cathéters, prothèses auditives, lentilles de contact journalières, par exemple.

⁴¹ Couveuses, stylos à insuline, lentilles de contact à port prolongé et ventilateurs, par exemple.

⁴² Stimulateurs cardiaques, prothèses valvulaires cardiaques, bioprothèses, implants mammaires et autres dispositifs qui nécessitent une surveillance permanente tout au long de leur vie.

⁴³ Retour du CPME sur la proposition de règlement de la Commission sur l'intelligence artificielle, août 2021, page 3, https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2021/8/cpme_2021-085_CPME_Feedback_on_Commission_Proposal_Artificial_Intelligence_Act_final_.pdf

encore être utiles à la pratique médicale (dès lors qu'un geste médical qui dépend largement d'une technologie peut s'avérer moins fiable). À cette fin, une formation professionnelle spécifique et continue sur les nouvelles technologies comme l'IA doit être soigneusement évaluée⁴⁴.

DEFIS

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 réglementation⁴⁵, qui forment une chaîne de responsabilité autour des systèmes d'IA (en particulier dans le contexte de l'entraînement de ces systèmes).

L'introduction de systèmes d'IA ne devrait pas conduire à renoncer aux soins et aux normes. Il importe de comprendre comment s'appliquent ces normes et comment les adapter pour préserver la relation thérapeutique, notamment lors de l'évaluation bénéfice-risque de l'utilisation des systèmes d'IA, compte tenu de leur opacité (« boîtes noires »⁴⁶ algorithmiques) et d'autres lacunes en matière de transparence et de reproductibilité.

Les normes professionnelles devraient viser à protéger les médecins et les autres professionnel·les de santé et leur donner la liberté d'utiliser les systèmes d'IA conformément à l'intérêt supérieur des patient·es, à leur permettre de comprendre les éléments essentiels des systèmes d'IA et les aider à fournir des explications et une assistance aux patient·es. Si les systèmes d'IA peuvent être des outils d'aide efficaces (et constituer une forme d'intelligence augmentée pour les professionnel·les de santé⁴⁷), le raisonnement critique et l'expertise des professionnel·les de santé ne sauraient être sous-estimés⁴⁸. Il convient notamment de veiller à un contrôle approprié par un·e professionnel·le de la validation clinique des systèmes d'IA⁴⁹ pour s'assurer que les systèmes d'IA utilisés dans le cadre de soins de santé sont soumis à des normes exigeantes et évalués de manière empirique, comme tout autre appareil numérique.

L'évaluation des risques que représentent les systèmes d'IA constitue également un défi. Intégrer l'éthique et la responsabilité dans l'utilisation de l'IA et, partant, dans les

⁴⁴ Cabitza F. et al. (2017). Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine, JAMA, 318(6):517-8

⁴⁵ Les algorithmes d'IA étant soumis à des mises à jour ou à des modifications, il sera nécessaire de déterminer quelle version du système d'IA a été déployée lors de l'essai clinique.

⁴⁶ En informatique, une « boîte noire » est un dispositif, un système ou un programme qui permet de voir les entrées et les sorties, mais qui masque le fonctionnement interne et les processus qui font le lien entre les deux.

⁴⁷ Prise de position du CPME sur le recours à l'IA dans le cadre des soins de santé, 16 novembre 2019, page 2, https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2019/CPME_AD_Board_16112019_062_FINAL_EN_CPME.AI_in_health_care_.pdf, American Medical Association, Augmented Intelligence in Health Care, 14.06.2018 and World Medical Association, WMA Statement on Augmented Intelligence in Medical Care, 27.10.2019

⁴⁸ Babylon Triage App : <https://youtu.be/FQm-wnUJNrU?t=74>

⁴⁹ Prise de position du CPME sur le recours à l'IA dans le cadre des soins de santé, 16 novembre 2019, page 6, https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2019/CPME_AD_Board_16112019_062_FINAL_EN_CPME.AI_in_health_care_.pdf.

processus de mise en œuvre stratégique et de programmation des systèmes d'IA⁵⁰ peut permettre d'atténuer les risques et de préserver la fiabilité. Une approche responsable de l'IA devrait placer les personnes humaines (c.-à-d. les patient·es) au centre et devrait respecter les attentes des parties prenantes, ainsi que les règlements et les lois applicables⁵¹.

MESURES RECOMMANDEES

Il est nécessaire d'établir des lignes directrices et des règles claires pour le développement et l'utilisation des systèmes d'IA. Il convient notamment de veiller à ce que la responsabilité des développeurs soit engagée en cas d'erreur, et à ce que les utilisatrices et les utilisateurs soient sensibilisés aux risques et aux considérations éthiques associés à l'utilisation des systèmes d'IA.

Dans le domaine médical, les systèmes d'IA devraient reposer sur un « contrôle humain significatif »⁵² et sur l'affirmation de valeurs humaines. Ils devraient être fondés sur des informations vérifiées, des preuves, des approbations et des orientations données par les organismes de réglementation, et s'appuyer sur des données transparentes et des contrôles de qualité adéquats (validation, certification et réglementation des dispositifs médicaux), y compris sur la possibilité de vérifier les résultats générés par les systèmes d'IA (quel est le système d'IA utilisé et quelle est son application). En outre, les professionnel·les de santé qui utilisent des systèmes d'IA, conformément à la formation reçue et aux instructions et lignes directrices applicables, pourrait être exemptés de toute responsabilité en cas d'effets indésirables. De nouvelles règles sont nécessaires pour traiter les questions de responsabilité autour des algorithmes apprenants et pour déterminer clairement qui est responsable de quoi. Il convient de préciser clairement vers qui les professionnel·les de santé doivent se tourner en cas de défaut du produit, d'erreur de diagnostic ou de traitement erroné lié à l'utilisation d'un système d'IA⁵³.

Il convient de tenir compte des éventuelles implications éthiques à tous les stades du développement de systèmes d'IA – depuis la définition de la problématique jusqu'au déploiement du système. Pour cela, il est nécessaire de mobiliser des équipes pluridisciplinaires de spécialistes (sociologues, psychologues, philosophes, etc.) et des groupes représentatifs (patient·es, médecins, etc.) pour identifier les problèmes susceptibles de se poser dans l'utilisation des systèmes d'IA et y remédier (par exemple en développant des interfaces utilisateur qui favorisent un raisonnement et une évaluation critiques⁵⁴).

- ▶ Aux Pays-Bas par exemple, les lignes directrices pour des applications diagnostiques et pronostiques de haute qualité faisant appel à des systèmes d'IA dans le domaine de la santé⁵⁵ constituent un exemple de bonne pratique

⁵⁰ Wang et al., 2023

⁵¹ Sivarajah U, Wang Y, Olya H, Mathew S. (2023), "Responsible Artificial Intelligence (AI) for Digital Health and Medical Analytics", Inf Syst Front., disponible à l'adresse <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10240104/>

⁵² [Déclaration du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur l'intelligence artificielle, la robotique et les systèmes « autonomes »](#)

⁵³ Retour du CPME sur la proposition de règlement de la Commission sur l'intelligence artificielle, août 20221, page 3.

⁵⁴ Kostick-Quenet K.M, Gerke S. (2022), "AI in the hands of imperfect users", npj Digital Medicine, 5:197; <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00737-z>

⁵⁵ "Guideline for high-quality diagnostic and prognostic applications of AI in healthcare" (2021), Publicatie, disponible à l'adresse suivante : <https://www.datavoorgezondheid.nl/wegwijzer-ai-in-de-zorg/documenten/publicaties/2021/12/17/guideline-for-high-quality-diagnostic-and-prognostic-applications-of-ai-in-healthcare>

professionnelle en matière de développement, de mise à l'essai et d'application des systèmes d'IA.

Les professionnel·les de santé devraient être conscients des risques que représentent les systèmes d'IA (tels qu'ils ont été évalués par les fournisseurs de systèmes d'AI), par exemple des sources de biais possibles lorsqu'ils contrôlent la plausibilité des résultats produits par des systèmes d'IA. Des orientations, une formation et des activités de renforcement des capacités sont nécessaires pour qu'ils puissent déterminer si les informations et les résultats des systèmes d'IA doivent être communiqués aux patients, et si oui, lesquels et de quelle manière cette communication doit être faite. Il convient notamment de normaliser la formation et la certification des systèmes d'IA « à haut risque », y compris, le cas échéant, la collaboration avec les développeurs de systèmes d'IA pour favoriser la compréhension, la confiance et la transition vers des soins basés sur l'IA. Cela permet de développer les compétences et de réduire la peur d'une éventuelle « déqualification » (c'est-à-dire la crainte d'une automatisation des tâches qui réduirait la capacité d'un médecin à interpréter lui-même les données si l'IA échouait à le faire⁵⁶), et, surtout, cela permet de trouver le juste équilibre entre les soins prodigués par des êtres humains et les systèmes d'aide basés sur l'IA.

Besoins des patient-es

- ▶ recevoir une assistance de la part des médecins et autres professionnel·les de santé pour comprendre et s'impliquer dans le processus de prise de décision si un système d'IA se prononce en faveur de décisions importantes (calcul de probabilités) pour leur santé.

Responsabilités des professionnel·les de santé et/ou des prestataires de soins

- ▶ apporter une assistance et donner les moyens d'agir aux professionnel·les de santé dans leur transition vers des soins fondés sur l'IA, en renforçant leur place, leur rôle et leur responsabilité vis-à-vis des systèmes d'IA. Cela implique de :
 - maintenir et adapter les normes professionnelles et la formation permettant de comprendre les résultats et le fonctionnement des systèmes d'IA et de combler les lacunes
 - fournir des orientations concernant les « éléments essentiels » des systèmes d'IA
 - favoriser la liberté de prendre de la distance à l'égard des résultats des systèmes d'IA ou de s'y opposer à partir d'un certain degré d'incertitude (« faux positifs » en radiologie assistée par l'IA, découvertes fortuites

⁵⁶ Cabitza F. et al. (2017). Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine, JAMA, 318(6):517-8; Hoff T. (2011). Deskilling and Adaptation among Primary Care Physicians Using Two Work Innovations, Health Care Manag Rev, 36(4):338-48.

en génomique induites par l'IA, par exemple)

- ▶ favoriser la collaboration pluridisciplinaire avec les développeurs de systèmes d'IA en vue d'établir une responsabilité partagée autour des soins de santé basés sur l'IA ;
- ▶ promouvoir des normes minimales en matière d'information et d'explicabilité concernant les systèmes d'IA (acquisition, autorisation, utilisation pratique et entraînement des systèmes d'IA via un processus itératif).



L'autodétermination concernant les données de santé

CONTEXTE

L'article 10 de la Convention d'Oviedo dispose que toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé. De plus, toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé, qui peut s'étendre au recueil et au traitement de ce type d'information par des systèmes d'IA. À cet égard, les paragraphes 66 et suivants du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo précisent que :

66. Pour une personne, le "droit de savoir" s'étend à toute information recueillie sur sa santé, qu'il s'agisse d'un diagnostic, d'un pronostic ou de tout autre élément pertinent concernant sa santé.

(...)

70. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie pourrait être le seul moyen permettant à l'intéressé de prendre les mesures (préventives) potentiellement effectives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin, contenu à l'article 4, pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Il peut également être opportun d'informer une personne de son état lorsqu'il y a un danger non seulement pour elle, mais aussi pour des tiers. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, apporter une exception au droit de ne pas savoir. ”

Les données de santé sont des données à caractère personnel qui devraient bénéficier d'un niveau de protection plus élevé, en particulier lorsque les prestataires de soins sont pionniers dans l'utilisation de nouvelles technologies, comme les systèmes d'IA. Les prestataires de soins et les professionnel·les de santé agissent en tant que contrôleurs d'accès aux données de santé collectées et ont donc la responsabilité de protéger les données des patient·es et de préserver le secret médical gouvernant la relation « patient·e-médecin ».

Les données de santé sont de plus en plus dynamiques et complexes. Plus l'espace des données de santé grandit, plus les quantités de données contenues dans les dossiers des patient·es et provenant d'autres sources (signal de données, notes et discours médicaux, résultats de laboratoire et données recueillies par les dispositifs portables prescrits aux patients) sont susceptibles de venir alimenter des plateformes de données et d'être partagées avec d'autres systèmes d'IA et d'autres services de santé, entre ces systèmes et services, et entre les pays. Dans ce contexte, il est possible que les patient·es jouent un rôle plus altruiste et plus actif dans la gestion de leurs données de santé, et déterminent librement si et comment elles sont utilisées par les systèmes d'IA.

DEFIS

La manière dont les systèmes d'IA utilisent les données de santé représente un défi qui nécessite une réflexion plus approfondie. Des implications plus importantes concernant la vie privée sont susceptibles d'émerger à mesure que les systèmes d'IA apprennent de ces données, partagent et extraient de nouveaux modèles et de nouvelles conclusions. Dès lors, le rôle joué par les professionnel·les de santé et les prestataires de soins pour recueillir, générer, enrichir et protéger les données de santé est plus important que jamais.

- ▶ Le respect de la vie privée à l'intérieur et à l'extérieur des établissements médicaux, par exemple, est une source de préoccupation. Suite à un accord avec un établissement de santé, une entreprise a ainsi eu accès à plus d'un million de fichiers de données de patient·es pseudonymisées. Après avoir examiné cet accord, le tribunal a conclu à la violation du droit au respect de la vie privée. L'établissement de santé n'avait pas valablement informé les patient·es concerné·es que leurs données avaient été partagées. Ces patient·es n'ayant pas été informé·es ou n'ayant pas donné leur consentement, l'accord n'était pas conforme à la législation sur la protection des données⁵⁷.

Si la protection des données est essentielle, il convient de répondre au défi important que constitue l'ouverture à la possibilité de permettre, dans une certaine mesure, de collecter des données à partir de bases de données et de les regrouper sur des plateformes de données utilisées pour entraîner, former et valider les systèmes d'IA. Une telle ouverture permettrait d'identifier les biais potentiels dans les modèles et les conclusions générés par les systèmes d'IA, ce qui permettrait de limiter les inégalités de traitement (discrimination) entre différentes catégories de personnes.

⁵⁷ The Guardian: [Royal Free breached UK data law in 1.6m patient deal with Google's DeepMind.](#)

MESURES RECOMMANDEES

Si le traitement des données est fondé sur un consentement explicite, sous réserve d'éventuelles exigences imposées par la législation nationale, les patient-es devraient pouvoir consentir librement, expressément et en connaissance de cause à l'utilisation de leurs données par les systèmes d'IA⁵⁸. Elles et ils devraient savoir quelles informations sont recueillies et comment elles peuvent être partagées. Elles et ils devraient disposer de garanties et éventuellement se voir proposer plusieurs types de consentement possibles⁵⁹ pour faciliter la collecte et le traitement de leurs données par les systèmes d'IA. Elles et ils doivent pouvoir refuser de se soumettre à des décisions prises automatiquement par des systèmes utilisant l'IA lorsque ces décisions les affectent de manière significative⁶⁰.

Par ailleurs, les prestataires de soins doivent veiller à la mise en place de garanties qui protègent la vie privée des patient-es tout au long de leur parcours de soins, en particulier au moment de la collecte de données de santé. 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.

Besoins des patient-es

- ▶ décider quelles données collectées à leur sujet sont utilisées par les systèmes d'IA⁶¹ ;
- ▶ avoir l'assurance que leur vie privée et leurs données personnelles sont protégées, et notamment qu'elles ne sont pas traitées automatiquement par des systèmes d'IA à des fins de prise de décision⁶².

Responsabilités des professionnel·les de santé et/ou des prestataires de soins

- ▶ proposer aux patient-es plusieurs types de consentement possibles dans le cadre de la collecte et du traitement de leurs données utilisées par les systèmes d'IA⁶³ ;
- ▶ vérifier quelles données des patient-es sont conservées, comment et quand, conformément aux normes en matière de protection des données ;
- ▶ former les professionnel·les de santé à la compréhension et à la gestion des bénéfices et des risques associés aux systèmes d'IA, y compris à la protection des données des patients.

⁵⁸ Voir Recommandation [CM/Rec\(2016\)8](#) du Comité des Ministres aux États membres sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques.

⁵⁹ Les types de consentement les plus courants sont le consentement éclairé à un traitement et/ou à une intervention, le consentement dans la recherche biomédicale, le consentement au traitement de données personnelles et le consentement au traitement de données de santé. Il existe également d'autres catégories de consentement : le consentement explicite (consentement requis par le RGPD pour le traitement de certaines catégories de données personnelles), le consentement implicite (également utilisé dans le contexte des soins de santé par certains pays), le consentement granulaire, le consentement général (utilisé pour plusieurs questions à la fois), le consentement conditionnel, le consentement continu (qui peut également être considéré comme un consentement large et être utilisé dans certains pays dans le contexte de soins de santé et aux fins d'une utilisation accessoire), le consentement présumé (utilisé dans certains pays pour le traitement des données de santé lors de la fourniture de soins), le consentement révocable et le consentement évolutif (qui est le type de consentement privilégié pour les situations qui évoluent au fil du temps).

⁶⁰ Voir l'article 9 de la Convention modernisée pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (Convention 108+), et l'article 22 du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

⁶¹ Sous réserve des exigences en matière de consentement prévues par la législation nationale/européenne.

⁶² Idem.

⁶³ Idem.



Accès équitable aux soins de santé

CONTEXTE

L'article 3 de la Convention d'Oviedo prévoit un accès équitable à des soins de santé d'une qualité appropriée. En fonction des besoins en matière de santé et des ressources disponibles, ce principe devrait inclure un accès équitable aux bénéficiaires des systèmes d'IA utilisés en médecine. Il est probable que le principe de l'accès équitable aux systèmes d'IA prenne de l'importance à mesure que ces systèmes évolueront, ainsi que cela ressort du paragraphe 24 du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo, selon lequel les « soins doivent être d'une qualité appropriée, eu égard à l'état de la science » :

24. L'objectif est d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu notamment des besoins médicaux de la personne. Par soins de santé, on entend les services proposant des interventions diagnostiques, préventives, thérapeutiques, rééducatives, dont l'objet est de maintenir ou d'améliorer l'état de santé d'une personne, ou d'en soulager la souffrance. Ces soins doivent être d'une qualité appropriée, eu égard à l'état de la science, et leur qualité doit faire l'objet d'une évaluation permanente.

25. L'accès aux soins de santé doit être équitable. L'équité, dans ce contexte, signifie d'abord l'absence de discrimination injustifiée. Ensuite, sans être synonyme d'égalité absolue, l'accès équitable indique un degré satisfaisant dans l'obtention effective des soins. ”

Les systèmes d'IA devraient contribuer à corriger et à résoudre les problèmes en matière d'accès équitable aux soins de santé, en particulier dans les pays où les services de soins sont débordés.

- ▶ Le cancer du sein, par exemple, devient une réalité de plus en plus préoccupante dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, où les programmes de dépistage précoce sont rares. Dans certains pays, cette situation a conduit à la mise au point d'un nouveau procédé moins coûteux et non invasif qui utilise l'imagerie thermique et les systèmes d'IA. Bien que réputé moins fiable que la mammographie, on espère qu'il permettra de diagnostiquer des cancers à un stade précoce chez des personnes qui n'auraient pas accès à un dépistage par mammographie⁶⁴.

Les mesures prises par les États pour garantir un accès équitable peuvent prendre de nombreuses formes et utiliser des méthodes très variées. L'évaluation des risques et des bénéfices associés au déploiement des systèmes d'IA peut faire intervenir d'autres facteurs, notamment la comparaison du rapport coût-bénéfice de systèmes d'IA onéreux et la disponibilité d'autres solutions moins coûteuses. À ce stade, on peut se demander si les systèmes d'IA mobilisent moins de ressources que les procédés traditionnels, s'ils génèrent plus de bienfaits pour la santé du patient que les méthodes traditionnelles et si la structure utilise une technologie obsolète à l'insu de tous. Dans ce contexte, il est essentiel d'allouer les ressources limitées et de veiller à garantir l'égalité lorsqu'on envisage l'utilisation de systèmes d'IA.

Les systèmes d'IA sont 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 dans l'accès aux soins des personnes qui, comme les autres, ont droit à un traitement équitable (personnes âgées, groupes socioéconomiques défavorisés, minorités ethniques, etc.).

- ▶ Le sexe est un déterminant important de la santé. Les femmes et les hommes peuvent présenter des symptômes différents et réagir différemment aux traitements (on sait que la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des agents pharmaceutiques diffèrent selon le sexe, ce qui entraîne différents types d'événements indésirables et se répercute sur les résultats du traitement). La sous-représentation des femmes dans les études cliniques est susceptible de créer un biais en faveur des patients de sexe masculin.

La relation « patient-e-médecin » étant de nature thérapeutique, on peut imaginer que, pour des raisons de coût et d'accès, les consultations médicales ne se feront plus en face à face, mais en ligne (télémédecine) et qu'un agent conversationnel (chatbot) utilisant l'IA viendra remplacer ou compléter la consultation avec un médecin. La question de savoir si cette évolution permettra un niveau de soins suffisant et de qualité satisfaisante reste ouverte, car la relation thérapeutique est une relation intrinsèquement humaine. En d'autres termes, la distance créée par les assistants virtuels intelligents ne doit pas être négligée. Par exemple, il est peu probable que les systèmes d'IA (p. ex. les applications de contrôle de la santé) permettent de discerner les symptômes d'un patient lorsque ceux-ci sont imputables à des causes sous-jacentes (cachées, non quantifiables), par exemple de nature psychologique, sociale

⁶⁴ [Using artificial intelligence to spot breast cancer - BBC News](#)

ou culturelle, situation qui nécessite une meilleure compréhension et une mise en confiance pour faire émerger ces causes.

DEFIS

L'accès équitable à des soins basés sur l'IA sera remis en question en cas d'inégalité dans leur déploiement au sein des établissements de santé d'un pays, ce qui entraînera des inégalités d'accès aux soins. D'autres inégalités peuvent surgir si cet accès dépend des moyens financiers des citoyens. Il peut en résulter une médecine à deux vitesses, les plus riches ayant accès à de véritables médecins (personnes humaines), les moins aisés étant orientés vers des agents conversationnels (*chatbots*) alimentés par l'IA ou n'ayant pas accès à une médecine de pointe utilisant l'IA, comme la chirurgie robotique. Ces inégalités peuvent être encore plus graves si l'on confie la détermination des besoins de prise en charge et le choix des traitements à des systèmes d'IA.

Pour les prestataires de soins, toute la difficulté sera de définir les responsabilités en matière de gestion des systèmes d'IA dans leur ensemble et de déterminer si les changements à apporter à la culture et à la pratique médicales seront importants. Il faudra du temps pour que les systèmes d'IA soient intégrés dans l'infrastructure d'appui (« back office ») et les soins aux patients (« front office »).

Les infrastructures informatiques de stockage de données et de fonctionnement des algorithmes peuvent nécessiter des investissements supplémentaires qui pourraient s'avérer être un facteur d'inégalité dans le déploiement et l'utilisation des systèmes d'IA, entraînant d'autres inégalités : les territoires les plus riches tireraient davantage profit des possibilités offertes par les systèmes d'IA, les données collectées pourraient être biaisées en faveur des classes sociales les plus aisées tandis que les classes inférieures seraient pénalisées et marginalisées du fait d'une sous-représentation lors de l'entraînement du système d'AI. On trouve là – dans la conception, l'entraînement et la validation des systèmes d'IA à partir d'un ensemble de données – une problématique non négligeable à laquelle il convient d'apporter des réponses.

La question des biais se pose tout au long de la conception, du développement et de l'entraînement des systèmes d'IA. Le système peut être impacté par des biais algorithmiques. Il peut également y avoir des biais dans les données utilisées pour entraîner, tester et valider le système d'IA. D'autres types de biais, et notamment les biais contextuels, doivent aussi être pris en compte. Le problème est que ces biais (en amont) favorisent la discrimination (en aval), ce qui entrave l'accès équitable aux soins de santé, en particulier pour les personnes et les groupes sous-représentés.

- ▶ Les systèmes d'IA représentent des risques pour des individus ou des groupes d'individus, des communautés et des populations plus larges, en raison de toute une série de biais (« biais d'automatisation » et biais racial dans les ensembles de données d'entraînement comme cela a été affirmé par différents travaux de recherche). Les biais observés dans les systèmes d'IA déployés auprès des prestataires de soins peuvent engendrer des risques accrus et disproportionnés pour la santé de certains groupes de population.⁶⁵

⁶⁵ Une étude montre que des solutions d'IA pour l'interprétation des radiographies pulmonaires sont capables de prédire l'âge, le sexe et l'origine ethnique déclarés par le patient, ainsi que son statut d'assuré : "Predicting Patient Demographics From Chest

- ▶ Dans une étude publiée en octobre 2019 dans le magazine *Science*, des chercheurs ont par exemple constaté l'existence d'un biais racial important dans un algorithme d'aide à la décision sur les questions de santé largement utilisé par le système de santé américain. L'algorithme utilisait le coût (plutôt que la maladie) comme indicateur des besoins ; or, le système de santé américain prenait moins bien en charge les patients noirs que les patients blancs ayant les mêmes besoins. L'algorithme a donc supposé, à tort, que les patients blancs étaient plus gravement malades que les patients noirs. Selon les chercheurs, ce biais racial a réduit de plus de 50 % le nombre de patients noirs ayant bénéficié de soins supplémentaires⁶⁶.

MESURES RECOMMANDEES

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 de la patiente ou du patient, de la consultation initiale jusqu'au traitement et à la prise en charge à domicile. Cela comprend, dans certaines situations comme les diagnostics utilisant des systèmes d'IA, la possibilité pour les patient·es de s'opposer aux propositions de soins fondés sur l'IA.

Il est nécessaire, aux étapes de la conception, du développement et de l'entraînement, 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 l'origine raciale, le sexe, l'âge ou le handicap, par exemple). L'éthique dès les premiers stades du développement des systèmes d'IA et l'évaluation de ces systèmes par des personnes humaines (évaluations d'impact) peuvent contribuer à réduire ces incidences négatives. Des ensembles de données plus représentatifs fournis pour entraîner le système, des cadres d'analyse comparative des biais et la diversité des personnes chargées d'évaluer la qualité des données sont des éléments à prendre en considération.

Besoins des patient-es

- ▶ avoir accès à un médecin, personne humaine ;
- ▶ avoir un accès équitable aux bénéfices de services de santé fondés sur l'IA avec la garantie qu'ils favorisent le bien-être des patient-es ;

Responsabilités des professionnel·les de santé et/ou des prestataires de soins

- ▶ veiller à ce que les systèmes d'IA soient clairement identifiables et puissent être distingués des soins humains ;
- ▶ veiller à fournir des explications transparentes concernant toutes les options à plusieurs niveaux ou hybrides permettant d'accéder à des services de santé basés sur l'IA ;

Radiographs With Deep Learning", Journal of the American College of Radiology, available at DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jacr.2022.06.008>

⁶⁶ Orientations de l'OMS (2021), « Éthique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé », p.54, disponible à l'adresse <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350568/9789240037427-fre.pdf?sequence=1>

- ▶ pouvoir choisir d'avoir accès à un médecin et/ou à des services de santé basés sur l'IA et bénéficier, le cas échéant, d'une assistance « en personne ».
- ▶ lutter contre toutes les formes de biais (par exemple en prévoyant une évaluation d'impact des systèmes d'IA par un être humain, en s'efforçant d'assurer la représentativité des ensembles de données fournies pour entraîner le système, en mettant en place des cadres d'analyse comparative des biais et en diversifiant les personnes chargées d'évaluer la qualité des données) ;
- ▶ s'assurer que la prescription par un médecin d'une application fondée sur l'IA n'entrave pas l'accès aux soins ;
- ▶ préserver le bien-être du patient, ne pas le mettre à mal avec des propositions de systèmes d'IA dépourvus d'interactions humaines.

III. ET DEMAIN ?

Au regard des tendances et des exemples observés dans le développement et le déploiement actuels des systèmes d'IA dans le domaine des soins de santé, il semble y avoir de nombreuses possibilités d'améliorer la relation thérapeutique patient-e-médecin. Pour autant, il ne faut pas négliger le fait que ces systèmes peuvent venir perturber cette relation. Par exemple, un-e patient-e peut débiter son parcours de soins en consultant un chatbot doté d'intelligence artificielle (tel qu'une application basée sur l'IA chargée de contrôler les symptômes), puis un système d'IA doté de capacités de diagnostic, le tout avant une quelconque participation d'un-e professionnel-le de santé personne humaine. Si les systèmes d'IA en venaient à être utilisés ainsi et déterminaient si, oui ou non, l'accès aux soins de santé est accordé, à qui, quand et comment, les répercussions sur la relation thérapeutique pourraient être considérables.

Cela étant, 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 exemple⁶⁷), l'autonomie de la patiente ou du patient en serait affaiblie.

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, des éléments de conception au système d'IA et des limites de la technologie par rapport à des groupes spécifiques de patient-es.

Une approche commune de la gouvernance et de l'application des systèmes d'IA, notamment une participation et des consultations du public ascendantes sur leur conception, leur développement et leur déploiement, ainsi qu'un rôle actif des associations de patients seront nécessaires pour que ces systèmes aient leur place dans la relation thérapeutique. À cet égard, les comités nationaux de bioéthique peuvent fournir des orientations aux décideurs du secteur de la santé, aux établissements médicaux et aux associations de patients.

Pour autant, les systèmes d'IA ne devraient jamais être considérés uniquement (ni utilisés abusivement) comme un moyen d'améliorer la fourniture de soins de santé à moindre coût, au détriment d'une prise en charge axée sur le patient. La relation thérapeutique est une construction humaine faisant intervenir des personnes qui prennent des décisions fondées sur la connaissance et le comportement social⁶⁸. Les soins utilisant l'IA ne devraient jamais être une solution de remplacement pour des

⁶⁷ [Rapport sur l'impact de l'intelligence artificielle sur les relations médecin-patient](#), par Brent Mittelstadt, Chercheur principal et directeur de recherche à l'Oxford Internet Institute, Université d'Oxford, Royaume-Uni, l'impact de l'intelligence artificielle sur les relations médecin-patient – droits de l'homme et biomédecine (coe.int).

⁶⁸ Who guidance (2021), ["Ethics and governance of artificial intelligence for health"](#)

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. Il sera important d'introduire ce sujet dans l'enseignement de premier cycle et la formation spécialisée des professionnel-les de santé (par exemple pour permettre aux équipes médicales spécialisées d'adopter de nouveaux systèmes d'IA dans leur travail).

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 santé, sont la voie à suivre pour que la relation thérapeutique, modifiée par les systèmes d'IA, se trouve renforcée.