



DROIT, ÉCONOMIE, GESTION

Sociétés et Humanités
Université Paris Cité



INSTITUT DROIT ET SANTÉ

UMR_S 1145

Lydia MORLET-HAÏDARA

Directrice de l'Institut Droit et Santé

Le 20 juin 2024





DROIT, ÉCONOMIE, GESTION

Sociétés et Humanités
Université Paris Cité

LA REGULATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICELLE EN SANTE EN FRANCE ET EN EUROPE

PLAN

I. Une IA respectueuse des droits des patients

II. Une IA respectueuse de la réglementation sur la protection des données

III. Une IA respectueuse de la réglementation sur les dispositifs médicaux

IV. La construction en cours d'une réglementation européenne généraliste sur l'IA

V. Le dispositif de collecte massive des données de santé en France et en Europe

I. Le développement d'une IA respectueuse des droits des patients

1) La question du consentement du patient à l'utilisation de l'IA dans le protocole de soins

. Art. L. 1111-4 du CSP exige le consentement du patient pour tout « acte médical », « traitement », « intervention ou investigation »

. donc consentement à l'utilisation de l'IA? : . a priori non car il s'agit juste d'un outil pour le soin

. Réponse de la loi bioéthique du 2 août 2021 qui s'est intéressée à l'IA:

. Nouvel art. L.4001-3 CSP : « I.-Le professionnel de santé **qui décide d'utiliser**, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

= donc c'est le médecin qui décide donc pas de consentement du patient à l'utilisation de l'IA

. Aucune référence dans les textes émanant des instances européennes

. Mais peut-être besoin de consentir demain aux actes de soins réalisés par les IA autonomes. Mais quand?

Conclusion : actuellement pas de consentement du patient à l'utilisation de l'IA

2) L'information du patient en cas de recours à l'IA

- Imposée par l'Art. L. 1111-2 du CSP
- Confirmation par art. L. 4001-3.-I. CSP : « Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives **s'assure que la personne concernée en a été informée** et qu'elle est, **le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte** »
- Consensus pour une information avant l'acte de soins, mais doute et en pratique mal fait
- L'information préalable doit pourtant permettre au patient de s'opposer à l'usage de l'IA
- Ajout d'une information *a posteriori* sur les résultats, essentielle en cas de divergence d'analyse

- Modalités de l'information : qui ? formation?

- Quid du règlement européen sur l'intelligence artificielle (RIA) :
 - Prévoit une information de l'utilisateur (le médecin ou l'établissement) mais pas du patient
 - Information sur les limites du système, risque d'erreurs, l'origine des données

Conclusion: si le droit européen a prévu l'information de l'utilisateur en oubliant l'information du patient, celle-ci est prévue par le droit français !

3) Le droit à une garantie humaine

- . « human oversight » : idée d'avoir toujours un humain au côté de la machine
- . Idée portée par le CCNE lors de la réforme de la loi Bioéthique du 2 août 2021
- . Mais idée déjà sous-jacente dans la réglementation sur la protection des données :
 - art. 47 LIL : « aucune décision ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé »
 - art. 22 RGPD: en cas de décision individuelle automatisée la personne doit bénéficier d'une « intervention humaine »
- . L'article 4001-3 du CSP est aujourd'hui censé décliner ce principe mais formulation décevante

- . Heureusement l'idée a été reprise par la réglementation européenne qui préfère le terme de « contrôle humain »
 - Contenu détaillé dans l'art. 14 du RIA (AI Act)
 - Exigence au stade de la conception
 - Aussi au stade de l'utilisation de l'IA avec une obligation de surveillance qui peut peser sur le médecin
 - Il est aussi prévu que l'utilisateur doit être en mesure de stopper le système ou de ne pas en tenir compte
 - Le texte averti du risque de trop se fier aux résultats de la machine = biais d'autonomisation

Conclusion : beau principe mais difficulté de mise en œuvre

4) Le droit du patient à la transparence et à l'explicabilité des algorithmes?

- Existe déjà pour les algorithmes utilisés par la puissance publique (Parcoursup)
- La diffusion du code source ne peut suffire en matière de santé / Nécessité de comprendre la décision de la machine
- Intégration décevante dans l'art. L. 4001-3 CSP: « Les concepteurs d'un traitement algorithmique...**s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement** pour les utilisateurs ».
- Mais question de savoir qui est l'utilisateur : le patient ou le médecin? : plutôt le médecin
- Pas de réel droit à l'explicabilité pour le patient
- Délicat de faire peser l'exigence d'explicabilité sur les soignants
- Le RIA parle d'obligation de transparence mais pas clair et plutôt à destination de l'utilisateur
- Difficultés de l'effet boîte noire de l'IA = pas toujours possible d'expliquer le résultat de la machine

Conclusion : un droit à l'explicabilité non garanti pour le patient!

II. Une IA respectueuse de la réglementation sur la protection des données

- Les textes :
 - Pour la France : loi informatique et libertés (Lil): 6 janvier 1978 modifiée
 - Pour l'Europe : le Règlement Général sur la Protection des Données (26 avril 2016)
- Nécessité d'une base légale (6) : consentement, obligation légale, sauvegarde de la personne, exécution d'un contrat, mission d'intérêt public, intérêt légitime du responsable de traitement
- le RGPD a autorisé des adaptations nationales : en France, texte spécial pour le traitement des données de santé : art. 64 et s. Lil
 - . Nécessité d'une « finalité d'intérêt public »
 - . Exigence de réalisation d'une étude d'impact (PIA)
 - . 2 possibilités :
 - soit il y a une Méthodologie de Référence (MR) = simple déclaration à la Cnil
 - soit hors MR = autorisation de la Cnil
 - . Si consentement du patient = pas besoin de démarche auprès de la Cnil
 - . Obligation d'audits + tenues de registre + présence d'un DPO
- Texte spécifique en cas de recherche impliquant la personne humaine (loi Jardé: art. L.1121-1 CSP)

Conclusion :

- Une réglementation cumulative très complexe de nature à ralentir l'exploitation des données de santé
- l'IA se développe souvent en dehors de ces textes car vente de données anonymisées
- Attention si les données sont seulement pseudonymisées, elles sont soumises à cette réglementation

III. Une IA respectueuse de la réglementation sur les dispositifs médicaux

- . Application aux IA:
 - la majorité des IA utilisées en santé sont des DM
 - Les logiciels entrent dans la catégorie des DM : CJUE, 7 déc. 2017
- . Réforme par un règlement européen du 5 avril 2017
- . En France : art. L. 5211-1 et s. du CSP
- . Nécessité d'une certification ou marquage CE:
 - Classement selon la dangerosité (classe I, II a et II b, III)
 - Les logiciels d'IA sont souvent classés II b
 - Validation par un organisme notifié
 - Validation finale par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)
- . Cette procédure de certification est reconnue par le RIA

IV. La construction en cours d'une réglementation européenne généraliste sur l'IA

1. **Texte essentiel** : Le règlement européen sur l'IA (RIA ou AI act)
 - . application pour 2026
 - . 1^{er} texte mondial de réglementation sur l'IA
 - . approche par les risques :
 - les IA interdites (concerne pas la santé)
 - les IA à haut risque
 - les IA à faible risque : juste une obligation de transparence (donc informer qu'elles existent)
 - . prévoit un cadre de conformité de l'IA pour les IA à haut risque
 - . savoir que presque toutes les IA en santé sont des IA à haut risque
 - . pose des obligations au stade de la conception, de la mise en circulation et du suivi de l'IA (un peu comme pour le médicament)

 - . S'impose dès que l'IA produit des effets en Europe (même si fabriquée en Chine)
 - . Non applicable aux IA en open accès (chat GPT)

2. Les autres textes européens

- **Projet de réforme de la directive produits défectueux**

- . Texte non spécifique aux IA mais permet de mieux les intégrer et de mieux protéger les victimes
- . Adaptation pour les IA génératives (qui peuvent évoluer seules)
- . Permet de présumer le défaut (tout manquement au RIA constituera un défaut)
- . Pose parfois des obligations de divulgation des preuves au fabricant (possible injonction du juge)

- **Projet de directive consacrée à la responsabilité des dommages causés par une IA**

- . Non spécifique à la santé
- . Reste sur une responsabilité pour faute (bien au regard de la loi Kouchner)
- . Pose aussi des présomptions pour faciliter l'indemnisation (si manquement au RIA on présume que l'IA est à l'origine du dommage)

- **La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (DM)** car la majeure partie des IA en santé sont des DM

V. Le cadre juridique de collecte massive des données de santé en France et en Europe

= Une exploitation massive des données indispensable au développement de l'IA

1) L'extension du dispositif de collecte

2) La patrimonialisation des données ou la reconnaissance du droit de vendre ses données

Des français favorables à une exploitation massive de leurs données pour faire avancer la recherche

Objectif = trouver un équilibre entre protection des données et exploitation des données pour la recherche

1) L'extension du dispositif de collecte

a. État de la collecte

- . Open data santé autorisé par la loi Touraine du 26 janvier 2016
- Une collecte préexistante au sein du SNDS (système national des données de santé)
= plus grande base médico-administrative au monde
- Le Health Data Hub : un projet de collecte des données médicales bloqué par le choix de l'hébergeur (Microsoft)
- Fonctionnement dégradé sur appels à projet + travail sur les entrepôts de données
- Projet de règlement sur l'espace européen des données de santé (usage primaire ou secondaire)

b. La question du consentement du patient à la collecte de ses données

- . consentement présumé du patient (possibilité de s'y opposer)
- . suppose d'être informé
- . les données collectées sont anonymisées ou pseudonymisées

2) La patrimonialisation des données ou la reconnaissance du droit de vendre ses données

- **Tendant mais une fausse bonne idée !**
- Valeur minime de la donnée prise individuellement (même si vente de dossier médical sur le Darknet)
- Abandon du pouvoir sur la donnée (discrimination par assureur, banque ou employeur)

- **A priori contraire à la réglementation sur la protection des données :**
 - vision personnaliste du RGPD
 - exigence de finalité du traitement = donc contrat avec un but précis / pas général
 - pas possible de vendre car droit de retirer son consentement : donc plutôt un contrat de location
 - il faudrait poser une interdiction formelle

- **le paradoxe du commerce des bases de données** de santé anonymisées: business sur des données mises gratuitement à disposition par le patient
- Idée de taxation des opérations commerciales sur les données (comme la taxe google)

Conclusion :

- Complexité liée à un empilement de réglementations non spécifiques à l'IA
- Création en cours de règles spécifiques, françaises et européennes, sur l'IA qui devront être articulées avec les règles préexistantes
- Crainte d'un frein à l'innovation, surtout au regard de la réglementation sur la protection des données
- Bénéfice de la construction d'un cadre de conformité pour le développement d'une IA de confiance
- Encore beaucoup de choses à préciser pour l'applicabilité des textes !