Institutional Repository - Research Portal
Dépôt Institutionnel - Portail de la Recherche
researchportal.unamur.be
University of Namur

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé

Poullet, Yves

Published in:
Revue Lamy Droit de l'Immatériel

Publication date:
2018

Document Version
le PDF de l'éditeur

Link to publication

Citation for pulished version (HARVARD):
Poullet, Y 2018, 'Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé: parties II, III, IV : "IA : nouveaux acteurs, nouveau dispositif", "IA et recherche médicale", "IA et patient"', *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, Numéro 153, p. 40 - 53.

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Download date: 20. Apr. 2024

Ⓒ http://lamyline.lamy.fr

Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé

Parties II, III et IV : « IA : noveaux acteurs, nouveau dispositif », « IA et recherche médicale », « IA et patient »

Après avoir consacré des développements relatifs à « IA et relations de soins » (voir RLDI 2018/152, p. 43 à p. 54), le doyen Yves Poullet poursuit son étude par l'analyse de trois autres aspects : II « IA : nouveaux acteurs, nouveau dispositif », III « IA et recherche médicale », IV« IA et patient ».

Par Yves POULLET

Professeur associé UCLille
Membre du groupe de recherche Ethics
Coprésident de Nadi (UNamur)

→ RLDI 5286

II. – IA, NOUVEAUX ACTEURS, NOUVEAUX DISPOSITIFS

15. Nouveaux dispositifs et nouveaux acteurs – Les logiciels d'IA, les infrastructures mises en place pour collecter les données nécessaires à leur fonctionnement et pour les traiter par la suite constituent-ils de nouveaux dispositifs médicaux au sens du règlement de 2017 à leur sujet ? Si oui quelles conséquences tirer d'une telle qualification, en particulier pour leurs « fabricants » : il s'agit des fournisseurs de dispositifs tant les logiciels médicaux dits d'« *intelligence artificielle* » (les éditeurs de logiciels) que les systèmes de collecte des données *via* des objets ou directement sur le corps ; de tels nouveaux produits font intervenir des nouveaux acteurs dont il importe de préciser le statut et les obligations[40]. Précisons-les : on distinguera deux catégories : les premiers interviennent en sous-traitance ou plutôt en support des acteurs traditionnels : c'est, par exemple, une société informatique qui recueille l'ensemble des résultats des dialyses, les confronte à d'autres données collectées par des objets intelligents auprès du patient, aux données d'autres patients, voire à d'autres données et grâce à un logiciel d'IA, alerte ses « clients », à savoir les praticiens de l'art de guérir de l'anormalité de tels symptômes ou prédit telle ou telle complication. Ainsi, bien souvent, les données collectées par le médecin sont recueillies directement ou indirectement, traitées ensemble avec d'autres données et conservées par des entreprises tierces, qui gèrent à la fois les données mais également les accès aux données tant de base que celles résultant du traitement. Une seconde catégorie apparaît, celle dite des « *Medtechs* », personnes physiques ou morales offrant en direct à leurs clients, simples citoyens des services de téléinformation ou téléconseil voire demain des téléprescriptions sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours à un premier contact physique avec un praticien de l'art de guérir travaillant comme indépendant ou en milieu hospitalier. La plus-value apportée par les systèmes d'IA dans l'analyse des données médicales couplés avec les capacités les infrastructures qui permettent de gérer à distance la relation avec le « client » augure d'une multiplication de ces interventions, ne serait-ce que pour contrôler le diagnostic préalablement élaboré par le praticien de l'art de guérir. Notre propos commencera par l'analyse du rôle et de la réglementation applicable à ces deux catégories d'acteurs avant d'aborder la question du régime juridique applicable aux dispositifs médicaux.

A. – Les nouveaux acteurs

16. Une première catégorie : travailler en support de l'activité médicale traditionnelle – L'hypothèse vise tout d'abord des opérateurs travaillant en amont et en coopération avec les acteurs médicaux. Ainsi un serveur de haute capacité détenu par une entreprise située en dehors du secteur médical analysera les données d'imagerie médicale envoyées par de nombreux hôpitaux de manière à leur appliquer des algorithmes d'intelligence artificielle. Cette situation est d'autant plus fréquente en matière d'IA que les organismes de soins et *a fortiori* les cabinets médicaux ne disposent pas des capacités de traitement et de stockage qu'exigent les produits IA. Comment qualifier de tels opérateurs ? La société qui, dans l'exemple repris au paragraphe précédent, analyse grâce à un système d'IA des résultats de dialyse ou d'imagerie médi-

(40) Pavageau E. et Marcueyz H., Rôle de l'industriel en tant qu'opérateur technique de service « e-santé », pour le professionnel de santé et pour l'usager, *in* Hervé C., Stanton-Jean M. et Mertinent É. (dir.), Les systèmes informatiques complexes en santé, coll. « Thèmes et commentaires », Paris. Dalloz. 2013, p. 95 et s.

http://lamyline.lamy.fr

cale qui lui sont communiqués *via* des infrastructures sécurisées, on l'espère, par des praticiens de l'art de guérir est-elle qualifiable de sous-traitant au regard du RGPD ou au contraire est-elle un responsable de traitement ? Le sous-traitant poursuit des tâches en accomplissement des missions qui lui sont confiées par le responsable et ne dispose donc d'aucune autonomie dans la détermination des finalités poursuivies par son traitement. La qualification dépendra donc d'un examen au cas par cas en fonction des relations entre les praticiens de l'art de guérir ou des organismes dispensateurs de soins et les entreprises offrant leurs services. Ce dernier agit-il de son initiative dans la conception des services qu'il rend aux premiers ou le service est-il « configuré » entièrement par les premiers ? Si les entreprises privées qui traitent des données doivent être considérées comme des sous-traitants au regard du règlement européen, sur la protection des données à caractère personnel, on sait que le règlement a étendu très largement les obligations des sous-traitants et les obligations du responsable de traitement, en l'occurrence l'institution hospitalière, l'établissement de soins, le laboratoire de recherche voire le médecin dans le choix et la fixation des devoirs des sous-traitants. L'article 28[41] oblige ainsi le responsable à choisir un sous-traitant présentant des garanties en matière de sécurité et à signer une convention précisant de manière précise les missions du sous-traitant. Il est à souligner que le même article exige que le sous-traitant collabore au respect des dispositions du règlement. Le cas échéant, il est tenu de nommer un *Data Protection Officer*, de procéder à un *Privacy Impact Assessment* et en toute hypothèse de suivre les prescrits du *Privacy by design*. Enfin en cas de brèche de sécurité, il sera tenu d'informer l'autorité de protection des données et, le cas échéant, les patients. Le règlement lui impose même le devoir de veiller au respect des prescrits de la protection des données par le responsable de traitement. C'est en revanche au responsable du traitement de donner suite aux droits de la personne concernée (droit à l'information, droit d'accès, droit de rectification, droit à la portabilité, droit à l'oubli…) même si le responsable peut déléguer au sous-traitant l'obligation de mettre en œuvre de telles obligations. Si l'entreprise, en raison de son autonomie, doit être qualifiée de responsable, on note, outre les devoirs et obligations déjà notés, que conformément au principe d'*accountability* « *le responsable du traitement est responsable du respect du paragraphe 1* [qui énonce les principes fondamentaux de la protection des données : traitement licite et loyal, finalités spécifiques et légitimes, minimisation des données, sécurité adéquate…] *et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté* [charge de la preuve au responsable] ».

Le règlement européen exige comme c'était déjà le cas sous la directive que « *les données à caractère personnel (…) (génétiques ou de santé) ne puissent faire l'objet d'un traitement que, si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents* ». En d'autres termes, les sociétés, soit associées aux traitements des données médicales ou gérant des données comme sous-traitants, soit offrant des services pour leur compte propre devront veiller à placer les traitements de données concernant l'état de santé nécessaires soit sous la responsabilité d'un professionnel de santé, soit au moins sous la surveillance d'un professionnel de santé pouvant attester d'une formation adéquate en sécurité[42] et en protection des données. Nul doute que cette exigence entraînera la reconnaissance de nouvelles professions et de nouvelles formations qui devront intégrer les règles de la sécurité, du secret professionnel et de la déontologie du secteur médical.

17. Les *medtechs* – On souligne – c'est le second point – que nombre de services de téléconsultation, de téléexpertise ou de télémonitoring s'exercent mais demain s'exerceront plus encore grâce à l'IA *via* des serveurs privés, sans lien avec des demandes de praticiens, de professionnels de santé ou d'organismes de soins, et ce parfois en dehors de l'action, de la présence ou de la surveillance d'un médecin[43]. Ces plates-formes de services, que nous nous proposons d'appeler les *medtechs*[44], souvent avec

(41) Voilà ce que stipule l'article 28.1 à 3 :

« 1. Lorsqu'un traitement doit être effectué pour le compte d'un responsable du traitement, celui-ci fait uniquement appel à des sous-traitants qui présentent des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée.

2. Le sous-traitant ne recrute pas un autre sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable, spécifique ou générale, du responsable du traitement. Dans le cas d'une autorisation écrite générale, le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout changement prévu concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants, donnant ainsi au responsable du traitement la possibilité d'émettre des objections à l'encontre de ces changements.

3. Le traitement par un sous-traitant est régi par un contrat ou un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui lie le sous-traitant à l'égard du responsable du traitement, définit l'objet et la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, et les obligations et les droits du responsable du traitement. »

(42) Comme l'écrivent J. Herveg et J.-M. van Gyseghem, « *l'on voit donc, d'entrée de jeu, que le sous-traitant est un acteur (pro) actif dans la sécurité nécessaire à la confidentialité des traitements des données à caractère personnel (…)* », Herveg J. et van Gyseghem J.-M., Un nouveau métier de la santé : la sous-traitance des données du patient, *in* Droits, Normes et Libertés dans le cybermonde, Liber Amicorum Yves Poullet, Cahier du Crids, Larcier, n° 43, p. 754.

(43) Le refus de la Sécurité sociale de couvrir les services de télémédecine, sauf ceux acceptés par les agences régionales de santé (ARS) dans des conditions strictes définies par le décret sur la télémédecine, explique le développement jusqu'à présent limité des *medtechs* en France. Le refus s'explique par la volonté bien compréhensible de la Sécurité sociale française de ne pas risquer une multiplication de services, d'une part, de qualité non certaine et, d'autre part, coûtant fort cher à l'État. La situation n'est pas la même dans le domaine des *legaltechs* où la concurrence avec les cabinets d'avocats est réelle.

(44) Comparer avec l'objet de l'association Medtech : « *MedTech Europe is the European trade association representing the medical technology industries, from diagnosis to cure. We represent Diagnostics and*

http://lamyline.lamy.fr

l'appui d'outils d'intelligence artificielle procurent des services de conseil et d'assistance médicale à leurs clients[45]. On cite l'intervention de mutuelles de soins, de sociétés privées, start-up ou parfois membres de grands groupes du numérique qui offrent des services de téléconsultation, de télémédecine ou de téléexpertise directement à leurs clients, de simples citoyens souhaitant l'examen de leur bagage génétique (voire celui des membres de leur famille) et des prévisions sur l'évolution de leur état de santé[46]. Déjà en 2009, le Cnom « *s'inqui*[était] *du fait que les prestations proposées directement via des plateformes par les assureurs complémentaires ou les mutuelles en santé install*[ai]*ent de fait une rupture concurrentielle dans l'organisation territoriale des soins et le parcours de soins. En outre, ces plateformes qui indiqu*[ai]*ent être accessibles 7j/7 et 24h/24 soul*[evai]*ent la question de leur cohérence avec les Centres 15 ou interconnectés* ».

S'agit-il d'une activité de télémédecine ? M^me^ Williate[47] rappelle que la télémédecine dont l'activité est fortement réglementée en France par le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine[48] est « *un acte médical réalisé par un professionnel de santé via les technologies de l'information et de la communication* ». Elle distingue la télémédecine informative de celle clinique. La télémédecine informative est « *un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir médical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'améliorer l'activité médicale* » ; « *la télémédecine clinique est une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication numérique permettant à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades* ». L'activité de télémédecine est soumise à nombre de conditions en particulier pour son financement et s'insère nécessairement dans le programme national tel qu'il est relayé en fonction des besoins locaux par les agences régionales de santé. Cette conception réglementaire française de la télémédecine, limitée aux actes médicaux pratiqués par des professionnels de la santé nous paraît difficile à tenir vis-à-vis de ce mouvement d'*ubérisation* de la santé. Les différentes téléconsultations, téléexpertises et télésurveillances délivrées par des opérateurs privés doivent-elles être exclues des activités de télémédecine ? Faut-il en matière de télémédecine s'appuyant sur des systèmes d'intelligence artificielle aller plus loin et soumettre à réglementation toutes activités de téléconsultation, téléexpertise, téléassistance et télésurveillance ?

18. Le régime juridique des *medtechs* – Quel régime leur reconnaître dans la mesure où le décret « Télémédecine » ne s'applique qu'à des services reconnus par les agences régionales de santé, et ce dans le cadre souvent d'expériences suivies par les autorités et pour des opérations faisant l'objet d'un remboursement de sécurité sociale. C'est donc en dehors de cette réglementation spécifique que doit se trouver l'encadrement de ces opérations certes de télémédecine. Ces services tombent, à notre opinion, sous l'application de la directive sur le commerce électronique[49], de la directive sur les services dans le marché intérieur[50] comme de celle sur les droits du consommateur[51]. On ajoute l'application de certaines dispositions de la directive sur les pratiques commerciales déloyales[52] et de la directive sur la sécurité du réseau et de l'information[53]. Dans le cadre de cet article, il ne peut être question de détailler les différentes obligations et devoirs que ces directives impliquent[54]. Pour faire bref, notons que ces directives contraignent l'offreur de tels services à une publicité et aux informations adéquates et compréhensibles pour le « client », en ce qui concerne tant la qualité du service, de l'opérateur de celui-ci, du prix, etc., qu'elles l'obligent à prévoir des mesures de sécurité, à s'interdire toute discrimination, à prévoir un contrat avec les diverses clauses prescrites obligatoirement, etc. On ajoutera les multiples droits accordés par le RGPD au profit du « client » de tels services, en tant que personne concernée et les obligations du prestataire de services, en tant que responsable du traitement. Ainsi, le RGPD impose le droit de la personne concernée au retrait du consentement, les droits à l'information, à l'accès, à la compatibilité, etc., et impose au responsable l'obligation de sécurité, de proportionnalité, de légitimité des traitements, de qualité des données, de transparence de la logique suivie, etc.

Medical Devices manufacturers operating in Europe » (<http://www.medtecheurope.org/index.php/about-us>).

(45) Sur ce point, voir les réflexions de Simon P., Williate-Pelliterri L. et Lucas J., L'analyse du service médical rendu aux patients doit-il compléter l'approche réglementaire de l'exercice de la télémédecine ?, *in* La recherche européenne en télémédecine, 2017, 6, p. 91-101.

(46) Sur ces « nouveaux métiers », voir l'article de Herveg J. et van Gyseghem J.-M., Un nouveau métier de la santé : la sous-traitance des données du patient, précité, p. 747 et s.

(47) Williate L., L'usage des NTIC dans le secteur de la santé : les raisons pratiques d'une divergence normative internationale et européenne.

(48) Ce décret est pris en application de l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique issu de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) qui précise dans son dernier alinéa : « *La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.* »

(49) Directive n° 2000/31/CE, 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information et notamment du commerce électronique, JOCE, n° L 178, 17 juill., p. 1 et s. Il s'agit en effet de « *services prestés normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services* ».

(50) Directive n° 2006/1/23/CE, 12 déc. 2006.

(51) Directive n° 2011/83/EU sur les droits du consommateur, 25 oct. 2011.

(52) Directive n° 2005/29/CE sur les pratiques commerciales déloyales, 11 mai 2005. Pour ces trois premières directives et l'exclusion de leur application lorsqu'il s'agit de télémédecine pratiquée par des professionnels de santé et constituent des actes médicaux, voir Simon P., La télémédecine n'est pas du e-commerce, Communication de l'Antel, nov. 2013. Cette exclusion ne m'apparaît pas évidente.

(53) Directive (UE) n° 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil, 6 juill. 2016 « *concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union* ».

(54) À propos de l'application des mêmes directives aux services offerts par les *legaltechs*, voir Hubin J.-B. et Jacquemin H., Les *legal techs* – Quel encadrement juridique, *in* La justice prédictive, Actes du colloque du 8 juin 2018, Cahier du Crids, (à paraître).

http://lamyline.lamy.fr

Mais au-delà des prescrits de telles directives, il apparaît évident que des exigences supplémentaires s'imposent afin de responsabiliser ces acteurs et de protéger la santé publique et privée. Comme le notent Simon, Williatte et Lucas[55], le téléconseil opéré de cette manière reste une prestation de service médical, certes non un acte de télémédecine au sens étroit donné à ce terme par le décret de 2010. Il est donc indispensable que le médecin sous la surveillance duquel doit s'opérer l'activité obtienne l'autorisation du Conseil de l'ordre et respecte les règles du Code de la santé publique et celles déontologiques. Au-delà, en ce qui concerne la plate-forme, il s'agira de définir des critères de qualité professionnelle des prestataires de services, leur mode d'authentification et leur formation. Doit-on en outre réclamer la nécessité d'une demande relayée par un praticien de l'art de guérir et, par la suite, d'exiger l'information de ce dernier des résultats de l'analyse ? Enfin, on soulignera la nécessité d'exigences strictes de sécurité et de confidentialité et de la présence d'une information claire et précise du « client » du service en ce qui concerne le recours par la plate-forme aux technologies de l'intelligence artificielle et les limites de ces dernières[56].

B. – Les systèmes et produits d'IA : dispositifs médicaux ?

19. La définition de « *dispositif médical* » et les systèmes d'IA – Les systèmes d'intelligence artificielle constituent ou mettent en place des outils logiciels, ces logiciels peuvent être couplés à des bases de données, aux ordinateurs des professionnels de santé, à des systèmes de collecte de données à distance (des robots, des implants corporels, des senseurs…) *via* des systèmes de communication ; ils sont en effet encadrés par un règlement récent de l'Union européenne[57]. Ces systèmes et produits plus ou moins complexes sont-ils qualifiables de « *dispositifs médicaux* » ? Suivant le règlement européen de 2017 concernant les dispositifs médicaux, un dispositif médical vise tout instrument, appareil, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, utilisé chez l'homme pour le diagnostic, la prévention et le traitement d'une maladie, d'une blessure, ou l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique[58]. L'article 2.4 du règlement prend d'ailleurs soin de qualifier le logiciel de « *dispositifs actifs* »[59] et les implants corporels qui s'intègrent dans des systèmes de suivi de santé pourront être facilement qualifiables de dispositifs « *implantables* » ou invasifs selon la terminologie définie à l'article 2.5 et 2.6[60]. Sans pouvoir détailler ici l'ensemble

(55) Simon P., Williate-Pelliterri L. et Lucas J., L'analyse du service médical rendu aux patients doit-il compléter l'approche réglementaire de l'exercice de la télémédecine ?, précité, p. 99.

(56) Dans le même sens, l'avis émis par le Cnom : « *L'ordre des médecins affirme donc de nouveau qu'à ses yeux la sécurité des prises en charge impose de réglementer les offres des plateformes privées et que les activités médicales qu'elles proposent soient soumises aux mêmes obligations réglementaires et déontologiques que les autres formes de pratiques médicales dans un parcours de soin. Au nombre des obligations doivent figurer : l'information de l'usager et son consentement exprès ; – la confidentialité des données de santé recueillies et leur non-exploitation à d'autres fins, que celles pour quoi elles ont été collectées ; – l'inscription de la conclusion de l'acte dans le dossier du patient ; – la continuité des soins entrepris ; – l'information des médecins habituels du patient, et en particulier son médecin traitant, ou constituent sauf opposition formalisée de la part du patient ; – l'absence de publicité de nature commerciale ; – le non-détournement de patientèle ; – l'absence de rémunération "à la minute"* » (Cnom, La Télémédecine face au risque d'ubérisation des prestations médicales : Rappel des positions du Conseil national de l'Ordre des médecins, Session du 8 févr. 2018).

(57) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, 5 avr. 2017, « *relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* ».

(58) L'article 2.1) définit comme suit le « 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, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*

– *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*

– *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*

– *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

À propos de cette définition et son application au logiciel médical dans le domaine médical, voir Bossi-Malafosse J., À partir de quand peut-on qualifier un logiciel de dispositif médical, Dalloz, IP/IT, 2016, p. 82, qui se réfère au Guide Meddev 2.1/6, *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, élaboré en 2016. Ainsi, les logiciels de pure communication ne sont pas des dispositifs médicaux mais ceux destinés à piloter des dispositifs médicaux à distance, de même que ceux destinés à récolter des signaux physiologiques propres aux patients avec ou sans fonction d'alerte en temps réel.

(59) « (…) "*dispositif actif*", *tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas réputés être des dispositifs actifs.*

Les logiciels sont aussi réputés être des dispositifs actifs (…). »

(60) « (…) *5) : "dispositif implantable", tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :*

– à être introduit intégralement dans le corps humain, ou

– à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ;

6) "dispositif invasif", tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps (…). »

http://lamyline.lamy.fr

des obligations, relevons qu'« *un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination* »[61], ce qui signifie que les logiciels d'intelligence artificielle et, de manière plus large, l'ensemble des éléments qui en permettent le fonctionnement doit faire l'objet d'essais et contrôles[62]. Ces essais et contrôles doivent permettre de vérifier que, comme l'exige l'article 61 du règlement, le dispositif, ou le système d'IA, est conforme aux exigences des prescrits européens, en particulier en matière de qualité, de protection de la santé, de sécurité et de non-dommage aux personnes.

Une affaire portée par le Conseil d'État français devant la Cour de justice européenne lui a donné l'occasion d'aller plus loin encore[63] ; il s'agissait d'un logiciel de prescription médicamenteuse. Virginie Ronneau[64] résume l'affaire de la manière suivante : « *Récemment, la Cour de justice de l'Union européenne a été amenée à se prononcer, suite à une question préjudicielle du Conseil d'État français, sur l'application de la directive à un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse, alors même qu'il "n'agit pas directement dans ou sur le corps humain". Tout d'abord, la Cour de justice a confirmé la distinction à opérer entre d'une part, un logiciel poursuivant une "finalité spécifiquement médicale", c'est-à-dire un logiciel qui est capable, grâce au recoupement des données du patient avec les médicaments envisagés, de fournir une analyse au médecin prescripteur, et d'autre part, un logiciel, qui bien qu'utilisé dans un contexte médical, ne présente pas cette finalité. Le premier constitue un dispositif médical, à l'inverse du second. Ensuite, la Cour tranche la question de savoir si le logiciel doit agir directement sur le corps humain pour pouvoir être qualifié de dispositif médical. Elle y répond par la négative : une telle condition ne doit pas être ajoutée. Le principe de "finalité spécifiquement médicale" permet donc, et à lui seul, de qualifier un produit de dispositif médical au sens de la directive* [devenue depuis règlement]. » Il nous semble dès lors que le robot utilisé à des fins de suivi médical ou d'aide au patient est bien un dispositif médical.

20. L'application du règlement relatif aux dispositifs d'intelligence artificielle en matière de santé pose cependant quelques questions : le dispositif est-il applicable en matière de dispositifs dits de « *bien-être* », par exemple bracelet dit « *intelligent* » permettant à son porteur de suivre l'évolution de ses pulsions cardiaques, l'impact calorique de son activité, etc. ? La question est d'autant plus délicate que ce dispositif de bien-être, et non de santé au sens strict du terme, peut s'intégrer dans un suivi médical. Selon J. Peigne[65], il faut que la finalité du dispositif présente une finalité médicale. Le seul fait d'être incorporé par la suite dans un environnement médical ne suffit pas. L'autre difficulté est due à l'évolution permanente du logiciel d'intelligence artificielle qui permet difficilement d'appréhender les risques liés à son utilisation alors que la directive se centre sur des dispositifs relativement figés. Enfin, comme nous le soulignions d'emblée, autre enjeu majeur de l'IA en santé : la non-transparence des algorithmes et la difficulté d'explication de leur fonctionnement empêchent l'information complète souhaitée par le règlement. La forme d'IA la plus courante est l'apprentissage profond (*deep learning*). Or, dans un secteur aussi critique que celui de la santé, non seulement il faut rassembler un maximum de données, mais il est aussi nécessaire d'introduire de la rationalité pour expliquer la pertinence des résultats proposés par l'IA. « *Le rapport Villani préconise la création d'un comité d'éthique qui fera l'audit de ces technologies numériques et de l'IA. Lorsqu'il s'agira de prendre une décision pour un patient impliquant de manipuler des données critiques, confidentielles et ultra-protégées, l'algorithme aura été audité avant le déploiement du service. Plus précisément, l'éthique devra être respectée au stade de la collecte des données de santé et de bien-être (loyauté), puis au cœur de l'algorithme en tant que valeur de gestion des données pendant tout leur cycle de vie et enfin dans les pratiques de l'IA en santé en expliquant les résultats produits en adéquation avec la finalité de la collecte (protection de la santé). La difficulté sera de projeter l'algorithme dans son fonctionnement en relation avec d'autres machines (qui actuellement ne se parlent pas) autrement dit de gérer les conséquences de ses futures performances qui seront rendues possibles par les ordinateurs quantiques. Cette transparence, synonyme de confiance en l'algorithme, est un enjeu stratégique majeur pour l'entreprise. Elle mettra en lumière le jugement de valeur de son concepteur, et donc de la société qui l'exploite, lui offrant un avantage compétitif de taille sur un marché où la loyauté envers le client est devenue un must.* »

21. Conséquences de la qualification – Nombre de conséquences s'attachent à la qualification de « *dispositif médical* » et sont mises

(61) art. 5 du règlement.

(62) « *Les investigations cliniques sont conçues, autorisées, conduites, documentées et notifiées conformément aux dispositions du présent article et des articles 63 à 80, des actes adoptés en vertu de l'article 81, et de l'annexe XV lorsqu'elles sont effectuées, dans le cadre de l'évaluation clinique en vue de l'évaluation de la conformité, aux fins de l'un des objectifs suivants :*

a) établir et vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, un dispositif est conçu, fabriqué et conditionné de manière à convenir à l'une ou plusieurs des fins énumérées à l'article 2, point 1), et qu'il atteint les performances prévues, telles qu'elles sont spécifiées par son fabricant ;

b) établir et vérifier les bénéfices cliniques d'un dispositif, tels qu'ils sont spécifiés par son fabricant ;

c) établir et vérifier la sécurité clinique du dispositif et détecter les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et évaluer si ceux-ci constituent un risque acceptable au regard des bénéfices attendus du dispositif concerné. »

(63) CJUE, 7 déc. 2017, aff. C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c/ Premier ministre, Ministre des Affaires sociales de la Santé.* V. égal. à propos d'« *un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique sans être destiné à un but médical* » : CJUE, 22 nov. 2012, aff. C-219/11, *Brain Products GmbH c/ BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn.*

(64) Ronneau V., La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux : évolutions récentes, article en cours de publication, précité.

(65) Peigne J., La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017.745 du 5 avril 2017, RDSS 2018, n° 1, p. 5- 18. Plusieurs arrêts ont été rendus par la CJUE sur ce point : CJUE, 7 déc. 2017, aff. C-219/11, *Snitem et Philips France*, précité et CJUE, 22 nov. 2012, aff. C-219/11, *Brain Products*, précité. Sur ces arrêts, Ronneau V., La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux – Évolutions récentes, *in* Le droit des Machintechs (Fintech, Legaltech et Meditech…), États des lieux et perspectives, A. Cassart (éd.), Larcier, 2018, p. 185 et s.

http://lamyline.lamy.fr

à charge du « fabricant », c'est-à-dire : « *Une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.* » La première est sans doute le devoir d'information. À ce premier devoir s'ajoute celui d'expérimentation. Le règlement le précise (article 62) comme suit : « *Les investigations cliniques sont conçues et conduites de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes y participant, à faire prévaloir ces considérations sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la robustesse des données cliniques qu'elles génèrent.* » Au terme de cette expérimentation, le « fabricant » procédera à la déclaration de conformité (qui se traduit par un marquage CE [conformité européenne]) impliquant l'enregistrement du dispositif et l'attribution d'un numéro d'identification.

À ces diverses obligations qui précèdent la mise sur le marché, on ajoute l'obligation du fabricant de notifier aux autorités compétentes les incidents graves et le cas échéant de rappeler les dispositifs du même type[66] et de se soumettre aux visites de contrôle de l'organisme en charge du respect de la conformité de la qualité des produits. On ajoute en matière d'implants corporels (voir *supra*, n° 11, *in* RLDI n°152, n°5267), le prescrit de l'article 18[67] qui exige du responsable de l'utilisation de ces dispositifs, mais également des concepteurs ou producteurs de tels outils, des informations supplémentaires, notamment quant à l'identité du « fabricant » et les mises en garde nécessaires au patient et au professionnel de santé[68]. Enfin, notons que l'article 32 du règlement prescrit la publicité de telles informations pour le public en général[69]. On rappelle par ailleurs que seul le consentement éclairé[70] autorise la participation d'un patient ou d'une personne à l'expérimentation.

Dans son Livre blanc de 2015, *De la e-santé à la santé connectée*[71], le Conseil national de l'ordre des médecins prône de même à propos des objets connectés et implants corporels, une régulation par des déclarations de conformité aux standards européens, standards qui tiendraient compte de la nécessité d'information des patients et des exigences en matière de sécurité tant du matériel, des logiciels, de la communication et au-delà de la protection des données. Par ailleurs, dans le cadre du décret sur la télémédecine, les autorités sanitaires françaises peuvent fixer des conditions et soumettre à contrôle les outils utilisés dans le cadre de ces expériences. Il est à craindre que toutes ces procédures et exigences soient lourdes pour les start-up et découragent les innovateurs.

III. – IA ET RECHERCHE MÉDICALE[72]

22. Recherche médicale, IA et diversité des sources – Les recherches sur « *les systèmes informatisés complexes sont en quelque sorte le nouvel eldorado de la recherche et de la clinique médicale* »[73]. C'est

(66) À noter le parallèle à faire entre ces dispositions en cas de « brèche de sécurité » du dispositif médical à charge du fabricant et le devoir de notification, imposé par le RGPD, au responsable du traitement ou au sous-traitant en cas de « brèche de sécurité ».

(67) art. 18 du règlement : « *Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments suivants :*

a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant ;

b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;

c) toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire ;

d) toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations figurant à l'annexe I, section 23.4, point u).

Les informations visées au premier alinéa sont fournies, aux fins de les mettre à la disposition du patient auquel on a implanté le dispositif, par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations et elles sont rédigées dans la ou les langues définies par l'État membre concerné. Les informations sont écrites de manière à être aisément comprises par un profane et sont mises à jour. »

(68) On peut penser aux données collectées, aux destinataires de leur transmission, des finalités des traitements de ces destinataires, etc.

(69) À cet égard, voir l'article 178 de la loi n° 2016-41, 16 janv. 2016 « *de modernisation de notre système de santé* », modifiant l'article 1453-1 du Code de santé publique : « *Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° du II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale qu'elles concluent avec les bénéficiaires mentionnés aux 1° à 9° du présent I.*

Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 9° du présent I auprès des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou assurant des prestations associées à ces produits. »

(70) L'article 2, 55 du règlement définit comme suit le consentement éclairé : « *Consentement éclairé, l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à une investigation clinique particulière, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'investigation clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant légal de les faire participer à l'investigation clinique.* » Comparer avec la définition donnée à la notion par le règlement de protection des données.

L'article 63 du règlement ajoute : « *Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par la personne qui effectue l'entretien visé au paragraphe 2, point c), et par le participant ou, si ce dernier n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, par son représentant légal après avoir été dûment informé conformément au paragraphe 2. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, son consentement peut être donné et documenté par d'autres moyens appropriés en présence d'au moins un témoin impartial. Dans ce cas, le témoin signe et date le document relatif au consentement éclairé.* »

(71) Cnom, Santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée, janv. 2015, disponible sur le site du Cnom, déjà référé.

(72) Pour une analyse fouillée du droit de la recherche médicale, voir Cousin C., Pour une redéfinition de l'acte médical, Thèse, Faculté de droit de Rennes, 2016.

(73) Stanton-Jean M., Les systèmes informatisés complexes en santé sous le regard de la bioéthique et des droits de l'homme, *in* Hervé C., Stanton-Jean M. et Mertinent É. (dir.), Les systèmes informatisés complexes

http://lamyline.lamy.fr

en particulier dans le domaine de la recherche médicale que les outils d'intelligence artificielle s'avèrent les plus prometteurs, ainsi le projet Dynamo qui ambitionne de déceler de manière précoce les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer[74]. Point commun à tous ces outils, ils vivent et n'ont de sens qu'alimentés par de vastes bases de données. Les sources capables d'alimenter ces bases de données sont nombreuses (voir, déjà, *supra*, n° 2, *in* RLDI n°152, n°5267) : en premier lieu figurent les bases de données médico-administratives provenant de l'application des lois de sécurité sociale assurant le remboursement des actes médicaux[75] mais, au-delà, les bases de données de recherche médicale se nourrissent de l'activité des professionnels de santé dans le cadre ou non de programmes de recherche ou d'expérimentations de dispositifs médicaux ou de soins de santé[76], enfin, elles proviennent des patients eux-mêmes qui sont invités dans le cadre de leurs parcours de santé à confier leurs données ou dont les données échangées sur des plates-formes voire sur les réseaux sociaux peuvent être collectées et servir aux recherches médicales[77]. Certaines de ces sources méritent quelques commentaires.

23. L'« éco-système » des données médico-administratives au service de la recherche médicale – La constitution au sein de l'administration de sécurité sociale de vastes banques de données dont les ressources pourraient servir l'intérêt de la recherche médicale requiert nos premières réflexions. Il est certain – et nous y reviendrons dans les conclusions – que l'État est, comme premier client de la transformation numérique pour fixer sa propre politique de santé publique mais également de gouvernance et de financement du secteur de la santé, largement tributaire de la production de données de santé et de bien-être issues de ses citoyens pour construire cet « écosystème de la donnée » qui alimentera l'intelligence artificielle. Son rôle ne s'arrête pas là, dans la mesure où son « éco-système » (expression utilisée par Villani) permet d'alimenter les chercheurs et laboratoires de recherche qui trouvent, dans les bases de données collectées à des fins publiques, un matériau essentiel pour la mise au point de médicaments ou de dispositifs de santé mais également pour une meilleure connaissance des patients. C'est sur la base de ce double objectif que le rapport Villani[78] envisage donc que chacun, dans une logique citoyenne, permette à l'État et aux collectivités territoriales de récupérer toutes ses données pour développer des applications en IA à des fins de

en santé. Banques de données, télémédecine : Normes et enjeux éthiques, coll. « Thèmes et commentaires » Dalloz, Paris, 2013, p. 5.

(74) Voilà comment le projet Dynamo est présenté par le Livre blanc du Cnom, précité, p. 43 : « *Ce projet repose sur notre capacité à collecter et exploiter des données issues de milliers de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou à risque. Ces big data, confrontées les unes aux autres dans des modèles mathématiques dynamiques très précis, pourraient révéler les biomarqueurs les plus fiables de la maladie d'Alzheimer et les mécanismes à l'œuvre dans celle-ci* », explique le professeur de neurologie Harald Hampel (ICM) et le spécialiste de la modélisation mathématique des données de neuro-imagerie, Stanley Durrleman (Inria). L'objectif consiste à créer un outil informatique accessible aux médecins, capable de diagnostiquer au plus tôt la maladie et de produire un pronostic d'évolution personnalisé pour chaque patient. Mais les chercheurs verraient bien ce modèle dupliqué par la suite… « *Il s'agit de créer un outil inédit, permettant de mettre les big data au service de notre santé. Développé dans un premier temps pour mieux comprendre et donc combattre la maladie d'Alzheimer, ce modèle pourrait être le point de départ d'un changement de paradigme dans le traitement de plusieurs affections neuro.* » D'autres exemples sont repris par le rapport Villani ou lors des débats qui ont suivi la publication du rapport.

(75) D'ici à 2019, le système national français des données de santé (SNDS) rassemblera 450 téraoctets (1012 octets) d'informations stratégiques rassemblées dans une seule base, alors qu'aux États-Unis ce volume s'élève déjà à 150 exaoctets (1018 octets). Cette avancée permettra d'analyser et améliorer la santé de la population notamment en ce qui concerne les patients souffrant de maladies chroniques.

(76) « *Dans des centres hospitaliers universitaires pionniers sur le sujet, riches de millions de dossiers patients numérisés, les entrepôts de données facilitant la constitution de cohortes et la recherche translationnelle se mettent en place depuis peu. Si l'application des big data en génomique n'occupe encore qu'une petite place parmi les méthodes de recherche et traitement des maladies, le lancement du Plan France Médecine génomique 2025 a prévu, d'ici à 2020, le déploiement d'un réseau de 12 plateformes de séquençage à très haut débit. Les deux premières plateformes pilotes viennent d'être sélectionnées et devraient commencer à fonctionner fin 2018. Ce Plan a aussi annoncé la mise en place d'un centre national de calcul intensif capable de traiter et d'exploiter le volume de données qui seront générées par les plateformes et d'offrir analyses in silico et outils d'aide à la décision* », Cnom, Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, Livre blanc précité, p. 13.

(77) Voir notamment l'expérience Renaloo qui collecte et traite des données provenant de telles sources : « *Les associations de patients, et les patients eux-mêmes, sont aussi des producteurs d'informations utiles. Pour avoir vécu leur ressenti, leur appréciation sur la qualité de vie et la qualité des traitements, cela peut être utile pour les agences sanitaires qui évaluent les produits de santé, pour les soignants qui cherchent à améliorer leurs conditions d'exercice et être à l'écoute des besoins des patients ce qui est essentiel.*

Renaloo est une association qui existe depuis le début sur un format très digitalisé et fait ce pari qu'en collectant les données qui sont issues du monde des patients et en les exploitant, on peut améliorer la recherche, la coordination des soins et le rapport au patient. C'est dans cet objectif que nous développons aussi des plates-formes digitales Renaloo considère que toutes les informations que nous pouvons recueillir à partir des réseaux sociaux indiquent quelque chose sur ce que ressentent les patients et c'est utile pour l'évaluation d'un médicament, d'un nouveau protocole, sur des précautions à prendre en termes de contraception, de grossesse, de médicaments tératogènes. On peut facilement faire une enquête patient qualitative à partir des réactions des patients. Certes cela ne répond pas à des méthodologies scientifiques de sondage, mais cela dit quelque chose et qui permet d'apporter un argumentaire étayé » (intervention de M. Leo, lors du débat initié par le Cnom à propos du livre blanc, Debatia de l'Ordre, janv. 2018, précité, p. 13).

(78) Rapport Villani, précité, p. 197 : « *Des résultats ont déjà été obtenus à partir de l'analyse des données du système national des données de santé. On peut citer les travaux parus en février 2018 dans The Lancet Public health montrant que la consommation excessive d'alcool est associée à un triplement du risque de démences en général et un doublement du risque de développer la maladie d'Alzheimer, ce qui en ferait un facteur de risque modifiable majeur pour ces malades. Ce résultat a été obtenu à partir de données exhaustives des hospitalisations en France entre 2008 et 2013. De nombreux résultats permettent d'illustrer en quoi l'IA pourra être à l'origine de bénéfices importants pour la recherche, la pratique médicale, le système de santé national, les personnes malades et l'ensemble des citoyens. Qu'il s'agisse d'avancées en matière de diagnostic, de choix de stratégies thérapeutique, de personnalisation de traitements, de connaissance et d'observation de maladies ou de l'évaluation de l'efficacité des actions de santé publique, ces résultats pourront conduire à d'importantes innovations sociales ou contribuer au développement économique.* »

http://lamyline.lamy.fr

politique publique ou de politique de recherche qu'il s'agisse de données liées à un compte d'utilisateur ou à ses objets connectés.

24. De quelques précautions – Cet enthousiasme en faveur de la création de vastes bases de données de santé publiques accessibles en particulier au monde de la recherche exige cependant une préalable instruction sur le respect de la vie privée des patients mais également des professionnels de santé dont l'activité est « trahie » par la mise en commun de toutes ces données. Dans ses recommandations, qui font suite à son livre blanc, *Le patient à l'heure des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, la recommandation n° 24 rappelle que l'intérêt général, poursuivi par de telles mises en commun, ne peut éluder les règles de protection des données et de secret médical : « *L'exploitation des données massives présente un intérêt majeur, tout particulièrement en matière de santé publique. La plupart des pays occidentaux se sont engagés dans un mouvement d'ouverture des données, "open data". La France suit cette voie avec la prudence nécessaire que le CNOM accompagne par ses contributions et sa présence dans l'Institut national des données de santé. Le CNOM rappelle que la préservation du secret médical couvrant les données personnelles de santé doit être appliquée aux traitements des données massives et que leur exploitation ne doit pas permettre l'identification d'une personne, au risque de conduire à des discriminations. La loi*[79] *a établi des règles juridiques portant sur les autorisations d'accès aux bases publiques et aux traitements de données qu'elles contiennent*[80]*. Ces règles doivent être confortées par leur traduction dans le droit pénal avec des sanctions à hauteur de l'interdit fondateur d'intrusion dans la vie privée et dans un système d'information.* »

Ainsi, il doit être rappelé que seul un acte législatif peut permettre la mise en commun de toutes ces bases de données et l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens le plus large comme le souligne le considérant 159 du règlement[81]. Par ailleurs,

(79) Il s'agit de la loi « *de modernisation de notre système de santé* », janv. 2016, précité.

(80) L'article 193 de la loi « *de modernisation de notre système de santé* » introduit dans le Code de santé publique un régime d'accès aux données du système national de santé. On relève en particulier le nouvel article L. 1461-1-I : « *Art. L. 1461-1.-I. – Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :*

1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

2° Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;

4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

5° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

°II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement. La méthode d'appariement des données mentionnées au 5° dudit I avec les données correspondantes du système national des données de santé est élaborée en concertation avec les représentants des organismes qui transmettent les données concernées.

III. – Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données, dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3, pour contribuer :

1° À l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;

2° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

4° À l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

5° À la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;

6° À la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

V. – Pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;

2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans, sans préjudice de l'application du deuxième alinéa de l'article 36 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

(81) Le considérant 159 énonce : « *Aux fins du présent règlement, le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devrait être interprété au sens large et couvrir, par exemple, le développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé. Il devrait, en outre, tenir compte de l'objectif de l'Union mentionné à l'article 179, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, consistant à réaliser un espace européen de la recherche. Par "fins de recherche scientifique", il convient également d'entendre les études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Pour répondre aux spécificités du*

http://lamyline.lamy.fr

cet acte nécessitera préalablement une analyse d'impact préalable des risques liés à ce regroupement virtuel ou physique des différentes bases de données actuellement existantes. L'article 35 du RGPD le prescrit dans les termes suivants : « *Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel.* » Cette évaluation des risques devra nécessairement vérifier les finalités et la proportionnalité des traitements au regard de ces finalités et démontrer l'adéquation des mesures de sécurité prises à cet égard. Parmi les mesures de sécurité au premier chef, la loi exigera, à défaut de pouvoir garantir une anonymisation complète des données, une forte pseudonymisation des données et le contrôle par l'autorité publique de protection des données à la fois de la légitimité des demandes de connexion et des balises et mesures de sécurité proposées par les organismes de recherche en ce qui concerne l'accès aux données[82]. C'est en ce sens qu'est intervenue récemment la Cnil[83] par une mise en demeure de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés pour une sécurisation insuffisante de son système national interrégime. La Cnil pointe notamment l'insuffisance dans les faits des règles de pseudonymisation des données des assurés sociaux tout comme celles des procédures de sauvegarde des données de santé, et ce malgré un cadre juridique très solide encadrant aussi bien la collecte, que le traitement et l'hébergement de ces données. Il est clair qu'une telle mutualisation de données et leur utilisation à des fins de recherche exigent, comme le décrète le RGPD, un acte législatif.

Le rapport Villani pointe à cet égard quelques défis à relever si l'on souhaite que la plate-forme publique des données médico-administratives puisse constituer une aide efficace à la recherche médicale : éliminer les risques de réidentification par une politique de pseudonymisation stricte et contrôlée ; une modification du principe de finalité non plus définie *ex ante* mais contrôlée *ex post*. Au-delà et surtout, il s'agira de revoir la structure voire le contenu des données (en particulier avoir une base de données génétiques), qui n'ont point été conçues pour le suivi longitudinal des patients mais simplement pour le remboursement des soins de santé. Enfin, de définir des procédures d'accès facilité, notamment par la création d'un « guichet unique » qui étudiera les demandes d'accès en fonction de critères à définir avec les corps professionnels.

25. Les principes de base de la protection des données mis en cause ? – L'utilisation de l'intelligence artificielle en soutien du développement de la recherche médicale pourrait heurter de plein fouet les principes de finalité et de minimisation qui restent fondamentaux, même si l'article 89 du règlement les assouplit, au nom de l'intérêt général que représente la recherche scientifique, intérêt souligné par le considérant 157 du règlement[84], en évoquant notamment l'intérêt des acteurs de la recherche scientifique de pouvoir mutualiser leurs données voire leur recherche et d'avoir accès aux données publiques. L'article 89 stipule : « *Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.* »[85] Cette affirmation rencontrera des difficultés lorsqu'on cherchera à l'appliquer à des systèmes d'intelligence artificielle qui reposent sur l'accumulation de données dont il n'est pas évident que leur pertinence soit garantie. Par ailleurs, l'intérêt du *deep learning* se fonde sur la possibilité, à l'occasion de croisements de données, de découvrir des corrélations inattendues qui puissent conduire à de nouvelles connaissances. Or, les principes de finalité et de non-extension à des finalités incompatibles risquent de s'opposer à cette extension des finalités ultérieures.

Ainsi, le RGPD réclame que l'utilisation pour des finalités ultérieures suive le critère de la compatibilité de telles finalités et retient cinq critères à cet effet : « *a) L'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé ; b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le responsable du traitement ; c) la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9 (données de santé et de manière générale les données sensibles) ; d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées ; e) de l'exis-*

traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, des conditions particulières devraient s'appliquer, en particulier, en ce qui concerne la publication ou la divulgation d'une autre manière de données à caractère personnel dans le cadre de finalités de la recherche scientifique. »

(82) À cet égard devrait être prévue une procédure d'agrément des laboratoires de recherches médicales dans les hôpitaux, universités ou entreprises du secteur de la santé.

(83) TEXTE MANQUANT DE CETTE NOTE

(84) Le considérant 156 demande aux États membres de prendre les mesures nécessaires de protection des données à ces fins : « *En combinant les informations issues des registres, les chercheurs peuvent acquérir de nouvelles connaissances d'un grand intérêt en ce qui concerne des problèmes médicaux très répandus tels que les maladies cardio-vasculaires, le cancer et la dépression. Sur la base des registres, les résultats de la recherche peuvent être améliorés car ils s'appuient sur un échantillon plus large de population.* »

(85) « *Les États membres devraient être autorisés à prévoir, dans des conditions spécifiques et moyennant des garanties appropriées pour les personnes concernées, des dispositions particulières et des dérogations concernant les exigences en matière d'information et les droits à la rectification, à l'effacement, à l'oubli, à la limitation du traitement, à la portabilité des données et le droit d'opposition lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.* »

http://lamyline.lamy.fr

tence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrement ou la pseudonymisation. » Commentant cette disposition, le Groupe de l'article 29 relève que le consentement donné par un patient à l'utilisation de ses données dans le cadre d'une recherche menée pour comprendre l'origine d'un cancer bien précis peut signifier l'accord pour une autre recherche relative à un autre type de cancer mais non par rapport à d'autres maladies non cancéreuses[86]. La même autorité rappelle par ailleurs que l'article 13.3 exige qu'en cas d'utilisation ultérieure à des finalités jugées compatibles, les personnes concernées soient, dans toute la mesure du possible, informées de l'extension des finalités du traitement.

26. Considérations finales – À ces questions liées à la problématique de la protection des données[87], il faut ajouter celles plus éthiques rappelées par la Cerna à propos de l'utilisation de l'IA en matière de recherche, et ce de façon générale : la Cerna (Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche) a ainsi publié, en juin 2017, une contribution à « *l'éthique de la recherche en apprentissage machine* »[88]. Ce document de sensibilisation attire l'attention et la vigilance des chercheurs et développeurs autour des questions de sélection des données, d'évaluation des systèmes apprenants, de responsabilité en cas de dysfonctionnements. Cette institution plaide pour une transparence maximale des algorithmes et des sources utilisées.

Les nécessités de la recherche médicale surtout lorsqu'elles sont fondées sur de vastes bases de données exigent de plus en plus qu'elle soit menée de manière polycentrique et multinationale. On rappelle que, dans ces cas, il existera plusieurs responsables de traitement et que l'article 26[89] estime alors qu'il s'agit de responsables conjoints, tenus de définir par accord entre eux les rôles et responsabilités de chacun, en particulier vis-à-vis des droits des personnes concernées tant à l'information, qu'à l'accès et à la rectification.

IV. INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET PATIENT

27. Patient assisté et patient augmenté – Notre propos est très succinctement de réfléchir sur les questions posées par la manière dont l'intelligence artificielle peut permettre d'améliorer le suivi du patient voire d'en augmenter les performances[90]. Le premier thème renvoie à la réalité de l'internet des objets utilisés dans le domaine médical (pilulier, bracelet, implants corporels, robots, etc.), objets, dont nous avons déjà abordé les conséquences de leur qualification comme « *dispositifs médicaux* ». Il s'agira donc d'analyser ici les autres questions, principalement celles liées à la protection de la vie privée et du droit à l'intégrité corporelle (voir *infra*, n[os] 28 et 29)[91]. En ce qui concerne la seconde, la question de l'augmentation des performances humaines dès maintenant résultant de l'action de certains implants corporels ou d'un eugénisme résultant notamment des applications avancées des technologies dites « *NBIC* » renvoie à des questions éthiques et juridiques qui ne pourront être qu'esquissées ici.

28. IA, Robot et protection des données – La mise en place souvent bénéfique d'objets intelligents dans l'environnement du patient, en particulier, dans son suivi post-hospitalisation ou d'implants corporels doit faire l'objet d'une information donnée par le responsable du traitement (l'institution hospitalière agissant par le praticien de l'art de guérir ou son délégué), selon les termes de l'article 12.1 du règlement : « *Le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14*[92] *ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande,*

(86) Sans doute, l'idée défendue par certains d'avoir un « consentement électronique dynamique », c'est-à-dire pouvant être sollicité et émis par des procédures aisées lors de la mise en place d'une nouvelle recherche pourrait constituer une réponse à la difficulté dénoncée.

(87) À cet égard, voir l'article de B. Feuillet, *The role of Ethics Committee in relation to French Biomedical Research : Protection of the Person and of Personal Data*, in *Research Ethics Committees, data Protection and Medical Research in European Countries*, D. Beyleveld *and alii (eds)*, Ashgate, 2005, p. 55 et s.

(88) Commission instituée par Allistene (Alliance des sciences et technologies du numérique), site : <http://cerna-ethics-allistene.org/>. Le rapport de 2017 est disponible sur le site : <https://www.darpa.mil/program/explainableartificial-intelligence>. Voir également, et dans le même sens, le rapport récemment publié par la Cerna, La souveraineté à l'ère du numérique ; Rester maîtres de nos choix et de nos valeurs, Rapport en ligne sur le site de la Cerna, <http://cerna-ethics-allistene.org/digitalAssets/55/55160_AvisSouveraineteCERNA-2018-05-27.pdf>.

(89) art. 26.1 du RGPD : « *Lorsque deux responsables du traitement ou plus déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement. Les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs obligations respectives aux fins d'assurer le respect des exigences du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée, et leurs obligations respectives quant à la communication des informations visées aux articles 13 et 14, par voie d'accord entre eux (...).* »

(90) À cet égard, les questions posées par la journaliste D. Leportois, dans l'article Transhumanisme. Comment l'individu augmenté se niche dans nos têtes ?, publié le 27 janv. 2018 et disponible sur le site : <https://www.lesnumeriques.com/vie-du-net/transhumanisme-comment-l-individu-augmente-se-niche-dans-nos-tetes-a3493.html> : « *Mais qui ne souhaite pas, grâce à la thérapie génique et les ciseaux à ADN, guérir un petit garçon de 7 ans atteint d'une maladie génétique de la peau ? Qui refuserait aux travailleurs frappés d'incapacité motrice de bénéficier d'exosquelette afin de réintégrer le marché du travail ? "L'aveugle qui voit, l'hémiplégique qui retrouve l'usage de son bras La figure de la personne handicapée joue un rôle central, elle suscite la sympathie", pointe Christian Godin. Et qui, sans problèmes de santé, ne voudrait pas bénéficier également de ces prouesses scientifiques pour accroître son confort de vie ? Qui n'aimerait pas, par exemple, retrouver le sommeil grâce à un pyjama supposément intelligent ou des objets connectés ?* »

(91) Sur ces questions et de manière exhaustive, voir Delforge A. et Gerard L., Notre vie privée est-elle réellement mise en danger par les robots ? Étude des risques et analyse des solutions apportées par le GDPR, *in* L'intelligence artificielle et le droit, Jacquemin H. et de Streel A. (éd.), Crids, Larcier, 2017, p. 143 et s.

(92) *Cette liste d'informations a été détaillée supra, n° 5, RLDI n°152, précitée.* À noter que vu le fait que ces objets fonctionnent en connexion avec le système de l'hôpital, une information sur l'ensemble du système est due et non seulement sur les traitements locaux.

http://lamyline.lamy.fr

les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyens. » Ainsi, savoir que le pilulier intelligent enregistre votre consommation de médicaments, l'heure de la prise de ces derniers et les éventuels retards à leur prise ne suffit pas ; il est important de connaître le fait que ce retard est signalé à telle personne ou à tel serveur accessible à telle catégorie et bien évidemment que le droit d'accès s'opère auprès de tel service mis en place par le responsable. La question des robots est plus délicate dans la mesure où il est difficile de connaître *a priori* les données qui seront collectées et dont l'étendue et le type peuvent varier au gré de l'évolution d'un système fondé sur le *deep learning*[93].

Le fonctionnement du système exige par ailleurs pour son efficacité l'enregistrement de données concernant les tiers, pas seulement les faits et gestes du personnel soignant mais, au-delà des tiers par exemple, lors des visites aux patients. Cet enregistrement devrait logiquement entraîner, au-delà d'une information à ces tiers sur la collecte de données, leur consentement à un tel traitement et l'accès de ces derniers aux informations collectées par le robot à leur sujet. L'exercice de tels droits risque d'être en contradiction avec l'intérêt du patient. Ainsi faudra-t-il, au vu du refus du mari d'une patiente à tout traitement de ses données à lui, priver la patiente de son droit de bénéficier du support d'un robot ? La solution se trouve, partiellement du moins[94], dans la référence par le responsable du traitement aux exceptions aux droits de la personne concernée (en l'occurrence, dans le cas envisagé, le mari) prévues par l'article 23 du RGPD[95] et qui permettraient de faire prévaloir les libertés et intérêts de la patiente. Il est nécessaire qu'une législation spécifique ou une interprétation autorisée par le Comité européen de protection des données fasse la clarté sur ces questions. Enfin, la mise à disposition dans un hôpital ou à domicile d'un robot pendant la durée d'une maladie ou d'un suivi de soins exige que l'on s'interroge sur le devenir des données enregistrées au lendemain de cette mise à disposition. Pourra-t-on aisément, comme le réclame le RGPD tant par la création du droit à l'oubli que par le principe de pertinence, effacer du robot les données relatives au patient avant une autre mise à disposition ou à les restituer à ce dernier ? Sans doute, l'obligation de *Privacy by design* obligerait le responsable et son sous-traitant à configurer le robot comme tel mais l'obligation ainsi prescrite s'applique au responsable et non au concepteur du robot.

29. Implants, intégrité corporelle et autres considérations – La multiplication des implants corporels (*body implants*) pour des raisons de santé, entendue au sens large y compris de « bien-être » (par exemple, un dirigeant d'entreprise qui souhaite disposer d'un système capable de réguler son stress), soulève la nécessité de rappeler d'autres droits : celui, en premier lieu, à l'« intégrité corporelle », que certains aimeraient voir spécifier en « *droits à l'intégrité et à l'intimité cérébrale* ». Ce travail est en cours au sein de la Commission européenne avec l'examen à mi-parcours de la Stratégie pour un marché unique numérique et au Parlement européen avec la préparation d'un rapport sur « *The cost of non-Europe on robotics & AI* ». Les droits de l'homme seraient aussi appelés à s'enrichir avec un droit à l'intégrité cérébrale et un droit à l'intimité cérébrale[96]. L'invocation du droit au corps et à la partie la plus noble de son identité, à savoir son cerveau, renforce la nécessité de précautions particulières où entrent en considération les préoccupations individuelles que le consentement libre, éclairé, explicite et toujours rétractable peut résoudre mais au-delà des considérations sociétaires sur lesquelles nous reviendrons à propos des technologies d'augmentation de l'homme dont les « *body implants* » constituent des cas d'application.

Outre l'invocation de ces droits nouveaux qui ne sont jamais qu'une variante ou spécification du droit à l'intégrité corporelle, dès 2005, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne soulevait[97] d'autres préoccupations à propos de ces implants. En particulier, les questions de dignité humaine et surtout de non-discrimination dans l'accès aux soins[98] étaient épinglées. Ainsi, le Groupe s'interrogeait sur les possibilités *via* de tels systèmes de manipuler l'humain et d'attenter ainsi à sa dignité, en le mettant au service d'un objectif non de développement personnel mais de finalités purement économiques. Par ailleurs, le fait que ces technologies ne fassent pour le moment l'objet d'aucun financement par la Sécurité sociale même lorsqu'elles apparaissent nécessaires dans le cas d'un traitement médical (voir l'exemple du régulateur d'insuline en cas de diabète) et *a fortiori* lorsqu'elles peuvent à juste titre être considérées comme des dispositifs de « bien-être » rendent leur accès difficile à certaines couches de population. La réflexion du Groupe européen d'éthique trouve à s'appliquer bien plus encore lorsqu'on s'interroge de manière plus globale sur les technologies visant à augmenter l'homme, déjà présentes sur le marché ou futuribles, objets des fantasmes du « transhumanisme »[99]. En d'autres

(93) Sur ce point, voir déjà nos réflexions, *supra*, n° 2, *in RLDI* n°152, *précitée*.

(94) Les exceptions prévues par l'article 23 ne visent pas la légitimité du traitement. En d'autres termes, le consentement du mari ou des tiers resterait requis.

(95) « *Le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peuvent, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et à l'article 34, ainsi qu'à l'article 5 dans la mesure où les dispositions du droit en question correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir : (...) i) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui ; (...).* »

(96) <http://theconversation.com/quelle-ethique-pour-lintelligence-artificielle-en-sante-94852>.

(97) Avis n° 20, 16 mars 2005, Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain, remis sur base du rapport de son président Stefano Rodota.

(98) Sur ce thème, voir l'article de Dreifuss-Netter F., L'inégalité dans l'accès aux soins, ANAP, n° 17, 2011, p. 20 et s.

(99) « *Le transhumanisme est un mouvement philosophique et culturel soucieux de promouvoir des modalités responsables d'utilisation des technologies en vue d'améliorer les capacités humaines et d'accroître l'étendue de l'épanouissement humain* », Hottois G., Le transhumanisme est-il un humanisme ?, Académie royale de Belgique, Bebooks, 2015, 32. À la différence du transhumanisme, le posthumanisme envisage le remplacement de l'humain par des entités artificielles non humaines qui succéderaient à l'être humain. Il s'agirait de robots doués d'intelligence (artificielle), capables d'émotions, d'empathie et de décisions, susceptibles d'évoluer et de se reproduire (sur cette vision du futur, voir Wallach W. et Allen C., *Moral Machines, Teaching Robots Right from Wrong*, Oxford University Press, 2009).

http://lamyline.lamy.fr

termes, ne faut-il pas, comme le préconisait l'avis précité, lancer un vaste débat public de « *Technology Asssesment* » sur les balises à proposer voire à imposer à de tels développements ?

30. Les développements de la biogénétique – Les remarques que nous adressons aux technologies d'implants corporels et d'augmentation des capacités humaines valent bien évidemment également pour les développements de la génétique médicale obtenus à partir des technologies NBIC[100]. Ainsi, les premières techniques de découpage et de construction du génome ou des génomes humains[101] permettent d'envisager l'effacement de certaines déficiences propres à certains êtres humains (le fantasme du gène « criminel ») et la construction de personnalités aux « meilleurs » bagages génétiques. Outre les questions déjà rencontrées, ces manipulations génétiques soulèvent la question des choix portés par des personnes d'une génération, en ce qui concerne leurs futurs héritiers. Peut-on admettre que ces choix soient imposés aux générations futures ? Par ailleurs, ces technologies entendent modifier parfois en profondeur l'identité humaine. Cette modification acceptée par l'individu ainsi transformé peut-elle imposer à la société de revoir les conséquences des actes posés sous l'ancienne identité ? Ainsi celui qui a commis un crime et dont le gène criminel a pu être réparé, peut-il exiger une libération et une demande de grâce au nom de son identité nouvelle ?[102] Que ces questions doivent être portées à la discussion générale, qu'elles exigent une réflexion éthique à la hauteur des défis et risques sociétaux en jeu comme l'affirme le rapport Villani[103], un « *contrefort éthique* » disait le recteur Giorgini[104], et à tout le moins un devoir de précaution, nous paraît évident.

CONCLUSIONS : ET EN DÉFINITIVE QUE RETENIR ? RÔLE DE L'ÉTAT ET GOUVERNANCE DES SYSTÈMES D'IA DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

31. Le rôle de l'État face au développement de l'IA – Nombre de réflexions émises jusqu'ici dessinent les contours de ce rôle de l'État dans la gouvernance des systèmes d'intelligence artificielle. Tâchons de les synthétiser en conclusion de notre propos :

a) il est patent que si l'État veut permettre le développement d'une intelligence artificielle au service des citoyens et non de l'industrie qui développe moult produits et applications en la matière, il se doit d'abord d'élargir les catégories de professionnels de santé au regard du rôle joué par de nouveaux acteurs dans la chaîne des soins ou de la recherche médicale ; il se doit également de veiller à revoir de manière profonde la formation des professionnels de santé[105] en incluant dans les programmes tant une formation à l'éthique[106], à la sécurité, aux aspects juridiques à prendre en compte lors de l'utilisation de telles technologies (en particulier, les règles relatives à la responsabilité, au secret professionnel et à la *Privacy*) qu'à l'informatique ;

(100) À cet égard, voir le rapport de la National Science Foundation des États-Unis (NSF) en 2002 qui consacre le concept de NBIC, Roco M. et Bainbridge W., *Converging Technologies for Improving Human Performance*, juin 2002.

(101) « *Si la matière est de l'information (codage), le traitement de celle-ci permet de copier le vivant naturel mais aussi de le reprogrammer. Désormais, on façonne le monde atome par atome à cette échelle pour laquelle il n'y a pas de différence entre la matière inerte et la matière vivante. Elle permet de modifier le comportement des vivants naturels mais aussi de penser à d'autres formes de vivants que ceux que la nature nous révèle* » (Magnin T., Penser l'humain au temps de l'homme augmenté, Albin Michel, 2017, p. 34 et 35). Récemment, des chercheurs ont mis au point, sous le nom de CRISP-Cas-9 (pour *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, c'est-à-dire « courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées »), une méthode d'édition de gènes qui permet de couper des gènes dits « *fautifs* » et de les remplacer par d'autres gènes. Il ne s'agit pas uniquement de réparer l'individu mais au-delà de le transformer, notamment dans un souci d'amélioration de ses performances. Sur cette innovation majeure, voir Charpentier E., CRISP-Cas-9, l'outil qui bouleverse la génétique ?, Pour la Science, n° 456, oct. 2015 et le débat juridique sur la brevetabilité d'une telle innovation : Qui sera le maître de l'outil génétique CRISP-Cas 9 ?, OMPI Magazine, avr. 2017, p. 26 et s.

(102) La question peut déjà se poser à propos des pédophiles qui à la suite d'une intervention chirurgicale se voient mis « hors d'état de nuire ».

(103) « *Les progrès récents de l'IA dans de nombreux domaines (voitures autonomes, reconnaissance d'images, assistants virtuels) et son influence croissante sur nos vies l'ont placée au centre du débat public. Ces dernières années de nombreuses voix se sont interrogées sur la capacité de l'IA à réellement œuvrer pour notre bien-être et sur les dispositions à prendre pour s'assurer que cela soit le cas. Ce débat a principalement pris la forme d'une large réflexion sur les enjeux éthiques liés au développement des technologies d'intelligence artificielle et plus largement des algorithmes. En différents endroits du monde, experts, régulateurs, universitaires, entrepreneurs et citoyens discutent et échangent régulièrement sur les effets indésirables, actuels ou potentiels de ceux-ci et les moyens de les atténuer.*

Placées sous la nécessité d'articuler les potentialités offertes par ces technologies avec le respect de nos valeurs et normes sociales, ces discussions ont logiquement puisé dans le vocabulaire de l'éthique. Elles ont investi l'espace disponible entre ce qui est rendu possible par l'IA et ce qui est permis par la loi pour discuter de ce qui est souhaitable. Or, l'éthique est précisément cette branche de la philosophie qui se consacre exclusivement à l'étude de cet espace en tentant de distinguer le bien du mal, l'idéal vers lequel tendre et les chemins qui nous en éloignent » (Rapport Villani, précité, p. 139 et s.).

(104) Giorgini P., La tentation d'Eugénie, Bayard, 2018 ; p. 322 et s. L'auteur plaide pour une science du « *contrefort éthique* » qui « *en tant que discipline, appuyée sur la modélisation des systèmes complexes et la théorie des systèmes autopoïétiques, (...) tenterait de définir un corpus de concepts et de méthodes permettant de créer une unité épistémologique* ».

(105) Sur la question d'une nécessité de revoir la formation des professionnels de la santé, voir, entre autres, le rapport Villani (p. 198 et s.) et les réflexions du Cnom dans le Livre blanc (p. 29 et s.) : « *Comme le CNOM, la Conférence des doyens de médecine a en effet identifié la "transformation des modalités d'apprentissage dans une société connectée où l'information est abondante" comme l'un des enjeux décisifs des années à venir* » ainsi que les réflexions lors du débat qui ont suivi la parution de ce Livre blanc (Debatia, débats organisés par le Cnom, précité, p. 28 et s.).

(106) « *Pour le CNOM, la formation aux humanités, à la déontologie et à l'éthique, aux relations humaines doit être renforcée dans un monde qui se technicise de plus en plus. Plus l'enseignement devient scientifique, plus le degré d'empathie doit être renforcé. Le médecin doit se souvenir qu'il soigne une personne qui est malade* » (Cnom, livre blanc, précité, p. 31).

http://lamyline.lamy.fr

b) qu'il lui appartient de veiller à mettre en place, si possible au niveau européen, à la fois les régulations adéquates des dispositifs médicaux de leur expérimentation et de leur accréditation, en tenant compte de principes de la réglementation de protection des données, de la sécurité des traitements, du secret professionnel. En particulier, les règles du RGPD relatives à la *Privacy by design* et à la transparence des algorithmes[107] sont rappelées et doivent être suivies dans toute la mesure du possible. À cet égard, on regrette que le règlement de protection des données ne contienne pas d'obligation des producteurs de systèmes de traitements de données à caractère personnel d'obligations de transparence et d'information, ni – et c'est plus grave – d'obligations pour ces acteurs de veiller à ce que les traitements qu'ils rendent possibles respectent les principes de protection des données[108].

Enfin, des règles relatives à la responsabilité en cas de dysfonctionnement, d'erreurs ou d'actes dommageables des nouveaux dispositifs doivent être fixées. Exceptionnellement, au cas où des dommages ne peuvent être imputés à personne du fait que les dispositifs échappent de par leur conception même à toute possibilité d'imputation, des règles garantissant la réparation du préjudice subi ;

c) qu'il est utile de rappeler, en s'appuyant sur les ordres professionnels, la nécessité d'un contrefort éthique[109] à la tentation de la substitution de l'intelligence artificielle à celle humaine. Ainsi, reprenant la recommandation du Cnom[110], il s'impose de rappeler les principes éthiques « *de bienveillance, de non-maltraitance, d'autonomie de la personne et de justice appliqués au monde de la santé et du soin. [Ces principes] doivent toujours, et peut-être même plus que jamais, être présents à l'esprit. Et cela quand bien même les conditions, les moyens, les circonstances, la société dans lesquels ils s'appliquent se trouveraient bouleversés par la révolution numérique en marche. L'humanisme dans la relation du médecin et du patient peut se trouver renforcé par les technologies dont nous parlons. En effet, l'humanisme médical serait une pure apparence de bienveillance s'il ne se fondait que sur de bons sentiments. Il doit s'établir tout autant sur la compétence du médecin c'est-à-dire sur les connaissances scientifiques renforcées qui peuvent émerger du traitement des grandes masses de données, que sur la capacité du médecin à être à l'écoute des inquiétudes de la personne appréhendant la maladie dont elle est atteinte tant sur le plan physique que psychologique. Cette personne malade acquiert d'ailleurs elle-même, de plus en plus souvent, une connaissance profane, mais vécue, de sa maladie en la partageant dans le monde associatif et numérique, et avec ses médecins et l'équipe de soins* ». La Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, rappelle en outre que : « *Les parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la médecine et de la biologie.* » ;

d) de manière à permettre la collaboration des systèmes d'intelligence artificielle au de base d'un examen de la légitimité de leur demande et moyennant les conditions adéquates de sécurité et de protection des données. La même base de données doit pouvoir servir à définir une politique de santé moyennant les garanties de pseudonymisation, de sécurité de respect de la liberté médicale et de contrôle *a priori* de légitimité des diverses demandes, garanties rappelées à propos de la recherche. Dans toute la mesure du possible, les algorithmes et les critères retenus dans le cadre de la création et du fonctionnement de cet « éco-système » et qui sont utilisés pour définir cette politique doivent être transparents, afin que puissent être discutées les vérités sorties des ordinateurs ;

e) de noter l'absolue nécessité d'appliquer le principe de précaution[111], en particulier dans les applications médicales ou

(107) « *Ouvrir la boîte noire* », comme l'affirme le rapport Villani (p. 140) : « *Une grande partie des considérations éthiques soulevées par l'IA tiennent à l'opacité de ces technologies. En dépit de leur performance accrue dans de nombreux domaines, de la traduction à la finance en passant par l'automobile, il est souvent très difficile d'expliquer leurs décisions de manière intelligible par le commun des mortels.* »

(108) C'est une lacune du RGPD que nous déplorons : « *En d'autres termes, le Règlement n'entrevoit pas, en dehors de la responsabilité des responsables de traitement, de leurs sous-traitants ou de leurs représentants, de responsabilité des producteurs d'infrastructures, de terminaux ou de biens et services comme les logiciels. Le Règlement ne prévoit pas, pour ces derniers, de délivrer des équipements conformes ni de systèmes de certification ou de labels de conformité aux exigences de la protection des données. Malheureuse lacune que celle-là. La transparence des traitements ne s'entend-elle pas d'abord de la transparence du fonctionnement de nos équipements. Comme le note le rapport Villani, "une grande partie des considérations éthiques soulevées par l'IA tiennent à l'opacité de ces technologies. En dépit de leur performance accrue dans de nombreux domaines, de la traduction à la finance en passant par l'automobile, il est souvent très difficile d'expliquer leurs décisions de manière intelligible par le commun des mortels. C'est le fameux problème de la boîte noire : des systèmes algorithmiques dont il est possible d'observer les données d'entrée (input), les données de sortie (output) mais dont on comprend qu'en l'état actuel de l'art, l'explication du fonctionnement des systèmes à base d'apprentissage constitue donc un véritable défi scientifique qui met en tension notre besoin d'explication et notre souci d'efficacité.* » (Poullet Y., Introduction, *in* Le Règlement général de protection des données sous la loupe, Cahier du Crids n° 44, Larcier, 2018, (à paraître))

(109) On se référa également aux réflexions de V. Depadt-Sebag, Droit et bioéthique, coll. « Droit des technologies », Larcier, 2e éd., 2012.

(110) Cnom, Livre blanc déjà cité, recommandation n° 24.

(111) Ou, selon l'expression de J.-P. Cobbaut, une « *éthique de la vigilance* ». Le principe de précaution a été reconnu en droit international public par la déclaration de Rio (juin 1992) en son principe 15 qui affirme : « *In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation* » (« En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement »). En droit communautaire, ce principe reconnu en droit de l'environnement *stricto sensu* a été

http://lamyline.lamy.fr

de bien-être dont la finalité est l'augmentation des performances humaines, qu'à cet égard les questions de libertés individuelles, de dignité et de justice sociale doivent être examinées soigneusement et qu'un débat public permettant l'évaluation de ces technologies doit être organisé[112], si possible avec l'ensemble des acteurs y compris les patients. Ce rappel du principe de précaution ne s'oppose pas à l'approche « *bac à sable* »[113] qui permet de suivre quelques expérimentations à condition d'entourer ses expériences d'un suivi et d'un contrôle qui permettra précisément une évaluation *in vivo* des bienfaits de ces technologies et des balises, le cas échéant, à mettre à leurs développements.

32. Au-delà de ces réflexions – Si on veut donner à l'intelligence artificielle son potentiel d'apport à l'humanité, il importe de ne pas considérer la revendication de la protection des données comme une revendication libérale et individuelle, par laquelle la personne concernée considère ses données comme sa propriété. Au-delà s'impose en effet la prise en considération des intérêts collectifs. Elle amène à entrevoir la *Privacy* comme la nécessité d'une réconciliation des intérêts individuels et ceux collectifs au service de la justice sociale et d'une société dans laquelle chacun puisse épanouir ses libertés, ses capacités et sa dignité d'être humain[114]. Au-delà, l'IA dans le domaine de la santé nous oblige à réaffirmer la valeur des « *Commons* » à propos de la plate-forme publique de santé, à forcer la mutualisation et la transparence des algorithmes, fussent-ils propriétaires.

Cette approche exige que le patient, premier contributeur des données qui servent aux outils d'IA actuels ou futurs, soit mis au cœur de la réflexion et qu'il participe pleinement aux décisions concernant ces outils. Il doit être amené à s'exprimer individuellement et collectivement. En définitive, le droit de l'IA dans le secteur de la santé ne doit-il pas constituer la traduction de notre vouloir-vivre ensemble ? Il s'agira d'inventer ce vouloir-vivre malgré la complexité des questions soulevées par les technologies numériques du futur. « *Mais l'ampleur des questions soulevées montre à la fois la faiblesse et l'urgence d'une réflexion sur l'éthique du droit de l'IA en matière de santé. À défaut, le "seuil d'irréversibilité" au-delà duquel nos corps et notre Humanité seront définitivement marginalisés risque d'être rapidement dépassé. Dans un pays comme la France qui a du mal à traiter démocratiquement de certaines questions d'éthiques en santé – le début et la fin de la vie, l'accès aux thérapeutiques en santé – on peut d'ailleurs s'interroger sur la perceptibilité du franchissement de ce seuil d'irréversibilité. Ce seuil risque, en effet, d'être franchi incognito. Compte tenu de la faiblesse de la réflexion éthique juridique sur ces questions, quelles voix s'élèveront demain si les nouvelles IA permettent de traiter "pragmatiquement" des questions éthiques auxquelles nous ne voulons pas répondre comme société démocratique ? Cette "délégation éthique" à l'IA relève-t-elle de l'inconscience ou du renoncement éthique absolu ? S'agit-il, tout à l'inverse, d'un volontarisme éthique absolu ? Celui d'Ulysse s'accrochant au mât pour ne pas entendre le chant des sirènes. La question mérite d'être fortement posée et profondément débattue. De la manière d'y répondre dépend une partie de notre avenir comme Humanité. Et si nous ne voulons pas y répondre, une chose est sûre : la Machine le fera à notre place pour répondre aux objectifs de sa programmation. Pour le Meilleur ou pour le Pire ?* »[115]

élargi à d'autres domaines : « *La Cour rappelle l'importance du principe de précaution (consacré pour la première fois par la Déclaration de Rio), qui "a vocation à s'appliquer en vue d'assurer un niveau de protection élevée de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement, dans l'ensemble des activités de la Communauté"* » (Rodríguez Iglesias G. C. et *al.*, National Farmers Union, Cour de justice de l'Union européenne 1998). Pour une application en matière de protection des données, Costa L., *Privacy and the precautionary principle, Computer Law & Security Review*, 2011, p. 14-24.

(112) Comme le prône l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée, Rapport disponible sur le site de l'observatoire du Sénat français, mars 2017.

(113) Sur cette manière de procéder face à une innovation dont on a quelque peine à juger des risques et bénéfices et son application à la blockchain, voir l'excellent *paper* de M. Finck, *Blockchain Regulation*, Max Planck Institute for innovation and Competition Research Paper, n° 17-13, 2017 ; Deviller N., Jouer dans le « bac à sable » réglementaire pour réguler l'innovation disruptive : le cas de la technologie de la chaîne des blocs, RTD comm. 2017, p. 1037 et s. ; Verbiest T., Technologie de registres distribués : premières pistes de régulation, RLDI 2016/129, p. 52. ; de Méneval L. et Poirot S., La blockchain, un nouveau paradigme pour le numérique, Expertises 2017, p. 51 et s.

(114) Dans le même sens, les conclusions du Cnom dans son Livre blanc : « *Au-delà des enjeux économiques, notre responsabilité collective impose de veiller à ce que ces nouvelles approches se soldent "par un véritable gain des citoyens en autonomie" et qu'elles ne soient pas "un facteur supplémentaire de discrimination et de déterminisme socio-économique". Enfin, les principes et règles du consentement des personnes apparaissent difficilement applicables dans tous les contextes, notamment le contexte du "séquençage haut débit du génome utilisé comme test génétique" et "celui des objets connectés". Il s'agira alors d'"envisager des formes collectives, politiques, de consentement", sachant qu'avec cette question c'est un enjeu démocratique de premier ordre qui se dessine, celui de garder une forme de maîtrise collective sur l'usage de nos données et d'éviter des formes de gouvernementalité algorithmique ou de nouvelles formes de surveillance.* »

(115) Jafaar D., Les robots et l'intelligence artificielle : impact sur le droit de la responsabilité dans le domaine de la santé. Pour le meilleur ou pour le pire ?, texte disponible sur le site : <http://barreaucameroun.org/fr/pdf/cifaf%202017/Robots%20et%20IA%20evolution%20des%20regimes%20de%20responsabilit%C3%A9.doc.pdf>.