



**HAL**  
open science

# Régulation de l'intelligence artificielle en santé : remarques juridiques sur l'infrastructure et l'autonomie des algorithmes

Fernando Aith, André Bastos

## ► To cite this version:

Fernando Aith, André Bastos. Régulation de l'intelligence artificielle en santé : remarques juridiques sur l'infrastructure et l'autonomie des algorithmes. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2021. hal-03356669

**HAL Id: hal-03356669**

**<https://hal.science/hal-03356669v1>**

Submitted on 29 Sep 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo - Brésil (Cepedisa/Usp)

## André Bastos

Doctorant en Droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo - Brésil ; Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo - Brésil (Cepedisa/Usp)

# Régulation de l'intelligence artificielle en santé : remarques juridiques sur l'infrastructure et l'autonomie des algorithmes

## 1. Introduction

Depuis la conférence d'Alma-Ata en 1978, où les différents pays participants ont convenu de « *la nécessité d'une action urgente de la communauté mondiale pour promouvoir la santé de tous les peuples* », le mouvement mondial vers « la santé universelle » a gagné en force. Cependant, l'implémentation de ces audacieux objectifs a eu pour conséquence une brusque augmentation de la demande générale de services de santé, dont la satisfaction auprès de la population ne peut être obtenue qu'avec une mobilisation des investissements publics et privés en santé<sup>1</sup>.

Ces changements structurels et le rythme accéléré du développement de nouvelles technologies applicables à la santé produisent une hausse des coûts des systèmes, tant du secteur privé que du secteur public. Compte tenu de ces circonstances de plus en plus difficiles, de nouvelles possibilités sont apparues qui pourront changer la dynamique de gouvernance et de gestion des systèmes de santé, et participer à l'effort de justice sociale et d'équité dans le but de parvenir à cette « santé universelle ».

L'une de ces solutions est le recours par les systèmes de santé au "Big Bata" et à l'intelligence artificielle. Ces outils sont en effet capables d'accroître l'efficacité des décisions, en évitant une mauvaise affectation des ressources et autres

erreurs humaines<sup>2</sup>. Concernant les soins de santé, ces technologies peuvent faire l'objet de diverses applications. Elles peuvent par exemple être appliquées aux décisions cliniques (recommandations thérapeutiques) ou politico-administratives (allocation des ressources)<sup>3</sup>.

## 2. Mégadonnées, intelligence artificielle et santé

Selon le rapport « *Big data : The next frontier for innovation, competition, and productivity* », publié par McKinsey & Company, l'utilisation des mégadonnées en santé permettrait aux États-Unis d'Amérique d'économiser plus de 300 milliards de dollars par an. Il est par ailleurs précisé que les 2/3 de cette réduction des coûts serait obtenue en réalisant des économies d'environ 8 % sur les dépenses nationales de prestation de services de santé, sans que cela n'affecte le niveau de soins apporté aux patients<sup>4</sup>.

Les « mégadonnées » consistent en des ensembles massifs de données, collectées via des réseaux ou des applications technologiques, stockées dans de grandes bases et utilisées pour la prise de décisions qualifiées<sup>5</sup>. Le « cycle de vie » des mégadonnées peut se résumer en quatre phases distinctes : (i) la collecte ; (ii) la compilation et la consolidation ; (iii) l'analyse ; et (iv) l'utilisation<sup>6</sup>.

Du point de vue technique, on distingue les mégadonnées des bases de données ordinaires à travers trois éléments principaux (les « trois Vs ») : vitesse, variété et volume<sup>7</sup>. L'obtention de ces ensembles de données avec ces attributs est devenue possible grâce au développement technologique actuel et notamment grâce à l'expansion de la capacité de traitement et de stockage de données et à la connexion de la société aux cyber réseaux.

Les progrès parcourus depuis les années 50 ont également permis de développer et de démocratiser des

2 - AUE, Gerardo; BIESDORF, Stefan; HENKE, Nicolaus. *ehealth 2.0: How health systems can gain a leadership role in digital health*. McKinsey & Company, 2015.

3 - TOPOL, Eric J. *High performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*. *Nature Medicine*, n. 25, p. 44-56, January 2019.

4 - McKinsey & Company. "Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity", 2013. Disponible em: <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation>. Acesso em 09.12.2019.

5 - Instituto de Tecnologia e Sociedade do Rio de Janeiro. "Big Data no projeto Sul Global: Relatório sobre estudos de caso", 2016, pg. 9. Disponible em: <http://itsrio.org/projects/big-data-in-the-global-south-project-report-on-the-brazilian-case-studies/> (Acesso em 30/04/2016).

6 - Federal Trade Commission. "Big Data, A tool for inclusion or exclusion? Understanding the Issues", 2016, pg. 3. Disponible em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/big-data-tool-inclusion-or-exclusion-understanding-issues/160106big-data-rpt.pdf> (Acesso em 25/08/2016).

7 - Center for Digital Democracy. "Big Data is Watching: Growing Digital Data Surveillance of Consumers by ISPs and Other Leading Video Providers", 2016, pg. 1; e GARTNER. "Glossary: Big Data" Disponible em: <http://www.gartner.com/it-glossary/big-data/>. Acesso em 09/12/2019.

1 - DALLARI, Sueli Gandolfi. *Organização jurídica da administração pública em saúde*. In: ROZENFELD, S., coord. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2000, p. 116.

systèmes d'intelligence artificielle qui sont aujourd'hui dotés de capacités d'apprentissage automatique (« *machine learning* ») et d'apprentissage profond (« *deep learning* »).

Dans l'apprentissage automatique, les ordinateurs apprennent par l'expérience, en reproduisant des inférences logiques avec autonomie, tandis qu'en apprentissage profond, sous-type d'apprentissage automatique, les réseaux de neurones artificiels établissent des relations entre des données complexes et hétérogènes, qui permettent d'effectuer des analyses prédictives<sup>8</sup>.

Si tous les ensembles de données révèlent du contenu sur un objet déterminé, sans qu'il ne soit nécessaire d'en effectuer un traitement analytique, l'application d'algorithmes à de grandes bases de données nous permet de tirer des conclusions moins évidentes, ou même imperceptibles pour l'homme<sup>9</sup>. Ainsi, l'analyse des mégadonnées par l'intelligence artificielle offre différentes opportunités que les outils traditionnels pour guider les décisions stratégiques.

Les algorithmes traitent les données des patients avec une échelle et une sophistication élevée, construisant des hypothèses à partir d'éléments parfois imperceptibles pour l'homme<sup>10</sup>. Avec l'apprentissage automatique, les programmes comparent des examens médicaux à de grandes bases de données et suggèrent des diagnostics en recourant à la reconnaissance de formes dans les images<sup>11</sup>.

Par exemple, avec ces technologies, les résultats des diagnostics d'image deviennent des intrants précieux, qui, entre autres possibilités, permettent : d'aider à la détection automatique des maladies, d'améliorer la qualité et l'exactitude des rapports médicaux et de réduire le temps d'occupation des machines, l'exposition aux rayonnements des patients et les frais généraux de fonctionnement<sup>12</sup>.

L'analyse d'échantillons de peau par apprentissage profond a par exemple permis de détecter des lésions malignes de carcinomes, avec une précision supérieure à 90 % par rapport aux évaluations d'experts. Avec l'apport de ces systèmes, qui examinent les caractéristiques de millions de spots à l'aide de cartes thermiques, des pathologistes ont

réduit leurs erreurs humaines dans les diagnostics de 85 %<sup>13</sup>.

D'un autre côté, malgré les avantages socio-économiques promis par ces technologies, leurs possibles effets néfastes sont également débattus, exigeant la prudence des pouvoirs publics et de la société civile. Certaines situations ont ainsi déjà conduit à la divulgation involontaire d'éléments relatifs à l'état de santé des patients du fait du croisement massif de leurs données<sup>14</sup>.

En réponse à certains de ces problèmes, a été promulgué le « *Règlement Général Européen sur la Protection des Données* »<sup>15</sup>, qui est rapidement devenu une référence mondiale dans le domaine du traitement des données. Néanmoins, certaines difficultés se posent encore, notamment en ce qui concerne l'utilisation de l'intelligence artificielle, qui reste encore trop largement en marge de la régulation en dépit de l'article 22 du règlement qui encadre la prise de décision automatisée.

Il faut donc réfléchir à ces innovations technologiques, prendre en compte leurs aspects pertinents qui n'existaient pas auparavant, et établir, avec clarté et prévisibilité, des paramètres juridiques adéquats pour la manipulation de ces nouveaux outils, afin qu'ils puissent atteindre leur plein potentiel au bénéfice de la population.

### 3. la régulation de l'intelligence artificielle et la gouvernance en santé

Pour réguler l'utilisation des mégadonnées et de l'intelligence artificielle, il faut considérer les particularités de chaque algorithme, comme son infrastructure, son autonomie et ses interactions avec les êtres humains (programmeurs, opérateurs et utilisateurs). À cet égard, les auteurs suggèrent qu'il est essentiel d'évaluer l'influence des personnes à toutes les étapes de contact des algorithmes avec la réalité, du développement à l'application, pour déterminer les règles adéquates et les conséquences juridiques applicables<sup>16</sup>.

Ainsi, comme le suggère un rapport contenant des recommandations à la Commission européenne<sup>17</sup> plus la capacité d'apprentissage et l'autonomie du robot sont

8 - DOURADO, D. A., AITH, F.ernando Mussa Abujamra; [Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil: l'état de l'art et les perspectives](#), Journal de Droit de la Santé et de l'assurance maladie, n° 23, p. 152-157, 2019.

9 - RICHARDS, Neil M., KING, Johnathan H. "Big Data Ethics", Wake Forest Law Review, Vol. 49, 2014, pg. 422.

10 - RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. Journal of the American College of Radiology, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

11 - TANG, An et al. "Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology." Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120135, 2018, p. 122.

12 - LAKHANI, Paras; SUNDARAM, Baskaran. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. Radiology, v. 284, n. 2, p. 574-582, 2017; e THRALL, James H. et al. Artificial intelligence and machine learning in radiology: opportunities, challenges, pitfalls, and criteria for success. Journal of the American College of Radiology, v. 15, n. 3, p. 504-508, 2018.

13 - MILLER, D. Douglas; BROWN, Eric W. "Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer?" The American journal of medicine, v. 131, n. 2, p. 129-133, 2018, p. 131.

14 - BRILL, Julie. The Internet Of Things: Building Trust and Maximizing Benefits Through Consumer Control, Fordham Law Review 205, 2014-15, pg. 256; apud LOHR, Steve. "The Age of Big Data", New York Times, 2012, p. 210.

15 - Règlement (UE) 2016679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

16 - KARANASIOU, Argyro P.; PINOTSIS, Dimitris A. A study into the layers of automated decision-making: emergent normative and legal aspects of deep learning. International Review of Law, Computers & Technology, v. 31, n. 2, p. 170-187, 2017.

17 - Recommandations qui ont été reprises par le Parlement le 16 février 2017 et ayant conduit à l'élaboration d'une résolution du Parlement en octobre 2020.

grandes, plus grande doit être aussi la responsabilité de son développeur. A ce titre, ces recommandations suggèrent aux programmeurs et fournisseurs d'intelligence artificielle que, dans la phase de développement des algorithmes, les décisions finales soient toujours prises par des êtres humains, et non des machines. Cependant, mettre la machine sous tutelle reviendrait à brider ses performances et à se priver de l'intérêt même de cette technologie.

### 3.1. Autonomie de l'intelligence artificielle

Dans d'autres secteurs, comme l'industrie automobile, le potentiel transformateur de l'intelligence artificielle est directement lié à la capacité des robots de performer des actions (c.à.d. d'entreprendre des actions sans supervision humaine) avec autonomie. Par conséquent, d'importants investissements et efforts ont été consacrés au développement de véhicules autonomes, en favorisant la production d'études pour comprendre les différentes formes de contrôle humain sur ces automobiles.

Loin d'être un sujet aisé, identifier le rôle effectivement joué par l'intelligence artificielle dans une certaine situation est pourtant d'une importance capitale notamment au stade de l'examen du potentiel engagement de la responsabilité. Il existe en effet des zones « grises » en fonction du degré d'autonomie de l'algorithme.

La *Society of Automotive Engineers* (SAE), institution de référence sur ce thème en matière automobile, reconnaît 6 degrés d'automatisation en lien avec la direction des véhicules et progressant selon le niveau d'intervention humaine (**Annexe I**). Pour SAE, entre les niveaux 0 et 2 un conducteur contrôle à tout moment le véhicule. A partir du troisième, le véhicule a acquis un certain degré d'autonomie, l'être humain agit en tant que superviseur et peut être appelé à intervenir, si nécessaire. A partir du niveau 4 dans certaines conditions, la voiture ne demande aucune intervention humaine, et, atteignant le niveau 5, elle fonctionne seule dans l'ensemble des situations<sup>18</sup>.

La conception de tels paramètres, permettant de qualifier le degré d'intervention humaine dans les activités robotiques, peut également être une initiative valable dans l'univers de la santé, particulièrement dans les contextes de gouvernance administrative, clinique, éthique et des données. On note d'ailleurs que la Haute Autorité de Santé a proposé en février 2021, la première classification des solutions numériques utilisées en santé<sup>19</sup>.

Comme mentionné précédemment, le degré d'autonomie de l'algorithme pour former et exécuter une décision aura une influence sur l'engagement de la potentielle responsabilité de son développeur et ou du fournisseur. Par conséquent, d'un point de vue juridique, il est avantageux

pour les développeurs de présenter les algorithmes comme des « assistants » pour la prise de décisions, en se détachant des procédures adoptées ultérieurement par l'utilisateur.

Ainsi, lorsqu'un système numérique se limite à la systématisation et à la fourniture de données, laissant le travail analytique et le pouvoir de décision exclusivement aux êtres humains, il n'est pas possible d'attribuer la responsabilité au programmeur pour d'éventuelles erreurs résultant de décisions de gestion. Cependant, des difficultés surviennent lorsque l'algorithme contribue directement au processus de prise de décision, et que l'intelligence artificielle assiste le professionnel dans le traitement et l'analyse des données, suggérant des comportements basés sur la reconnaissance de modèles et d'autres méthodes.

Dans de tels cas, le programme peut faciliter des erreurs en fournissant de fausses hypothèses à des personnes humaines, qui prendront alors des décisions étayées sur la base de ces informations. Lorsque cela se produit, et même si un certain degré de faute est imputable à la technologie, il serait incohérent de placer l'entière responsabilité sur le système, car, *in fine*, l'homme ne devrait pas tenir compte de recommandations trompeuses, et devrait faire des choix en fonction de ses propres convictions.

Néanmoins, dans une perspective de gouvernance, où, aux fins d'imputation de la responsabilité, la façon dont les décisions sont prises peut être plus pertinente que le contenu des décisions elles-mêmes. En effet, ignorer les suggestions de l'intelligence artificielle peut être interprété comme un acte coupable de négligence ou d'imprudence du manager, le rendant en quelques sortes otage des décisions guidées par l'algorithme.

Enfin, dans le cas où l'intelligence artificielle se substitue effectivement aux êtres humains, prescrivant et mettant en œuvre des décisions sans intervention humaine, il est raisonnable d'imaginer que les développeurs et fournisseurs de la technologie devront supporter le fardeau des décisions.

### 3.2. L'infrastructure de l'intelligence artificielle

Les outils numériques alimentés par intelligence artificielle avancée bénéficient d'interactions infinies avec les agents qui collectent, organisent, échangent et analysent les données, réduisant ainsi la transparence de l'origine des conclusions atteintes. Cette chaîne hétérogène d'acteurs contribue à former des processus décisionnels opaques, complexifiant la garantie du respect des principes éthiques et juridiques du droit de la santé<sup>20</sup>.

Ainsi, au moment de construire l'infrastructure des algorithmes, il est essentiel de considérer les importants défis éthiques relatifs à la santé publique, qui pourront être affectés par ces technologies, tels que les problèmes épistémiques (par rapport à des preuves erronées, non

18 - DAVENPORT, Thomas H.; KIRBY, Julia. Just how smart are smart machines? MIT Sloan Management Review, v. 57, n. 3, p. 21, 2016.

19 - [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante)

20 - TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120-135, 2018., p. 125.

concluantes ou insondables), normatifs, ou liés à la traçabilité des décisions aux fins d'imputation de la responsabilité<sup>21</sup>.

Le cœur du problème est que, sans savoir ni pouvoir contrôler comment l'algorithme tire ses conclusions, il sera toujours impossible pour l'utilisateur de qualifier une décision de biaisée, illégale ou non conforme à l'éthique. Dans les scénarii les plus extrêmes de robots autodidactes, ni les développeurs ni les opérateurs ne seront capables de déchiffrer comment les machines ont formulé leurs opinions (algorithmes « *Black-box* »). Lorsque, par certains moyens, il est possible de reconstituer le raisonnement utilisé par le programme (traçabilité), il est possible d'évaluer l'assertivité. De cette manière, il est pertinent de comprendre si la décision en question était fondée sur des preuves scientifiques et par une procédure appropriée et approfondie. Dans le cas des algorithmes « *Black-box* », une partie des juristes défendent que les fournisseurs prennent la responsabilité stricte des conséquences provoquées pour l'utilisation de leurs algorithmes.

Ainsi, comme l'infrastructure d'un algorithme et son processus de formation ont des effets juridiques directs sur les actions des agents de santé, il faut distinguer le traitement donné aux programmes plus simples ou aux plus complexes, (notamment ceux qui utilisent l'apprentissage automatique).

Autrement dit, l'intelligence artificielle, dans le domaine de la santé, doit non seulement être régulée à l'étape d'application, mais aussi de développement, pour assurer le respect des lignes directrices légales et éthiques qui s'appliquent aux activités de gestion des systèmes de santé publics et privés, selon l'infrastructure technologique utilisée.

## 4. Conclusion

L'analyse des mégadonnées par des algorithmes est capable de transformer le fonctionnement actuel de la santé, et l'évolution de ces technologies soulève des débats juridiques pertinents. Sans solution réglementaire, la disponibilité et l'application des innovations s'en trouvent prolongées, retardant la jouissance de ses potentiels avantages en termes de soins apportés à la population.

En général, la recherche juridique liée à l'impact de l'intelligence artificielle reste parcellaire et dispersée. Cependant, l'évaluation des caractéristiques spécifiques de chaque algorithme, telles que son degré d'autonomie, l'infrastructure de son fonctionnement et ses interactions avec la réalité, permettent de faire quelques observations préliminaires.

Il faut également s'assurer que la construction des programmes reflète les normes d'éthique médicale de gouvernance qui ont toujours guidé les soins de santé, car, plus que les outils technologiques conventionnels,

les applications destinées au secteur de la santé peuvent influencer la prise en charge des patients.

En général, les structures normatives devront trouver des moyens pour réguler l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé afin qu'elle contribue à la mise en œuvre de la santé comme droit humain « universel ». Les algorithmes, ainsi que les techniques de gouvernance traditionnelles, doivent équilibrer en permanence la nécessité d'une allocation efficace des ressources avec le respect de l'éthique, la préservation de l'intérêt public et la répartition équitable des responsabilités.

**Fernando Aith & André Bastos**

21 - MACHADO, Caio et al. "The Debate on the Ethics of AI in Health Care: a Reconstruction and Critical Review". Disponível em: SSRN 3486518. Acesso em: 09.12.2019.