



HAL
open science

Intelligence artificielle et traitement des données sanitaires en France

Daniel Borrillo

► **To cite this version:**

Daniel Borrillo. Intelligence artificielle et traitement des données sanitaires en France. Andrea Patroni Griffi. Bioetica, diritti e intelligenza artificiale, 21, Mimesis, 2023, Quaderni di bioetica, 9788857598437. hal-04066362

HAL Id: hal-04066362

<https://hal.science/hal-04066362>

Submitted on 12 Apr 2023

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.

DANIEL BORRILLO
INTELLIGENCE ARTIFICIELLE
ET TRAITEMENT DES DONNÉES SANITAIRE
EN FRANCE

1. *Introduction*

L'intelligence artificielle (AI) est partout et c'est dans le domaine de la santé qu'elle trouve ses réalisations les plus spectaculaires : détecter un mélanome, interpréter un scanner, faire un diagnostic fiable d'une affection rare. L'organisation mondiale de la santé (OMS) définit la *cybersanté* comme un « procédé consistant à utiliser [...] les technologies de l'information et de la communication à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé »¹.

À partir d'une masse de données, l'algorithme, c'est-à-dire une suite d'instructions logiques permettant de résoudre un problème, aide à reconnaître, à pronostiquer et à diagnostiquer une maladie. Sans intervention intrusive, il est possible ainsi de prédire un cancer de poumon avec 95% de réussite. Un autre exemple plus précis est celui du système SUOG (*Smart Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*), un logiciel qui vise à améliorer la qualité des examens échographiques et facilite la décision en analyse d'échographies extra utérines ou encore le système EPIFRACTAL qui permet de détecter à partir des comptes rendus médicaux, les patients à risque élevé de fracture liée à l'ostéoporose. Le Conseil national de l'Ordre des médecins souligne que « la médecine du futur est déjà là [...] les premiers algorithmes informatisés d'aide au diagnostic sont validés, les chirurgiens pilotent des robots, tandis que leurs confrères anesthésistes testent l'impact de la réalité virtuelle sur l'anxiété des patients »². Comme le soulignent C., Bréchignac et D., Couturier, « il n'est pas question de remplacer le méde-

1 OMS, 58eme Assemblée Mondiale de la Santé, réflexions et décisions annexes, Genève, 16-25 mai, p.114.

2 Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, janvier 2018.

cin par un algorithme ou un robot mais d'apporter au praticien des éléments d'évaluation et d'expertise pour améliorer les conditions de l'exercice médical dans une médecine plus personnalisée, précise, préventive et prédictive »³.

Les progrès spectaculaires de l'IA doivent être accompagnés de garde-fous susceptibles de protéger la vie privée et la dignité des malades. A cet égard, il semble important de rappeler les règles existantes en France depuis la loi *Informatique et Libertés* de 1978 et le Règlement européen sur la protection des données (RGPD : 2016/679/UE entrée en application le 25 mai 2018), d'une part et, d'autre part, d'étudier le dernier dispositif issu de la réforme de la loi bioéthique de 2021 concernant l'utilisation d'algorithmes dans le domaine de la santé.

2. Le droit à la protection des données personnelles en matière de santé

L'essor du numérique a conduit à une explosion des informations et des données et à sa mise en réseau généralisée (*cloud computing*). Plusieurs technologies permettent de déterminer les prédispositions d'une personne à développer une maladie génétique. L'imagerie cérébrale, quant à elle, rend possible l'exploration approfondie du cerveau humain pour agir sur les troubles du comportement notamment. L'espoir que ces techniques produisent est accompagné d'une inquiétude quant à la mise en question des libertés fondamentales, inquiétude qui a été bien détectée par la Cour constitutionnelle fédérale allemande à l'occasion du contrôle de constitutionnalité d'une loi sur le recensement (*Volkszählungsurteil*). Selon la Cour, « la Constitution garantit [...] en principe la capacité de l'individu à décider de la communication et de l'utilisation de ses données à caractère personnel » connu désormais comme un droit à « l'autodétermination informationnelle »⁴. Aussi, les protections qu'offrent l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (protection de la vie privée) et l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE (le droit à la protection des données) mis en œuvre par la directive européenne n°95/46 viennent compléter la tutelle des individus dans la matière.

3 In : B., Nordlinger et C., Villani, *Santé et intelligence artificielle*, CNRS Edition, Octobre 2018 (avant-propos).

4 BVerfGE 65, 1 – Volkszählung. Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983 auf die mündliche Verhandlung vom 18. und 19. Oktober 1983 – 1 BvR 209, 269, 362, 420, 440, 484/83 in den Verfahren über die Verfassungsbeschwerden.

En France l'article 54 de la loi pour une République numérique du 7 octobre 2016 a modifié l'article 1 de la loi Informatique et Libertés de 1978 en introduisant la notion de contrôle des usagers de ses données personnelles, une sorte de consécration du droit à l'autodétermination informationnelle.

Le RGPD appliqué au secteur de la santé est fondé sur la responsabilisation des acteurs et le rôle donné au consentement des personnes. Son article 4-15 définit les données concernant la santé comme « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ». Plusieurs devoirs sont imposés par le RGPD aux responsables de traitement des données de santé. On retrouve notamment le principe d'*accountability*, c'est-à-dire l'obligation pour les organisations de mettre en œuvre les processus afin de se conformer au RGPD pour accroître l'engagement des organisations qui traitent des données personnelles.

Pour résumer, le droit applicable en France est délimité par les textes suivants : Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dite « Informatique et libertés » modifiée par le RGPD et par la loi pour une République numérique de 2016 ; le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi Informatique et libertés ; la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (SNDS...) ; la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé⁵ et autres dispositions légales (code pénal, code de la santé publique, code civil)⁶.

Le RGPD fait du consentement de la personne concernée un préalable nécessaire au traitement des données liées à sa santé. C'est dire qu'à partir du moment où ce consentement est donné par la personne, de manière libre, expresse et univoque, sans pression, il est considéré comme légal. Toutefois, il précise que la personne consentante doit obligatoirement être informée des buts et objectifs du traitement. En l'absence de consentement de la personne concernée, le traitement des données de santé peut

5 Cette loi régule le développement du numérique en matière de santé en permettant notamment d'intégrer les données cliniques des usagers. Elle crée aussi une plateforme des données de santé : « Health Data Hub ».

6 Pour une étude approfondie du dispositif français antérieure à la loi de bioéthique de 2021 voir : D., Borrillo, Annexe Francia in C.M., Romeo Casabona y al., *Retos Éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada de precisión: la situación en Francia*, Fundación Instituto Roche, Bilbao, 2018. page 99 et suivantes

être conforme à la loi lorsqu'il est réalisé en vue de l'atteinte de certains objectifs précis. Des situations exceptionnelles illustrent cette position. Il s'agit par exemple des cas d'appréciation médicale comme la médecine préventive, les diagnostics, les soins, les traitements, etc.

Avant l'adoption de la loi de 2021, l'utilisation des algorithmes se trouvait réglementée d'une manière indirecte par le dispositif général de la loi Informatique et Libertés « traitement automatisé des données personnelles ». L'article 10 de la loi précise que « aucune décision produisant un effet juridique à l'égard d'une personne ne peut être prise sur la seule base d'un traitement automatisé de données visant à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité ». De même, l'article 22-1 du RGDP, prévoit que « l'intéressé a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé... ». L'article 15 du même règlement consacre le droit d'être informé d'une décision automatisée. L'article 22-3 prévoit le droit d'obtenir une intervention humaine du responsable du traitement et le droit d'exprimer son point de vue et de contester la décision. La loi pour une république numérique précitée impose une obligation d'information sur les modalités d'utilisation des algorithmes et le décret d'application établit que « la personne qui fait l'objet d'une décision prise sur la base d'un algorithme » a le droit d'être informé du degré d'implication de l'algorithme dans la prise de décision individuelle, des données traitées et de la source, des paramètres et de la pondération ainsi que des opérations effectuées pour son traitement.

Il existe en France un « Système National des Données de Santé » (SNDS), unique en Europe, administré par la Sécurité Sociale qui contient l'ensemble des données de santé de la sécurité sociale, des hôpitaux publics et des assurances privées permettant de tracer le profil de santé de 63 millions de personnes. Toute personne publique ou privée peut solliciter une demande d'accès aux informations auprès de l'INDS (Institut National des Données de Santé), une autorisation préalable est nécessaire auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) afin de réaliser une étude, une enquête ou une évaluation présentant un intérêt public. Selon la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, l'accès aux données (et donc l'utilisation d'algorithmes) doit s'effectuer dans « des conditions garantissant la confidentialité et l'intégrité des données, leur traçabilité, accès et autres traitements ». Conformément aux règles du code de la santé publique, le SNDS ne contient aucun nom ou prénom d'aucune personne, ni son numéro d'immatriculation à la sécurité sociale, ni le répertoire national des personnes physiques, ni aucune adresse personnelle. Lorsqu'il est nécessaire pour une étude d'intérêt public de

croiser des informations se rapportant à un même individu, une anonymisation doit être effectuée (en effet, chaque individu se voit attribuer un code spécifique auquel est rattaché le jeu de données du SNDS qui le concerne). Ce système est irréversiblement construit de sorte qu'il est impossible, à partir du code, d'obtenir les informations de l'individu. L'implémentation de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé a permis de faire évoluer le SNDS (qui demeure la base principale) en créant une plateforme de données de santé : *Health Data Hub*. Celle-ci prend la forme du groupement d'intérêt public (GIP)⁷ qui associe 56 parties prenantes, en grande majorité issues de l'État (CNAM, CNRS, Haute Autorité de santé...) mais aussi des industriels comme Leem (entreprises du médicament) et des ONG comme France Assos Santé. Ces données sont notamment celles de la base principale mais également des établissements de santé, de *Santé publique France*⁸, etc. Ces autres sources sont réunies dans le «catalogue», c'est-à-dire une collection de bases de données non exhaustives.

En assurant les mêmes garanties que le SNDS, la nouvelle plateforme a mis en place des procédures simplifiées accessible à toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif lesquelles peuvent accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL (Commission nationale Informatique et Libertés), en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public et également la communauté scientifique internationale⁹. Il est en revanche interdit d'y accéder pour réaliser un traitement qui aurait pour objectif d'aboutir à prendre une décision à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant l'un de ces traitements, soit qui viserait : La promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ou l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus.

7 Le Groupement d'intérêt public (GIP) permet à des partenaires publics et privés de mettre en commun des moyens pour la mise en œuvre de missions d'intérêt général. Les GIP ont été créés en 1982 pour les seuls besoins du secteur de la recherche. Leur essor, dans de nombreux domaines de l'action publique, notamment l'environnement, la santé et la justice a montré le succès de cette forme de collaboration.

8 L'Agence nationale de santé publique, aussi connue sous le nom de Santé publique France, est un établissement public à caractère administratif français, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, dont le président du conseil d'administration est nommé par décret du président de la République.

9 <https://www.health-data-hub.fr/>

3. La protection des données de santé et les algorithmes

Malgré la tutelle que nous venons de présenter, l'utilisation de l'IA soulevait certaines inquiétudes spécifiques parmi lesquelles celle de déléguer la décision médicale à une machine ou de remplacer le cerveau du médecin par un algorithme. En effet, le risque existe que le médecin puisse abdiquer devant la machine qui semble connaître mieux que lui en l'obligeant à endosser une responsabilité qui n'est pas la sienne.

Une autre inquiétude était celle que l'algorithme vienne se substituer au choix thérapeutique du malade. Plus généralement comme le souligne le Comité National Consultatif d'Éthique (CNCE), ces avancées peuvent « aggraver la tension entre l'intérêt collectif (santé publique, économie) et celui de l'individu (autonomie et bien-être individuel). Par exemple, la puissance de traitement des données massives et le développement des algorithmes dans la décision médicale, sont un progrès en ce qu'ils permettent une connaissance fine du patient, qui peut conduire à une thérapeutique la mieux adaptée à son diagnostic et à ses caractéristiques. Mais ils peuvent aussi servir un objectif de santé publique, si la collectivité utilise ces mêmes données pour établir une prédiction, fixer des normes collectives et anticiper des probabilités de développement de pathologies dont le traitement a un coût élevé. Surgit alors le risque qu'elle impose une politique de prévention conduisant au contrôle des comportements et à une individualisation du risque afin de parvenir à une meilleure maîtrise économique compatible avec l'état des finances publiques»¹⁰.

Jusqu'à la réforme de la loi bioéthique en 2021, l'usage de l'IA et des algorithmes par les professionnels de santé ne se trouvaient régulé que partiellement et d'une manière indirecte comme nous l'avons noté plus haut. Chaque secteur s'adaptait progressivement aux conséquences qu'entraîne l'essor du numérique dans le champ de la santé. D'une manière générale aussi bien le RGPD que la loi de 1978 garantissent des principes fondamentaux comme le respect de la vie privée, la dignité humaine et la confidentialité des données, comme nous l'avons indiqué. Cependant, il n'était pas encore fait mention expressément des modalités régissant spécifiquement les traitements automatisés dans le domaine de la santé. En ce sens, le Défenseur des droits avait souligné que « l'algorithme doit fournir une aide au diagnostic, sans se substituer au médecin et à son diagnostic individuel pour respecter le principe incontournable posé par l'article 22 du RGPD,

10 CNCE, avis n° 129, 2018 p. 24.

selon lequel il convient d'éviter les décisions exclusivement fondées sur un algorithme. Pour ce faire, le professionnel doit être dûment formé sur ces technologies, y compris pour être en capacité d'accompagner la participation du patient »¹¹. Le CNCE avait également mis en évidence la nécessité d'établir clairement dans la loi un principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé.

La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique est venu combler cette lacune en mettant en place un encadrement juridique des traitements algorithmiques de données massives, c'est-à-dire des traitements de données issus de l'intelligence artificielle, lorsqu'ils sont utilisés pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique. Intégrée dans le Code de la santé publique dans son art. L. 4001-3 :

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

II.- Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

III.- Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

Le Législateur a donné une notion large de l'IA : « un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives ». Notons que seuls ces dispositifs médicaux sont concernés ce qui renvoie à la notion de *machine learning*, c'est-à-dire laisser des algorithmes découvrir des motifs récurrents, dans les ensembles de données massives toujours en fonction d'un *acte de prévention, de diagnostic ou de soin*. Ces données peuvent être des chiffres, des mots, des images, des statistiques... permettant ainsi de réaliser des prédictions en matière de santé. Soulignons que les données personnelles ne sont pas la propriété du patient, ni celle de l'organisme qui les collecte. Les Français sont usufruitiers de leurs données : ils peuvent en disposer mais non les vendre. D'autre part, le traitement de ces données est conditionné au consentement éclairé de la personne concernée. En France, les données de santé sont anonymisées ou pseudonymisées pour être ac-

11 Défenseur des droits, avis n° 19-11 du 5 septembre 2019.

cessibles par les chercheurs, uniquement sur des projets autorisés par des comités d'éthique.

4. Une obligation générale

La finalité principale de l'obligation de l'article L. 4001-3 est celle d'assurer une « garantie humaine » derrière la machine de laquelle dérivent plusieurs autres. Comme le note David Gruson, « l'idée est d'appliquer les principes de régulation de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme lui-même en établissant des points de supervision humaine [...] Leur vocation serait d'assurer *a posteriori* une révision de dossiers médicaux pour porter un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou prises par l'algorithme. L'objectif consiste à s'assurer « au fil de l'eau » que l'algorithme reste sur un développement de *machine learning* à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement¹². Cette notion fut reprise par l'avis 129 du CNCE, définie comme « la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soin »¹³.

Le principe est simple : en cas de doute du patient ou du médecin traitant face à un diagnostic proposé par un algorithme, une nouvelle forme d'expertise serait reconnue pour permettre un deuxième avis médical humain.

Il s'agit d'une obligation préalable du médecin envers le patient ou son représentant légale puisque comme l'avait déjà indiqué le Conseil Constitutionnel dans sa décision 2018-765 DC « Loi relative à la protection des données à caractère personnel ». Il a noté que le recours à un algorithme pour fonder une décision administrative individuelle devait faire l'objet d'une information préalable. La loi est venue ici l'établir expressément.

Cette obligation d'informer englobe celle plus générale de l'article R.4127-35 du code de la santé publique lorsqu'elle indique que « le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une

12 D. Gruson, « Régulation positive de l'intelligence artificielle en santé : les avancées de la garantie humaine algorithmique », Dalloz IP/IT 2020 p.165

13 CNCE, Avis 129 « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 » (page 105) : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf

information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension." L'information donnée par le professionnel doit permettre au patient de décider en connaissance de cause (article L.1111-2 CDS). À cet égard, le médecin doit faire un effort de pédagogie.

Depuis l'arrêt de la première chambre civile de la cour de cassation du 25 février 1997 « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation... Le médecin est tenu d'une obligation d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation »¹⁴. Cette jurisprudence a été inscrite dans l'article L.1111-2 du Code de la santé publique : « en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article ». M., Bacache a raison d'affirmer que « désormais donc l'obligation d'information du médecin peut être analysée comme une obligation de résultat atténuée. Le plaignant est dispensé de rapporter la preuve d'une faute du médecin, du défaut d'information. Celle-ci est présumée. La victime se contente de prouver son préjudice. Cependant, le médecin peut s'exonérer de sa responsabilité en rapportant la preuve de son absence de faute, c'est-à-dire la preuve de l'information fournie »¹⁵.

5. Une obligation spécifique

Dans le cas de l'obligation spécifique relative aux algorithmes, il faut souligner que l'article L. 4001-3 du CSP permet de préserver la maîtrise du professionnel de santé, en interaction avec le patient, pour prendre les décisions appropriées en fonction de chaque situation spécifique. Il est désormais établi, non pas que le patient doit consentir au recours à un tel dispositif, mais que le professionnel de santé doit s'assurer « que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte ». C'est le professionnel de santé qui décide

14 1^{re} Civ. 25 février 1997 : *Bull. Civ. I*, n° 75; *D.* 1997, som.319 obs. Penneau ; *J.C.P.* 1997 I 4025 obs. G. Viney; *RTDCiv* 1997, 434 obs. Jourdain ; *Gaz.Pal.* 1997, 1, p. 274 rapp. Sargos note Guigue; *RD sanit. soc.* 1997, p. 288 obs. L. Dubouis; *Rapport annuel de la Cour de cassation* 1997, p. 271.

15 Mireille Bacache, « L'obligation d'information du médecin », *Médecine et Droit*, Volume 2005, Issue 70, January-February 2005, Pages 3-9.

d'utiliser ou de ne pas utiliser l'IA et les algorithmes, c'est lui qui en a la maîtrise. Aussi, dans le nouveau dispositif, il n'est pas nécessaire de recueillir un consentement nouveau, celui de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique suffit : « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ». Comme le souligne F. Eon-Jaguin, « l'objectif étant de remettre le professionnel de santé en maîtrise de la décision d'y recourir et d'exploiter les données résultant de l'usage d'un tel dispositif, le consentement de l'article 22 du RGPD n'est pas non plus à recueillir. En effet, aucune décision automatisée ne peut intervenir, le professionnel de santé étant le seul décisionnaire, et cette disposition doit être écartée dans ce domaine»¹⁶.

L'obligation d'explicabilité établit par la loi a comme but que les personnes concernées puissent pouvoir comprendre comment les algorithmes fonctionnent, sur quels raisonnements ils s'appuient, quels sont leurs paramètres et quelles conséquences ils engendrent. Cette obligation fait écho à celle de l'article L. 111-7 du Code de la consommation : « tout opérateur de plateforme en ligne est tenu de délivrer au consommateur une information loyale, claire et transparente sur [...] les modalités de référencement, de classement et de déréférencement des contenus, des biens ou des services auxquels ce service permet d'accéder ».

6. Conclusion

La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique introduit une obligation d'information à la charge des professionnels utilisant une intelligence artificielle (IA) en matière de santé (C. santé publ., art. L. 4001-3). Elle vient ainsi compléter le dispositif français de tutelle des usagers du service public et privé de santé. Les algorithmes et les données en matière de santé se trouvaient déjà régulés indirectement et d'une manière générale par les règles de droit en vigueur comme nous l'avons montré dans la première partie de ce chapitre. Cependant, la situation demeurerait insuffisante. Désormais, l'exploitation systématique à grande échelle des données de santé (même anonymisées) oblige le professionnel de la santé de s'assurer que les résultats obtenus restent compréhensibles à la fois par lui-même et par le patient. L'explicabilité du mécanisme de stockage, de sélection et

16 F. Eon-Jaguin, « Le médecin, véritable décideur et non simple auxiliaire de l'algorithme », *Dalloz*, IP/IT 2022 p. 29.

d'utilisation des données de masse constitue un enjeu majeur. Enfin, le but de la loi est d'éviter une décision individuelle automatisée dans laquelle l'algorithme (présupposé infallible) vient remplacer le médecin, autrement dit, d'assurer l'intervention du professionnel à tous les stades du processus de décision et d'en informer le patient. Les règles du RGPD viennent ainsi à être réaffirmées et adaptées aux nouveaux enjeux soulevés par l'IA : savoir que le diagnostic et le traitement est issu d'un algorithme. Il s'agit dorénavant de garantir que derrière l'IA il y a toujours un savoir humain, celui du médecin qui doit toujours garder la main et comprendre ce que l'IA a fait des données de masse. L'IA n'est pas seulement un sujet technique, elle est avant tout un sujet humain englobant à la fois l'émotif, le rationnel, le culturel et le spirituel. C'est à la lumière de ces dimensions que la régulation juridique de l'IA en général et en particulier en matière de santé a été construite. Le Conseil National de l'Ordre de Médecins a raison d'affirmer que « la médecine comportera toujours une part essentielle de relations humaines, quelle que soit la spécialité, et ne pourra jamais s'en remettre aveuglément à des “décisions” prises par des algorithmes dénués de nuances, de compassion et d'empathie ».

Ce nouveau dispositif complète le RGPD et la France doit désormais participer activement au niveau européen pour cette nouvelle gouvernance de l'IA en matière de santé tel que le promeut l'OMS dans son dernier rapport sur la question¹⁷. La situation est d'autant plus urgente que l'hébergement du *Health Data Hub* a été confié à une filiale du géant américain du numérique, Microsoft. Dans le sillage d'une décision de la Cour de justice de l'Union européenne¹⁸, le conseil d'État a alerté sur le risque d'un possible transfert de données vers les Etats-Unis¹⁹, en raison de leurs lois à portée extraterritoriale. La CNIL a recommandé que « [l'hébergement et les services liés à [la] gestion [du Health Data Hub] puissent être réservés à des entités relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne ». La question n'est pas encore totalement réglée, il est toutefois certain qu'elle ne pourra l'être qu'au niveau de l'Union Européenne.

17 OMS, *Éthics and governance of artificial intelligence for health*, 21 juin 2021 : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1352854/retrieve>

18 CJUE, 16 juillet 2020, Data Protection Commissioner c/ Facebook Ireland Ltd, Maximilian Schrems, affaire C311/18.

19 Ordonnance du 14 octobre 2020.