



HAL
open science

“ IA, robot et santé ”, le regard d’un professionnel du droit

Alain Bensoussan

► **To cite this version:**

Alain Bensoussan. “ IA, robot et santé ”, le regard d’un professionnel du droit. Journal de droit de la santé et de l’assurance maladie, 2023, 38. hal-04694505

HAL Id: hal-04694505

<https://hal.science/hal-04694505v1>

Submitted on 11 Sep 2024

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.

I- Intelligence artificielle, robots, santé : mise en contexte et enjeux

Les contributions qui suivent sont un jeu de regards croisés entre un avocat (**Alain Bensoussan**), un neurochirurgien (**Michel Lefranc**) et un informaticien (**Gilles Dequen**) afin de dresser un état des lieux de la place actuelle de l'IA et de la robotique dans le domaine de la santé et de déterminer, de manière prospective, la place que ceux-ci pourraient prendre à l'avenir. Les réflexions proposées permettent de distinguer ce qui relève d'une réalité et ce qui sera peut-être demain une réalité. Ces aspects sont un préalable indispensable pour comprendre comment le droit devra s'adapter à ces évolutions technologiques et à leurs usages en santé.

« IA, robot et santé », le regard d'un professionnel du droit

Alain Bensoussan

Avocat au barreau de Paris, Lexing Alain Bensoussan Avocats

Je vous propose ici d'apporter mon regard d'avocat technologue sur l'intelligence artificielle et les robots dans le secteur de la santé. Et pour une fois, il faut le souligner, les juristes ne sont pas en retard face à l'enjeu que représente l'autonomie de l'IA. Il ne faut pas, évidemment, qu'ils soient trop en avance, au risque de créer des contradictions juridiques et des retards d'innovation.

Le degré d'autonomie de l'IA

Il est, dans un premier temps, judicieux de se pencher sur la question de savoir qui commande ? La réponse à cette question va définir l'enjeu premier de la gouvernance de l'intelligence artificielle. A ce propos, l'Union européenne a, pour la première fois, posé quelques éléments stratégiques pour l'avenir. Le défi contemporain est l'autonomie des IA.

En effet, les députés européens ont adopté en février 2017 une résolution pour qu'à long terme, « *les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers* »¹.

La création d'une « personne électronique », nouveau sujet de droit, se fait de plus en plus impérieuse, à mesure que les technologies IA règlent la plupart de nos activités quotidiennes, des systèmes d'aide au diagnostic, aux instruments médicaux intelligents et aux robots chirurgicaux, en passant par les robots de soin à la personne.

Ce nouveau statut est lié à leur degré d'autonomie. L'ISO s'est intéressée tout particulièrement aux exigences de sécurité relatives aux robots d'assistance à la personne dans des applications non médicales en définissant les

1 - Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 portant recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)), sur la base du rapport de l'eurodéputée Mady Delvaux (A8-0005/2017), disponible sur <https://www.europarl.europa.eu/>.

degrés d'autonomie. Ainsi, pour les robots de soins personnels, l'autonomie est définie comme l' « *aptitude du robot à exécuter des tâches prévues à partir de son état actuel et de sa capacité de détection, sans intervention humaine* »².

L'évolution relative au degré d'autonomie dont dispose l'IA est de plus en plus importante, y compris dans le domaine de la santé, avec une efficacité opérationnelle qui dépasse, parfois, les compétences humaines³. Le robot appelé STAR (pour Smart Tissue Autonomous Robot)⁴ est capable d'effectuer une chirurgie des tissus mous avec une aide humaine minimale, à tel point que ses performances dépassent celles des chirurgiens experts dans les modèles précliniques⁵.

Cela s'explique par l'avancée des algorithmes et de la data intelligence. Les algorithmes sont en effet des composants essentiels des systèmes d'IA⁶. Ils guident les processus d'apprentissage et de transformation des données d'entrée en données de sortie. Ainsi, le système STAR intègre des outils de suture, des systèmes d'imagerie, des algorithmes d'apprentissage automatique et des commandes robotiques.

L'intelligence artificielle est potentiellement une rupture technologique majeure comme l'ont été l'électricité ou la machine à vapeur. Selon le laboratoire du Massachusetts Institute of Technology (MIT), les robots autonomes ou agiles, c'est-à-dire capables de s'adapter à un environnement complexe et faire face à une situation nouvelle, non prévue dans leur programmation, font partie des dix technologies disruptives qui vont bouleverser l'avenir.

Néanmoins, dans le domaine de la santé comme dans d'autres domaines, les régimes juridiques existants ne fournissent pas de cadre juridique satisfaisant face à l'enjeu que représente l'autonomie des robots. La plupart l'appréhendent uniquement comme objet de droit. Il faut se tourner vers le droit européen pour trouver des pistes.

Le futur cadre européen et son application au secteur de la santé

Le projet de règlement européen sur les systèmes d'IA (IA Act)⁷ contient une définition à vocation « juridique » du système d'IA, à savoir :

« Un système conçu pour fonctionner avec des éléments d'autonomie et qui, sur la base de données et d'entrées fournies par une machine et/ou par l'homme, déduit comment atteindre un ensemble donné d'objectifs en utilisant l'apprentissage automatique et/ou des approches basées sur la logique et les connaissances, et produit des sorties générées par le système telles que du contenu (systèmes d'IA générative), des prédictions, des recommandations ou des décisions, influençant les environnements avec lesquels le système d'IA interagit ».

La future législation européenne sur l'IA opère une distinction entre les systèmes d'IA à usage général et ceux qui présentent des risques importants pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes (tels que protégés par la charte des droits fondamentaux de l'UE). Elle établit une méthode d'évaluation du risque permettant de recenser les systèmes d'IA dits « à haut risque ».

Dans le domaine de la santé, les systèmes d'IA, autonomes ou corrélés à des dispositifs médicaux sont classés « systèmes à haut risque ».

La désignation en tant que catégorie à haut risque implique le respect d'un ensemble d'exigences spécifiques et d'obligations strictes prévues par la future législation européenne sur l'IA afin d'en minimiser les risques (évaluation de conformité, certification, règles de transparence harmonisées, niveau de cybersécurité adapté aux risques, etc.).

Les systèmes d'IA en santé sont soumis à une exigence de transparence qui impose à toute personne qui met en place un tel système sur le marché européen d'indiquer aux utilisateurs qu'ils ne sont pas en face d'un être humain mais d'un robot.

2 - Robots de soins personnels (ISO 13482:2014) disponible sur <https://www.iso.org/fr/>.

3 - Alain Bensoussan et Jérémy Bensoussan, IA, Robots et Droit, Ed. Bruylant, 2^e éd. 2019.

4 - STAR a été développé par Axel Krieger, PhD, et ses collègues de l'Université Johns Hopkins.

5 - Karen Olsen, « Robot performs soft tissue surgery with minimal human help », National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB), April 20, 2022, disponible sur <https://www.nibib.nih.gov/>.

6 - Alain Bensoussan, Algorithmes et droit, Lexing éditions, février 2023.

7 - Proposition de règlement (« législation sur l'intelligence artificielle ») du 21 avril 2021, texte de compromis 15698/22 du 6 décembre 2022, art. 3.

Les fabricants de dispositifs médicaux concernés doivent, dès à présent, documenter, tracer et qualifier leurs modèles d'apprentissage automatique en santé.

Enfin, les questions de vie privée, de protection des données personnelles et de maîtrise du secret médical prennent une nouvelle dimension, de même que les responsabilités associées à des décisions prises par des machines.

Alain Bensoussan