



HAL
open science

Les perspectives offertes par la nouvelle politique européenne du numérique (IA Act, projet et enjeux pour la santé?)

Brunessen Bertrand

► To cite this version:

Brunessen Bertrand. Les perspectives offertes par la nouvelle politique européenne du numérique (IA Act, projet et enjeux pour la santé?). *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 38. hal-04769714

HAL Id: hal-04769714

<https://hal.science/hal-04769714v1>

Submitted on 6 Nov 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.

Les perspectives offertes par la nouvelle politique européenne du numérique (IA Act, projet et enjeux pour la santé ?)

Brunessen Bertrand

Professeure de droit public, Chaire Datagouv, Université de Rennes

Le cadre juridique applicable à l'intelligence artificielle n'est à ce jour pas régi par un texte unique mais il existe un patchwork de textes qui seront ou non applicables selon la qualification juridique donnée. Parmi eux, on peut rapidement citer le Règlement général sur la protection des données (RGPD), le Data Governance Act (DGA), l'IA Act, le Règlement 2017/77/45 relatif aux dispositifs médicaux, la directive Machine en cours d'adoption, le projet d'espace européen sur les données de santé. Certains sont adoptés, certains sont en cours d'adoption, certains sont en cours de modification.

Même si l'on s'attache à cerner, parmi cette multitude de textes, le cadre juridique qui pourrait être applicable à la relation humain-robots médicaux et les données issues de cette relation, il faut composer avec de nombreux textes. Se dessine donc un paysage juridique passablement compliqué. On peut néanmoins identifier deux aspects dans la problématique générale soulevée par cette interaction. D'une part, il s'agit de la question de la régulation des interactions humains machines qu'on a notamment dans l'IA et, d'autre part, la question plus spécifique des données qui résultent de cette relation. Cette contribution se concentre sur cette deuxième question mais la question de l'interaction humain machine est aussi au cœur des enjeux de la gouvernance des données sur ces sujets.

Il faut souligner que dans la majorité des cas, notamment dans le domaine de la santé, la question centrale concerne les décisions augmentées et non les décisions autonomes. Cela implique l'exigence de contrôle humain et, au-delà, le respect de l'autonomie humaine, qui doit être intégré dans la conception des systèmes d'IA. Il faut non seulement que le système réponde à l'opérateur humain, mais aussi préserver la marge d'appréciation, l'autonomie de l'humain qui interagit avec une machine. Ce qui importe est la capacité de surveiller le fonctionnement de la machine et d'avoir conscience des biais, notamment le biais d'automatisation qui consiste à se fier excessivement aux résultats d'une machine. Il s'agit dès lors de savoir comment préserver l'autonomie humaine par rapport aux recommandations, aux informations qui sont délivrées par la machine. A cela s'ajoute la question de l'interprétation des résultats issus de la machine. Ces aspects ne sont pas au cœur de la présente contribution qui traite essentiellement de la question des données.

Le grand projet européen consiste à mettre en place un partage de données qui seraient mises à disposition en vue de favoriser l'innovation notamment au niveau européen. Il fallait d'abord pour cela établir un cadre général – le Data governance Act (DGA), adopté en 2022. Ce cadre vaut pour tous les domaines, y compris le domaine de la santé, auquel s'ajoutent des cadres sectoriels comme les espaces européens de données sectorielles, interopérables, et notamment les données de santé **(I)**. Il ressort de l'analyse de ces cadres juridiques deux enjeux majeurs : les exigences d'accessibilité de transparence, de fiabilité, de robustesse des données issues de l'interaction humain/robot **(II)** ; les formes d'utilisation et de réutilisation de ces données issues de cette interaction dans le cadre de l'espace européen des données de santé **(III)**.

I. Cadre général DGA et cadres sectoriels

Le cadre général du DGA, a vocation à faire circuler les données selon une logique de partage volontaire des données et non selon une logique de patrimonialisation ou d'accumulation de données, comme cela a pu être le cas dans d'autres domaines avec l'accumulation de la part des géants du numérique.

Au sein de ce cadre, plusieurs régimes juridiques sont identifiables, à commencer par un régime de mise à disposition des données du secteur public pour la réutilisation des données. Ce régime comprend une directive

européenne déjà en vigueur sur l'ouverture des données du secteur public, qui exclut toutefois les données vis-à-vis desquelles il existe des droits d'autrui sur ces données (protection des données personnelles, protection de propriété intellectuelle, création d'archives, etc). Le projet européen essaye de créer les conditions juridiques techniques pour permettre une ouverture de ces données. On trouve également une série de régimes juridiques applicables aux situations entre entreprises ou entre entreprises et particuliers qui incluent des mécanismes de certification, de labellisation, réalisés par des intermédiaires de données impliquant des formes de neutralité de ces intermédiaires pour essayer de sécuriser un peu ces partages de données. On peut également citer une dernière situation qui concerne le "data altruisme", c'est-à-dire la mise à disposition volontaire de données dans l'intérêt général. Les données de santé sont particulièrement concernées par ce mécanisme même s'il s'agit de dispositions horizontales, transversales, qui s'appliquent à tous les domaines.

Dans le domaine de la santé, on s'est rendu compte que l'application de ces textes généraux (DGA, RGDP) avait certaines limites en matière de santé. Par exemple, l'application du DGA prévoit des formes de compensation en cas de partage de données entre entreprises, ce qui peut avoir des effets négatifs sur les données de santé et notamment limiter l'interopérabilité entre les dispositifs médicaux et les différents prestataires de soins de santé. Par ailleurs, le RGPD trouve certaines limites dans son application en matière médicale, d'une part sur les questions d'accès immédiat aux données, d'autre part sur les droits de portabilité. Par exemple, le droit à la portabilité ne porte pas sur les données qui sont déduites (issues de test ou de diagnostic). Par ailleurs, il existe d'importants problèmes d'interopérabilité puisqu'il y a un stockage, une gestion très en silo des différents soins, des différentes données de santé. Ces divers aspects ont nécessité d'apporter des compléments à ce cadre général pour prendre en compte la spécificité des données en matière de santé. On peut citer les deux règlements sur les dispositifs médicaux, auxquels s'ajoute l'Espace européen des données de santé.

A partir de ce cadre général, plusieurs espaces sectoriels interopérables de données sont envisagés, notamment en matière de santé, où l'objectif premier est d'améliorer l'accessibilité, la qualité et surtout, l'interopérabilité des données (par exemple sur les maladies rares, sur le cancer...). Le défi majeur est d'essayer de faciliter l'accès aux différents types de données au niveau européen, avec quelques débats sur le programme pilote *Health data hub* et la question du mode de stockage des données.

II. Accessibilité, transparence, fiabilité

L'un des questionnements centraux concerne l'accessibilité de ces données, avec l'objectif de rendre plus transparent l'accès aux données. Ce sont surtout les données d'entrée qui sont concernées puisque le Data Act essaye de réguler les systèmes d'IA tout au long du cycle de vie, et non pas seulement au moment de la mise sur le marché. C'est l'une des raisons pour lesquelles la directive sur les machines est révisée.

Cela passe par une gouvernance sur la gestion des données (données d'entraînement, données de validation, données de test). Ce régime s'inscrit en amont de la relation humain/robot. Le projet d'IA Act évoque par ailleurs les données d'entrée, c'est-à-dire les données qui sont fournies à un système d'IA ou directement acquises par celui-ci, et à partir desquelles il produit un résultat. Ce sont les données qui l'alimentent pendant son fonctionnement. Un certain nombre de règles s'appliquent concernant ces données d'entrée afin de garantir une certaine transparence, de fournir des informations à l'utilisateur de ce système, de limiter les risques tout au long du cycle de vie de ce système d'IA. L'enjeu de cette transparence sur ces données est notamment de permettre à l'utilisateur d'interpréter correctement le système, de façon appropriée. Une notice doit à ce titre préciser le niveau de robustesse, de fiabilité attendue d'un système, les circonstances connues, prévisibles, qui peuvent avoir des incidences sur le fonctionnement de ce système d'IA. On trouve également une série de spécifications sur ces données d'entrée pour qu'elles soient utilisées de la meilleure façon possible par l'utilisateur. La contrepartie est une vigilance qui est attendue de l'utilisateur à qui l'on fournit un certain nombre d'informations. Dans ce contexte, les obligations des fournisseurs d'IA sont nombreuses, mais elles le sont aussi pour les utilisateurs professionnels. On attend notamment de l'utilisateur qu'il exerce aussi un contrôle sur les données d'entrée, qu'il vérifie que ces données soient pertinentes au regard de la destination de ce système. La traçabilité du fonctionnement du système en sera assurée par un enregistrement automatique. Cela permet de vérifier en permanence les données d'entrée de ce système et de vérifier les correspondances établies entre les données d'entrée et les résultats de ce système pour

assurer la fiabilité du robot mais aussi l'interprétabilité des résultats, et le respect du principe d'autonomie humaine dans les interactions humain/machine. Il s'agit en effet de préserver la liberté de décision de l'individu qui utilise le système.

Quant à l'accessibilité des données, le règlement de 2017 sur les dispositifs médicaux¹ prévoit la constitution d'une base de données, EUDAMED, sur ces DM, comprenant une série d'informations sur les questions de conformité, d'organismes notifiés, ou encore sur les éléments de surveillance du marché. Le Data Act complète le régime en établissant un droit d'accès des utilisateurs aux données² qui comporte plusieurs obligations : d'abord, une obligation de rendre accessibles les données générées par l'utilisation de ces produits, mise à disposition à l'utilisateur des données générées par l'interaction humain/machine. Il faut que l'utilisateur dispose de ces données sous une forme claire, compréhensible, y compris en temps-réel. Une information du fournisseur de ces machines est aussi exigée dans la mesure où celui-ci peut souhaiter récupérer ces données. Ensuite, le projet comprend une obligation de mise à disposition des données en cas de besoins exceptionnels, notamment en cas d'urgence publique à laquelle sont confrontées les autorités publiques (organismes, institutions, agence au niveau européen peuvent demander une mise à disposition en cas d'épidémie). Cette mise à disposition renvoie à l'idée de data altruisme, impliquant une mise à disposition de données pour répondre à des objectifs d'intérêt général. Un certain nombre d'organisations peuvent s'enregistrer comme organisations altruistes pour la sécurité et le partage des données.

La question de fiabilité, de sécurité des données, se manifeste également à travers le marquage CE, et notamment le règlement de 2017 qui prévoit des exigences de sécurité pour garantir la répétabilité, la fiabilité, la performance de ces différents systèmes. Le Cyber resilience Act ne s'appliquerait en revanche pas aux dispositifs médicaux connectés dans la mesure où les exigences de sécurité sont assurées par l'IA Act et par le règlement sur les dispositifs médicaux. On ne saurait toutefois ignorer les enjeux de cybersécurité de ces systèmes. Comment les rendre résilients face aux risques d'action malveillante ? Comment mettre en place des plans de sauvegarde des données (boucles de rétroaction). Ce sont là des questions importantes à résoudre.

III. Utilisation et réutilisation des données issues de l'interaction humain/robot

Quelle utilisation peut être faite de ces données issues de l'interaction humain/robot ? Cette question doit être appréhendée à l'aune de l'Espace européen de données et de ses enjeux pour le domaine de la santé.

La portabilité des données est un enjeu important de l'utilisation des données. Les questions de portabilité et l'interopérabilité sont prévues par d'autres textes (RGDP, DGA) mais ces droits sont moins effectifs sur les données de santé parce que, comme ce sont des données sensibles. Il existe donc des mesures de protection supplémentaires qui peuvent en pratique annihiler ce droit à la portabilité des données. L'objectif de l'Espace européen est de faire converger les différents textes pour rendre ce droit à la portabilité plus effectif notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Il s'agit de prévoir tout un cadre juridique pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques permettant de stocker, de partager les données de santé. En l'état actuel du texte, le dossier médical est conçu largement et inclut le résumé des données patients, des rapports de laboratoire... Un autre objectif est d'organiser l'interopérabilité entre les dossiers médicaux électroniques et les dispositifs médicaux. Quand les fabricants de dispositifs médicaux ou de systèmes d'IA à haut risque vont s'engager dans une démarche d'interopérabilité avec ces systèmes de dossiers médicaux électroniques, il devrait y avoir des exigences particulières pour assurer l'interopérabilité entre ces différentes données. Le but est d'essayer de résoudre l'impasse actuelle liée à l'existence de normes et de protocoles spécifiques ; de formats, et de référentiels extrêmement différents sur chaque silo de données de santé, ce qui empêche le stockage et la gouvernance de ces différentes données de santé (des codages, des normes de partage différentes qui limitent en pratique l'interopérabilité). Cela implique une interopérabilité sur le plan juridique, une interopérabilité opérationnelle, des processus de soins similaires. Il faut aussi une interopérabilité sur le plan technique, c'est-à-dire relative à l'application des infrastructures informatiques. Et de ce

1 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 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.

2 - Ce point représente le cœur du Data Act et s'applique de façon générale aux objets connectés et aux DM connectés.

point de vue, le niveau de gouvernance pertinent est un vrai sujet car l'interopérabilité est déjà délicate à assurer au sein d'un même établissement hospitalier.

Quant à l'aspect réutilisation de ces données, l'Espace européen permettrait d'organiser deux types d'utilisations. D'abord l'utilisation primaire des données de santé, c'est-à-dire la fourniture des soins de santé. Cela concerne donc les données utilisées pour soutenir directement les soins de santé individuels d'un patient, pour répondre aux questions de continuité des soins ou pour assurer l'évaluation, le maintien ou le rétablissement de l'état de santé d'une personne physique. Certaines données qui sont collectées le sont principalement pour cette utilisation primaire des données de santé. Cela inclut aussi toutes les données génétiques ou les données générées par les dispositifs médicaux. Mais le projet européen entend aussi régir l'utilisation secondaire des données de santé qui concerne tous les traitements des données de santé pour la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques publiques, la réglementation en matière de santé et pour les projets de médecine personnalisée. Cela peut se manifester par une réutilisation des données d'abord récoltées en vue d'une utilisation primaire, mais cela peut aussi supposer l'établissement de registres de maladie, de données servant à élaborer les politiques publiques, avec des réutilisations extrêmement larges.

Brunessen Bertrand