



**HAL**  
open science

## Soignons nos algos -Nos propositions pour une IA en santé de confiance

Mathilde Pitaval, Élise Rodriguez

### ► To cite this version:

Mathilde Pitaval, Élise Rodriguez. Soignons nos algos -Nos propositions pour une IA en santé de confiance. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2024, 40. hal-04769990

**HAL Id: hal-04769990**

**<https://hal.science/hal-04769990v1>**

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.

## Technologies et santé

### Soignons nos algos – Nos propositions pour une IA en santé de confiance

**Mathilde Pitaval\***

Chargée de plaidoyer, Action Santé Mondiale

**Élise Rodriguez\*\***

Directrice du plaidoyer France et EU, Action Santé Mondiale

**Ce rapport a été publié le 30 avril 2024 sur le site internet d'Action santé mondiale.**

#### Résumé

Ce rapport est le fruit d'un travail de recherche sur les enjeux de l'encadrement de l'intelligence artificielle utilisée en santé en France. Il permet de présenter les usages de l'intelligence artificielle en santé ainsi que les risques qui peuvent en découler. Ce rapport met également en évidence les lacunes existantes en matière d'encadrement des systèmes d'IA utilisés en santé en France. Il révèle un défaut d'évaluation pour les dispositifs médicaux comportant de l'IA et un manque d'encadrement public et harmonisé des technologies. Cette analyse montre le dilemme existant entre protection des données et accessibilité à celles-ci. Enfin, elle met en évidence le fait que les nouvelles réglementations européennes sur l'intelligence artificielle et sur l'espace des données de santé vont nécessiter des ressources supplémentaires à destination des organes de contrôle chargés de leur mise en œuvre. Alors que tout le monde s'accorde sur la nécessité de bâtir une IA de confiance, les pouvoirs publics ont une responsabilité déterminante à favoriser une prise en compte des risques afin de mieux s'en prémunir, et permettre à tous de tirer le meilleur du progrès technologique. Action Santé Mondiale présente des propositions concrètes pour « soigner nos algos » et créer les conditions pérennes d'un déploiement de l'IA qui ne lèse personne et profite au plus grand nombre.

#### Mots-clés

Intelligence artificielle ; Dispositifs médicaux ; Données de santé ; Encadrement des technologies.

#### Abstract

While Artificial Intelligence can represent a clear advantage for healthcare in France and worldwide, only when it is designed with the public interest and Human Rights at the center can it become equally beneficial to all. For the past two years, Global Health Advocates has been researching risks and opportunities around the implementation of EU regulations and gaps in the existing frameworks in France. In the battle to shape AI policies, all stakeholders including civil society need to contribute to the debate. With the report "Soignons nos Algos", GHA presents its concrete proposals to ensure optimal conditions for the development of a trustworthy AI in healthcare.

#### Keywords

Artificial intelligence ; Medical devices ; Health data ; Technology supervision.

\* [mpitaval@ghadvocates.org](mailto:mpitaval@ghadvocates.org)

\*\* [erodriguez@ghadvocates.org](mailto:erodriguez@ghadvocates.org)

## Action Santé Mondiale

Action Santé Mondiale est une ONG française qui a pour mission de mener un plaidoyer politique en France et auprès des institutions de l'UE pour s'assurer que les politiques et les ressources s'attaquent efficacement aux inégalités en matière de santé. Action Santé Mondiale s'engage notamment pour que l'usage des nouvelles technologies en santé, telles que l'IA, ne renforce pas ces inégalités.

## Introduction

**Alors que l'intelligence artificielle connaît un essor sans précédent, la prise en compte des risques de l'IA est plus que jamais nécessaire afin d'assurer que les nouvelles technologies bénéficient à tous. Applications d'aide à la détection de cancers, robots d'assistance à la chirurgie ou encore algorithmes de prédiction d'épidémies, l'intelligence artificielle fait déjà partie intégrante de la médecine moderne.**

Pourtant, si les nouvelles technologies ont pour but d'améliorer la disponibilité et la qualité des soins de santé, elles sont aussi porteuses de risques dont il est nécessaire de prendre conscience pour que ces technologies bénéficient à tous : **renforcement des discriminations** dans l'accès à des soins de qualité, **reproduction d'inégalités**, **atteinte à la protection des données**, etc. C'est le constat que fait l'Organisation Mondiale de la Santé qui met en garde sur les conséquences négatives qui peuvent advenir « *si les principes éthiques et les obligations en matière de droits de l'homme ne sont pas considérés comme prioritaires par ceux qui financent, conçoivent, réglementent ou utilisent les technologies de l'IA pour la santé* »<sup>1</sup> et encourage les acteurs publics et privés à mettre en place un cadre réglementaire pour l'IA en santé<sup>2</sup>.

Face à ces risques, il est nécessaire d'encadrer les technologies d'intelligence artificielle afin d'assurer que leur développement ne se fasse pas au détriment de certains groupes de personnes. C'est notamment ce constat qui pousse les acteurs politiques à se pencher sur la réglementation de tels outils. L'Union Européenne en est un premier exemple avec le **Règlement sur l'IA** qui devrait être prochainement voté, les États-Unis en sont un second avec la récente publication de l'« Executive Order » pour le développement d'IA de confiance<sup>3</sup>.

La construction d'un cadre réglementaire pour l'intelligence artificielle en santé est également nécessaire pour permettre aux entreprises de développer leurs technologies dans de bonnes conditions en leur permettant **d'anticiper les risques potentiels** dès le stade de conception des systèmes d'IA (SIA). Comme l'explique Rachel Adams, Directrice de programme au Research ICT Africa, « *la réglementation n'entrave pas l'innovation* », ajoutant qu'au contraire elle « *peut apporter une sécurité juridique aux développeurs d'IA qui cherchent à développer leur travail. S'ils ont l'impression de travailler dans un vide juridique, ils feront preuve de conservatisme et n'iront pas aussi loin qu'ils le pourraient* »<sup>4</sup>.

Enfin, une réglementation harmonisée pour les systèmes d'IA, notamment en santé, est essentielle afin de **favoriser la confiance des utilisateurs** dans ces technologies en garantissant leur qualité, leur fiabilité et leur sécurité.

**Ce travail d'encadrement des systèmes d'IA engage les décideurs politiques, garants de l'intérêt général.**

## IA en santé : de quoi parle-t-on ?

Depuis plusieurs années déjà, l'intelligence artificielle s'est implantée dans le domaine de la médecine, promettant de **simplifier le travail des médecins et d'améliorer la qualité des soins**. Elle accompagne déjà les soignants dans leur pratique quotidienne de la médecine, grâce à des algorithmes de lecture d'images médicales qui leur permettent des gains de temps dans cette étape fastidieuse qui précède le diagnostic. D'autres algorithmes permettent quant à eux d'analyser les dossiers médicaux de patients en vue de prévenir certaines maladies ou encore d'améliorer la prise en charge et le traitement de certaines maladies.

Ces algorithmes, capables d'analyser un très grand nombre de données en un temps record, sont des outils de pointe au service des professionnels de santé pour la détection de cancers, de fractures et de pathologies complexes. L'évolution rapide de la recherche dans ce domaine laisse présager des gains futurs particulièrement

intéressants pour la médecine, notamment en matière d'aide au diagnostic, grâce à l'intelligence artificielle générative, ou d'assistance chirurgicale.

Pour les patients aussi, l'IA est source de promesses, notamment pour le suivi de maladies chroniques et l'accès à l'information. Intégrée dans des dispositifs médicaux portatifs, elle permet aux patients d'être plus autonomes dans la gestion de maladies telles que le diabète. Utilisés avec des interfaces de dialogue, les algorithmes permettent d'améliorer la portée de la prévention en santé, notamment en matière de santé sexuelle et reproductive et de santé mentale, et peuvent aider à orienter les personnes ayant besoin de soins médicaux vers des professionnels. Ils apportent une solution concrète dans des situations où accéder à des soins de santé peut parfois être difficile.

L'intelligence artificielle représente également une réelle opportunité pour le système de santé notamment pour la gestion des hôpitaux mais aussi en santé publique pour la prévention des épidémies. C'est ce qu'a démontré la pandémie de Covid-19 en mettant en lumière l'intérêt des outils numériques pour le traçage des cas.

Enfin, le domaine de la recherche et développement en santé bénéficie également des avancées de l'IA qui permettent d'accélérer les processus de découverte et d'essai clinique.

Pourtant, malgré les atouts indéniables de l'IA pour la santé, il est essentiel de faire preuve de prudence vis-à-vis de ces technologies car celles-ci sont également porteuses de risques pour les utilisateurs.

### **IA générative en santé**

Les modèles d'intelligence artificielle dite « générative », c'est-à-dire capable de générer du contenu tel que du texte ou des images, peuvent être utilisés dans des domaines spécifiques comme celui de la santé. Pour que des modèles d'IA générative puissent être utilisés en santé, ils doivent être entraînés de manière spécialisée et poussée sur la base de données médicales. Cela permet ensuite de les utiliser dans le cadre du parcours de soins, par exemple pour des tâches administratives dans les hôpitaux.

Les IA génératives posent elles aussi de nombreuses questions éthiques, documentées en France par le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN)<sup>5</sup>. Parmi celles-ci, les IA génératives peuvent par exemple créer des « hallucinations », c'est-à-dire des faits erronés et qui n'existent pas dans la vie réelle, posant ainsi la question de la véracité des informations données par ces outils. Plus particulièrement dans le domaine de la santé, ce risque peut entraîner des conséquences majeures pour les personnes. L'entraînement spécialisé des modèles permet de rendre ceux-ci performants pour un domaine spécifique, mais ne permet pas d'éviter l'ensemble de ces risques qui seront toujours présents dans le produit final<sup>6</sup>.

La question de l'IA générative est relativement nouvelle dans le débat public. La France s'est dotée en septembre 2023 d'un Comité interministériel de l'intelligence artificielle générative, composé d'acteurs du secteur privé et de la recherche, dans le but d'éclairer les décisions du gouvernement sur ces enjeux. Pourtant des interrogations persistent, notamment sur la place accordée aux voix de la société civile, dont aucun membre du comité n'est issu.

## **Une nécessaire vigilance quant à l'usage de l'IA en santé**

### **Renforcement des inégalités et des discriminations**

La qualité des systèmes d'IA est la clé pour assurer une bonne prise en charge médicale pour tous. Or, les biais contenus dans les algorithmes sont en cause dans le renforcement de certaines inégalités, notamment d'accès à des soins de santé de qualité. Que ce soit au moment de la conception, de la sélection des variables et des données d'entraînement, ou du déploiement des algorithmes utilisés dans la santé, les systèmes d'IA peuvent reproduire des biais largement documentés relatifs à l'ethnie, au genre ou encore à l'âge, et qui contribuent à perpétuer les discriminations pour certaines catégories de populations.

Les biais ethniques, de genre, ou encore d'âge, notamment liés à la mauvaise qualité des données d'entraînement, posent un risque pour la santé de certains groupes de populations<sup>7</sup>.

**L'insuffisance et la mauvaise qualité des données** d'entraînement ainsi que **les stéréotypes et préjugés présents dans la société** jouent un rôle majeur dans l'existence de ces biais. Le manque de représentativité dans les jeux de données a par exemple montré être la cause de biais ethniques<sup>8</sup> et donc de traitements discriminants. **Ces biais impactent la fiabilité des systèmes d'IA pour certains groupes de populations.** Isabel Straw, de l'University College London l'explique ainsi : « *Lorsque nous entendons parler d'un algorithme dont la précision est supérieure à 90 % pour l'identification d'une maladie, nous devons nous demander : précis pour qui ? Une grande précision globale peut cacher des performances médiocres pour certains groupes* ».

Ces biais et les erreurs qui peuvent en découler, posent un risque pour la prise en charge médicale des patients en cas de mauvais diagnostic et renforcent ainsi les inégalités d'accès aux soins pour les groupes de populations impactés par ces biais. C'est pourquoi il est nécessaire de veiller à détecter la présence de biais dès la phase de conception des algorithmes<sup>9</sup>.

### Exemples de biais : un risque accru pour les femmes et les personnes de couleurs

#### Cas 1 : biais de genre & diagnostic de maladie du foie

Les biais de genre contenus dans des algorithmes d'aide au diagnostic présentent un risque pour la santé des femmes. C'est notamment le cas pour les femmes atteintes de maladies du foie qui ont davantage de chances de ne pas être diagnostiquées que les hommes. C'est ce que montre une étude publiée en 2022 réalisée sur des algorithmes d'aide à la détection de maladies du foie, les algorithmes produisent des résultats disparates entre les hommes et les femmes, pour lesquelles ils font davantage d'erreurs<sup>10</sup>. Ces résultats sont inquiétants en termes de prise en charge des femmes et montrent que les IA peuvent participer à creuser les inégalités d'accès à des soins de santé de qualité, s'ils ne sont pas correctement supervisés et évalués.

#### Cas 2 : biais ethniques & défaut de prise en charge médicale

Les choix de conception des modèles algorithmiques peuvent également être empreints de biais et fausser les décisions des algorithmes. Un algorithme utilisé aux États-Unis pour prédire les besoins en matière de soins de santé complémentaires pour la population a montré une tendance à ne pas recommander de soins de santé complémentaires pour les personnes de couleur. L'analyse a posteriori a montré que l'algorithme avait été conçu pour calculer les besoins de soin à partir des dépenses de santé d'une, et avait donc tendance à conclure que si les personnes de couleur dépensent moins pour la santé, c'est qu'elles nécessitent moins de soins complémentaires que les personnes blanches, reflétant davantage les réalités socio-économiques de la population américaine plutôt que des évidences médicales<sup>11</sup>.

Or, le **manque de diversité** des profils composant les équipes qui conçoivent les algorithmes ne permet pas de détecter efficacement la persistance de biais au long du cycle de vie des algorithmes. On estime par exemple qu'aujourd'hui seulement 30 % des professionnels de l'IA sont des femmes<sup>12</sup>, mais cette absence de diversité s'observe également en termes d'ethnie ou d'âge.

Ce manque de diversité dans le secteur de l'intelligence artificielle couplé à la mauvaise qualité des données disponibles sont des éléments clés pour comprendre les différences de performance des algorithmes pour différents groupes, par exemple pour les femmes<sup>13</sup>.

Face aux risques engendrés par les biais, il est essentiel de garantir des mécanismes fiables afin de se prémunir contre ceux-ci, en favorisant entre autres **l'inclusivité et la représentativité**, autant dans le milieu de la conception des IA que dans les jeux de données utilisés.

### L'AI Act européen

L'AI Act est le premier règlement qui vise à encadrer les technologies d'intelligence artificielle sur la base de leur niveau de risque – risque limité, haut risque et risque inacceptable. Les technologies d'IA en santé intégrées dans des dispositifs médicaux, catégorisées à « haut-risque », seront soumises à un encadrement renforcé et à une évaluation poussée pour assurer qu'elles ont été conçues en conformité aux principes de l'AI Act tels que la transparence, la bonne gouvernance des données, la supervision humaine etc.

Après qu'un compromis ait été trouvé entre les institutions européennes en février, près de trois ans après la proposition faite par la Commission européenne, l'AI Act est toujours dans sa phase de finalisation.

### Atteinte à la protection des données

Le développement de l'intelligence artificielle en santé va nécessairement de pair avec **l'usage à grande échelle de données de santé pour la recherche et développement**. Pour développer des applications ou des outils comportant de l'IA dans le domaine de la santé, les concepteurs d'algorithmes doivent avoir accès à des jeux de données de santé qui vont servir de base pour entraîner les algorithmes embarqués dans des outils d'aide au diagnostic par exemple.

Avec le développement exponentiel des technologies d'IA, les **données sont devenues une véritable mine d'or**<sup>14</sup>, notamment pour les chercheurs et les concepteurs de technologies. Le Conseil de l'Europe décrivait par exemple le « processus de *datafication* », qui lie « *l'évolution rapide des applications de l'IA* » aux données personnelles qui « *sont de plus en plus souvent à la fois la source et la cible des applications de l'IA* »<sup>15</sup>. C'est dans ce contexte que le développement de **l'IA en santé peut poser un risque pour la protection des données et de la vie privée des patients**. L'Agence européenne pour les droits fondamentaux l'explique ainsi : « *Quel que soit le domaine d'application concerné, l'utilisation de systèmes d'IA a des implications sur une large palette de droits fondamentaux. Parmi ces droits figurent notamment, mais pas seulement, le respect de la vie privée, la protection des données, la non-discrimination et l'accès à la justice* ».

En raison de la valeur des données de santé, celles-ci peuvent faire l'objet **de fuite, de vol ou d'usage malveillant et porter atteinte à la vie privée** des patients. Le vol de données personnelles et sensibles peut avoir des conséquences telles que l'usurpation de l'identité d'une personne, du chantage ou du vol par hameçonnage<sup>16</sup>. De manière plus indirecte, les données personnelles partagées avec des acteurs intéressés, tels que des entreprises privées ou des compagnies d'assurance, peuvent être utilisées pour refuser à une personne l'accès à certains services, tels que des contrats d'assurance.

**Avec le développement de l'IA, les données sont devenues une véritable mine d'or et peuvent faire l'objet de vol, de fuite ou d'usage malveillant et porter atteinte à la vie privée des patients.**

La **violation de la vie privée** peut être particulièrement préjudiciable pour certaines minorités ainsi que les groupes marginalisés, qui expérimentent déjà des discriminations dans l'accès à certains services<sup>17</sup>. A ce titre, le choix des entreprises pour l'hébergement des données de santé est donc crucial pour éviter ces atteintes et pour assurer la sécurité des données. Le projet de Health Data Hub avait par exemple fait face à de nombreuses critiques<sup>18</sup> en raison du choix qui avait été fait de confier à la société américaine Microsoft l'hébergement des données.

### L'exemple du Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, l'entreprise Palantir, choisie par le NHS (National Health System) pour héberger les données médicales des citoyens, a été critiquée par les acteurs de la société civile en raison de ses liens avec les services d'intelligence américains et britanniques, faisant craindre aux citoyens que les données soient utilisées pour des activités de surveillance<sup>19</sup>.

Par ailleurs, le risque d'atteinte à la vie privée est d'autant plus important que **les cyberattaques sur les établissements de santé se multiplient**<sup>20</sup>. Les hôpitaux sont des cibles de choix pour les cybercriminels puisqu'ils sont des lieux de stockage d'une grande quantité de données médicales et personnelles. En plus du risque de vol de données, ces attaques peuvent impacter le fonctionnement des services de soins et même mener à la fermeture temporaire de certains services.

### **Espace Européen des Données de Santé**

La Commission européenne a présenté en 2022 le règlement proposant la mise en place d'un Espace Européen des Données de Santé. Cet espace de stockage et de partage des données de santé a deux utilités :

- Faciliter le partage des dossiers médicaux des citoyens européens partout en Europe (l'usage primaire)
- Faciliter l'accès des acteurs de la recherche à des données de santé agrégées et anonymes (l'usage secondaire).

Cette initiative est plébiscitée par les acteurs de la recherche et du secteur privé qui estiment que cet espace européen de données de santé permettra de faciliter l'innovation, notamment en matière d'intelligence artificielle et de faire de l'Europe un champion dans ce domaine. Cependant, cette proposition inquiète, notamment les organisations de défense des droits de l'homme qui craignent que la collecte et le stockage systématique des données de santé mettent en danger la vie privée des patients européens.

Les négociations autour de ce texte continuent et se cristallisent autour de l'enjeu du consentement, particulièrement le fait de laisser la possibilité aux patients de refuser la collecte de leurs données de santé<sup>1</sup>.

Pour chacun d'entre nous, il s'agit de ne pas devoir choisir entre soins de santé de qualité et respect de ses droits.

### **L'IA en santé oppose donc deux enjeux : réduire le risque de biais et empêcher les atteintes à la vie privée.**

Le premier induit d'avoir accès à une plus grande quantité de données de santé afin d'augmenter la représentativité des jeux de données tandis que le second nécessite plutôt une attention accrue à la protection des données à caractère sensible. Les acteurs publics se doivent donc de trouver le juste équilibre entre le développement d'une IA en santé fiable et de confiance, et la protection des personnes et de leurs données.

### **La France est-elle prête à faire face à ces enjeux ?**

La France s'est engagée sur l'IA et la digitalisation de la santé dès 2018, date à laquelle elle s'est dotée d'une Stratégie Nationale pour l'Intelligence Artificielle ainsi que d'un plan d'investissement France 2030<sup>21</sup>. Cette stratégie pose les bases de la vision française de l'IA, une approche qui encourage l'innovation et la création de champions français de l'IA. Cet engagement français en faveur de l'innovation n'est pourtant pas à la hauteur des risques largement documentés de l'IA en général, et dans le domaine de la santé, en particulier.

**Beaucoup reste à faire pour assurer que les systèmes d'IA en santé ne mettent pas en péril la santé et les droits fondamentaux des utilisateurs. Ces enjeux nécessitent que les décideurs, garants de l'intérêt général, prennent en compte les risques de l'IA en santé.**

Dans le domaine de la santé, la France a également lancé en 2018 la mise en œuvre d'une stratégie d'accélération « santé numérique »<sup>22</sup>. Si cette stratégie fait peu référence aux risques de l'IA en santé, elle a impulsé des discussions et travaux sur les enjeux de la digitalisation de la santé, réalisés au sein de la Délégation du Numérique en Santé (DNS).

Les enjeux éthiques liés au numérique en santé ont commencé à être discutés dans le cadre de la Cellule Éthique du Numérique créée à cet effet, et dans le but de construire un cadre éthique pour le numérique en santé. Les travaux de la cellule ont permis de publier en 2022 un guide de recommandations pour le développement de

1 - Au moment de la publication de ce rapport.

systèmes d'IA en santé éthiques<sup>23</sup> puis en 2023, un référentiel de critères éthiques pour le développement de ces technologies<sup>24</sup>, destiné à faciliter l'évaluation des IA en santé<sup>25</sup>. Ces travaux sont un pas dans la bonne direction tandis que leurs modalités d'utilisation ainsi que leur champ d'action restent à définir.

Malgré les travaux entamés, il reste encore beaucoup à faire pour assurer que les systèmes d'IA en santé ne mettent pas en péril la santé et les droits fondamentaux des utilisateurs. **Il s'agit de résoudre une équation complexe : maîtriser les risques de l'IA pour les patients et les citoyens sans perdre les bénéfices apportés par ces technologies à la santé.** Les enjeux de l'utilisation de l'IA en santé nécessitent que les décideurs, garants de l'intérêt général, se penchent sur ces questions et apportent des réponses.

## Créer les conditions de la confiance : répondre au besoin de réglementation

Face aux risques que peuvent poser les systèmes d'IA en santé, il est important d'encadrer le développement de ces technologies pour assurer à la fois leur qualité et la protection des données des personnes. Or, pour l'heure **des failles persistent dans la réglementation** de ces technologies, et doivent être comblées par les pouvoirs publics, afin d'encourager la confiance dans ces outils.

### Utilisation de l'IA en santé en France : un travail à poursuivre

Le code de santé publique timide en matière d'IA en santé

L'utilisation de dispositifs médicaux comportant de l'IA dans le soin aux patients est régie par le **code de santé publique**, qui précise, depuis l'adoption de la loi de bioéthique, les règles pour l'usage de l'IA dans le cadre d'« *un acte de prévention, de diagnostic ou de soin* »<sup>26</sup>. Cette loi a notamment permis d'améliorer la **transparence et l'information des patients**, bien qu'elle reste encore vague sur le type d'informations qui doivent être transmises aux personnes et sur la responsabilité en cas d'erreur médicale.

Quant aux concepteurs d'algorithmes, ils sont tenus par le code de santé publique d'assurer « *l'explicabilité [du] fonctionnement [de l'algorithme] pour les utilisateurs* », mais celui-ci ne précise rien sur la qualité des systèmes, l'existence de mesures pour prévenir les biais ou encore pour le respect des droits fondamentaux.

La responsabilité en cas d'erreurs : des règles à adapter aux usages de l'IA en santé

Les règles juridiques en matière de responsabilité en cas d'erreur médicale ne sont également pas totalement adaptées à l'utilisation d'outils comportant de l'intelligence artificielle. Les algorithmes conçus pour produire des prédictions et diagnostics médicaux sont le résultat de choix de conception et de paramétrage. Or, s'ils sont mal calibrés ou mal supervisés, ces dispositifs peuvent faire des erreurs de diagnostic ou de traitement qui peuvent avoir des conséquences graves pour la santé des personnes.

Pour se prémunir des potentielles erreurs liées à l'usage d'algorithmes, **il est important d'assurer une bonne supervision médicale de ces outils.** C'est d'ailleurs ce que recommande le Conseil Consultatif National d'Éthique dans un avis rendu en 2018<sup>27</sup> avec le principe de « garantie humaine » qui vise à superviser les algorithmes en amont et en aval de la décision pour assurer leur bon fonctionnement éthique, et également ce que viennent d'acter des institutions européennes dans le cadre du AI Act.

**La loi doit adapter son cadre de responsabilité afin de prendre en compte les erreurs de l'IA mais aussi les potentielles victimes.**

Mais parce qu'il est illusoire de penser pouvoir éviter toute erreur, **il est essentiel que la loi adapte et clarifie son cadre de responsabilité**, afin de définir quel acteur peut être tenu responsable d'une erreur médicale commise en raison de l'utilisation de technologies d'IA. Qu'il s'agisse de la mise à jour de législations existantes ou la création d'un régime spécifique à l'IA, le législateur doit se saisir de ces enjeux pour une meilleure prise en compte des erreurs de l'IA et des potentielles victimes, tel que le recommandent de nombreux acteurs, dont l'OMS<sup>28</sup>. La clarification des règles de responsabilité dans le cadre de l'usage de l'IA est aussi demandée par les médecins<sup>29</sup>.

A ce titre, le travail entamé à l'échelle européenne sur les produits défectueux pourrait permettre d'apporter de premiers éléments de réponse<sup>30</sup>.

### **Un encadrement des technologies aujourd'hui insuffisant**

Dans le système français, l'encadrement des technologies d'IA en santé se situe à l'intersection de règlements européens encadrant les dispositifs médicaux et les systèmes d'IA, et les règles de prise en charge de ces outils par la solidarité nationale. Pourtant, ce cadre légal et réglementaire comporte des failles et ne permet pas d'assurer un contrôle effectif de toutes les technologies d'IA qui se développent en santé.

#### Les dispositifs médicaux numériques au croisement de réglementations imparfaites

La majorité des systèmes d'IA utilisés en santé en France sont des dispositifs médicaux numériques (DMN) et portent donc le marquage CE. Cela signifie qu'ils sont conformes au **Règlement sur les Dispositifs Médicaux** (2021) et qu'ils ont reçu l'autorisation d'être mis sur le marché de l'Union Européenne. Les dispositions de ce Règlement permettent de s'assurer que ces systèmes ne présentent pas de danger pour la sécurité physique des personnes. En revanche, le RDM ne permet pas nécessairement d'assurer que ces systèmes soient sans risque pour les personnes et ce tout au long de leur cycle de vie.

Sur le plan de la qualité, l'AI Act apporte davantage de réponses, notamment parce que ce règlement prévoit des dispositions spécifiques permettant de renforcer **la qualité, la transparence ou encore la supervision humaine des IA à haut-risque**, dont les DMN font partie.

**« La réglementation n'entrave pas l'innovation, elle fait même le contraire [en apportant] une sécurité juridique aux développeurs d'IA qui cherchent à développer leur travail ».**  
**Rachel Adams, Directrice de programme au Research ICT Africa.**

Or, si l'AI Act complète l'encadrement des dispositifs médicaux comportant de l'IA, des zones grises persistent. C'est notamment le cas pour les **applications de "e-santé"** n'ayant pas de finalité médicale et les **technologies utilisées pour l'assistance des personnes âgées** qui tombent en dehors du champ du RDM comme de celui de l'AI Act<sup>31</sup>. De la même manière, les **systèmes d'intelligence artificielle à usage général** qui commencent à être de plus en plus utilisés en santé pour aider les soignants dans leur pratique (par exemple pour la rédaction de comptes-rendus médicaux) et les patients dans leur parcours de santé, sortent également de ce champ d'application malgré leur impact potentiel sur la santé des personnes<sup>32</sup>.

#### Les défauts de l'évaluation des dispositifs médicaux comportant de l'IA en France

En France, dans le cadre du remboursement des soins et des produits de santé, certains dispositifs médicaux numériques comportant de l'IA font l'objet d'une évaluation plus poussée, destinée à **évaluer leur pertinence clinique et leur qualité**. Cette évaluation, réalisée sous la supervision de la Haute Autorité de Santé a pour but de décider si les dispositifs peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie. Cette évaluation plus poussée permet à la HAS de s'assurer que les systèmes d'IA embarqués dans ces dispositifs médicaux ont été développés dans le respect de certains critères tels que la qualité des données d'entraînement.

**Seule une partie des dispositifs médicaux est concernée par l'évaluation réalisée par la Haute Autorité de Santé, ce qui signifie que nombre de dispositifs ne sont pas évalués sur leur qualité, leur fiabilité et leur conformité à un cadre éthique.**

Cependant, **seule une partie des dispositifs médicaux est concernée par cette évaluation**. Pour les dispositifs médicaux à usage professionnel, tels que certains outils d'aide à la pratique médicale utilisés par les médecins, il n'existe aucun processus d'évaluation.

Des travaux sont en cours au niveau de la Haute Autorité de Santé afin de répondre à ces enjeux, même si pour l'heure elle ne propose qu'un guide d'aide au choix<sup>33</sup> destiné aux professionnels de santé et non un cadre d'évaluation de ces dispositifs, faisant porter la responsabilité de l'usage de DMN fiables et éthiques aux acteurs du soin plutôt qu'aux concepteurs.

L'ère de la bonne volonté : les écueils de la normalisation volontaire

Le manque de règles claires pour l'encadrement des technologies cache en réalité une **volonté de laisser les acteurs privés se réguler eux-mêmes**. Malgré le fait que de nombreux acteurs appellent<sup>34</sup> à une meilleure évaluation des outils d'IA en santé et une analyse systématique de leur impact social<sup>35</sup>, les enjeux de l'éthique dans la conception des algorithmes sont pour l'heure présentés sous la forme de recommandations et de bonnes pratiques, développés à différentes échelles (nationale<sup>36</sup>, régionales<sup>37</sup> et internationales<sup>38</sup>).

Ces principes, destinés à guider le développement d'innovations éthiques et fiables, ne sont que de simples recommandations que les concepteurs sont encouragés à mettre en œuvre dans le développement de leurs produits.

Or, pour assurer que les IA en santé bénéficient à tous ainsi que la confiance des utilisateurs, les pouvoirs publics ne peuvent s'appuyer uniquement sur des principes et la bonne volonté des acteurs privés à les mettre en œuvre.

**Les pouvoirs publics ne peuvent s'appuyer uniquement sur des principes éthiques et la bonne volonté des acteurs privés à les mettre en œuvre.**

Face au manque de cadre réglementaire clair concernant le développement d'IA pour la santé, les développeurs tendent à s'orienter vers une démarche d'auto-évaluation et vers des labels. Cette **démarche de normalisation volontaire** a pour but d'attester que les systèmes ont été développés selon certaines règles, par exemple avec une supervision humaine suffisante ou encore une attention particulière à la qualité des données d'entraînement.

Cependant, cette approche n'est pas suffisante pour assurer que l'ensemble des innovations dans le domaine de l'IA en santé respectent des principes éthiques ; d'abord parce qu'elle est justement volontaire, ensuite, parce que les labels existants se basent sur des critères variés, et n'évaluent pas les mêmes éléments. Certains labels se focalisent sur la garantie humaine dans le processus de conception d'outils d'IA en santé, d'autres sur des aspects purement organisationnels tels que la diversité et l'inclusion, tandis que d'autres se concentrent sur la maturité des organisations pour le développement d'IA de confiance.

Dès lors que l'on constate une multiplication des labels développés par des acteurs privés et publics et couvrant des champs différents, on peut s'interroger sur la capacité de la puissance publique à « faire autorité » pour assurer une application vertueuse, fiable et harmonisée de ces critères.

### **Données de santé : enjeux de protection et de gouvernance**

Le développement massif de technologies d'IA en santé peut poser un risque pour la protection des données et de la vie privée des personnes. Le **Règlement européen pour la protection des données (RGPD)** est un outil réglementaire clé pour assurer le respect de normes par les acteurs qui traitent des données personnelles en Europe. La conformité à des principes tels que la transparence, le consentement ou encore la minimisation pour l'usage de données personnelles, est un prérequis à l'accès aux données de santé pour les concepteurs de systèmes d'IA<sup>39</sup>.

Un processus d'anonymisation peut être mis en œuvre pour garantir la protection des données personnelles dans le cadre d'un traitement de recherche scientifique. Dès lors, le RGPD ne s'applique pas à ces données. Cependant, ce dispositif fait débat quant aux garanties qu'il propose en matière de protection. Un rapport du Sénat pointe par exemple le risque de réidentification<sup>40</sup> des données suite à un processus d'anonymisation, qui ne semble pas suffisant pour assurer la sécurité des personnes : « *D'une manière générale, il suffit de peu de données - et des données anodines en apparence - pour que l'empreinte laissée par celles-ci permette d'identifier une personne parmi d'autres, ce qui permet de la retrouver dans la base en dépit de son anonymisation et donc d'avoir accès, ensuite, à tout son dossier* »<sup>41</sup>.

Par ailleurs, les usagers ne peuvent être protégés de ces risques que si ceux-ci comprennent les enjeux et sont en mesure de donner leur **consentement éclairé** à l'utilisation de l'IA et de leurs données de santé. Or, la protection de la vie privée est, selon une étude de l'INSEE (2021), la compétence informatique la moins maîtrisée par les Français, ce qui peut les rendre davantage vulnérables aux risques de l'IA<sup>42</sup>.

Face à ces constats, il est important que les pouvoirs publics prennent la mesure de ces risques et proposent des solutions afin de protéger **les données de santé, perçues comme particulièrement sensibles par 86 % des Français** (2024)<sup>43</sup>. C'est notamment ce que demandent de nombreux acteurs de la société civile dans le cadre des négociations en cours sur la création d'un Espace Européen de Données de Santé. Ceux-ci alertent sur les risques pour la protection de la vie privée, sur le manque de mesures permettant aux patients de retirer leur consentement<sup>44</sup> et de garde-fous quant à l'usage commercial<sup>45</sup> de ces données par des acteurs privés.

Parce que les données sont la matière première pour le développement des systèmes d'IA, l'accessibilité aux données de santé est clé pour créer des technologies qui seront ensuite utilisées pour traiter des patients. Cette accessibilité peut être freinée par les procédures existantes pour avoir accès au SNDS (Système national des données de santé). Ainsi de nombreux acteurs proposent<sup>46</sup> de simplifier ces procédures afin de raccourcir le processus de validation des demandes d'accès. C'est notamment un travail qui a été entamé par la CNIL avec la création de méthodologies de référence ou de la procédure dite de "décision unique" qui visent à remplir cet objectif de simplification.

Pourtant, l'accès aux données de santé est une question sensible et peut entraîner des conflits d'intérêts. Ainsi, la simplification des procédures d'accès aux données ne doit pas se faire au détriment de la sécurité des personnes et de leur vie privée. C'est pourquoi les pouvoirs publics doivent permettre à la fois un accès simple aux données mais également être attentifs à **garantir l'indépendance des organes de gouvernance des données de santé et de contrôle, vis-à-vis des acteurs porteurs d'intérêt**.

### **Le défi de la mise en œuvre de l'AI Act européen**

L'AI Act, réglementation pionnière en matière d'encadrement des technologies d'IA à haut-risque, représente un challenge au regard de son implémentation et de sa mise en œuvre dans les États membres de l'Union européenne. D'abord parce que ce règlement vient s'ajouter à d'autres réglementations déjà existantes, telles que le Règlement pour les dispositifs médicaux, posant la question de son articulation avec celles-ci. Les parties prenantes devront par exemple traiter la question de l'évaluation de conformité à ces deux règlements, afin que leur mise en œuvre se fasse de manière fluide.

**L'AI Act, réglementation pionnière en matière d'encadrement des technologies d'IA à haut risque, représente un challenge au regard de son implémentation et de sa mise en œuvre à l'échelle nationale.**

De plus, si l'AI Act permet d'harmoniser les règles en matière d'IA en Europe, de nombreux éléments restent à la charge des États, notamment pour assurer la conformité à ce règlement. Les États devront par exemple se doter d'autorités nationales compétentes qui seront en charge d'assurer le respect de ces règles et de remplir des fonctions de surveillance du marché<sup>47</sup>. L'Espagne s'est d'ores et déjà préparée à cela en créant un organe de supervision de l'intelligence artificielle en Europe, l'AESIA (Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial). En ce qui concerne la France, qu'elle fasse le choix de créer un organe dédié à l'IA ou qu'elle désigne un organe déjà existant pour remplir cette mission, des ressources adéquates seront nécessaires afin que cet organe puisse remplir l'ensemble des missions qui lui incomberont.

## Nos recommandations

Pour être à la hauteur des enjeux en matière de risques de l'IA en santé et afin de suivre la voie tracée par l'Union Européenne en matière d'encadrement de l'IA, la France se doit de garantir le développement d'IA en santé fiables, dans lesquelles les citoyens peuvent avoir confiance.

Pour ce faire, nous encourageons la France à :

### **1. Porter une démarche de labellisation harmonisée de l'IA en santé grâce à un label public.**

- Ce label doit être construit sur la base de principes pour une IA éthique portés par l'Union Européenne et reprendre les différents points du Cadre éthique du numérique en santé.
- Sa délivrance doit être conditionnée à la réalisation de tests des algorithmes en conditions réelles.
- La conformité à ce label doit être une condition pour les acteurs privés afin de bénéficier de subventions publiques pour l'IA.

### **2. Améliorer l'évaluation des systèmes d'IA utilisés en santé ne faisant aujourd'hui l'objet d'aucun contrôle.**

- Cela implique de renforcer le rôle de la Haute Autorité de Santé dans l'évaluation de systèmes qui ne font aujourd'hui l'objet d'aucun contrôle tels que les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et les applications de e-santé n'ayant pas de finalité médicale.

### **3. Renforcer les moyens nécessaires aux agences et autorités nationales concernées pour participer à l'encadrement public des technologies d'IA en santé.**

- Ces moyens sont essentiels pour assurer l'application du règlement européen sur l'IA et de ses dispositions spécifiques aux systèmes à haut risque : transparence, analyses d'impact sur les discriminations, test avant mise sur le marché, validation des jeux de données d'entraînement etc.

### **4. Assurer la protection des données de santé dans le cadre du développement de technologies d'intelligence artificielle.**

- Le traitement et la collecte des données à des fins de recherche et d'innovation doivent se faire de manière éthique et dans le respect des droits des citoyens, notamment dans le cadre de la mise en œuvre du futur Espace Européen des Données de Santé.
- Des solutions souveraines doivent être trouvées pour l'hébergement des données de santé.
- L'indépendance des organes de contrôle pour l'accès aux données doit être préservée.

**Mathilde Pitaval et Élise Rodriguez**

## Références

- 1 - World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, 2021. Disponible ici : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- 2 - World Health Organization, *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*, 2022. Disponible ici : <https://iris.who.int/handle/10665/373421>
- 3 - The White House, *FACT SHEET: President Biden Issues Executive Order on Safe, Secure, and Trustworthy Artificial Intelligence*, 2023. Disponible ici : <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/10/30/fact-sheet-president-biden-issues-executive-order-on-safe-secure-and-trustworthy-artificial-intelligence/>
- 4 - Propos de Rachel Adams, issus de la conférence Grand Challenges organisée à Dakar en octobre 2023.
- 5 - CNPEN, *Systèmes d'intelligence artificielle générative : enjeux d'éthique. Avis 7 du CNPEN*, 2023. Disponible ici : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-07/CNPEN-Avis7-%20SIAgen-enjeux%20d%27e%CC%81thique-2023-07-04-web.pdf>
- 6 - Emission « Encadrement de l'intelligence artificielle: l'Europe va-t-elle trop vite? », France Culture, 15 décembre 2023.
- 7 - Voir Agarwal, R., et al., Addressing algorithmic bias and the perpetuation of health inequities: An AI bias aware framework. *Health Policy and Technology*, 2023. Et Ziad Obermeyer et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations, *Science*, 2019.
- 8 - Celeste, C., Ming, D., Broce, J. et al. Ethnic disparity in diagnosing asymptomatic bacterial vaginosis using machine learning, 2023. Disponible ici : <https://www.nature.com/articles/s41746-023-00953-1>
- 9 - Straw I, Wu H. Investigating for bias in healthcare algorithms: a sexstratified analysis of supervised machine learning models in liver disease prediction. *BMJ Health Care Inform*, 2022.
- 10 - *Ibid.*
- 11 - Ziad Obermeyer et al, *op. cit.*
- 12 - Forum économique mondial, *Global Gender Gap report*, 2023. Disponible ici : [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_GGGR\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_GGGR_2023.pdf)
- 13 - Voir Larrazabal, A.J. et al., Gender imbalance in medical imaging datasets produces biased classifiers for computer-aided diagnosis, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 2022. Et Straw I, Wu H, *op. cit.*
- 14 - Bochud M, Le Pogam MA, Thabard J, Monod S. Données de santé : le nouvel or numérique, mais pour qui ? [Health data: the new digital gold, but for whom?]. *Rev Med Suisse*. 2022. Disponible ici : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35822752/>
- 15 - Conseil de l'Europe, *Artificial Intelligence and Data Protection*, 2019. Disponible ici : <https://edoc.coe.int/en/artificial-intelligence/8254-artificial-intelligence-and-data-protection.html>
- 16 - « Technique de fraude par courriel, basée sur l'usurpation d'identité de banques ou d'entreprises commerciales, afin d'obtenir de particuliers des renseignements confidentiels (numéros de cartes de crédit, par exemple). », Larousse.
- 17 - Observatoire des inégalités, *Rapport sur les discriminations en France*, novembre 2023. Synthèse disponible ici : <https://www.inegalites.fr/L-essentiel-sur-les-discriminations-en-France>
- 18 - « La pieuvre Microsoft et nos données de santé », Interhop.org, 2020. Disponible ici : <https://interhop.org/2020/07/29/la-pieuvre-microsoft>
- 19 - Article par Open Democracy disponible ici : <https://www.opendemocracy.net/en/palantir-nhs-federated-data-platform-peter-thiel-data-privacy/> & par Foxglove ici : <https://www.foxglove.org.uk/2023/11/20/nhs-contract-need-to-know/>
- 20 - « Hôpitaux : la France traverse une véritable tempête cyber », La Tribune, 2023. Disponible ici : <https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/hopitaux-la-france-traverse-une-veritable-tempete-cyber-947101.html>
- 21 - Stratégie France 2030 disponible ici : <https://www.gouvernement.fr/france-2030/les-objectifs-majeurs>
- 22 - Stratégie d'accélération « santé numérique » disponible ici : [https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/10/dp-sasn-211018\\_v2.pdf](https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/10/dp-sasn-211018_v2.pdf)
- 23 - Ministère des solidarités et de la santé, *op. cit.*
- 24 - Agence du Numérique en Santé, Référentiel thématique « Ethique de l'IA en santé ». Disponible ici : [https://esante.gouv.fr/sites/default/media\\_entity/documents/cens\\_referentiel-ethique-des-services-numeriques-de-sante-integrant-lia.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/media_entity/documents/cens_referentiel-ethique-des-services-numeriques-de-sante-integrant-lia.pdf)
- 25 - *Ibid.*
- 26 - Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
- 27 - CCNE, *Avis 129 Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique*, 2018-2019. Disponible ici : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-129-contribution-du-comite-consultatif-national-dethique-la-revision-de-la-loi-de>
- 28 - World Health Organization, *op. cit.*
- 29 - Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, 2018. Disponible ici : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata\\_algorithmes\\_ia\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf)
- 30 - « EU updates product liability regime to include software, Artificial Intelligence », Euractiv, 2023 <https://www.euractiv.com/section/digital/news/eu-updates-product-liability-regime-to-include-software-artificial-intelligence/>
- 31 - Les applications de bien-être n'étant pas des dispositifs médicaux, ces outils ne tombent pas dans la catégorie « haut risque » de l'AI Act et ne sont donc pas soumis aux exigences strictes appliquées à cette catégorie d'IA. Voir: Health Action International, *The EU medical devices regulation and the EU AI Act: a short comparison*, factsheet, March 2023. Disponible ici : [https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/03/MDR-AIAct\\_OnePager\\_FINAL.pdf](https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/03/MDR-AIAct_OnePager_FINAL.pdf)
- 32 - Douville T., Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...), *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)*, 2018. Disponible ici : <https://www.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2018-3-page-12.htm>
- 33 - Disponible ici : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif\\_medicaux\\_numerique\\_a\\_usage\\_professionnel\\_guide\\_daide\\_au\\_choix.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf)
- 34 - Health Action International <https://haiweb.org/ai-can-threaten-health-equity-for-marginalised-populations/>

- 35 - Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, 2018. Disponible ici : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata\\_algorithmes\\_ia\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf)
- 36 - Ministère des solidarités et de la santé, *Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé : mise en œuvre de « l'éthique by design »*, 2022. Disponible ici : [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ethic\\_by\\_design\\_guide\\_vf.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ethic_by_design_guide_vf.pdf)
- 37 - Commission Européenne, Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance, 2019. Disponible ici : <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>
- 38 - UNESCO, Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 2022. Disponible ici : [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_fre)
- 39 - « Intelligence artificielle : la CNIL dévoile ses premières réponses pour une IA innovante et respectueuse de la vie privée », [cnil.fr](http://cnil.fr), 2023.
- 40 - Tanghe, H. & Gibert, P., L'enjeu de l'anonymisation à l'heure du big data. *Revue française des affaires sociales*, 2017.
- 41 - Sénat, *La protection des données personnelles dans l'open data : une exigence et une opportunité*, Rapport d'information n° 469 (2013-2014), déposé le 16 avril 2014
- 42 - Insee, Enquête annuelle auprès des ménages sur les technologies de l'information et de la communication 2021. Disponible ici : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/source/operation/s2103/presentation>
- 43 - Enquête « Le numérique en santé : ce qu'en pensent les Français », [sante.gouv.fr](http://sante.gouv.fr), 2024. Disponible ici : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-numérique-en-santé-ce-qu-en-pensent-les-français>
- 44 - Déclaration conjointe des organisations de la société civile sur l'Espace Européen des Données de Santé. Disponible ici : <https://www.actionsantemondiale.fr/app/uploads/2024-02-Joint-letter-EHDS-opt-out-right.pdf>
- 45 - « Health and digital rights organisations urge EU lawmakers to uphold patients' rights in new health data law », EDRI.org. <https://edri.org/our-work/health-and-digital-rights-organisations-urge-eu-lawmakers-to-uphold-patients-rights-in-new-health-data-law/>
- 46 - Ministère du travail, de la santé et des solidarités, Rapport de la mission sur l'utilisation secondaire des données de santé, 2024. Disponible ici : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_donnees\\_de\\_sante.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_sante.pdf)
- 47 - European Commission, « Artificial Intelligence – Questions and answers », [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_21\\_1683](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_1683)