

*L'IA en santé et en biologie : régulation
éthique et impacts pour les métiers de la santé*

Montpellier, le 29 mars 2019

Introduction

Les constats de départ : avec la numérisation, la santé devient un enjeu géostratégique majeur. Dans ce contexte, le déploiement de l'IA et de la robotisation en santé sont irréversibles. La technique la plus opérationnelle : la reconnaissance d'image par apprentissage machine, un point de percusion majeur en imagerie.

Ce déploiement va impacter massivement les prises en charges courantes et tous les segments de la médecine recourant directement au numérique et à la robotique. **La biologie est une pointe avancée de l'innovation en médecine algorithmique.**

Un tournant positif : l'avis du CCNE du 25/09 et le rapport dédié au numérique et à l'IA du 19 novembre.

La France et l'UE ont carte à jouer sur la régulation du déploiement de l'IA et de la robotisation en santé.

C'est le sens de **l'initiative ETHIK-IA**. Une initiative capitalisant sur les démarches initiatives engagées dans le cadre de la Chaire Santé de Sciences Po, de l'Institut Droit et Santé de Paris-Descartes et de l'ADIJ. Une démarche qui vise d'abord à tenter d'éclairer et susciter le débat public. Une démarche plus spécifique en cours sur les impacts RH avec **l'Institut Montaigne**.

1. Le *Big Data* : mythes et réalités



1.1. Le *Big Data* : l'apparence de la clarté

- Une **apparente clarté opérationnelle** : la collecte massive de données. Le lien avec les objets connectés.

- Une **apparente clarté juridique** : cadre national, RGPD et protection des données personnelles

- Une **apparente clarté en terme santé publique** : le *Big Data* est un vecteur majeur d'avancées pour la qualité des soins, les droits des patients et la connaissance scientifique

1.2. Le *Big Data* : une réalité plus complexe

- Le *Big Data* : une notion non neutre et des approches binaires dans le débat public

- **L'enjeu éthique : toutes les données de santé se valent-elles ?** L'exemple des données génétiques. La loi bioéthique de 1994 a défini un cadre juridique spécifique pour les fichiers informatiques ayant pour finalité la recherche médicale, notamment génétique en mettant en place une procédure d'autorisation par la CNIL après avis d'un comité consultatif d'experts chargés d'analyser la méthodologie de la recherche.

1.3. Au-delà des mythes et réalités du *Big Data* : algorithmique génétique, génétique algorithmique et Point de contact

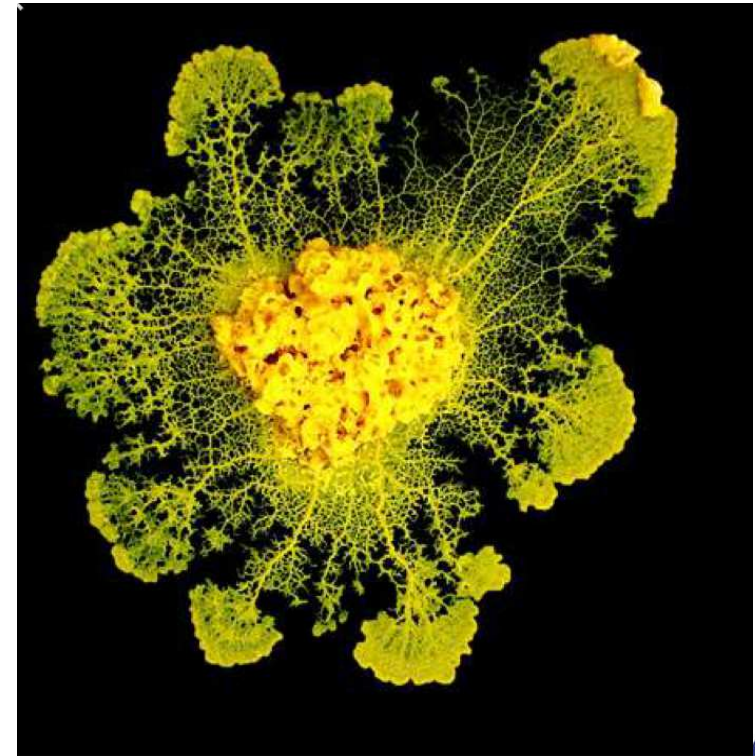
- Mon ami le BLOB et l'IA

- *Machine Learning, Deep Learning* et
algorithmique génétique. Retour à John HOLLAND et
David GOLDBERG

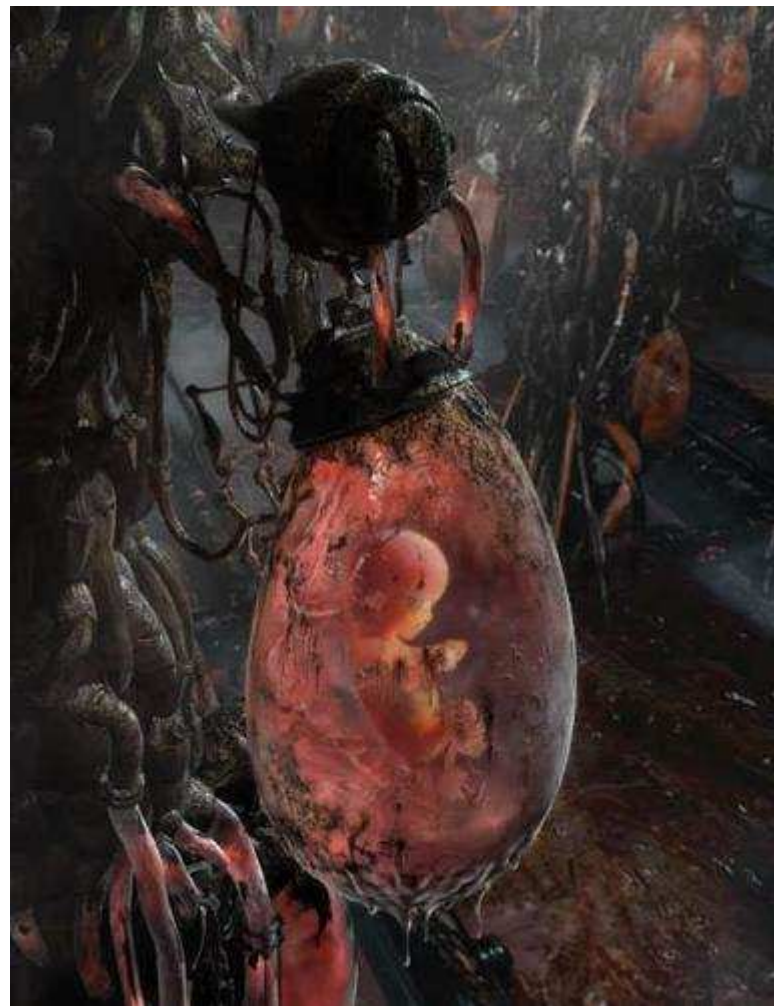
- De la métaphore au « réel » :
algorithmique génétique et génétique algorithmique

- Un **Point de contact en 3D et à double
effet de diffusion**

- Une « bombe » bioéthique ? En revenir à
Elon Musk ?



2. Les enjeux de la régulation de l'intelligence artificielle en santé



Les couveuses dans la trilogie Matrix

2.1. IA en santé et responsabilité

- Une influence relativement ancienne – et croissante – des robots et de l'IA sur les corps humains y compris dans leur dimension psychique et génétique

- Le cadrage classique de la responsabilité du fait des choses et le régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux ont jusqu'ici permis d'encapsuler globalement les effets juridiques de cette influence

```
=====
EEEEEEEE L      IIIIII ZZZZZZ   AAA
E         L      I        Z      A  A
E         L      I        Z      A  A
EEEEEE   L      I        Z      A  A
E         L      I        Z      AAAAAA
E         L      I        Z      A    A
EEEEEEEE LLLLLLL IIIIII ZZZZZZ   A    A
=====
ELIZA > (PLEASE TYPE IN ALL CAPS) WHAT'S YOUR NAME DEAR ?
AMIT
ELIZA > HI, I'M ELIZA. WHAT DO YOU WANT TO TALK ABOUT ?
AMIT > CAN I TALK ABOUT MY PROBLEM ?
ELIZA > SURE... !
AMIT > DUE TO ON GOING EXAMS IN COLLEGE, I HAVE A LOT OF STRESS.
ELIZA > PLEASE RELAX A LITTLE. SLEEP WELL.
AMIT > THANKS FOR YOUR ADVICE.
ELIZA > NO MENTION.
AMIT > BYE
ELIZA > BYE AND KEEP IN TOUCH...
=====
```


2.1. IA en santé et responsabilité

- **Un cadre juridique qui marque ses limites avec l'avènement des « IA apprenantes »** : un risque de développement devenu principal ; une « garde » au sens de la responsabilité du fait des choses de plus en plus évanescence

- **L'inversion du Test de Turing s'agissant de l'apprentissage machine par reconnaissance d'image** et l'incitation complémentaire

donnée à la mise en place de régimes de responsabilité « No Fault »



2.2. IA en santé et délégation

Que penser d'un processus de « délégation éthique », d'une délégation de la décision médicale et d'une délégation de la faculté de consentir aux soins à l'IA ?



*Ulysse et les sirènes
Herbert Draper*

2.3. IA en santé et mise en balance de l'intérêt individuel et de l'intérêt collectif

L'absence d'« intentionnalité » de l'IA mais la possibilité de dommages individuels : l'IA tirera les conséquences de sa programmation et pourra être confrontée à des arbitrages entre la valeur de la vie individuelle et la préservation d'impératifs collectifs de santé publique (**relecture de la première d'Asimov**)



2.3. IA en santé et mise en balance de l'intérêt individuel et de l'intérêt collectif

-Un risque de minoration de la prise en compte de la personne par rapport à l'intérêt collectif probablement renforcé en contexte de gestion de crise

-Le vrai retour à Musk est sans doute ici : le risque de la discrétion

S.A.R.R.A.

Une intelligence artificielle



Le premier Polar bioéthique sur l'IA

Préface du Pr Guy Vallancien
de l'Académie Nationale de Médecine

David Gruson

www.betapublisher.com

3. Les impacts RH : un matériau d'études fragmentaire et des préjugés à relativiser

3.1. Un matériau d'études fragmentaire

- Une vague de « destruction créatrice » ?
- Certains travaux prédisent des suppressions massives.
- D'autres études anticipent de fortes créations d'emplois.
- En réalité, une faible robustesse de ces travaux et une focale faiblement portée sur le champ santé.
- Un document de référence néanmoins : le rapport de Salima BENHAMOU pour *France Stratégie sur Intelligence artificielle et travail*

3.2. Des préjugés à relativiser

- **Préjugé 1** : les impacts RH de l'IA porteraient avant tout sur les spécialités médicales. Une conviction : l'IA ne fera pas disparaître les biologistes et les délégations de compétence et pratiques avancées représentent une variable majeure pour apprécier ces effets RH.

- **Préjugé 2** : ces impacts concerneraient d'abord les établissements innovants.

- La nécessité de prendre une perspective plus large intégrant l'ensemble des aspects RH et notamment les effets sur les conditions de travail.

- Intégrer les impacts RH possibles du scénario de « l'importation » de l'IA en santé

4. 5 clés de régulation positive de l'IA et de la robotisation en santé



Clé 1 / Information et consentement du patient

- Le patient doit être systématiquement informé préalablement
préalablement recours à un dispositif d'intelligence artificielle dans son
parcours de prise en charge en santé.
- Le dispositif d'intelligence artificielle ne doit pas se substituer au recueil du
consentement du patient.
- Des modalités particulières – comme le recours à une personne de
confiance, à des dispositifs de recueil *a priori* pour un ensemble d'options
de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection
renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être
aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.

Clé 2 / Garantie humaine de l'IA

- Le principe de garantie humaine du dispositif d'intelligence artificielle en santé doit être respecté.
- Cette garantie doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'intelligence artificielle et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé.
- Ce deuxième regard peut, le cas échéant, être mis en œuvre par l'intermédiaire de dispositifs de télémédecine.

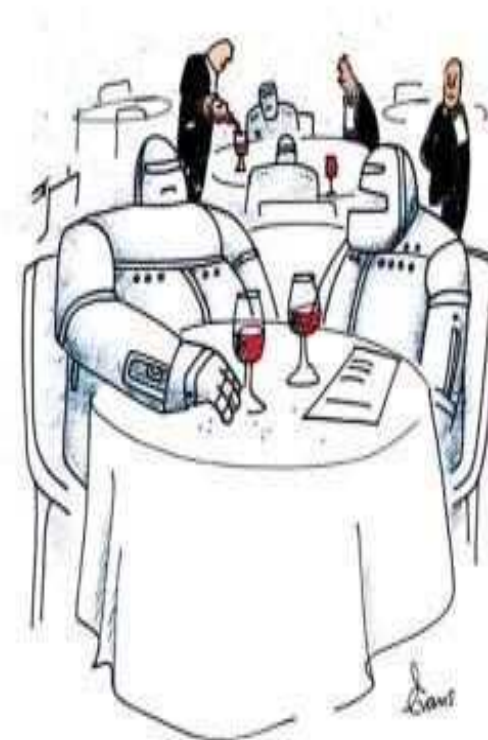


Clé 3 / Graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé

- La régulation du déploiement d'un dispositif d'intelligence artificielle pour le traitement de données de santé en grand nombre doit être graduée en fonction du niveau de sensibilité de ces données au regard des principes du droit bioéthique.
- Des normes de bonnes pratiques peuvent être élaborées pour la mise en œuvre de ce principe dans des domaines spécifiques de prise en charge.

Clé 4 / Accompagnement de l'adaptation des métiers

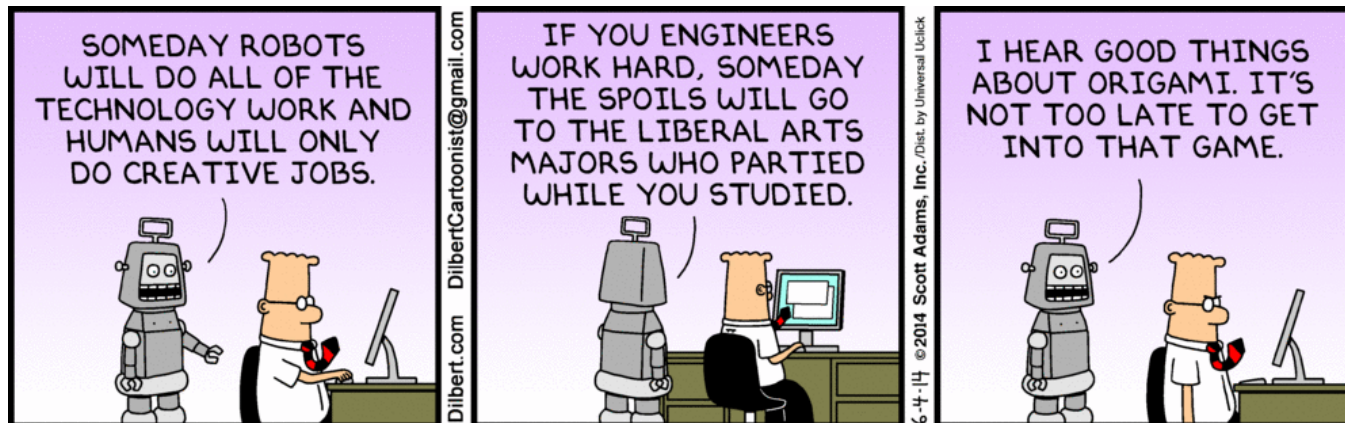
- La mise en œuvre d'un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation en santé ne doit pas conduire à écarter l'application des principes et règles déontologiques dans l'exercice des professions de santé utilisant ces dispositifs.
- Les effets du recours à un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation sur les conditions de cet exercice doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'anticipation et d'accompagnement.



'I can't imagine why they ever thought we'd take their jobs away.'

Clé 4 / Accompagnement de l'adaptation des métiers

- Une partie des gains d'efficacité obtenus par le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé doit être mobilisée pour le financement de cet accompagnement, la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux de l'intelligence artificielle et de la robotisation et pour le soutien à l'émergence de nouveaux métiers dans le champ sanitaire et médico-social.



Clé 5 / Intervention d'une supervision externe indépendante

- Une supervision externe indépendante est mise en œuvre pour examiner les dispositions prises en vue de veiller au respect de ces principes.
- L'autorité chargée d'assurer cette supervision diligente des études d'évaluation régulière pour apprécier les effets du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé. Elle soutient la recherche sur la régulation du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé.

Le projet de norme de bon usage de l'IA appliquée aux données génomiques

-Une déclinaison de la « clé n°3 » dans les 5 clés de régulation de l'IA et de la robotisation en santé développées par Ethik-IA : graduation du niveau de protection des données de santé en fonction de leur sensibilité

-La clé n°3 est indissociable des quatre autres.

Ethik-IA

Le projet de norme de bon usage de l'IA appliquée aux données génomiques

-Une déclinaison de la « **clé n°3** » dans les **5 clés de régulation de l'IA et de la robotisation en santé développées par Ethik-IA** : graduation du niveau de protection des données de santé en fonction de leur sensibilité

-En pratique : l'identification d'un **périmètre de sensibilité** au sein duquel sont permis des traitements plus profonds d'IA appliqués aux données génomiques et phénotypiques précisément identifiées.

-Des **mécanismes sécurisés d'échanges avec une IA plus généraliste** intervenant au-delà du périmètre : anonymisation, pseudonymisation, blockchain

Ethik-IA

Le projet de norme de bon usage de l'IA appliquée aux données génomiques

- Le projet de référentiel rappelle la **pleine application des principes de droit commun de la régulation de l'IA aux données génétiques**
- L'information et le recueil du **consentement** du patient quant au recueil et au traitement de ses données génétiques
- Le principe de **garantie humaine** et sa déclinaison avec la télémédecine de garantie humaine
- La mise en œuvre d'une **supervision externe indépendante**

Ethik-IA

Le projet de norme de bon usage de l'IA appliquée aux données génomiques : quelles suites ?

- Un **exemple de R&D** sur la production de projets de référentiels de bonnes pratiques à partir de cas d'usage construits avec les équipes
- Une fonction susceptible d'être développée **en amont de l'intervention de l'autorité de régulation**
- Un rôle complémentaire pour Ethik-IA et Imagine dans le cadre du **Projet 3 IA « Prairie »**

Ethik-IA

Conclusion

Les précédents la loi informatique et libertés de 1978 et de la construction du cadre juridique de la télémédecine : **la France sait réglementer mais a du mal à identifier et soutenir les déclencheurs de développement.**

Une équation essentielle entre soutien à l'innovation et besoin de régulation éthique. La biologie est au centre de cette équation !

Le besoin d'un engagement managérial sur la RSE digitale.

Le temps est compté...