

La « garantie humaine », levier majeur de régulation des enjeux éthiques associés au numérique et à l'intelligence artificielle en santé

Le CCNE propose d'instaurer une supervision humaine de toute utilisation du numérique afin de maîtriser son évolution sans brider les innovations.

David Gruson

Directeur du programme Santé Groupe Jouve et fondateur Ethik-IA*, membre Chaire Santé ScPo Paris, professeur associé Faculté de Médecine Paris-Descartes

Claude Kirchner

Inria, membre du CCNE, président de la Cerna

* liens d'intérêt postérieurs à la finalisation du rapport pour le CCNE

Le contenu de l'avant-projet de loi bioéthique a été présenté en juillet 2019. Il reprend très largement les axes de recommandations formulés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle en santé. Dans ses propositions, le CCNE a porté une évolution de paradigme sur ces enjeux majeurs pour l'avenir de notre système de santé¹. Il a, en effet, clairement montré que se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique (proposition 1, lire l'encadré p. 42). Le Comité a, en outre, proposé la reconnaissance de la notion de « garantie humaine » pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques associés à cette révolution des cas d'usage du numérique et de l'intelligence artificielle (proposition 2, lire l'encadré p. 42).

Se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique

Le déploiement de l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé connaît une phase de très forte accélération avec la multiplication de cas d'usages opérationnels. La technique la plus mature à ce stade est celle de la reconnaissance d'image par apprentissage machine avec des

usages d'ores et déjà effectifs en radiologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

Face à cette vague d'innovations, l'ouverture de notre système de santé aux apports du numérique est restée longtemps relativement restreinte et peu organisée. Dans son rapport publié en septembre 2018 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, la Cour des comptes portait un jugement critique sur la transformation digitale du système de santé français. En se livrant à une analyse comparée sur dix ans des systèmes de santé au niveau européen, la Cour montrait que la France a su d'abord structurer des bases de données spécialisées, puis poser les fondements d'un Système national des données de santé (SNDS), institué par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, qui les intègre. Pour autant, selon la haute juridiction financière, l'utilisation de ces bases restait, à ce stade, insuffisante. La Cour rappelait également « l'échec » du dossier médical personnel², la généralisation du dossier médical partagé (DMP) ne devant commencer qu'à la fin de l'année 2018, grâce à la réingénierie du projet désormais porté par la Caisse nationale d'assurance maladie.

Ce retard relatif de la France dans la transformation digitale de son système de santé doit bien être pris en compte au moment d'aborder les enjeux juridiques et éthiques afférents au numérique et à l'intelligence

1. Avis 129 (septembre 2018) sur la préparation de la révision de la loi bioéthique et 130 (mai 2019) sur la question « Données massives et santé », et rapport dédié « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? » de novembre 2018.

2. Cour des comptes. Le Coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place. Communication à la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale. La Documentation française, février 2013. www.ccomptes.fr.



artificielle en santé. En effet, alors que notre pays dispose déjà d'un cadre juridique très structuré, ajouter des nouvelles normes opposables dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé induirait un risque de renforcement des blocages de l'innovation. Une prise de conscience de ces enjeux est en cours avec, en particulier, le déploiement du *Health Data Hub*, plateforme nationale sécurisée de gestion des données de santé, et l'annonce par les pouvoirs publics d'une stratégie d'ensemble de transformation numérique portant une attention importante à la maîtrise des données de santé.

De ce point de vue, l'avis émis par le CCNE, préalablement à la révision de la loi bioéthique, marque un tournant en portant une approche claire et ouverte à l'innovation des enjeux éthiques associés à la diffusion numérique et de l'intelligence artificielle santé.

Porter à travers la reconnaissance du principe de « garantie humaine » un vecteur opérationnel de régulation positive des enjeux associés à cette vague d'innovations numériques

Pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques résultant de cette vague d'in-

novations numériques, le meilleur levier est celui d'une supervision humaine. Non pas à chaque étape, sinon l'innovation numérique serait bridée en France et en Europe, et des solutions importées hors du territoire d'application du RGPD – dont nous ne pourrions pas garantir le caractère éthique *a priori* ni l'autonomie stratégique – risqueraient de nous être imposées par la force des demandes d'usages des patients et des professionnels.

Un dispositif de « garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle peut ainsi permettre au patient et au médecin traitant de faire appel à un « deuxième regard » humain en cas de doute sur les solutions proposées par l'algorithme. Dans ce cadre, une nouvelle forme de télémédecine peut, en effet, émerger : la « télémédecine de garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle. Ce levier peut exister au plan national. Il peut aussi être constitué au niveau international.

En effet, à mesure que le numérique et en particulier la robotisation et l'intelligence artificielle se diffuseront au niveau mondial au sein des systèmes de santé, la médecine deviendra de moins en moins requérante en diagnostic humain. L'utilisation d'algo-

rithmes comme maillon de la proposition de diagnostic a vocation à devenir un principe général, à plus ou moins brève échéance.

Cette évolution majeure ne comporte pas, pour autant, une suppression pure et simple de l'intervention humaine. Au contraire, il a été déjà montré qu'une piste d'évolution possible est celle d'une libération de temps pour un accompagnement « plus humain » des professionnels médicaux et paramédicaux auprès des patients. En outre, et ce champ de réflexions est plus nouveau, il est permis de penser que la généralisation du diagnostic algorithmique induira, au titre du respect du principe de garantie humaine, un besoin de deuxième regard humain.

Par ailleurs, le déploiement de « collèges de garantie humaine » – dérivés de la méthode bien connue en santé publique de la revue de cas pluridisciplinaires – vise à permettre un suivi « au fil de l'eau » des algorithmes d'apprentissage machine pour tenter de maîtriser leur évolution sans brider la force d'innovations qu'ils apportent au service de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité du système de santé. ♥

Les propositions du CCNE en matière de numérique et d'intelligence artificielle pour la prochaine révision de la loi bioéthique

1. Le CCNE considère comme prioritaire la diffusion du numérique en santé, et souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum. Compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficacité permises par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique. Il propose par ailleurs que soit engagée au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type « droit souple », applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de santé. Un tel cadre permettrait de renforcer l'efficacité et l'efficacité de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaire à l'accompagnement de l'innovation.
2. Le CCNE propose que soit inscrit au niveau législatif le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins.
3. Le CCNE juge nécessaire que toute personne ayant recours à l'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soins, en soit préalablement informée afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé.
4. Le CCNE souhaite que cette révolution numérique ne pénalise pas les citoyens du non-numérique qui sont souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé.
5. Le CCNE propose que soit créée une plateforme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé pour articuler, entre eux, les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé.
6. Le CCNE va s'engager pleinement dans les réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé, et d'autre part se propose d'aider à la préconfiguration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique. ♥

Source : avis n° 129, contribution du CCNE à la révision de la loi bioéthique.