

MOTS CLÉS

Numérique en santé
Collège garantie humaine
PariSantéCampus
Garantie humaine
Bioéthique
Ethik-IA
CCNE

dossier

BIOÉTHIQUE

Le principe de garantie humaine de l'IA en santé

Le 5 avril dernier s'est tenue à PariSanté Campus, autour d'Ethik-IA, une journée dédiée avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème de la santé numérique pour se préparer à la nouvelle conformité en garantie humaine de l'intelligence artificielle. L'intégration d'Ethik-IA vise à faire de PariSanté Campus le premier hub international pour se préparer à cette nouvelle compliance issue de la loi de bioéthique française, du futur règlement européen sur l'IA et par ailleurs reconnue par l'OMS. David Gruson fait le point sur les fondements de ce principe, le processus de reconnaissance qui l'a consacré, et présente les méthodologies collégiales de compliance qui permettront de s'y préparer.

Le déploiement de l'intelligence artificielle (IA) est source d'améliorations potentielles littéralement extraordinaires pour notre santé. Ce saut qualitatif possible pour notre système de soins s'accompagne d'un effet de levier potentiel majeur pour la croissance de la France. Il induit également des transformations possiblement radicales des métiers du champ sanitaire et médico-social. Dans *La Machine, le Médecin et Moi* ⁽¹⁾, je montrais à quel point notre système de santé était en train de connaître une transformation profonde sous l'effet de l'émergence progressive d'un véritable data management en santé.

L'avis 129 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) ⁽²⁾, émis dans le cadre de la préparation de la révision bioéthique, a identifié ces risques éthiques, notamment ceux d'une délégation pratique de la décision du médecin et du consentement du patient à l'IA. Le principal danger est donc celui de la perte d'un recul critique des soignants et des soignés avec, en arrière-plan, une mécanique algorithmique fondée sur la loi du plus grand nombre, cette dernière pouvant aller à l'encontre d'intérêts d'individus ou de groupes d'individus.

David GRUSON
Directeur
Programme santé
Groupe Jouve
Professeur
Chaire santé
Sciences Po Paris
Porteur de l'initiative
Ethik-IA

Pour réguler ces risques éthiques, le principe de «garantie humaine de l'IA» est issu d'un mouvement de propositions académiques, citoyennes mais aussi de professionnels de santé. L'idée fondamentale qui le justifie est simple à formuler : ne pas laisser la machine sans supervision, ne pas courir le risque d'une dérive éthique non régulée et, finalement, garder l'humain au centre du dispositif.

Quelles obligations ?

Le principe de garantie humaine de l'IA et du numérique en santé, introduit et porté par Ethik-IA depuis 2017, a été reconnu dans les avis 129 et 130 du CCNE et dans l'article 11 du projet de loi bioéthique ⁽³⁾, devenu l'article 17 dans la loi. Cet article 17 de la loi de bioéthique entrée en vigueur en août et le principe de garantie humaine de l'IA qui en découle impose à tous les utilisateurs et concepteurs de solutions d'IA en santé :

» la mise en œuvre d'une information préalable du patient sur le recours à l'IA dans sa prise en charge ;

» le déploiement d'une supervision humaine de la solution d'IA «en vie réelle» dans des conditions de traçabilité mises en œuvre sous le contrôle et la supervision de la Cnil et de la Haute Autorité de santé (HAS) ;

« Ne pas laisser la machine sans supervision, ne pas courir le risque d'une dérive éthique non régulée, garder l'humain au centre du dispositif... »

» la supervision peut s'exercer avec le déploiement de « collèges de garantie humaine ».

Il est à relever que le principe de garantie humaine a reçu, au cours des années 2020-2021, en plus de la révision bioéthique, des concrétisations dans trois autres cadres très significatifs :

» la garantie humaine a été intégrée à la grille d'autoévaluation des dispositifs médicaux intégrant de l'IA préalablement à leur admission au remboursement publié en octobre 2020 par la HAS ;

» le principe de garantie humaine est repris dans le cadre des recommandations de l'OMS sur l'éthique et la gouvernance de l'IA en santé du 28 juin 2021 ;

» le principe a été repris dans le livre blanc sur l'IA publié par la Commission européenne le 19 février 2020.

Dans la nouvelle loi de bioéthique, les dispositions concernées figurent à l'article 17. Les termes « garantie humaine » ne figurent pas dans le texte lui-même mais sont en revanche très directement repris dans l'exposé des motifs du projet de loi ⁽⁴⁾ et dans son étude d'impact ⁽⁵⁾. Ce positionnement correspond à la distinction que l'on peut effectuer entre un principe éthique général et ses concrétisations opérationnelles en droit positif. Dans son avis rendu sur la loi de bioéthique, le Conseil d'État a, par ailleurs, dégagé une continuité entre le principe général de préservation de la décision humaine en cas de traitement algorithmique reconnu par le Conseil constitutionnel dans sa décision sur la loi de transposition du RGPD et les dispositions ainsi portées par le projet de loi bioéthique.

Le principe de garantie humaine de l'IA (*Human Oversight*) est également introduit à l'article 14 du projet de règlement sur l'intelligence artificielle de la Commission européenne diffusé le 21 avril 2021 et en phase de finalisation dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne (PFUE). L'article 14 du projet de règlement de la Commission européenne sur l'IA instituant ce principe se situe dans le droit-fil de ces démarches pilotes et de ces recommandations.

On retrouve dans cet article 14 les deux axes essentiels de l'article 17 et des méthodologies construites par Ethik-IA depuis 2017 dans le champ de la santé :

» l'information des utilisateurs de la solution d'IA ;

» la supervision humaine de l'IA dans sa phase de conception et, dans une logique d'amélioration continue de la qualité, dans son utilisation en vie réelle.

Cette nouvelle compliance requiert donc la démonstration d'une garantie humaine effective et traçable. Plusieurs options peuvent être prises pour s'y conformer. Nous présentons ici la méthodologie dite des « collèges de garantie humaine » portée par Ethik-IA depuis 2017 et entrant dans le champ d'un processus de normalisation en cours avec l'Afnor et d'un accord-cadre signé à la fin de l'année 2021 avec le Digital Médical Hub de l'AP-HP.

Les collèges de garantie humaine

Les collèges de garantie humaine peuvent associer experts du numérique, médecins, professionnels paramédicaux et représentants des usagers dans le but d'assurer la supervision humaine d'un algorithme. Leur vocation est d'assurer dans la phase de conception et en vie réelle une supervision de l'efficacité et du caractère éthique des services numériques mis en jeu. L'objectif consiste à s'assurer « au fil de l'eau » que l'application ou l'algorithme reste sur un développement opérationnel à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement.

Un projet pilote conduit par Ethik-IA sous l'égide de l'UFSBD

L'Union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD) a confié à Ethik-IA la réalisation d'un audit juridique et éthique du fonctionnement de la solution Oralien (solution d'IA de reconnaissance d'image mise en œuvre par la startup française Dental Monitoring dans le domaine dentaire s'appliquant à 48 Ehpad dans le cadre d'un protocole de financements innovants article 51 LFSS) afin de s'assurer de la conformité de celle-ci avec les règles en matière de protection des données à caractère personnel, notamment au regard des obligations spécifiques qui s'imposent en matière de données dites « sensibles » concernant la santé. Tout comme Ethik-IA, l'UFSBD a fait le choix stratégique de s'inscrire dans le cadre de Parisanté Campus.

Le collège de garantie humaine joue ainsi le rôle de deuxième avis humain sur une sélection de dossiers aléatoires ; il est positionné auprès de l'UFSBD et se réunit sous son égide. En pratique, ce collège mobilise une équipe de quatre experts réviseurs chirurgiens-dentistes, indépendants de Dental Monitoring choisis par l'UFSBD.

NOTES

(1) Éditions de l'Observatoire, novembre 2018.

(2) <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/lavis-129-contribution-du-ccne-la-revision-de-la-loi-de-bioethique-est-en-ligne>

(3) Le principe de « garantie humaine » figure en tant que tel dans l'exposé des motifs et l'étude d'impact du projet de loi. L'article 11 a été adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat dans des termes rédactionnels différents mais reprenant les mêmes principes : information préalable du patient sur le recours au numérique dans le cadre du recueil – obligatoire – de son consentement et mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé.

(4) L'article « vise à sécuriser la bonne information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives (« intelligence artificielle ») est utilisé à l'occasion d'un acte de soins. Il décline également la garantie d'une intervention humaine. »

(5) <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038811571/>

Le collège est complété par des représentants des établissements concernés par l'expérimentation, des représentants des patients et de Dental Monitoring. Il se réunit tous les trimestres et étudie à chaque rencontre 30 dossiers identifiés, soit de manière aléatoire, soit à partir d'événements indésirables remontés par les acteurs de terrain de l'expérimentation. Pour chacun de ces dossiers, une grille d'analyse élaborée par Ethik-IA, en collaboration avec l'UFSBD, est renseignée.

Cette expérimentation pilote est menée en articulation étroite avec la HAS et le Snitem dans une optique d'extrapolation de cette méthodologie de vérification de la conformité Garantie Humaine pour tous les utilisateurs d'IA. Un processus de normalisation a également été engagé avec l'Afnor.

Perspectives de déploiement

Depuis le projet UFSBD, Ethik-IA a développé une dizaine de pilotes de méthodologies de garantie humaine de l'IA en santé dans des domaines aussi divers que les essais cliniques *in silico* avec le secteur pharmaceutique, l'IA en génomique, l'IA de pharmacovigilance ou la détection de pathologies par traitements massifs de données dans des programmes de responsabilité populationnelle en santé. Pour rendre la méthodologie plus facilement traçable et duplicable, une plateforme de conformité en garantie humaine de l'IA a été développée avec Luminess en environnement certifié HDS. Cet outil permet notamment la mise en œuvre facilitée des revues de cas humain *versus* IA tout en ayant vocation à permettre une comparabilité

et un étalonnage des résultats dans une logique d'amélioration continue de la qualité. Dans le même esprit de synergie, Luminess et son président Thibault Lanxade ont choisi d'inscrire leurs équipes santé dans l'écosystème de Parisanté Campus.

L'intégration d'Ethik-IA au sein de Parisanté Campus permet donc de diffuser tout à la fois le principe de garantie humaine et une méthodologie extrapolable de compliance auprès des nombreux acteurs de l'IA présents sur site, et ainsi de positionner le premier Hub international de déploiement de cette nouvelle conformité.

La démarche est par ailleurs en phase d'extrapolation à d'autres domaines d'application de l'IA (logement, *legal tech*, communications électroniques et postales). La diffusion de cette méthodologie au niveau européen est elle aussi à un stade avancé, en particulier dans le cadre des travaux du Séminaire du patient numérique. ●



PERMUTEO

Simplifiez la gestion de vos remplacements



ENRICHISSEMENT
DE VIVIER



GAIN
DE TEMPS



QUALITÉ DE VIE
AU TRAVAIL

PERMUTEO révolutionne la gestion des remplacements. Simple et interfaçable avec les outils de gestion des temps, PERMUTEO est plébiscité par l'ensemble des professionnels de santé.

Découvrez tout le potentiel de PERMUTEO :
www.permuteo.fr | info@permuteo.fr | Tél : 03 20 32 60 22