



Doc. 15154

01 octobre 2020

Intelligence artificielle et santé: défis médicaux, juridiques et éthiques à venir

Rapport¹

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Rapporteuse: Mme Selin SAYEK BÖKE, Türkiye, Groupe des socialistes, démocrates et verts

Résumé

L'intelligence artificielle (IA) recèle un potentiel considérable d'amélioration de la santé individuelle et publique, mais elle présente aussi des risques nouveaux pour les droits des personnes et pour la santé publique. Les applications de l'IA sont déployées beaucoup plus rapidement que le cadre juridique qui les régit. Les États membres doivent construire une approche nationale holistique afin d'utiliser l'IA dans les services de soins de santé basée sur l'implication et la responsabilité multipartite, ainsi que l'évaluation adéquate des impacts sociaux-économiques et sur les droits humains, en vue de consolider l'accès de leur population aux services de santé publique et répondant au droit de chacun à la santé comme énoncé dans la Charte sociale européenne (STE n^{os} 035 et 163).

Le rapport revoie à un large consensus international autour des principes éthiques essentiels de l'IA et soutient les travaux des organisations internationales pertinentes sur l'élaboration de recommandations éthiques dans le domaine de l'IA dans la santé sur la base des avis partagés par diverses parties prenantes. Le Conseil de l'Europe devrait élaborer un instrument juridique contraignant sur l'IA, tel qu'une convention ouverte aux États non membres, en mettant l'accent sur les incidences de l'IA sur les droits humains en général et sur le droit à la santé en particulier. Davantage de débat est nécessaire à propos d'exigences réglementaires en ce qui concerne le respect de la vie privée, la confidentialité et la cybersécurité des données de santé sensibles à caractère personnel, le consentement éclairé et la responsabilité des parties prenantes.

1. Renvoi en commission: [Doc. 14948](#), Renvoi 4473 du 30 juin 2019.



Sommaire	Page
A. Projet de recommandation	3
B. Exposé des motifs par Mme Sayek Böke, rapporteure	6
1. Introduction	6
2. La promesse: l'IA permettrait d'optimiser et d'améliorer les systèmes de santé	7
3. Nouveaux risques et défis des points de vue de la médecine, du droit et de l'éthique	8
4. État actuel des cadres stratégiques	10
5. L'IA dans la santé au quotidien	12
6. L'IA et la santé face à la Covid-19	13
7. Feuilles de route éthiques, juridiques et médicales	14
8. La nécessité de promouvoir des politiques et des cadres en matière de l'IA dans le domaine de la santé centrés sur l'être humain	19
Annexe	20

A. Projet de recommandation²

1. La bonne santé est une condition préalable à une vie personnelle épanouie et au progrès de la société dans son ensemble. L'intelligence artificielle (IA) est l'innovation technologique la plus récente impactant rapidement la santé publique. À l'instar de nombreuses innovations technologiques dans le domaine de la santé, elle recèle un potentiel considérable d'amélioration de la santé individuelle et publique, mais elle présente aussi des risques pour les droits des personnes et pour la santé publique. En outre, la vitesse du développement et déploiement de ces avancées technologiques est beaucoup plus rapide que celle du cadre juridique qui les régit, ce qui nécessite une attention particulière des décideurs politiques et des élus.
2. Les applications de l'IA dans le secteur des soins de santé témoignent du changement de paradigme qui s'y opère de façon générale, l'accent n'étant plus mis sur la maladie et la thérapie, mais sur la santé/le bien-être/la prévention autogérés, et les protocoles thérapeutiques uniformisés étant progressivement abandonnés au profit d'une médecine de précision adaptée au patient. Dans cet environnement en mutation, le plein respect des droits humains, notamment des droits sociaux, doit servir de fondement à l'élaboration des politiques publiques en matière de soins de santé et guider les avancées technologiques. Ceci est essentiel pour que des mécanismes reposant sur l'IA plus matures puissent être déployés en toute sécurité du point de vue des droits humains et que les avantages apportés par l'innovation soient répartis dans la société de manière juste et équitable.
3. L'Assemblée parlementaire note que la communauté scientifique a instamment demandé un débat public sur les incidences du recours à l'IA dans le domaine de la santé et a souligné la nécessité de renforcer la responsabilité de toutes les parties prenantes. Les décideurs politiques, y compris les parlementaires, aux niveaux national, européen et international doivent mieux comprendre les risques variés, les impacts socio-économiques et les possibilités intrinsèques de la conception, du développement et du déploiement des technologies d'IA dans le domaine de la santé, afin de rechercher des améliorations pragmatiques et de proposer des options adéquates en matière de réglementation garantissant le plein respect de la dignité humaine et des droits humains par la mise en place de cadres éthiques et juridiques ayant, autant que possible, une portée mondiale. Pour déterminer les risques et les défis que pose l'IA pour les soins de santé, il est nécessaire de suivre une démarche collaborative et pluridisciplinaire.
4. La flambée épidémique de Covid-19 a attiré l'attention sur le rôle que l'IA peut jouer en facilitant la surveillance, l'évaluation et la gestion en temps réel des données sur la maladie. Elle a aussi ravivé le débat – dont on a grand besoin – sur la reconnaissance du fait que le droit à la santé est un droit humain fondamental qui devrait être garanti par des instruments juridiques et des systèmes de santé adaptés, publics et accessibles par tous.
5. L'Assemblée note avec inquiétude la mise en garde de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), selon laquelle la fracture numérique et les inégalités actuelles (au sein des pays et entre eux, mais aussi dans et entre les groupes sociaux), conjuguées à la progression de l'IA, pourraient exacerber la répartition inégale des soins de santé et les problèmes d'un accès effectif aux soins, entraîner une raréfaction des professionnels de santé et une diminution de leurs compétences, accentuer les préjugés et accroître les «interactions cliniques irrespectueuses», entraînant ainsi de fait un creusement des inégalités en matière de soins et une dégradation des résultats thérapeutiques. L'Assemblée rappelle qu'il existe un large consensus international autour des principes éthiques essentiels de l'IA. Elle soutient fermement les travaux de l'OMS sur l'élaboration de recommandations éthiques sur l'IA dans le domaine de la santé sur la base des avis partagés par diverses parties prenantes, notamment le Conseil de l'Europe et son Assemblée.
6. Étant donné que le secteur privé a jusqu'à présent assuré l'essentiel de la recherche-développement sur les applications de l'IA au domaine de la santé, les autorités publiques nationales responsables de la santé devraient adopter une approche stratégique pour coordonner les politiques de numérisation, la recherche et l'investissement, ainsi que la gestion et l'exploitation des données à caractère personnel, afin d'assurer une protection complète des droits fondamentaux et de trouver un bon équilibre entre l'intérêt des personnes, l'intérêt des entreprises et l'intérêt général. Dans ce contexte, l'Assemblée réitère l'appel qu'elle a fait dans sa [Recommandation 2166 \(2019\)](#) «Droits de l'homme et entreprises: quelles suites donner à la Recommandation CM/Rec(2016)3 du Comité des Ministres?» pour tenir compte des défis modernes et des obligations incombant aux États membres en vertu de la Charte sociale européenne (STE n^{os} 035 et 163), notamment le droit à la santé.

2. Projet de recommandation adoptée à l'unanimité par la commission le 22 septembre 2020.

7. L'Assemblée souligne la pertinence des instruments juridiques existants du Conseil de l'Europe, en particulier la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 005), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo») et la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) et son Protocole d'amendement (STCE no 223, «Convention 108+»), s'agissant des transformations des soins au patient induites par l'IA. Cela étant, elle est convaincue que l'étendue et la profondeur de ces transformations et l'incidence indéniable de la technologie d'IA sur la dignité humaine et sur les droits fondamentaux sont telles que le Conseil de l'Europe devrait, en tant que gardien des droits humains, élaborer un instrument juridique spécifique sur l'IA. L'Assemblée soutient donc vivement les travaux entrepris par le Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHAI) en vue d'élaborer un tel instrument juridique spécifique.

8. L'Assemblée note que le respect de la vie privée, la confidentialité des données à caractère personnel et le consentement éclairé sont les pierres angulaires des droits des patients partout dans le monde. D'un autre côté, certaines restrictions dans l'utilisation des données de santé à caractère personnel peuvent empêcher d'établir des rapprochements essentiels entre les données et causer des distorsions, voire des erreurs, dans les analyses reposant sur l'IA. L'anonymisation ou la pseudonymisation des données de santé à caractère personnel sont des solutions envisageables, mais discutables.

9. L'Assemblée se réjouit de voir que le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO) a l'intention de travailler sur les questions de confiance, de sécurité et de transparence dans l'application de l'IA aux soins de santé. Elle encourage le Comité à adopter une approche globale, à lancer sans tarder ces travaux prioritaires et à rechercher des synergies avec d'autres organes du Conseil de l'Europe actifs dans ce domaine.

10. De plus, l'Assemblée considère que les exigences en matière de cybersécurité applicables aux dispositifs médicaux utilisant l'IA (notamment les dispositifs implantables et portables) devraient être étudiées plus avant dans le cadre de la Convention sur la cybercriminalité (STE n° 185), tandis que le Comité d'experts sur la dimension droits de l'homme des traitements automatisés de données et différentes formes d'intelligence artificielle (MSI-AUT) pourrait compléter les travaux du DH-BIO en aidant à définir la responsabilité des différents acteurs – des développeurs aux autorités de réglementations, et des intermédiaires aux utilisateurs (notamment les pouvoirs publics, les professionnels de santé, les patients et le grand public) – en ce qui concerne le développement, la maintenance et l'utilisation des applications médicales de l'IA et tout préjudice causé par ces applications.

11. En conséquence, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

11.1. de charger le CAHAI d'élaborer un instrument juridique spécifique sur l'IA, de préférence un instrument contraignant de portée mondiale, par exemple une convention ouverte aux États non membres, en mettant l'accent sur les incidences de l'IA sur les droits humains en général et sur le droit à la santé en particulier;

11.2. d'associer d'autres organes pertinents du Conseil de l'Europe aux travaux du CAHAI, dans le but de couvrir de façon adéquate les problèmes relatifs à la santé, notamment en ce qui concerne le respect de la vie privée, la confidentialité et la cybersécurité des données de santé sensibles à caractère personnel, le consentement éclairé et la responsabilité des parties prenantes;

11.3. de charger le DH-BIO et le Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel de rechercher des synergies dans leurs activités visant à guider les États membres vers une bonne gouvernance des données de santé, dans le but de prévenir toute utilisation souveraine ou commerciale abusive de données à caractère personnel par des applications médicales de l'IA;

11.4. de réviser la Recommandation CM/Rec(2016)3 «Droits de l'homme et entreprises» afin de prendre en compte les défis actuels et les obligations des États membres envers la Charte sociale européenne (STE n°35 et n°163), y compris le droit à la santé.

12. L'Assemblée recommande également au Comité des Ministres d'encourager les États membres:

12.1. à construire une approche nationale holistique, impliquant les parlements nationaux, afin d'utiliser la technologie d'IA dans les services de soins de santé basés sur l'implication et la responsabilité multipartite, ainsi que l'évaluation adéquate des impacts sociaux-économiques et sur les droits humains, en vue de consolider l'accès complet de leur population aux services de santé publique et répondant au droit de chacun à la santé comme énoncé dans la Charte sociale européenne;

- 12.2. à prendre une part plus active au développement et au déploiement des applications de l'IA pour les services de santé au niveau national, et à prévoir une évaluation et une étude préalable souveraines de ces applications par des institutions indépendantes, ainsi qu'une procédure d'autorisation exhaustive pour leur mise en place, en particulier dans les services de santé publique, afin de parer aux risques de voir menacés les droits individuels et la santé publique, conformément au principe de précaution;
- 12.3. à examiner les solutions juridiques et techniques de certification et de validation des applications de l'IA pour la santé développées à des fins tant juridiques que commerciales (couvrant le produit final et chaque étape du processus de conception de l'IA) aux niveaux national et européen;
- 12.4. à renforcer, pour toute utilisation de l'IA en rapport avec la santé, le cadre national d'analyse d'impact;
- 12.5. à garantir que les applications de santé reposant sur l'IA ne remplacent pas complètement le jugement humain, et donc que les décisions prises avec l'IA dans le cadre des soins de santé professionnels soient toujours validées par des professionnels de santé dûment formés;
- 12.6. à élaborer un cadre juridique pour clarifier la responsabilité des parties prenantes dans la conception, le déploiement, l'entretien et l'utilisation des applications de l'IA en rapport avec la santé (y compris pour les dispositifs médicaux implantables et portables) dans les contextes national et pan-européen, redéfinir la responsabilité des acteurs pour les risques et préjudices émanant de ces applications et assurer que les structures de gouvernance et des mécanismes d'application de la loi soient en place pour garantir la mise en œuvre de ce cadre juridique;
- 12.7. à réfléchir à la façon de concilier d'une part l'exigence d'une grande protection des données à caractère personnel et, d'autre part, la nécessité d'utiliser certains types de données de santé à caractère personnel pour le bien commun dans le contexte des améliorations apportées par l'IA dans le domaine de la santé publique, et ce dans le respect des droits humains, y compris en ce qui concerne une meilleure préparation des structures de gouvernance pour anticiper et gérer la réponse à une pandémie;
- 12.8. à accélérer leur adhésion, s'ils n'ont pas encore adhéré, à la Convention d'Oviedo et à ses Protocoles, ainsi qu'au Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel;
- 12.9. à adapter leurs systèmes d'éducation et de formation pour que soit intégrée l'éducation à l'IA dans les programmes scolaires et les programmes des facultés de médecine, en mettant l'accent sur les principes éthiques de l'IA et sur les usages responsables des applications de cette technologie;
- 12.10. à appuyer les investissements visant à construire l'infrastructure numérique nécessaire pour surmonter les fractures numériques actuelles et garantir que les innovations menées par l'IA n'exacerbent pas les inégalités en soins de santé existantes;
- 12.11. à lancer un débat national sur l'IA appliquée à la santé afin de sensibiliser l'opinion publique et les professionnels de santé aux risques et aux avantages inhérents à l'utilisation des applications de l'IA pour le bien-être et les soins de santé, en particulier celles développées à des fins commerciales qui, profitant des vides juridiques actuels, sont déjà sur le marché;
- 12.12. à examiner les différentes possibilités d'harmoniser l'interconnectivité des réseaux et des bases de données de santé nationaux pour permettre des rapprochements de données compatibles avec les droits humains aux fins de l'analyse fondée sur l'IA et bâtir des «systèmes de santé apprenants».

B. Exposé des motifs par M^{me} Sayek Böke, rapporteure

1. Introduction

«L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.»

Article 2 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)

1. Le 4 juillet 2019, j'ai déposé une proposition de recommandation sur le thème «Intelligence artificielle et santé: défis médicaux, juridiques et éthiques à venir» ([Doc. 14948](#)) et le 2 octobre 2019 j'ai été nommée rapporteure. La proposition attire l'attention sur la multiplication des applications de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé, que ce soit pour le suivi de l'état de santé, l'élaboration de médicaments, l'assistance médicale virtuelle ou l'aide à la prise de décision médicale (notamment pour le diagnostic et le choix du meilleur traitement). Tandis que la technologie dans ce domaine avance rapidement, les cadres éthiques et juridiques accumulent du retard.

2. La communauté scientifique demande un débat public sur les implications du recours à l'IA dans le domaine de la santé et sur la nécessité de renforcer la responsabilité de toutes les parties prenantes. Les décideurs politiques nationaux et européens doivent mieux comprendre les risques et les possibilités de la conception, du développement et du déploiement des technologies d'IA afin de rechercher des améliorations pragmatiques et de proposer des options adéquates en matière de réglementation garantissant le plein respect de la dignité humaine et des droits humains. De plus, étant donné que le secteur privé a jusqu'à présent assuré l'essentiel des recherches sur les applications de la robotique au domaine de la santé et de leur développement, les autorités publiques responsables de la santé devraient adopter une approche stratégique pour coordonner les politiques de numérisation, de recherche et d'investissement afin d'assurer une protection complète des droits fondamentaux.

3. Dans ce contexte, l'Assemblée parlementaire devrait examiner comment tirer pleinement parti du rôle normatif du Conseil de l'Europe et, si nécessaire, l'améliorer afin d'orienter les décisions prises sur le plan national. En tant que rapporteure, j'ai passé en revue le cadre existant de l'Organisation en ce qui concerne les droits humains en vue d'évaluer la couverture des problèmes liés aux applications de l'IA dans les soins de santé, et en particulier la Convention européenne sur les droits de l'homme (STE n° 005), la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo»), la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) et son Protocole d'amendement (STCE n° 223, «Convention 108+») ainsi que la Recommandation «Décoder l'intelligence artificielle: 10 mesures pour protéger les droits de l'homme», publiée par la Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, et la Recommandation CM/Rec(2020)1 du Comité des Ministres aux États membres sur les impacts des systèmes algorithmiques sur les droits de l'homme³. Ce faisant, je me référerai également aux travaux considérables menés sur l'IA en général tant au sein du Conseil de l'Europe (voir l'annexe pour un résumé des définitions communes et principes éthiques) que par de multiples instances internationales.

4. Nous avons besoin d'une approche holistique de tout le cycle de soins de santé – des besoins pré-cliniques aux besoins cliniques et des besoins individuels aux besoins épidémiques. Nous avons besoin d'un cadre au sein duquel les puissances des machines et des humains se complètent. Au fur et à mesure que les applications de l'IA passent d'un usage de niche à la généralisation, le pouvoir passe des humains aux machines. C'est pourquoi nous devons élaborer un cadre qui place l'humain au centre du processus. Aux fins du présent rapport, j'ai effectué une visite d'information à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et au Bureau international du travail (avec le rapporteur de la commission sur l'IA et les marchés du travail) à Genève les 16 et 17 janvier 2020. J'ai participé à la réunion du Réseau parlementaire mondial de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE, 10-11 octobre 2019) et à la conférence internationale sur les nouvelles technologies dans le domaine de la santé qui s'est tenue à Thessalonique les 21 et 22 novembre 2019. J'ai également profité de l'échange de vues entre la commission et M^{me} Corinna Engelhardt-Nowitzki, directrice du département de génie industriel de l'Université des sciences appliquées de Vienne, qui s'est déroulé le 3 décembre 2019 à Paris, et j'ai tenu une discussion avec des représentants du Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe le 30 janvier 2020 à Strasbourg. Enfin, le 2 juin 2020, notre commission a eu un échange de vues en ligne avec M^{me} Effy Vayenna, professeure et titulaire de la chaire de bioéthique au Département Sciences et technologies de la santé de l'École polytechnique fédérale suisse.

3. Adoptée par le Comité des Ministres le 8 avril 2020.

2. La promesse: l'IA permettrait d'optimiser et d'améliorer les systèmes de santé

5. La numérisation, le traitement ultra-rapide des données et les nouveaux types de réseaux ont accéléré les progrès de la médecine et de la technologie au fil des dernières décennies. Depuis quelques années, des algorithmes de résolution de problèmes et l'apprentissage en profondeur ont permis à des machines d'imiter les capacités d'analyse de l'être humain et de se rapprocher des processus décisionnels humains à un niveau sans précédent. Désormais, les applications médicales d'IA ont une capacité d'analyse suffisante pour aider à déceler les maladies à un stade précoce, assurer des services de médecine préventive et de la télémédecine, optimiser les diagnostics et les décisions de traitement, assurer des soins médicaux personnalisés et une médecine de précision, constituer des bases de données de séquençage du génome et découvrir de nouveaux traitements ou médicaments. Certains algorithmes médicaux ont déjà des performances égales ou supérieures à celles des spécialistes humains pour certaines tâches bien définies (notamment dans l'analyse de l'imagerie médicale pour le dépistage précoce de divers cancers, attaques cérébrales, pneumonies, maladies du cœur) permettant ainsi des diagnostics plus rapides, et certains affirment que les dispositifs d'IA surpassent l'être humain parce qu'ils ne connaissent pas la fatigue et ne permettent pas aux émotions d'influencer leurs «décisions».

6. Le passage des ordinateurs simples à des machines équipées d'algorithmes d'apprentissage en profondeur signifie que les prévisions reposeront moins sur des règles rigides définies par des humains que sur les mécanismes d'apprentissage autonomes des machines. Bien que cela puisse permettre d'améliorer le pouvoir d'analyse et de prédiction grâce à la découverte de structures de données qui échappent aux humains, cela signifie également que l'intervention humaine et la compréhension des algorithmes sont beaucoup plus limitées. Tout cadre réglementaire devra prendre en compte ce rythme rapide de changement.

7. Hélas, les progrès de la médecine et de la technologie ne permettent pas automatiquement d'obtenir des résultats plus équitables et meilleurs pour la santé alors que les budgets consacrés à la médecine dans de nombreux pays augmentent⁴. Il reste à démontrer, dans la pratique, qu'un recours accru aux applications de l'IA peut améliorer l'accès de la population à des services médicaux meilleurs, plus sûrs et plus efficaces, car chacun de ces aspects est discutable. Nous devons veiller à ce que les applications de l'IA mettent l'accent non seulement sur l'amélioration des normes de soins actuelles, mais permettent aussi d'élargir l'accès à des soins de santé abordables. En effet, la situation évolue sans cesse au gré des nouvelles approches expérimentées par les différents acteurs qui tentent de repousser les limites et de défricher de nouveaux domaines.

8. Je voudrais donner quelques illustrations de ce que l'IA permet d'accomplir pour améliorer notre santé. D'après les études de l'OCDE, plusieurs pays intensifient le recours aux systèmes électroniques et aux dispositifs mobiles pour soutenir l'exercice de la médecine et promouvoir la santé publique. Cela concerne en particulier le stockage des dossiers des patients et des enregistrements de l'imagerie médicale afin de permettre aux personnels médicaux d'éviter les erreurs de traitement et de mieux coordonner les soins. De plus, la mise en réseau des bases de données médicales avec d'autres systèmes d'assistance (comme la couverture médicale) et des applications de l'IA permet déjà de déceler les fraudes ou les prescriptions excessives, ou encore d'anticiper les besoins médicaux futurs et de mieux répartir les moyens afin de réaliser un «système de santé en apprentissage permanent». Dans un tel système, les données sont systématiquement collectées et analysées au fil des traitements afin d'améliorer les soins, ce qui atténue les frontières entre les soins et la recherche clinique et peut avoir d'importantes conséquences réglementaires.

9. L'OCDE constate que les normes et l'interopérabilité des réseaux restent des défis majeurs à relever afin de tirer le meilleur parti de tels systèmes fondés sur l'IA⁵. Il est clair que nous devons standardiser les dossiers de santé électroniques et leur gestion si nous voulons avoir une couverture impartiale des données, préserver l'intégrité des données (par exemple, grâce à la technologie du *blockchain*) et garantir la comparabilité des données de santé d'un pays à l'autre, tout en veillant toujours à ce que les cadres juridiques et réglementaires (en particulier les conventions sur la protection des données et la vie privée) soient pris en compte.

10. Des sociétés privées et des chercheurs ont analysé la capacité des algorithmes à identifier les traitements antidépresseurs les plus efficaces (en se fondant sur les caractéristiques spécifiques des patients), à déceler la dépression et à prédire le suicide ou gérer la démence précoce. De plus, l'IA s'est révélée très efficace dans la lecture de l'imagerie médicale pour aider à détecter et à diagnostiquer des pathologies telles que la pneumonie, les cancers du sein et de la peau et les maladies des yeux. Des outils robotiques contrôlés par l'IA ont également été testés pour la chirurgie. L'IA peut être utilisée pour relier des

4. «Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé», OCDE, 10 janvier 2017.

5. «L'intelligence artificielle dans la société», OCDE, 11 juin 2019.

données cliniques, la recherche et des recommandations professionnelles afin d'aider à prendre des décisions de traitement éclairées. La mise en réseau de laboratoires, de formules pharmaceutiques, de patients, de cliniques et de centres de diagnostic permet de développer plus efficacement de nouveaux traitements pour les maladies chroniques. Des multinationales pharmaceutiques font la course pour découvrir de nouveaux traitements et médicaments de pointe susceptibles de venir en aide aux patients de plus en plus vite tout en assurant un service médical personnalisé.

11. Sur le plan des relations entre les patients et les médecins, les applications mobiles de l'IA (comme les assistants virtuels de santé) peuvent assurer un suivi en temps réel pour les diagnostics, les traitements et l'observation; faciliter la détection de facteurs de risque affectant la santé et le bien-être personnels; et recommander des comportements plus sains afin de prévenir les troubles de santé et éviter que des pathologies se développent. Les spécialistes estiment que ces technologies qui associent les senseurs et l'analyse peuvent être particulièrement utiles pour optimiser les soins médicaux aux personnes âgées ou handicapées, ou pour améliorer les prestations de santé grâce à la télémédecine dans les localités éloignées ou isolées. Il est important de noter que l'IA pourrait soulager les médecins de certaines tâches administratives fastidieuses et libérer du temps pour les soins de santé. Mais il y a aussi le risque que la technologie soit utilisée pour remplacer les soignants humains.

12. En matière de gestion de la santé publique, l'IA facilite la détection précoce des éruptions de maladies infectieuses et des sources d'épidémies, la surveillance des épidémies, l'identification d'effets indésirables imprévus des nouveaux médicaments et de facteurs extérieurs sur la santé humaine, la compréhension et l'interaction des facteurs multiples de risque pour la santé (comme ceux résultant de molécules chimiques utilisées dans le secteur agro-alimentaire, l'industrie et par les ménages) et la planification des investissements pour la santé dans la recherche publique, les infrastructures médicales et la formation de spécialistes en temps voulu. L'IA pourrait également contribuer à la réalisation des Objectifs du développement durable (ODD) en lien avec le domaine de la santé.

3. Nouveaux risques et défis des points de vue de la médecine, du droit et de l'éthique

13. Même si actuellement les applications qui utilisent l'IA à des fins médicales restent très pointues et limitées à des tâches spécifiques de résolution des problèmes, les techniques évoluent très rapidement. Pour fonctionner de façon optimale, tous les algorithmes de l'IA nécessitent des quantités énormes de données. Dans le domaine de la santé, ces données proviennent majoritairement des particuliers et sont de nature particulièrement sensible. Cela pose problème du point de vue de la protection adéquate de données à caractère personnel et de la vie privée. De plus, les informations sur la santé sont très sensibles parce que toute erreur dans le fonctionnement d'un algorithme peut amener à prescrire un traitement inadapté et mettre en danger non seulement les droits, mais aussi la vie de groupes entiers de la population. D'autre part, certaines restrictions dans l'utilisation des informations personnelles de santé peuvent inactiver des couplages essentiels entre des données causant des distorsions, voire des erreurs, dans les analyses réalisées par l'IA. Une des solutions envisageables, mais discutables serait de rendre anonymes les données à caractère personnel.

14. Le cadre actuel de protection des données à caractère personnel est-il suffisant pour faire face aux menaces que représente l'IA concernant l'utilisation de ces données et la confidentialité? Cela nous amène à examiner comment divers instruments juridiques existants – comme la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) et son Protocole d'amendement (STCE n° 223) – sont applicables à l'utilisation croissante de l'IA dans le domaine de la santé. Ainsi, le Protocole d'amendement (ouvert à la signature le 10 octobre 2018, signé par 36 pays et ratifié par cinq autres au moment de la rédaction de ce rapport)⁶ prévoit «de nouveaux droits accordés aux personnes dans le contexte de prises de décision basées sur des algorithmes, ce qui est particulièrement important dans le cadre du développement de l'intelligence artificielle».

15. Du point de vue des droits fondamentaux, face à une prise de décision par l'IA, il est très important que la population prenne conscience du fait que des applications fondées sur des algorithmes sont utilisées dans le domaine de la santé, et qu'elle en comprenne les implications afin de rendre le système de santé plus transparent, de renforcer la confiance de tous les usagers et de garantir que le consentement soit éclairé. Cela peut impliquer la création d'un dispositif national de gouvernance de données relatives à la santé qui pourrait s'appuyer sur les propositions des institutions internationales. Parmi celles-ci, notons la recommandation «Décoder l'intelligence artificielle: 10 mesures pour protéger les droits de l'homme», publiée

6. Le Protocole d'amendement pourra entrer en vigueur lorsque toutes les Parties au traité STE n°108 l'auront ratifié, ou le 11 octobre 2023, s'il y a, à cette date, 38 Parties au Protocole.

par la Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe (mai 2019), les Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance énoncées par l'Union européenne (avril 2019), la Recommandation et les principes de l'OCDE sur l'IA (mai 2019) et les Principes du G20 sur une Intelligence artificielle centrée sur l'être humain (juin 2019). Une telle structure de gouvernance des données de santé doit faire partie intégrante des structures de gouvernance démocratique et être indépendante de toute pression politique des États et de toute ingérence des grandes entreprises. En outre, la familiarisation de la population et des professionnels de santé avec les algorithmes pourrait être planifiée dès maintenant.

16. L'IA n'est pas seulement une question de mégadonnées (ou *big data*); elle inclut également les algorithmes, la puissance de calcul et les produits médicaux, ce qui confère une importance capitale à la protection des données à caractère personnel et à la sécurité des produits. Un grand sujet de préoccupation en lien avec l'IA concerne la sécurité des dispositifs de santé implantables et portables. Ils pourraient faire l'objet d'un mauvais usage commercial ou subir une prise de contrôle malveillante et provoquer de graves dommages corporels aux patients concernés, comme les pirates et virus informatiques le font dans les ordinateurs et les réseaux. Ces dispositifs posent également des problèmes de responsabilité légale et d'exploitation des données comme moyens de preuve devant les tribunaux. J'ai obtenu davantage d'informations sur cet aspect en participant à la Conférence internationale «Nouvelles technologies dans le domaine de la santé: questions médicales, juridiques et éthiques» (Thessalonique, 21-22 novembre 2019), et j'ajouterai des commentaires additionnels à ce sujet dans le chapitre sur les questions juridiques.

17. À ces aspects s'ajoute la question cruciale de la confiance à l'égard de certaines applications de l'IA dans le domaine de la santé. Ainsi, des applications mises au point par des sociétés commerciales, et même par des États ayant une conception différente des libertés et droits fondamentaux, peuvent être imprégnées de partis pris (en effet, toute application de l'IA véhicule les mêmes préjugés que ses créateurs, ce qui n'augure rien de bon pour les femmes vivant dans les sociétés fortement patriarcales ni pour tous les autres groupes de population vulnérables ou défavorisés). Pour éviter ce type d'interférences et protéger la population contre les dommages potentiels, les États membres du Conseil de l'Europe devraient participer plus activement au développement d'applications de l'IA pour les services de santé, ou du moins faire valoir leur souveraineté pour imposer un mécanisme de filtrage et d'autorisations préalable à leur déploiement. L'implication des États aiderait aussi à garantir que ces applications soient alimentées par un volume suffisant de données sans parti pris et dûment protégées. C'est pourquoi je salue l'intention du Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe de travailler sur la confiance, la sécurité et la transparence dans le recours à l'IA dans le domaine de la santé et l'encourage à adopter une approche globale et à lancer sans tarder ce travail prioritaire.

18. La santé est un droit fondamental de l'être humain. Les bienfaits potentiels de l'IA en termes d'amélioration des conditions de santé impliquent que l'IA promet de faire progresser les droits humains. Elle a toutefois aussi le potentiel de porter atteinte à ces mêmes droits en perpétuant les préjugés de la société par leur reproduction dans les données et les algorithmes, et en raison de l'opacité de processus de plus en plus complexes. De ce point de vue, un débat éthique sur l'IA dans les soins de santé s'avère essentiel.

19. La définition des limites éthiques pour le recours à l'IA en général et dans le domaine de la santé en particulier ne sera pas facile. Cela suppose d'assurer le débat public et la participation de spécialistes de diverses disciplines. Comme l'a fait observer mon collègue au cours d'un récent débat à l'OCDE, tandis que les entreprises accélèrent pour le développement et l'utilisation d'applications commerciales de l'IA, le législateur se limite à envisager les protections juridiques possibles. Il est urgent de rattraper le retard.

20. Les audits préalables et les contrôles de qualité sont indispensables pour toute innovation ou nouvelle technologie, comme les applications de l'IA. Plusieurs caractéristiques de l'IA sont de nature à engendrer des défis, rendant nécessaire cette diligence et contrôles de qualité. Premièrement, la qualité de tout algorithme dépend de celle des données exploitées; cela suppose une grande vigilance par rapport à la qualité et à la nature des données. Deuxièmement, les algorithmes sont, par nature, ambigus parce qu'ils reproduisent les travers contenus dans les données et les préjugés de leurs concepteurs; le contrôle préalable permet de tester les préjugés avant la montée en charge et l'arrivée massive d'information. Troisièmement, la nature numérique de l'IA et les caractéristiques intrinsèques d'un apprentissage-machine peuvent générer des zones d'ombre dans les algorithmes qui exigent une vigilance accrue à l'égard de la cybersécurité, la sécurité informatique et autres parades contre les dysfonctionnements d'ordinateurs. Enfin, l'IA automatise les processus décisionnels et réduit le besoin d'acquérir des compétences en matière de prise de décision: toutes les parties prenantes doivent donc rester vigilantes pour parer aux risques de perte de compétences et d'érosion des processus décisionnels, ainsi que pour maintenir l'être humain au centre de l'IA.

21. L'IA peut potentiellement contribuer au bien-être des personnes et à un développement inclusif et durable. Elle peut en outre participer à la réalisation des ODD du domaine de la santé, entre autres. Comme l'indiquent les rapports de l'OCDE, cela suppose que les acteurs tant publics que privés investissent dans la recherche et le développement de l'IA, avec des équipes interdisciplinaires analysant non seulement les questions techniques, mais également les perspectives sociales, éthiques et juridiques. Le secteur public devrait jouer un rôle déterminant en définissant un cadre réglementaire garantissant le respect de la vie privée et la protection des données, en veillant à ce que les échanges de données interviennent dans un environnement sûr, juste, légal et éthique, en limitant ou éliminant les préjugés dans les bases de données et en définissant les mécanismes pour améliorer la fiabilité des ensembles de données, des algorithmes et des processus de l'IA. Les gouvernements devraient aussi créer et soutenir des mécanismes publics et privés de surveillance des systèmes d'IA (contrôle de respect des normes, audits, études de conformité, systèmes de certification).

4. État actuel des cadres stratégiques

22. De nombreux outils d'information et de référence sur l'IA, y compris dans le domaine de la santé, sont en cours d'élaboration. Toutefois, comme nous l'avons appris lors de la réunion du Réseau parlementaire mondial de l'OCDE (10-11 octobre 2019), le Royaume-Uni a déjà lancé le projet ExplAI afin d'élaborer des orientations pratiques expliquant les décisions issues de l'IA au grand public; le Japon a mis en place des Lignes directrices sur l'utilisation de l'IA afin de mieux faire comprendre les systèmes d'AI et résultats qui s'y rapportent; le Danemark a créé des partenariats avec l'industrie pour développer un label d'éthique sur les données, Malte a lancé un système de certification volontaire pour l'IA et le Canada a mis en place un outil d'[Évaluation de l'incidence algorithmique](#) conçu pour aider à mesurer l'impact potentiel des algorithmes sur les citoyens, y compris dans le domaine de la santé. L'OMS et l'Union internationale des télécommunications (UIT) mènent un processus de balisage des modèles de l'IA du domaine de la santé afin d'offrir aux acteurs mondiaux des cadres indépendants et normalisés d'évaluation.

23. Ces dernières années, diverses parties prenantes aux niveaux sectoriel, national et international ont élaboré une série de lignes directrices non contraignantes pour une approche fondée sur les droits et davantage éthique de l'utilisation des technologies de l'IA dans différents domaines, y compris la santé. L'étude intitulée «The global landscape of AI ethics guidelines»⁷ (Le paysage mondial des lignes directrices en matière d'éthique dans le domaine de l'IA) a identifié, en 2019, 84 grandes séries de lignes directrices de ce type, dont cinq traitant spécifiquement de la santé et des soins de santé. L'analyse montre qu'environ 23 % des lignes directrices ont été élaborées par des entreprises privées et 21 % par des agences gouvernementales, suivies par celles développées par les instituts de recherche universitaire (11 %), les organisations internationales (9,5 %) et les entités à but non lucratif et les associations professionnelles (8 % chacune), entre autres.

24. Sur le plan géographique, les États-Unis et le Royaume-Uni sont en tête, représentant respectivement 25 % et 16 %, soit plus du tiers, de l'ensemble des lignes directrices; les autres pays les plus actifs dans ce domaine sont le Japon (5 %), l'Allemagne, la France et la Finlande (environ 4 % pour chaque pays). Point important, les acteurs britanniques – le Collège royal des médecins, le ministère de la Santé et de la Protection sociale, et Future Advocacy⁸ – ont élaboré trois des cinq lignes directrices existantes pour le secteur de la santé⁹. La même méta-étude a identifié les principes éthiques fondamentaux suivants (par ordre d'importance): transparence/compréhensibilité/communicabilité, justice et équité, non-malfaisance/sécurité/sûreté, responsabilité, respect de la vie privée, bienfaisance, liberté et autonomie/consentement, confiance, durabilité, dignité et solidarité. Bien qu'il y ait une convergence apparente sur les principaux enjeux éthiques, «le diable se cache dans les détails» en raison de l'interprétation des principes soulignés, de l'importance qu'ils revêtent, de leur pertinence dans des domaines spécifiques et des difficultés de mise en œuvre et de contrôle.

25. Une autre étude importante intitulée «Principled AI: mapping consensus in ethical and rights-based approaches to principles for AI»¹⁰ (IA fondée sur des principes: cartographie du consensus dans les approches éthiques et fondées sur les droits pour la définition de principes applicables à l'IA), qui se base sur 36 documents de référence provenant du monde entier, a identifié huit domaines clé de convergence classés

7. «The global landscape of AI ethics guidelines» (Le paysage mondial des lignes directrices en matière d'éthique dans le domaine de l'IA, étude non traduite), Laboratoire d'éthique et de politique de la santé, Département des sciences de la santé et de la technologie, ETH Zurich, Zurich, Suisse, 2 septembre 2019.

8. Cercle de réflexion non partisan.

9. Les deux autres codes émanent des États-Unis et d'un groupe d'associations européennes et nord-américaines de médecins et d'imagerie médicale.

par ordre d'importance et considérés comme un «noyau normatif»: confiance, équité et non-discrimination, respect de la vie privée, responsabilisation, transparence et explicabilité, sûreté et sécurité, responsabilité professionnelle, contrôle humain des technologies, et promotion des valeurs humaines et du bien-être humain. Il est entendu, toutefois, que les principes de base ne sont qu'un début: ils devraient faire partie d'un cadre de gouvernance général et refléter leur «contexte culturel, linguistique, géographique et organisationnel», ce qui a aussi été mis en évidence dans des discussions antérieures sur l'IA de la commission dans le domaine de la santé. L'OMS travaille actuellement à l'élaboration d'un document d'orientation sur le thème «Éthique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé», qui sera prêt en principe avant fin 2020.

26. Le Conseil de l'Europe dispose aussi d'un certain nombre de textes de référence – principalement des études, des lignes directrices et des recommandations – traitant des effets de l'IA et des processus algorithmiques sur les droits humains, la démocratie et l'État de droit. De plus, certaines de ses conventions (telles que la Convention européenne des droits de l'homme, la Convention d'Oviedo, la Convention n° 108+ et la Convention sur la cybercriminalité) sont particulièrement pertinentes pour évaluer les effets potentiels de l'IA dans le domaine de la santé et identifier les «vides réglementaires». Je suis également sensible au dialogue et au partenariat continu avec un certain nombre d'entreprises de l'internet et des télécommunications du secteur privé en faveur de l'établissement d'une cartographie des besoins réglementaires plus précise et réaliste.

27. L'Union européenne, l'un des partenaires institutionnels majeurs du Conseil de l'Europe, a publié le 19 février 2020 un livre blanc sur l'IA assorti d'une stratégie pour les données,¹¹ qui sera suivi par une consultation publique et la révision du Plan coordonné sur l'IA (dont l'adoption est attendue fin 2020). Le Livre blanc préconise une approche réglementaire fondée sur les risques tout en prévoyant une marge pour des éventuels aménagements, et recommande que le secteur public adopte l'IA, notamment dans les administrations publiques, les hôpitaux et les «d'autres domaines d'intérêt public», en mettant l'accent sur les secteurs de la santé ou «la technologie est parvenue à la maturité nécessaire à un déploiement à grande échelle». Ainsi, la santé figure parmi les secteurs à risque élevé (aux côtés des transports, de l'énergie, du système judiciaire et certains autres services); d'autre part, le Livre blanc recommande de limiter le renforcement de la réglementation aux applications qui présentent un risque élevé («de blessures, de décès ou de dommage matériel ou immatériel important») pour les personnes physiques ou morales. De plus, le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est régulièrement évoqué au sujet du traitement des données à caractère personnel dans un monde de «méga-données». Pour ce qui est de la standardisation, il convient de noter que la Commission européenne a publié la Recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (2019/243 du 6 février 2019).

28. L'OMS, en tant que référence mondiale en matière de santé, mène des consultations en vue de mettre au point une stratégie mondiale sur la santé numérique et travaille à l'élaboration de lignes directrices sur l'éthique et la gouvernance en matière d'IA dans le domaine de la santé qui devraient être publiées en fin d'année 2020. D'après des études préliminaires, il apparaît qu'un assez grand nombre d'applications de l'IA dans le domaine de la santé sont déjà déployées dans des pays à revenu élevé, et on estime qu'elles offrent un potentiel considérable pour étendre la couverture santé, répondre aux besoins des personnes âgées, améliorer les diagnostics, la prise de décision clinique et la prévention, développer la médecine et la recherche de précision, repérer l'apparition de maladies et mener des enquêtes sur la santé publique, ainsi que réduire les coûts des soins de santé. En relation à la fois avec le Conseil de l'Europe et l'OMS, les entreprises du secteur privé manifestent leur vif intérêt et leur soutien à l'égard de l'élaboration d'instruments juridiques non contraignants qui pourraient ouvrir la voie à des cadres réglementaires contraignants.

29. Dans les discussions mondiales au sujet de l'éthique en matière d'IA, Brent Mittelstadt apporte un point de vue pertinent de comparaison entre les initiatives éthiques centrées sur l'IA et les quatre principes traditionnels en matière d'éthique médicale¹². L'OCDE et le Groupe d'experts de haut niveau sur l'IA de la Commission européenne semblent se rallier à cette position, en centrant leurs recommandations pour le

10. Publication de recherche N° 2020-1, «Principled AI: mapping consensus in ethical and rights-based approaches to principles for AI» (IA fondée sur des principes: cartographie du consensus dans les approches éthiques et fondées sur les droits pour la définition de principes applicables à l'IA, non traduite), Centre Berkman Klein pour l'internet et la société de l'Université de Harvard, Massachusetts, États-Unis, 15 janvier 2020.

11. «Livre blanc sur l'intelligence artificielle – une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance» (COM(2020) 65 final) et Communication intitulée «Une stratégie européenne pour les données» (COM(2020) 66 final), Commission européenne, Bruxelles, 19 février 2020.

12. «Principles alone cannot guarantee ethical AI» (Les principes seuls ne peuvent garantir une IA éthique, non traduit), Brent Mittelstadt, *Nature Machine Intelligence*, 4 novembre 2019, Oxford Internet Institute, Université d'Oxford, Royaume-Uni.

développement d'une IA digne de confiance autour des principes d'autonomie humaine, de prévention des préjudices, d'équité et d'explicabilité. Dans le même temps, quatre préoccupations majeures paraissent suggérer que cette approche «fondée sur les principes» n'a peut-être que des effets limités sur la conception et la gouvernance d'une éthique générale en matière d'IA. Cela est dû au fait que par rapport à la médecine, l'évolution actuelle de l'IA manque de «(1) buts communs [...]; (2) normes et d'expériences professionnelles; (3) méthodes éprouvées pour traduire les principes en pratiques; et de (4) mécanismes de responsabilisation juridique et professionnelle solides». En effet, la compréhension même et l'interprétation des grands principes dans le domaine de l'IA manque de cohérence, sans parler de l'absence de définition acceptée par tous de l'IA elle-même.

5. L'IA dans la santé au quotidien

30. L'IA offre de nouvelles possibilités pour la santé à travers des applications qui mettent en évidence des degrés de développement inégaux dans différents domaines de la santé. Les investissements du secteur privé orientent ce processus dans le monde entier. Même si les start-ups jouent un rôle croissant, la majeure partie des investissements est assurée par de grandes sociétés, généralement multinationales, qui coopèrent avec les établissements médicaux et ont accès aux données des patients. Ces applications concernent, par exemple, l'analyse d'images et le diagnostic en vue d'élaborer des traitements du cancer; il en existe d'innombrables autres.

31. Certaines de ces applications ont pu aboutir à une expérience utilisateur mitigée: les résultats sont concluants dans la corrélation de données issues de sources multiples, mais on observe parfois un manque de valeur ajoutée et des problèmes pour faire avancer la qualité des soins de santé en s'appuyant sur l'IA en raison d'un manque de précision. Les critiques accusent les grandes sociétés de se précipiter pour obtenir des parts de marché et de lancer une médecine personnalisée sans disposer de données suffisamment complètes, en promettant des résultats qui pourraient ne pas être atteints.

32. Cela est symptomatique du secteur numérique dans son ensemble, où les promesses virtuelles du marketing peuvent l'emporter sur la réalité et une offre de services de qualité. Cette approche est particulièrement problématique dans le domaine des services de santé où la marchandisation excessive peut exacerber les inégalités dans l'accès aux soins de santé plutôt que de l'améliorer et pourrait porter atteinte à la solidarité en tant que principe fondamental de la plupart des systèmes de santé européens. De plus, certains experts mettent en garde contre le risque de «déprofessionnalisation» parmi les professionnels de santé si ceux-ci s'appuient de plus en plus sur des systèmes algorithmiques au détriment de l'analyse critique multifactorielle et de l'acquisition d'expérience dans la prise de décision médicale.

33. Pratiquement tous les cadres nationaux et internationaux mis en place pour l'IA soulignent l'importance de veiller à ce que cette dernière soit équitable et inclusive. Cet objectif est essentiel en raison, d'une part, de la forte concentration des ressources en IA entre les mains d'un petit nombre d'entreprises et de nations et, d'autre part, de l'accentuation des inégalités en matière de santé que l'AI pourrait induire au sein des pays et entre ceux-ci. Étant donné les besoins en infrastructures numériques et en compétences numériques et d'algorithmes pour assurer la connectivité numérique, la réalisation de l'objectif suppose de surmonter les fractures numériques actuelles. Si l'accent est mis sur les groupes vulnérables pour lesquelles l'accès à la santé est difficile, la lutte contre les fractures numériques pourrait permettre à l'IA de contribuer à une réduction des inégalités.

34. Les tendances actuelles en matière d'IA dans le domaine de la santé montrent que l'apprentissage machine est principalement utilisé dans la gestion des maladies chroniques (telles que le diabète, à l'aide de capteurs et d'injections automatisées d'insuline intégrés), l'analyse d'imagerie médicale et l'internet des objets (grâce à des dispositifs portables intelligents communiquant en temps réel avec une surveillance professionnelle). Dans le domaine de la recherche médicale, l'IA offre des possibilités considérables de développement de nouveaux médicaments et de traitements, à condition que les limites des algorithmes et de l'échantillonnage des données puissent être surmontées. En effet, les données médicales des populations les plus pauvres qui consultent rarement les professionnels de santé ou des personnes qui vivent dans des communautés isolées («déserts médicaux») tendent à être invisibles dans les bases de données médicales, et les professionnels de santé eux-mêmes n'enregistrent systématiquement ni ne codifient correctement toutes les informations pertinentes relatives aux conditions de santé de leurs patients. En outre, certains groupes de population sont nettement sous-représentés (en raison de préjugés raciaux, ethniques, misogynes) dans les essais aléatoires cliniques, ce qui fausse tant les informations recueillies que les conclusions atteintes, et a notamment des conséquences désastreuses pour les enfants¹³. Cet «aveuglement systémique» a malheureusement des effets préjudiciables tant pour la recherche privée que publique. En tant que décideurs politiques, nous devons rechercher des moyens par lesquels de futurs algorithmes plus

intelligents et une collecte automatisée des données (à l'aide, par exemple, de dispositifs portables et de demandes de données en ligne, à condition que leur accessibilité soit garantie) pourraient mieux refléter la société telle qu'elle est.

35. Il existe des exemples très positifs de recours à l'IA dans le domaine de la santé, où cette technologie soutient la prise de décision clinique des médecins et aide les patients à mieux comprendre et à gérer leur santé de manière active. Des utilisateurs ordinaires peuvent entrer leurs symptômes dans une application de leur smartphone pour découvrir des explications de leurs possibles problèmes de santé; ils peuvent également suivre leurs symptômes dans le temps et partager les données correspondantes avec des médecins. Certaines de ces applications sont utilisées dans 140 pays, par plus de 15 millions d'utilisateurs en à peine deux ans.

36. Un récent exemple est également révélateur des applications positives. En décembre 2019, l'application d'IA développée par la société canadienne Blue Dot semble avoir été la première à identifier l'épidémie de Covid-19, tandis qu'une société chinoise a proposé un outil d'IA capable de diagnostiquer le Covid-19 en à peine 10 secondes (contre environ 15 minutes pour un diagnostic manuel) à partir d'images des poumons obtenues par tomodensitométrie (CT-scan)¹⁴.

6. L'IA et la santé face à la Covid-19

37. L'épidémie de Covid-19 a modifié l'orientation de tous les débats sur l'élaboration des politiques. Les conséquences directes du virus pour la santé et les effets socio-économiques indirects de la lutte contre le virus créent une urgence multidimensionnelle. Étant donné que l'épicentre de cette situation d'urgence est lié à la santé, un débat important porte naturellement sur la manière de surveiller, de prévoir et de gérer l'épidémie de Covid-19 ainsi que d'éviter et de mieux gérer les futures pandémies de ce type. L'IA joue un rôle essentiel dans ce débat parallèlement au débat indispensable sur la reconnaissance du fait que le droit à la santé fait partie des droits humains fondamentaux et doit être intégré dans un système de santé public approprié qui garantisse un accès universel.

38. L'IA a joué un rôle essentiel dans la détection initiale de la pandémie. Elle a été utilisée pour suivre l'évolution de la capacité d'accueil des hôpitaux et la propagation de la maladie, repérer les patients à haut risque, développer des options thérapeutiques et un vaccin et renforcer les moyens en vue d'une prochaine pandémie. La demande des responsables politiques de «modélisation et de suivi» des données est probablement l'application la plus visible de l'IA dans ce domaine qui a mis en évidence à la fois le potentiel de l'IA et les risques inhérents. La pandémie nous a manifestement rappelé les promesses de l'IA, mais aussi le besoin pressant de ménager un équilibre entre la protection de l'intérêt collectif et les droits individuels. La crise nous a aussi brutalement rappelé les questions concernant l'accès aux données, le partage, la responsabilité, la qualité des données et des algorithmes, la complémentarité de la technologie et de l'humain et, pour finir, la nécessité d'une coopération et d'une collaboration interdisciplinaires. Elle nous a également engagé à exploiter pleinement les possibilités offertes par les cadres existants du Conseil de l'Europe, comme la Charte sociale européenne dont l'article 11 énonce clairement le «droit à la santé», la Convention d'Oviedo et la Convention 108+ qui garantit notamment la protection des données à caractère personnel et de la vie privée.

39. Malgré l'existence de ces cadres, il est devenu manifestement nécessaire de mettre tous ces éléments en perspective en se concentrant sur l'IA et la santé. De fait, si un cadre réglementaire bien défini inspirant la confiance avait existé, l'IA aurait sans doute pu avoir des effets positifs bien plus importants sur la gestion de cette pandémie; les préoccupations du grand public concernant l'utilisation frauduleuse ou inappropriée des données par les États et par le secteur privé auraient été moindres. Cette expérience a mis en évidence la nécessité d'accélérer les travaux à la fois pour contribuer à optimiser les solutions à la pandémie actuelle et être prêt à faire face à des phénomènes de ce type dans l'avenir. La pandémie de Covid-19 a révélé les aspects les plus décisifs de ce cadre réglementaire plus que nécessaire qui devrait définir l'ampleur du dialogue entre le secteur public et le secteur privé et les responsabilités respectives et permettre de mettre en place les conditions et les garanties propres à veiller à ce que l'intérêt collectif ne l'emporte pas sur les droits

13. «Machine learning for clinical decision making: pay attention to what you don't see» (L'apprentissage automatique pour la prise de décision clinique: faites attention à ce que vous ne voyez pas, non traduit), Sherri Rose, titulaire d'un doctorat, professeure agrégée de politiques de la santé à la Faculté de médecine de l'Université de Harvard, et co-auteure du premier livre sur l'apprentissage automatique pour l'inférence causale: *Targeted Learning* (L'apprentissage ciblée, non traduit), in *STAT*, 12 décembre 2019.

14. «Covid-19 and artificial intelligence: protecting health-care workers and curbing the spread», Becky McCall, 20 février 2020, *The Lancet*, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30054-6](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30054-6).

individuels. Il faudrait s'assurer que la qualité des données et des algorithmes est garantie pour éviter que les inégalités existantes ne se creusent et que l'utilisation de la technologie de surveillance et de suivi n'est que temporaire, et non permanente.

40. En raison de la pandémie, le monde se trouve à un tournant crucial: la surveillance à des fins de santé entraînera-t-elle une dérive totalitaire ou sera-t-elle prise en charge par les citoyens? Les réflexes isolationnistes seront-ils accentués ou le multilatéralisme, la coopération et la solidarité seront-ils à la hauteur de la tâche? Ces questions se posent dans le cadre de toute discussion sur l'IA et la santé; la première renvoie à un cadre réglementaire pour la protection des droits humains, la deuxième à celle de savoir si l'IA dans les services de santé sera régie par la coopération et la solidarité ou par des objectifs de quête de profit. Il va de soi que la santé et la vie privée ne sauraient être interchangeables, elles sont indissociables. Un cadre réglementaire doit les inclure toutes les deux et permettre une utilisation de la technologie pour le meilleur. La confiance de la population dans l'État et le secteur privé ne peut se développer que si tous les agents protègent et garantissent comme il convient les valeurs fondamentales des droits humains dans le développement et l'utilisation de l'IA. Au vu de l'urgence qu'il y a à faire de l'IA un instrument contribuant à la lutte contre la pandémie, il est capital de s'accorder au moins sur un cadre réglementaire de base qui soit fonctionnel, renforce la confiance et fasse de l'IA une réalité pour le bien de tous afin de donner aux citoyens les moyens de prendre des décisions plus éclairées en communiquant aussi des informations permettant de rendre les gouvernements comptables de leurs décisions.

41. La pandémie actuelle nous rappelle de manière brutale les inégalités dues à la surmarchandisation et la nécessité de réglementer les marchés et de gérer les conflits potentiels entre principes éthiques et forces du marché. Ces questions présentent aussi un intérêt dans le cadre du débat concernant l'IA et la santé. Qui est propriétaire des données médicales? Qui est autorisé à en tirer des profits? Qui est responsable si l'IA cause les dégâts? Qui veillera à ce que l'utilisation de l'IA vise l'équité plutôt que les profits? Ces questions sont encore plus pertinentes à l'heure où nous nous rendons compte que la pandémie a fait apparaître la nécessité de rechercher l'équité et l'inclusion dans toutes les politiques – un aspect essentiel de l'IA dans la santé également. En tant que telle, la pandémie montre à quel point il importe que les données soient transparentes et que leur utilisation soit neutre.

42. La pandémie nous a aussi rappelé que tout progrès réel dû à l'utilisation de la technologie et de l'IA n'est possible que si l'être humain joue un rôle moteur. Tous les acteurs sont nécessaires: spécialistes de biomédecine, de biologie ou de modèles de population, infectiologues et virologistes, experts informatiques. En fait, les données et les algorithmes dépendent de la qualité des données et de l'excellence des connaissances et des compétences des équipes interdisciplinaires qui développent l'IA et en assurent la maintenance. Au bout du compte, la crise mondiale nous rappelle aussi l'importance du multilatéralisme et de la collaboration face à des événements d'envergure mondiale.

7. Feuilles de route éthiques, juridiques et médicales

7.1. La gestion des données personnelles sensibles et de la vie privée dans le domaine de la santé

43. La plupart des usages actuels de l'IA reposent sur une quantité énorme de données émanant plus ou moins directement des individus. La diffusion des médias sociaux a déjà habitué un grand nombre de leurs utilisateurs à publier volontairement des données personnelles au sein du cyberspace mondial en échange de services «gratuits». Les applications commerciales de l'IA dans le domaine de la santé ciblent désormais des catégories de population variées en vue de créer leurs bases de données – gratuitement; toutefois, l'ambition de nombreux opérateurs est d'offrir des services payants et de convertir les éventuels utilisateurs de leurs services en consommateurs habituels. Pour le dire simplement, votre santé représente une opportunité commerciale pour le secteur privé, et l'IA offre de nouveaux moyens de faire des affaires. Dans le même temps, les interconnexions numériques à travers le monde abolissent les frontières et remettent en question les modèles traditionnels d'application de la loi, y compris en ce qui concerne la protection des données personnelles et de la vie privée.

44. En raison du développement de l'IA dans le domaine des soins de santé, les données apparaissent comme le «carburant» des algorithmes et deviennent la source principale de connaissance, de savoir-faire et de progrès. L'IA implique des données, des algorithmes et une puissance de calcul. Les applications de l'IA dans le domaine de la santé exploitent ainsi des données de santé, mais également des informations sur le mode de vie en lien avec la santé, alliant des données cliniques et génétiques aux données comportementales et environnementales. Les données de santé pertinentes pour être exploitées par l'IA proviennent de sources multiples: les dossiers médicaux électroniques; les demandes de remboursement aux

assurances; les informations sur les prescriptions et les examens en laboratoire; la recherche; les dispositifs portables de *fitness*, mais aussi les téléphones; les objets connectés qui surveillent les patients; les réseaux sociaux, etc. Le RGPD entend par «données concernant la santé», «les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne».

45. Le secret des données médicales peut être envisagé sous deux angles: les préoccupations conséquentialistes ou les préoccupations déontologiques. Les premières s'intéressent à la confidentialité des informations sur la santé en raison des conséquences négatives possibles pour les personnes en cas de violation de la vie privée. Ces conséquences tangibles peuvent aller des dommages physiques aux souffrances mentales, en passant par la gêne ou la paranoïa. Les préoccupations déontologiques supposent de respecter la vie privée même quand il n'y a pas de conséquences négatives et même si l'intéressé n'a pas connaissance d'une telle violation. Ces deux aspects impliquent la mise en place d'un cadre bien défini de respect de la vie privée quand les données de santé sont confrontées à l'IA.

46. D'un point de vue européen, le RGPD et la Convention n° 108+ du Conseil de l'Europe visent à accroître la transparence dans le traitement des données et à renforcer la protection des données sensibles. Tandis que la Convention n° 108+ défend le «respect des (...) droits de l'homme [de toute personne physique] et de ses libertés fondamentales, et notamment du droit à la vie privée» à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel la concernant¹⁵, le RGPD met l'accent sur la protection des données et passe sous silence les références antérieures au respect de la vie privée¹⁶, y compris dans les dispositions liées à la recherche médicale. Le RGPD définit dès lors la protection des données comme un droit individuel qui est limité par des raisons d'intérêt public et doit être mis en balance avec les autres droits fondamentaux¹⁷.

47. Cela étant, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2000) mentionne le respect de la vie privée et familiale dans son article 7. De plus, l'article 8 de la Charte énonce les aspects essentiels du droit à la protection des données personnelles, soulignant que «ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi» et que le «respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante.»

48. Considérant les repères éthiques énoncés dans la Convention d'Oviedo et la Convention n° 108+ qui affirment la primauté de la vie privée et de l'autonomie de la personne concernée, le consentement explicite («libre et éclairé») et qui requièrent l'anonymisation des données personnelles, le modèle RGPD¹⁸ représente une évolution nette en faveur de la primauté de l'intérêt public (à des fins de recherche scientifique, par exemple), du consentement large et de la pseudonymisation des données personnelles. Tandis que l'anonymisation des données est en principe irréversible, avec les outils numériques actuels de traçage, elle peut être imparfaite; la pseudonymisation des données est réversible en activant des informations additionnelles qui sont conservées séparément et doivent faire l'objet de mesures de protection spéciales (garde-fous qui incluent une séparation entre ceux qui sont responsables de coder les données et les utilisateurs, l'avis d'un comité d'éthique et l'obligation du secret juridique). La pseudonymisation pourrait être une bonne solution qui donnerait aux personnes la possibilité de bénéficier des percées de la recherche et des nouvelles thérapies permises par leurs données.

49. La plupart du temps, les patients ne sont pas suffisamment informés pour donner un consentement libre et éclairé. L'apprentissage machine devient de plus en plus complexe, tout comme les interactions des sources de données qui alimentent les algorithmes et les réseaux neuronaux, et le consentement devient illusoire. Avec le développement du duo IA et internet des objets, non seulement les données se multiplient,

15. Article 1 de la Convention n° 108+.

16. Le respect de la vie privée est visé à l'article 1(1) de la directive de l'UE sur la protection des données (1995): «Les États membres assurent, conformément à la présente directive, la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment de leur vie privée, à l'égard du traitement des données à caractère personnel.»

17. Joaquín Cayón-De Las Cuevas, professeur agrégé de droit de la santé à l'Université de Cantabrie et directeur d'un groupe de recherche sur le droit de la santé et la bioéthique (GRIDES) à IDIVAL, «Data protection in the age of the Big Data analysis: impact on the healthcare sector» (La protection des données à l'époque de l'analyse des mégadonnées: répercussions sur le secteur de la santé, non traduite), présentation donnée au cours de la Conférence internationale «Nouvelles technologies dans le domaine de la santé: questions médicales, juridiques et éthiques» (Thessalonique, 21-22 novembre 2019).

18. Le rapport sur les mégadonnées et la santé (SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2, 15 septembre 2017) du Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a indiqué que «les mégadonnées peuvent être considérées comme un bien commun de l'humanité.»

mais l'utilisateur est dépassé par les interactions entre les ensembles de données et la complexité des algorithmes. Il faut donc également se demander si un consentement général serait préférable à un consentement spécifique.

50. Toutefois, jusqu'ici, les déclarations de confidentialité conformes aux exigences du RGPD semblent être difficilement compréhensibles par le grand public. Il existe même un outil utilisant l'IA – Polisis – qui aide les utilisateurs à se représenter les politiques de confidentialité et à extraire un résumé lisible expliquant le type de données collectées, où elles pourraient être envoyées, et les options dont dispose l'utilisateur pour refuser la collecte ou le partage de données.

51. Comme souvent dans la recherche il n'est pas possible d'identifier l'objet précis du traitement des données personnelles au moment de leur collecte, les personnes devraient avoir la possibilité d'exprimer leur consentement à des domaines spécifiques de la recherche (biomédicale). Paradoxalement, l'exigence de consentement *per se* ne réduit pas les risques pour les personnes et peut conduire à une protection inefficace pour ces dernières, tout en entravant les possibilités de recherche ouvertes par l'utilisation des «méga-données». Les États membres du Conseil de l'Europe sont liés par les conventions du Conseil de l'Europe et ceux appartenant à l'Union européenne doivent également en respecter les traités et règlements. À la lumière des «Lignes directrices sur l'intelligence artificielle et la protection des données» (2019)¹⁹ qui insistent sur «la prise en compte de la protection des données dès la conception et par défaut», il reste à clarifier comment cette position pourrait être réconciliée avec l'approche davantage ouverte contenue dans le RGPD.

52. Au vu de la participation significative des entreprises établies aux États-Unis à l'exploitation commerciale de l'IA et des «méga-données», il est important de garder à l'esprit l'accord-cadre Union européenne-États-Unis sur la protection des données de décembre 2016 qui a introduit «des garanties élevées de protection de la vie privée dans le cadre de la coopération transatlantique en matière de répression». Bien que son but premier soit la lutte contre la grande criminalité et le terrorisme, il vise également à renforcer la protection des données des Européens conformément aux règles de l'Union européenne. Toutefois, la protection des données personnelles et de la vie privée lorsque des entreprises privées européennes de l'IA sont acquises par des géants mondiaux pose une question sérieuse. Par exemple, dans le cas de l'achat par Google de l'entreprise britannique DeepMind Health, les données personnelles de 1,6 million de patients-utilisateurs britanniques de DeepMind ont été transférées aux États-Unis sur une «base juridique inappropriée», selon la décision rendue par le Bureau du Commissaire à l'information du Royaume-Uni en juillet 2017.

7.2. Définir la responsabilité des parties prenantes

53. L'opacité actuelle des algorithmes soulève plusieurs questions concernant la responsabilité des parties prenantes – des développeurs aux autorités de réglementation, en passant par les intermédiaires et les utilisateurs (y compris les autorités publiques, les professionnels de santé, les patients et le grand public). Si l'IA doit contribuer à l'amélioration de notre santé et des soins de santé, et même à sauver des vies, alors les responsabilités de toutes les parties prenantes doivent être clairement délimitées afin de prévenir les préjudices et de réparer/compenser les dommages dans le pire des cas.

54. L'étude spécialisée du Conseil de l'Europe intitulée «Responsabilité et IA»²⁰ envisage les éventuels effets néfastes de l'utilisation de l'IA, tels que les attaques malveillantes contre des logiciels, la conception non éthique du système ou la défaillance involontaire du système, la perte de contrôle humain et «l'exercice irresponsable du pouvoir conféré par le numérique» qui peuvent mener à des dommages matériels pour la santé humaine, les biens ou l'environnement. L'étude avance que les engagements volontaires de l'industrie des hautes-technologies «sont généralement dépourvus de tout mécanisme de mise en œuvre et de sanction et ne peuvent donc servir de base à une véritable protection» et attire l'attention sur un «vide de responsabilité» entre les développeurs des applications de l'IA et leurs potentiels effets néfastes. L'étude explique également les enjeux complexes découlant du problème des acteurs multiples (résultant de la participation de plusieurs personnes, organisations, machines/technologies utilisées, logiciels/algorithmes et utilisateurs finaux dans la conception ou le fonctionnement des systèmes de l'IA), de l'interaction humain-machine, et de la nature imprévisible des systèmes algorithmiques, pouvant engendrer des «risques potentiellement catastrophiques» à une vitesse et à une échelle sans précédent.

19. Lignes directrices publiées par le Comité consultatif de la Convention sur la protection des données à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention 108+).

20. Document «Responsabilité et IA» préparé par le Comité d'experts sur les dimensions des droits de l'homme dans le traitement des données et les différentes formes d'intelligence artificielle (MSI-AUT), rapporteure: Karen Yeung.

55. L'étude met en avant quatre principaux constats: (1) une approche préventive peut donner lieu tant au développement de mécanismes de réclamation collective qu'au renforcement des protections existantes; (2) la responsabilité juridique fondée sur les droits humains équivaut à une «responsabilité absolue» qui ne nécessite pas de preuve de la faute et qui est fondée sur un choix politique d'équilibre entre les droits fondamentaux et les libertés; (3) la structure juridique existante («responsabilité historique») devrait faciliter le développement de mécanismes de protection efficace et d'un «audit des algorithmes» sérieux via une coopération multidisciplinaire des parties prenantes; (4) la protection effective à l'ère du numérique requiert des mécanismes, des instruments et des institutions de gouvernance adéquats, pour surveiller, limiter, superviser et examiner les systèmes de l'IA et, si nécessaire, sanctionner les violations. Les États, dès lors, doivent faire en sorte que les mécanismes d'application de la loi et de gouvernance assurent dûment l'attribution de la «responsabilité prospective et historique» pour les risques et les préjudices résultant de l'hyper-connectivité et des technologies numériques du type IA.

56. Comme l'un des aspects de l'IA est l'auto-apprentissage, les notions de «produit», de «dommages», de «défaut» et bien d'autres impliquent qu'il serait nécessaire de réexaminer la Directive de l'Union européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux (Directive 85/374/CEE). Cette directive consacre le principe d'une «responsabilité sans faute» ou de «responsabilité stricte». Toutefois, étant donné la nature changeante de l'IA, une révision de la directive et de l'encadrement des responsabilités s'impose. Le cadre juridique pourrait être soit celui d'une responsabilité résultant de fautes (où l'intention est importante) ou celui d'une responsabilité stricte (indépendante de toute intention ou de tout consentement). Ce choix d'un cadre juridique devrait s'appuyer sur un débat concernant ce que le droit des assurances devrait couvrir et quel devrait être le dispositif d'incitation le plus approprié.

57. Cette question concerne également les applications de santé mobile (M-Health). Ces applications sont utiles pour améliorer l'efficacité du système, renforcer les capacités des patients et personnaliser l'administration de médicaments et les traitements. Toutefois, le cadre juridique doit être défini. Il existe deux catégories d'applications du domaine de la santé, même si la distinction entre les deux n'est pas toujours très claire: celles destinées à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies (applications médicales) et celles qui relèvent d'un mode de vie ou visent la mise en forme et le bien-être (applications non médicales). Une application classée dans la catégorie M-Health (m-app) tombe sous le coup de la directive sur les dispositifs médicaux; si elle est classée dans la catégorie «bien-être/fitness», les règles générales de sécurité relatives aux produits s'appliquent. Il est important que la loi clarifie les implications pour la protection de données, la protection de la vie privée et la responsabilité.

58. Dans le même temps, la responsabilité des entreprises doit être renforcée du point de vue de leurs activités, des droits humains et de l'IA. Comme indiqué dans la [Recommandation 2166 \(2019\)](#) de l'Assemblée «Droits de l'homme et entreprises: quelles suites donner à la Recommandation CM/Rec(2016)3 du Comité des Ministres?», il existe de bonnes raisons pour que le Conseil de l'Europe participe «aux travaux du Groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée sur les sociétés transnationales et autres entreprises et les droits de l'homme (OEIGWG) des Nations Unies sur l'élaboration d'un instrument juridiquement contraignant relatif aux activités des entreprises et aux droits de l'homme» – et cela également dans le contexte du pouvoir numérique grandissant des entreprises multinationales, y compris dans le domaine de la santé. Je crois que la Recommandation CM/Rec(2016)3 doit également être révisée pour prendre en compte les implications massives du déploiement de l'IA par les entreprises.

59. Spécifiquement dans le domaine des soins de santé, d'après les lois en vigueur, nous pouvons essentiellement établir une distinction entre la responsabilité du fabricant (qui s'applique notamment pour les dispositifs médicaux reposant sur l'IA ou les applications logicielles qui peuvent être considérées comme des dispositifs), la responsabilité professionnelle (où les exigences en matière de diligence raisonnable s'appliquent aux médecins – également lorsqu'ils recourent à des outils de l'IA), la responsabilité des assureurs et la responsabilité des utilisateurs (celle des personnes, mais aussi celle des autorités pertinentes, telles que celles responsables de la gestion des dossiers médicaux numériques, des systèmes et de la qualité des données). Certaines voix se sont élevées pour réfléchir à la définition d'un nouveau terme juridique – «e-personne» en relation aux algorithmes ou à la construction d'une notion de «responsabilité divisée». L'argument est le suivant: si l'IA est aussi intelligente que l'être humain, elle devrait avoir les mêmes responsabilités et obligations que les humains. Cela supposerait de définir une e-personne, par le biais d'une IA enregistrée et identifiable qui s'appuierait elle-même sur des actifs.

60. Dans ce contexte, une autre question délicate se pose sur les moyens de protéger les professionnels de santé et les patients des possibles conflits d'intérêts issus de biais cachés intégrés à certaines applications de l'IA qui peuvent indûment promouvoir certains traitements médicaux ou produits pharmaceutiques. Nous devrions nous méfier de la prise de décision automatisée qui peut impliquer le profilage du patient et la

discrimination, et pousser les médecins à valider des traitements proposés par l'IA uniquement parce que leurs assureurs croient que l'utilisation des applications de l'IA peut réduire le risque d'erreurs médicales (et, partant, les frais de procédure judiciaire associés) et les coûts globaux des services de soins de santé.

7.3. Qu'en est-il du consentement éclairé?

61. Pour les utilisateurs de l'IA dans un environnement médical, il est essentiel de comprendre la valeur ajoutée des nouveaux logiciels sophistiqués par rapport aux outils existants, de pouvoir faire confiance aux applications de l'IA et d'être correctement informés lorsque des outils reposant sur l'IA sont utilisés. Les patients ont besoin d'explications claires et les médecins doivent savoir quelles applications de l'IA ont été correctement conçues, sont sûres et reposent sur des données exactes. De manière générale, tous les utilisateurs doivent avoir le choix; or, pour être en mesure d'exercer leur choix, ils ont besoin d'informations appropriées: l'IA fonctionnant comme une «boîte noire» n'est pas acceptable au vu des risques pour la santé humaine et la vie.

62. Dans le domaine des soins de santé en général, un consentement éclairé permet aux patients de prendre des décisions avec leurs prestataires de soins de manière concertée. Il s'agit d'une obligation éthique et juridique pour les professionnels de santé. Un consentement éclairé implique la capacité de prendre une décision volontaire basée sur les explications d'informations médicales pertinentes (telles que le diagnostic, le but, les risques et les bénéfices du traitement proposé et les possibles solutions alternatives). Avec les services de santé reposant sur l'IA, des personnes qui ne sont pas des professionnels participent de plus en plus à la prestation de soins généraux et paramédicaux, et les explications des informations médicales peuvent être compliquées tant par les craintes du patient que du médecin, l'excès de confiance ou la confusion, ainsi que par l'opacité des systèmes de l'IA.

63. Comme mentionné dans la section 7.1 ci-dessus, la notion même de consentement dans le domaine médical peut être en train de changer avec la diffusion de l'IA. Il devient de plus en plus difficile pour les personnes, à titre individuel, de prendre des décisions réfléchies sur l'utilisation ou les utilisations de leurs données personnelles (en particulier dans l'environnement numérique du «cliquer pour accepter l'ensemble des conditions») et cette perte de contrôle doit être compensée par une meilleure gouvernance (y compris la mise en œuvre et le suivi de garanties, la sanction des violations, la réparation/compensation des préjudices). Dans le domaine de la recherche médicale, l'accent porte désormais davantage sur l'obtention d'un consentement large (et éclairé) dans le cadre duquel il est demandé aux personnes d'accepter un éventail de secteurs de recherche possibles où leurs données pourraient être utilisées, une approche déjà testée pour les biobanques. Cette approche est parfois remplacée par un «consentement partiel» qui peut s'avérer moins protecteur pour les données personnelles, ou par un «consentement dynamique» (impliquant une mise à jour régulière des données personnelles qui peut autoriser différentes utilisations au fil du temps) lorsque cela est possible.

64. La résolution du Parlement européen du 12 février 2020 sur les «processus de prise de décision automatisés: assurer la protection des consommateurs et la libre circulation des biens et des services» (2019/2915(RSP)) salue «le potentiel que présente la prise de décision automatisée pour offrir des services innovants et améliorés aux consommateurs, y compris de nouveaux services numériques tels qu'assistants virtuels et dialogueurs (*chatbots*)» et indique que lorsqu'une personne interagit avec un système qui automatise la prise de décision, elle doit être «dûment [informée] de la manière dont un tel système fonctionne, savoir comment joindre un être humain disposant de pouvoirs de décision, et connaître la manière dont les décisions du système peuvent être contrôlées et corrigées». Cela est important de manière générale et en particulier dans le domaine médical, notamment lorsque des applications algorithmiques sont utilisées pour la gestion de la santé publique et la recherche médicale, de sorte qu'un juste équilibre puisse être trouvé entre les intérêts individuels et collectifs. Il est non seulement nécessaire qu'un patient soit informé quand on lui demande son consentement, mais aussi de veiller à ce que les professionnels de santé soient pleinement informés des limitations et de la nature des processus d'IA qu'ils mettent en œuvre (ce qui rappelle une fois de plus l'importance de l'acquisition de nouvelles compétences et de la formation). Les systèmes d'IA devraient se présenter eux-mêmes. Les utilisateurs, qu'il s'agisse de professionnels de santé ou de patients, devraient savoir qu'ils sont face à de l'IA. L'IA devrait être «explicable, transparente, auto-indicatrice et certifiée». Concernant l'explicabilité, il est vital que l'utilisateur final puisse, à la demande, joindre un expert humain à chaque étape d'un processus.

65. La certification ou validation fournit des informations à l'utilisateur appelé à donner son consentement. Plutôt que de se limiter au produit final, la certification doit concerner toutes les étapes du développement et du déploiement de l'AI. Elle pourrait s'appuyer sur un mécanisme clairement défini de «notation/évaluation».

En outre, la demande de certification pourrait émaner des pouvoirs publics qui pourraient, par exemple, assortir tout financement d'un organisme d'État à une certification de l'IA. L'OCDE suggère que les intermédiaires de données pourraient agir en tant qu'autorités de certification.

66. En plus d'une certification, il conviendrait de recommander un audit préalable clair et pluridimensionnel. Une approche possible serait d'exiger, par exemple, que tous les processus d'IA ainsi que leurs diverses étapes soient soumis à une «étude d'impact sur les droits de l'homme», une «évaluation d'impact sur la vie privée», une «évaluation d'impact social», une «évaluation d'impact éthique» voire même un dispositif combiné «d'évaluation éthique, sociale et des droits de l'homme».²¹ Dans le même ordre d'idées, les «Principes directeurs applicables aux études de l'impact des réformes économiques sur les droits de l'homme» ont été présentés lors de la 40^e session du Conseil des droits de l'homme de l'ONU, le 28 février 2019. Le rapport «L'intelligence artificielle dans la société» publié en 2019 par l'OCDE souligne également les avantages de telles études d'impact, déclarant que «ces études, ou des processus similaires, pourraient garantir le respect des droits humains dès la conception de la technologie et tout au long de son cycle de vie».

8. La nécessité de promouvoir des politiques et des cadres en matière de l'IA dans le domaine de la santé centrés sur l'être humain

67. En tant que rapporteure, je suis frappée par la rapidité et l'ampleur des transformations que les technologies de l'IA apportent à la médecine, avec leur lot de défis pour nous tous – individuellement et collectivement. J'entends par là, en particulier, le changement de paradigme qui s'opère dans la santé, lequel se focalise sur la santé/le bien-être/la prévention plutôt que sur la maladie et la thérapie, et sur la médecine de précision répondant à des besoins individuels spécifiques au lieu de protocoles thérapeutiques uniformisés. Cette approche fondée sur les besoins devrait guider l'élaboration de politiques publiques relatives aux soins de santé et donner des orientations pour les avancées technologiques, afin de faire en sorte que des mécanismes reposant sur l'IA la plus mature puissent être déployés en toute sécurité d'un point de vue des droits humains et que les bénéfices issus de l'innovation soient répartis équitablement. En tant que législateurs et «citoyens numériques», nous devons mieux comprendre les risques qui peuvent échapper au contrôle humain et garantir l'équilibre des pouvoirs par le droit afin de suivre le rythme des changements.

68. Suite à mes contacts avec d'autres rapporteurs de l'Assemblée qui travaillent sur différents aspects de l'IA, je crois que l'Assemblée devrait plaider pour une approche coordonnée et complémentaire des États membres du Conseil de l'Europe afin que les besoins, les droits et les libertés des personnes humaines soient au centre du débat et que les multiples opportunités offertes par l'IA dans le domaine de la santé puissent être pleinement exploitées tout en limitant autant que possible les risques de dommages. Il est important que nous puissions discuter et calibrer les garde-fous indispensables (concernant la protection des données de santé personnelles, le consentement éclairé, la responsabilité des parties prenantes) pour offrir une protection adéquate de la population et promouvoir l'innovation et les synergies dans le secteur de la santé, avec une attention accrue à la médecine préventive. Il est temps que le Conseil de l'Europe commence l'élaboration d'un instrument juridique dédié à l'IA tel qu'une convention ouverte aux États non-membres, en mettant l'accent sur les incidences de l'IA sur les droits humains en général et sur le droit à la santé en particulier.

21. "AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment", Computer Law and Security Review (2018).

Annexe

Intelligence artificielle – Description et principes éthiques

On a tenté à plusieurs reprises de définir le terme «intelligence artificielle» depuis sa première utilisation en 1955. Ces initiatives s'intensifient aujourd'hui, car les organes normatifs, notamment le Conseil de l'Europe, réagissent aux capacités et à l'omniprésence croissantes de l'intelligence artificielle en œuvrant en faveur de son encadrement juridique. Il n'existe cependant toujours pas de définition «technique» ou «juridique» unique qui soit universellement admise²². Aux fins du présent rapport, il est toutefois indispensable de décrire cette notion.

À l'heure actuelle, le terme «intelligence artificielle» (IA) désigne en général les systèmes informatiques capables de percevoir et d'extraire des données de leur environnement, puis d'utiliser des algorithmes statistiques pour traiter ces données, afin d'obtenir des résultats qui correspondent à des objectifs prédéterminés. Les algorithmes se composent de règles définies par l'homme ou par l'ordinateur lui-même, qui «forme» l'algorithme en analysant des ensembles de données considérables et continue à affiner ces règles à mesure qu'il reçoit de nouvelles données. Cette méthode, connue sous le nom «d'apprentissage automatique» ou «d'apprentissage statistique», est actuellement la technique la plus utilisée pour les applications complexes; elle est uniquement devenue possible ces dernières années grâce à l'augmentation de la puissance de traitement des ordinateurs et à la disponibilité de données suffisantes. «L'apprentissage en profondeur» représente une forme particulièrement avancée d'apprentissage automatique, qui utilise plusieurs couches de «réseaux neuronaux artificiels» pour traiter les données. L'analyse ou la compréhension intégrale par l'homme des algorithmes développés par ces systèmes n'est pas toujours possible; aussi sont-ils parfois qualifiés de «boîtes noires» (il arrive que ce terme désigne également, mais pour une raison différente, les systèmes d'IA propriétaires protégés par les droits de propriété intellectuelle).

Les formes actuelles d'IA sont toutes «restreintes», c'est-à-dire affectées à une tâche unique définie. L'IA «restreinte» est également qualifiée parfois de «faible», même si les systèmes modernes de reconnaissance faciale, de traitement du langage naturel, de conduite autonome et de diagnostic médical, par exemple, sont incroyablement sophistiqués et effectuent certaines tâches complexes avec une rapidité et une précision étonnantes. «L'intelligence artificielle générale», parfois qualifiée d'IA «forte», qui est capable d'exécuter toutes les fonctions du cerveau humain, est encore à réaliser. La «super-intelligence artificielle» désigne un système dont les capacités dépassent celles du cerveau humain.

Comme le nombre de domaines dans lesquels les systèmes d'intelligence artificielle sont appliqués est en augmentation, puisqu'ils se propagent dans des domaines qui peuvent avoir un impact important sur les droits individuels et les libertés, ainsi que sur les systèmes démocratiques et l'État de droit, la dimension éthique de ce phénomène a fait l'objet d'une attention croissante et de plus en plus urgente.

Un large éventail d'acteurs a formulé de nombreuses propositions d'ensemble de principes éthiques qui devraient être appliqués aux systèmes d'IA. Ces propositions sont rarement identiques et diffèrent à la fois dans les principes qu'elles énoncent et par la manière dont elles définissent ces principes. Les études montrent que la teneur essentielle des principes éthiques qui devraient être appliqués aux systèmes d'IA fait néanmoins l'objet d'un large consensus; c'est notamment le cas des principes suivants²³:

- **Transparence.** Le principe de transparence peut faire l'objet d'une interprétation élargie, de manière à englober l'accessibilité et l'explicabilité d'un système d'IA, en d'autres termes la possibilité donnée à un individu de comprendre le fonctionnement de ce système et le mode de production de ses résultats.
- **Justice et équité.** Ce principe englobe la non-discrimination, l'impartialité, la cohérence et le respect de la diversité et du pluralisme. Il suppose également que la personne à laquelle est appliqué un système d'IA puisse en contester les résultats, disposer d'une voie de recours et obtenir réparation.
- **Responsabilité.** Ce principe englobe le fait d'exiger qu'un être humain soit responsable de toute décision qui a des conséquences sur les droits et libertés individuels, et que l'obligation de rendre des comptes et la responsabilité juridique de ces décisions soient définies. Il est donc étroitement lié au principe de justice et d'équité.

22. Pour une vue d'ensemble élargie des tentatives de définition de «l'intelligence artificielle», voir *AI Watch: Defining Artificial Intelligence – Towards an operational definition and taxonomy of artificial intelligence*, Samoili S., López Cobo M., Gómez E., De Prato G., Martínez-Plumed F. et Delipetrev B., European Commission Joint Research Centre, 2020.

23. Voir *Lignes directrices sur l'éthique en matière d'IA: situation en Europe et dans le monde*, rapport provisoire commandé par le Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHAI) du Conseil de l'Europe, Ienca M. et Vayena E., mars 2020.

- *Sûreté et sécurité.* Ce principe suppose que les systèmes d'IA fassent preuve de solidité, de sécurité contre toute ingérence extérieure et de sûreté contre la commission d'actes involontaires, conformément au principe de précaution.
- *Respect de la vie privée.* Si le respect des droits de l'homme en général peut être considéré comme inhérent aux principes de justice et d'équité, de sûreté et de sécurité, le droit au respect de la vie privée est particulièrement important chaque fois qu'un système d'IA procède au traitement de données à caractère personnel ou privé. Les systèmes d'IA doivent par conséquent respecter les normes contraignantes du Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne et de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du Conseil de l'Europe (STE n° 108, et sa version actualisée, la Convention 108+, STCE n° 223), le cas échéant.

La mise en œuvre effective des principes éthiques applicables aux systèmes d'IA exige une approche intégrée de l'éthique, notamment une évaluation de leur impact sur les droits de l'homme, de manière à garantir le respect des normes établies. Il ne suffit pas que ces systèmes soient conçus uniquement sur la base de normes techniques et que des éléments soient ajoutés à un stade ultérieur pour tenter de faire respecter les principes éthiques.

Dans quelle mesure le respect de ces principes doit-il être intégré dans des systèmes particuliers d'IA? Cela dépend des utilisations prévues et prévisibles de ces systèmes: plus leur impact sur l'intérêt général et les droits et libertés individuels est important, plus les garanties doivent être strictes. La réglementation éthique peut donc être mise en œuvre de différentes manières, depuis les chartes internes volontaires pour les domaines les moins sensibles jusqu'aux normes juridiques contraignantes pour les plus délicats. Dans tous les cas, il importe qu'elle prévoie des mécanismes de contrôle indépendants selon le niveau de réglementation.

Ces principes essentiels portent sur les systèmes d'IA et leur environnement immédiat. Ils n'ont pas vocation à être exhaustifs ni à exclure des préoccupations éthiques plus générales, telles que la démocratie (participation pluraliste des citoyens à l'élaboration de normes éthiques et réglementaires), la solidarité (qui admet les différences de point de vue des divers groupes) ou la durabilité (préservation de l'environnement de la planète).