

Enjeux éthiques et juridiques de l'IA en santé

Toulouse, 12 juin 2025

Do not edit
How to change the design



Que vous évoque l'éthique de l'IA ?

i The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

slido

Introduction : pourquoi réglementer ?

Quelques enjeux éthiques et juridiques de l'IA

Responsabilité

IA faible / IA
forte

Opacité et
explicabilité

Supervision

Information

Biais
(techniques et
cognitifs)

Rapport de l'OMS : Éthique et gouvernance de l'IA en santé, juin 2021

6 principes éthiques





Principe : Promouvoir le bien-être et la sécurité des personnes ainsi que l'intérêt public

Les concepteurs de technologies d'IA doivent **respecter les obligations réglementaires** relatives à la sécurité, à la précision et à l'efficacité.

Il faut pouvoir disposer de mesures de contrôle de la qualité et d'amélioration de la qualité dans l'utilisation de l'IA.

Règlement européen sur l'IA : AI Act

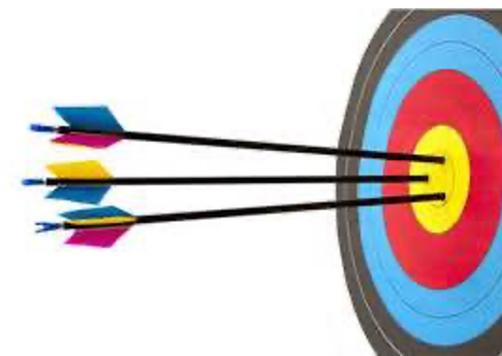
Article 3.1 de l'AI Act :

Un "système d'IA" est un **système automatisé** qui est conçu pour fonctionner à **différents niveaux d'autonomie** et peut faire preuve d'une **capacité d'adaptation** après son déploiement, et qui, pour des **objectifs explicites ou implicites, déduit**, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de **générer des sorties** telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent **influencer les environnements physiques ou virtuels**.

Règlement européen sur l'IA : AI Act

Objectifs du projet :

- IA sûres et respectueuses des droits fondamentaux et valeurs de l'UE
- Favoriser le marché économique : réglementer sans freiner l'innovation
 - Promouvoir une IA de confiance et human-centric : rassurer les utilisateurs
 - Règles harmonisées > facilitation du développement
 - Compétitivité sur le marché mondial : imposer les règles aux SIA qui voudraient s'implanter en UE

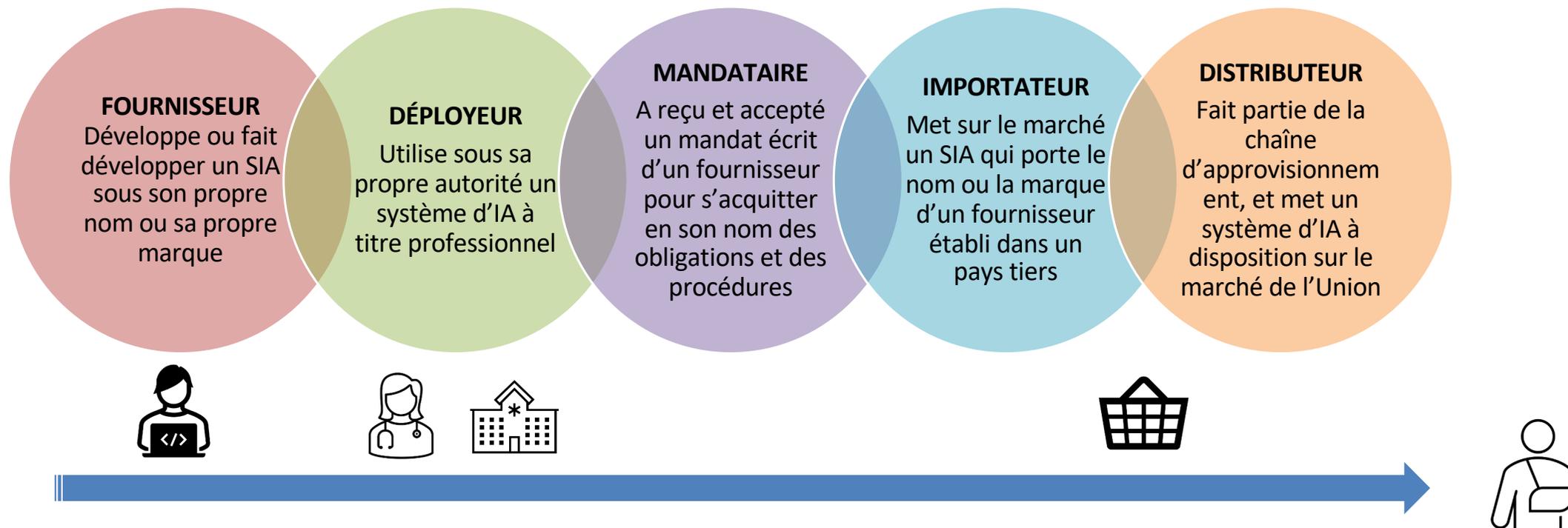


Cibles :

- Fournisseurs, déployeurs et autres parties prenantes physiquement présents ou établis au sein de l'UE
- Fournisseurs, déployeurs et autres parties prenantes non établies au sein de l'UE mais dont les résultats générés par les systèmes d'IA sont utilisés dans l'UE

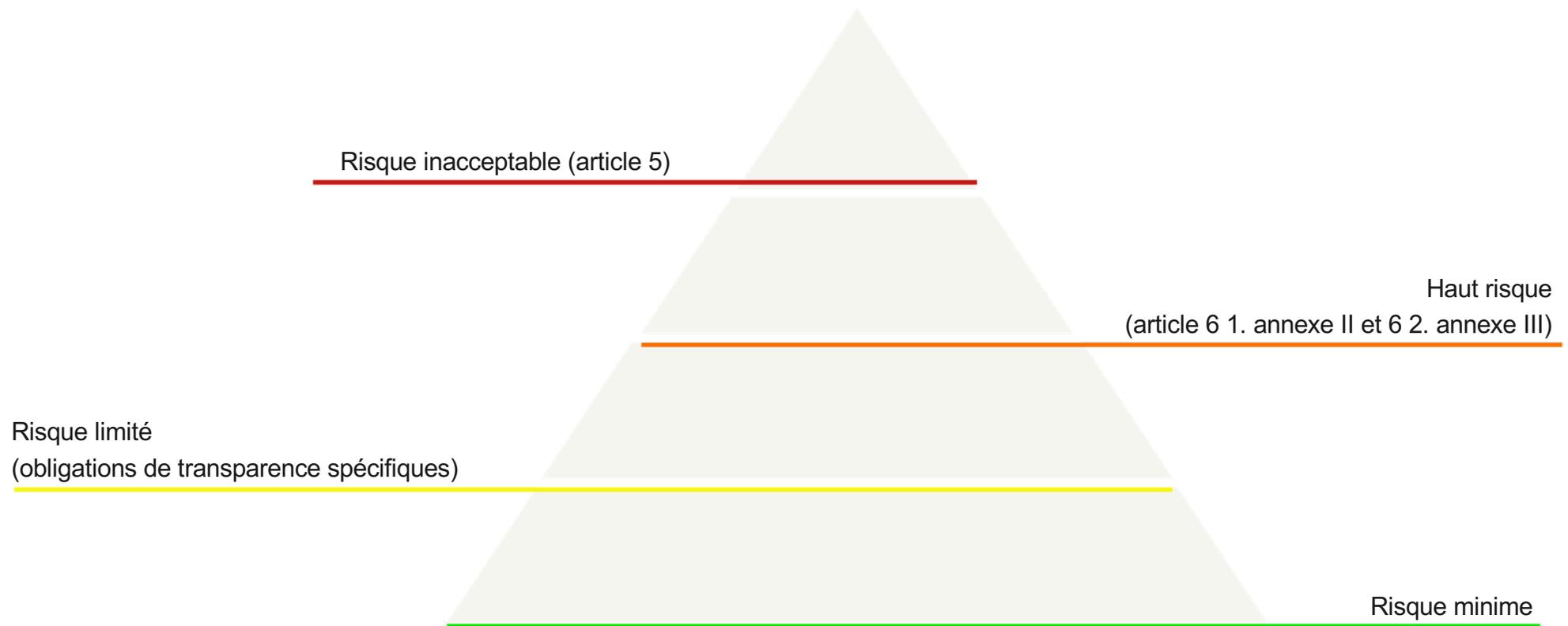
Les différents opérateurs

L'AI Act identifie et définit 5 opérateurs :



Projet de règlement européen sur l'IA : AI Act

Système de classification des IA en fonction des risques :



« Risques inacceptables »

Systemes d'**IA interdits** (Chapitre II, Article 5) : SIA entrainants des risques incompatibles avec les droits fondamentaux

- la **notation sociale** : l'évaluation ou la classification d'individus ou de groupes sur la base de leur comportement social, ce qui entraîne un classement social et un traitement des personnes pouvant être préjudiciable ou défavorable.

En Chine, le « crédit social » des citoyens fait passer les devoirs avant les droits

Ce concept accrédite l'idée d'un « capital de points » accordé par l'Etat au citoyen, qui peut être bonifié, ou bien s'éroder. Une « contrôlocratie » rendue possible grâce à toutes sortes de paramètres et à l'intelligence artificielle.



- L'évaluation du risque qu'une personne commette des infractions pénales sur la seule base d'un profilage ou de traits de personnalité



- Etc.

« Systèmes à haut risque »



Identification biométrique et catégorisation de personnes physiques



Gestion et exploitation des infrastructures critiques



Éducation et formation professionnelle



Emploi, gestion des travailleurs et



accès au travail indépendant
Accès et jouissance des services privés essentiels et des services et avantages publics



Administration de la justice et processus démocratique

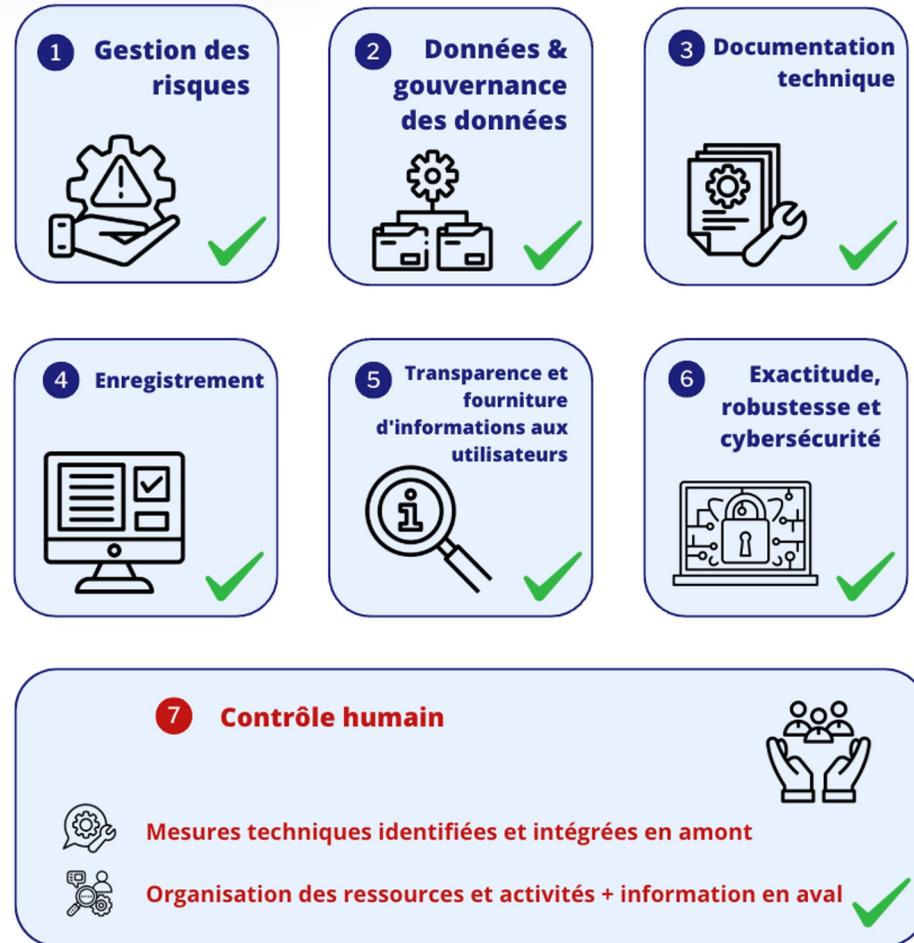


Forces de l'ordre



Migration et contrôle aux frontières

Exigences pour les systèmes à haut risque (Chapitre 3) :



« Systèmes à haut risque »

Santé :

- Systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale essentiels, **y compris les services de soins de santé**, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services ;
- Systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'évaluation des risques et la tarification en ce qui concerne les personnes physiques en matière **d'assurance-vie et d'assurance maladie** ;
- Systèmes d'IA destinés à **évaluer et hiérarchiser les appels d'urgence** émanant de personnes physiques ou à être utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, y compris par la police, les pompiers et l'assistance médicale ;
- Systèmes de **tri des patients admis dans les services de santé d'urgence**
- **Dispositifs médicaux** (2017/745 et 2017/746)

Marquage

CE
CE

Étape 1



Un système d'IA à
haut risque est
mis au point

Étape 2



Il doit faire l'objet
d'une évaluation
de la conformité
et satisfaire aux
exigences en matière
d'IA. Pour certains
systèmes, un
organisme
notifié intervient.

Étape 3



Les systèmes d'IA
autonomes sont
enregistrés dans une
base de données de
l'UE

Étape 4



En cas de
changements
substantiels au
cours du cycle de
vie du système d'IA,
retour à l'étape 2.

Annexe II - Actes
législatifs
d'harmonisation



Chaînage avec les marquages CE existants

Le 6ème cycle de la certification



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2025

Intégration des enjeux de l'IA dans trois critères avec des points d'attention spécifiques :



Gouvernance



Formation des professionnels



Information des patients



Démarche QGDR

Critère 3.4-05 : pilotage des DMN, en particulier ceux faisant appel à l'IA	Critère 3.4-06 (avancé) : utilisation d'outils sans finalité médicale	Critère 3.1-06 : l'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs
<p>Gouvernance : Cartographie (analyse des risques et impacts)</p> <p>Organisation structurée pour l'acquisition de DMN</p> <p>Processus de contrôle qualité des SIA avec un contrôle humain des résultats</p> <p>Formation des professionnels utilisateurs</p> <p>Déclaration des événements indésirables</p> <p>Professionnels : Information des patients sur le recours à l'IA</p>	<p>Gouvernance : Maîtrise de l'acquisition</p> <p>Contrôle qualité dès lors que c'est de l'IA</p> <p>Formation des professionnels utilisateurs</p> <p>Évaluation de l'impact sur l'organisation des soins</p>	<p>Gouvernance : Intégration des questionnement éthiques spécifiques à l'IA</p> <p>Intégration des représentants d'utilisateurs ou patients dans un espace de réflexion éthique</p> <p>État des lieux des questionnements éthiques partagé avec les professionnels</p> <p>Professionnels : Les professionnels échangent si besoin avec des ressources externes sur leurs questionnements éthiques</p>



Principe :
**GARANTIR LA TRANSPARENCE, LA CLARETE
ET L'INTELLIGIBILITE**

Les technologies d'IA devraient être **intelligibles ou compréhensibles** pour tous : développeurs, professionnels utilisant les SIA, patients, etc.

L'OMS encourage une information en amont de la conception et du déploiement de l'IA pour permettre un débat public sur la conception, le déploiement et l'utilisation de l'IA.

Dans l'**AI ACT** se retrouve cet enjeu :

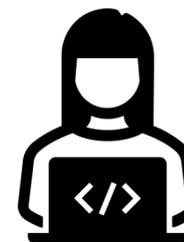
- formation des **professionnels**
- information des **patients**.

Obligations applicables aux systèmes d'IA indépendamment de leur niveau de risque

Article 4 : Maîtrise de l'IA

Les fournisseurs et déployeurs s'assurent d'un niveau suffisant de maîtrise de l'IA pour leur personnel et autres personnes s'occupant du fonctionnement et de l'utilisation des systèmes

Maîtrise de l'IA = Les **compétences**, les **connaissances** et la **compréhension** qui permettent aux fournisseurs, aux déployeurs et aux personnes concernées (...) de procéder à un **déploiement des systèmes d'IA en toute connaissance de cause**, ainsi que de **prendre conscience des possibilités et des risques que comporte l'IA**, ainsi que des préjudices potentiels qu'elle peut causer.



Do not edit
How to change the design



Diriez-vous que vous répondez à cette définition ?

i The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

slido

SIA à Haut Risque : Quelles informations pour les personnes concernées (patients) ?



C'est une information et non un consentement qui est demandé.

Article L4001-3 CSP (loi de bioéthique)

Information spécifique en cas de prise de décision

Les déployeurs de SIA à haut risque doivent informer les personnes qu'elles sont soumises au système si ce système prend ou facilite les prises de décisions concernant les personnes physiques

Droit à l'explication des décisions individuelles

Droit de demander au déployeur une explication claire et pertinente sur :

- Le rôle du système d'IA dans la procédure décisionnelle
- Les principaux paramètres de décision
- Les données d'entrée concernées (Sauf exceptions prévues par le droit de l'Union)

En cas de prise de décision ayant des effets juridiques ou significatifs

Quelles informations pour les personnes concernées (patients) ?

Obligation de transparence :

1 Interagit directement avec la personne physique (ex : ChatGPT ou Character.ai)

Remember: Everything Characters say is made up!

2 Génère des contenus de synthèse de type audio, image, vidéo ou texte

ChatGPT peut faire des erreurs. Envisagez de vérifier les informations importantes.

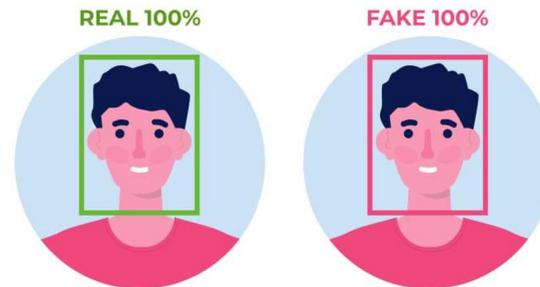
3 Système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique

Quelles informations pour les personnes concernées (patients) ?

Si le système d'IA :

4

Les déployeurs d'un système d'IA **qui génère ou manipule des images ou des contenus audio ou vidéo constituant un hypertrucage (deepfake)**



5

Les déployeurs d'un système d'IA **qui génère ou manipule des textes publiés dans le but d'informer le public sur des questions d'intérêt public**

Information au plus tard au moment de la première interaction ou première exposition



Principe : Encourager la responsabilité et l'obligation de rendre des comptes

Il incombe aux parties prenantes de veiller à ce que les SIA soient utilisées dans des conditions appropriées et par des personnes dûment formées. Des mécanismes efficaces doivent être mis en place pour permettre aux individus lésés par des décisions fondées sur des algorithmes de **contester ces décisions et d'obtenir réparation**.

Responsabilité du concepteur :

- Informer l'utilisateur (documentation, notice d'utilisation, maturité, capacités et limites du système...)
- Concevoir le système correctement (qualité des données, cybersécurité, robustesse...)



Et en cas de dommage ?

Responsabilité des utilisateurs :

- Utiliser correctement le système (conformément à la notice, savoir reprendre la main, expliquer...)
- Informer les patients (comment et à quel moment informer ? Faut-il toujours informer ?...)
- Maintien de la compétence (comment s'assurer que les utilisateurs gardent la main ?)



Et en cas de dommage ?



Principe : Garantir l'inclusion et l'équité

L'IA appliquée à la santé doit être conçue de manière à encourager l'utilisation et l'accès équitables les plus larges possibles, indépendamment de l'âge, du sexe, du genre, des revenus, de la race, de l'origine ethnique, de l'orientation sexuelle, des capacités, etc.

Attention aux biais

Biais Techniques : liés au développement

Exemples de biais de l'IA de représentation (manque de diversité dans la source de données) ou de préjugés (du concepteur) :

- En 2022 Amazon test le pré-recrutement avec ses propres données : l'IA écarte les femmes

Quand le logiciel de recrutement d'Amazon discrimine les femmes

En 2014, le géant du e-commerce a voulu confier ses candidatures à un algorithme, mais celui-ci a commencé à écarter les profils féminins.

- IA entraînée sur des peaux claires
- La chronique de France Culture le Biais d'Aurélie Jean reprend des préjugés des IA génératives
Chronique de Janvier 2024 : MidJourney représente un "couple marié" heureux /un "couple marié en banlieue" malheureux



Biais cognitifs : liés à l'usage

Exemples : biais d'automatisation : faire trop confiance à l'IA.



Principe : Protéger l'autonomie de l'être humain

Dans le contexte des soins de santé, les individus doivent rester maîtres des systèmes de soins de santé et des décisions médicales.

Comment garantir que l'humain garde la main ?

- En le formant aux enjeux éthiques et juridiques : responsabilité, information des personnes, biais cognitifs
- En démystifiant :
 - Distinction performance / méthodologie
 - Apprendre à ne pas humaniser les systèmes d'IA
 - Connaître les capacités mais aussi les limites
- Est-ce que le contrôle humain est toujours pertinent ?

Merci de votre attention !