



## Quelques petits devoirs de vacances...

Dans ce numéro de la Lettre Santé nous sommes revenus sur la journée des Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies que l'équipe Santé et Sciences de la vie a coorganisé avec la société Lexposia.

Cette journée consacrée aux enjeux posés par l'intelligence artificielle (IA) a permis d'aborder les problématiques inédites soulevées par cet outil révolutionnaire dans le secteur de la santé.

En effet, les avancées spectaculaires réalisées dans le domaine de l'IA ces dernières années impose de mener une réflexion approfondie sur les impacts de cette technologie disruptive sur l'organisation de notre système de santé (V).

Sur le plan juridique, l'intégration toujours plus poussée de l'IA dans le secteur de la santé interroge sur la nécessité de repenser notre cadre réglementaire s'agissant de la responsabilité civile (I) et pénale (II) des acteurs de la santé.

Par ailleurs, le nouveau règlement sur les systèmes d'IA en cours de discussion au sein des institutions européennes questionne déjà les acteurs du secteur sur la nécessité et la manière de préparer leur mise en conformité aux dispositions à venir (III).

En outre, dans la mesure où la performance d'une l'IA dépend, par principe, de la quantité colossale de données dont se nourrit son algorithme, l'accès à un volume suffisant de données de qualité constitue un véritable enjeu pour les acteurs du secteur (IV).

Ces sujets ont été traités par des intervenants experts dans ces domaines qui ont apporté un éclairage très enrichissant pour le public composé notamment de médecins, de dirigeants d'entreprises du secteur de la santé, d'enseignants, de juristes ou encore d'avocats... La tentation de vous en faire profiter dans cette nouvelle Lettre Santé était donc si grande que nous n'avons pu y résister.

**Alors... Bonne lecture à tous et bonnes vacances !**

AIX-EN-PROVENCE - BLOIS – BORDEAUX - BOURG-EN-BRESSE - CLERMONT-FERRAND - LE HAVRE - LILLE – LYON - MARSEILLE - METZ - MONTLUCON  
MONTPELLIER – NANCY – NANTES - NICE - OYONNAX - PARIS PONTARLIER - ROUEN – TOULOUSE - TOURS – VERSAILLES – VICHY (*Réseau SIMON Avocats*)

ALGÉRIE – ARGENTINE - ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN BAHAMAS - BAHRÉÏN BANGLADESH - BELGIQUE BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL BULGARIE - BURKINA  
FASO CAMBODGE - CAMEROUN - CHILI - CHINE CHYPRE – COLOMBIE - CORÉE DU SUD - COSTA RICA CÔTE D'IVOIRE - ÉGYPTÉ - EL SALVADOR  
ÉMIRATS ARABES UNIS - ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE GUATEMALA - HONDURAS HONGRIE - ÎLE MAURICE - ÎLES VIERGES BRITANNIQUES - INDE  
INDONÉSIE - IRAN - ITALIE - JORDANIE KAZAKSTHAN - KOWEÏT – LIBAN - LUXEMBOURG - MADAGASCAR – MALTE - MAROC - MEXIQUE NICARAGUA –  
OMAN - PANAMA - PARAGUAY - PÉROU PORTUGAL - QATAR - RD CONGO - RÉPUBLIQUE DOMINICAINE SÉNÉGAL – SINGAPOUR - SUISSE - THAÏLANDE -  
TUNISIE URUGUAY - VENEZUELA VIETNAM – ZIMBABWE (*Conventions transnationales*)

## **I. Anticiper les évolutions de la responsabilité civile face à l'IA**

*Par Mme Alexandra Mendoza-Caminade,  
Professeur à l'Université de Toulouse  
Capitole et M. Timothy James, Doctorant à  
l'Institut Droit et Santé rattaché à  
l'Université Paris Cité*

Le Professeur Mendoza-Caminade et M. James ont exposé leur analyse sur les enjeux juridiques que pose aujourd'hui l'IA sur le plan de la responsabilité civile.

Dans la mesure où l'intelligence artificielle est en train de transformer substantiellement le secteur de la santé, se pose plus que jamais la question de savoir si nos régimes juridiques actuels sont suffisamment armés pour faire face aux enjeux et aux nouvelles problématiques qui découlent de l'utilisation de cet outil révolutionnaire.

De plus en plus de logiciels à base d'IA sont développés, notamment dans le secteur de l'imagerie médicale dans le but de détecter des lésions chez le patient, de classer ces lésions (bénignes ou malignes) et même d'aider les médecins dans la construction de leur diagnostic. Et c'est sans compter bien sur les outils robotiques intervenant aux côtés du médecin lors des interventions.

Dès lors, si une IA commet une erreur causant un dommage au patient, qui est responsable ? Cette question devient de plus en plus pertinente à mesure que l'IA devient de plus en plus autonome.

### **1. Les faiblesses du droit positif face aux problématiques nouvelles posées par l'utilisation de l'IA en santé**

La difficulté de l'IA émane de son autonomie qui se décline, d'une part, par son évolution indépendamment de son programme initial (apprentissage profond, *machine learning*), et d'autre part, de sa liberté d'action en

s'émancipant du contrôle du professionnel de santé.

Toutefois, cette autonomie n'étant pas totale, l'IA ne saurait être responsable des dommages qu'elle causerait. La responsabilité découlant de l'utilisation d'un système d'IA dans le cadre d'un acte médical incombe donc bien aux professionnels de santé, aux établissements de santé et aux producteurs.

S'agissant du régime de responsabilité pour faute du professionnel de santé comme celui des établissements de santé posé par l'article L.1142-1 du CSP, le législateur n'a pas jugé opportun de créer un régime spécial ou de modifier les règles applicables. Le droit positif reste donc essentiellement mobilisable.

Toutefois, M. James a porté une attention particulière sur la preuve d'une faute technique du professionnel de santé qui suppose d'établir une conduite illicite de la part du professionnel de santé, en contrariété avec la conduite normalement attendue dans cette situation.

Le recours aux systèmes d'IA a justement pour finalité de seconder voire de remplacer le professionnel de santé dans les tâches qu'il accomplit. Le rôle du professionnel de santé a donc tendance à se réduire à mesure que les systèmes sont autonomes.

Dans cette hypothèse, la cause du dommage n'a plus pour origine le fait personnel du soignant mais le fait de l'algorithme.

Par ailleurs, la grande fiabilité des systèmes va également rendre plus difficile toute contestation des décisions de l'algorithme par les victimes ainsi que la preuve d'une faute technique.

Sous la menace d'un possible engagement de leur responsabilité, les professionnels

pourraient être invités à adhérer aux résultats des systèmes les plus performants.

Dès lors, les victimes pourraient se retrouver dans l'incapacité d'engager la responsabilité des professionnels pour obtenir réparation des préjudices subis.

M. James a donc mis en évidence que, dans ces conditions, les victimes pourraient contourner cette difficulté en se concentrant sur les éléments matériels laissés à sa discrétion, malgré l'autonomie de l'IA dans la prise de décision, tels que : la nécessité de recourir à un système d'IA, le paramétrage du système d'IA, la réception et la prise en compte des résultats produits par l'IA ou encore la maintenance du système d'IA.

Par ailleurs, M. James a mis en exergue les difficultés que l'interposition d'un système d'IA entre la faute du professionnel de santé et le dommage subi par la victime risquent de se poser dans la démonstration du lien de causalité « direct et certain » entre ces deux événements.

## **2. Les pistes de solutions apportées par le droit prospectif**

Le législateur européen se place dans une démarche d'harmonisation de la réglementation en matière d'IA et entend, à ce titre, adapter l'encadrement réglementaire européen de la responsabilité civile afin de l'adapter aux enjeux de l'IA. Deux propositions de directives ont ainsi été publiées par la Commission européenne dans une optique de responsabilisation des acteurs :

- La proposition de directive sur la responsabilité en matière d'IA publiée le 28 septembre 2022 qui complète et modernise le cadre de l'UE en matière de responsabilité civile, en introduisant pour la première fois des règles spécifiques aux dommages causés par des systèmes d'IA et ;

- La proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux publiée quant à elle le 29 septembre 2022 et qui a pour objectif que moderniser le régime européen actuel de façon à ce qu'il puisse s'appliquer de manière effective.

Ces deux directives vont toutefois devoir s'articuler avec l'IA Act, en cours d'élaboration, qui a quant à lui pour objectif de définir les systèmes d'IA et de les classer selon la gravité des risques qu'ils sont susceptibles de constituer pour les utilisateurs (IA à haut risque / IA non à haut risque). L'élaboration de cette architecture réglementaire nouvelle en matière d'IA inscrit l'Union européenne comme une pionnière en la matière.

Le Professeur Mendoza-Caminade a mis en évidence que le législateur a pour ambition de protéger les individus et de garantir leur droit à une indemnisation équitable de leurs préjudices en cas de dommage causé par un système d'IA tout en soutenant l'innovation et en assurant aux acteurs d'une certaine prévisibilité juridique qui n'est pas encore au rendez-vous à l'heure actuelle.

### **• S'agissant tout d'abord de la proposition de directive sur la responsabilité en matière d'IA :**

On constate que le législateur européen n'a pas procédé à la création d'un régime de responsabilité civile spécifique à l'IA.

Il entend en effet conserver dans son principe le double système général de responsabilité pour faute et de responsabilité sans faute prévue par la directive européenne en l'adaptant toutefois afin de faciliter l'action des victimes.

L'adaptation du régime porte notamment sur la mise en place de dispositions visant essentiellement à faciliter l'établissement de la preuve de la faute et du lien de causalité pour la victime.

En effet, l'article 3 de la proposition de directive prévoit notamment que les juridictions nationales seront autorisées à divulguer des éléments de preuve pertinents concernant des IA à haut risque soupçonnés d'avoir causés un dommage. Pour ce faire, la victime devrait néanmoins apporter des éléments de preuves permettant d'établir la plausibilité de son action en réparation mais aussi de l'échec de sa demande d'accès aux documents nécessaires pour établir la faute du défendeur.

Inutile de préciser que cette proposition a d'ores et déjà fait l'objet d'une levée de bouclier de la part des entreprises.

Le professeur Mendoza-Caminade a fait part de ses réserves s'agissant de l'effectivité de cette première mesure au regard tout d'abord du déséquilibre en matière d'accès à l'information et à la documentation existant entre les patients et les utilisateurs d'IA. Une réserve renforcée qui plus est par la possibilité pour le juge de limiter la portée de cette mesure sous couvert du secret des affaires ou encore du principe de proportionnalité de l'accès à la documentation du système d'IA.

En outre, l'article 4 de la directive prévoit la présomption du lien de causalité entre la faute de l'IA et le dommage de la victime qui s'appliquera dès lors que :

- Le défendeur a manqué à son devoir de vigilance
- Il est « raisonnablement probable » que la faute du défendeur ait influencé le résultat du système d'IA ou l'incapacité de celui-ci à produire un résultat
- Il est démontré que le résultat du système d'IA l'incapacité de celui-ci à produire un résultat est à l'origine du dommage subi par la victime

Cette présomption s'appliquerait à tous les systèmes d'IA, et elle supposera également une

démarche active de la part du demandeur qui devra étayer un certain nombre d'éléments.

Cette disposition a également fait l'objet de vives critiques de la part des entreprises qui voient leur responsabilité s'alourdir drastiquement à travers la mise en œuvre de ces mesures.

• **S'agissant ensuite de la proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux :**

Le Professeur Mendoza a mis en avant la volonté du législateur européen de moderniser le régime actuel de la responsabilité des produits défectueux.

En effet, il est essentiel de souligner que les nouvelles dispositions intégrées dans le cadre de cette proposition s'appliqueront à tous les produits défectueux et pas uniquement aux systèmes d'IA. Seuls les logiciels libres et Open Source sont exclus de la notion de produit.

Cette mesure fait d'ailleurs l'objet de vives critiques puisque des dispositions concernant notamment l'allègement de la charge de la preuve pour la victime et l'injonction de divulgation de documents, conçues spécifiquement pour les systèmes d'IA, vont s'appliquer à l'ensemble des produits visés par la directive.

---

## II. Anticiper les évolutions de la responsabilité pénale face à l'IA

Par Me Mario-Pierre Stasi, avocat associé,  
Obadia & Stasi Avocats

Mario Stasi s'est penché avec beaucoup de discernement sur les questionnements que soulèvent l'application des principes de droit pénal en général et plus spécifiquement les principes de responsabilité pénale appliqués à l'IA.

« *Tout est à construire !* » affirme-t-il.

En effet, pour l'heure, de la même manière que sur le plan de la responsabilité civile, le législateur français est resté silencieux s'agissant de l'opportunité de créer un régime de responsabilité pénale spécifique aux dommages causés par un système d'IA dans le secteur de la santé.

Les principes actuels du droit pénal vont devoir être interprétés, modulés voire adaptés par les avocats mais aussi et surtout par les magistrats au cas particulier de l'usage de l'IA.

Pour rappel, les personnes physiques ne peuvent voir leur responsabilité pénale engagée que pour les dommages qu'elles ont personnellement causés.

En outre, le droit pénal distingue les infractions volontaires, qui sanctionnent la volonté de l'auteur de commettre un acte qu'il sait interdit des infractions involontaires qui condamnent la négligence de l'auteur.

Dès lors, se pose la question de savoir si l'encadrement réglementaire actuel est suffisamment malléable pour s'appliquer aux situations impliquant l'utilisation d'un système d'IA dans le secteur de la santé.

L'assistance d'une IA est en effet devenue courante dans le secteur de la santé, que ce

soit dans l'aide au diagnostic, dans l'aide à l'identification des lésions ou encore dans l'assistance des professionnels de santé dans la réalisation d'actes médicaux.

Dès lors, des questionnements se posent s'agissant de l'engagement de la responsabilité pénale des professionnels de santé lors de la réalisation d'un acte médical dans lequel intervient l'IA et que cette dernière commet une erreur ou cause un dommage au patient.

Pour illustrer la manière dont s'articule ces problématiques, Me Stasi s'est appuyé sur le cas pratique de la réalisation d'un acte chirurgical par un robot chirurgical fonctionnant sur la base d'une IA manipulée à distance par un professionnel de santé via une console.

En l'espèce, le robot dirigé à distance par le professionnel de santé a déchiré une artère pulmonaire et causé la mort de la patiente car la caméra intégrée au robot ne lui permettait pas de d'apprécier correctement l'angle dans lequel il travaillait.

Dès lors, qui est responsable ?

Est-ce un mauvais geste effectué par le chirurgien et reproduit en temps réel par le robot articulé qui a causé le dommage ?

Est-ce le robot articulé qui, en raison d'une défaillance technique, a masqué le champ visuel du professionnel de santé et ne lui offrait donc pas toutes les informations pour prendre une décision éclairée sur le geste à réaliser ?

Plus encore, le robot chirurgical étant la propriété de l'hôpital, ce dernier peut-il être considéré comme responsable ?

Et c'est sans compter tous les autres qui gravitent autour de ce robot chirurgical : le fabricant, les services qui en assurent la maintenance et la mise à jour ou encore les

services chirurgicaux de l'hôpital qui l'utilise dans le cadre de leurs opérations.

En l'absence de texte spécifique en la matière, le juge va être amené à se questionner sur l'opportunité d'engager la responsabilité du fabricant en raison d'un défaut de fabrication, de maintenance, de mise à jour ou de vérification.

Il va naturellement se poser la question de l'opportunité d'engager la responsabilité du professionnel de santé qui manipule le système d'IA. Mais sur quel fondement ? S'agit-il d'une maladresse fautive ? D'une négligence ? D'un défaut de formation sur le système d'IA qu'il manipule au moment des faits ? D'un risque intrinsèque au déroulement de l'opération dont le patient a été informé et qu'il a accepté ?

Enfin, le juge va devoir s'interroger sur la possibilité de rechercher la responsabilité de l'hôpital sur le fondement du défaut de formation du professionnel de santé ou encore de la défaillance de la machine par exemple.

La complexité de la problématique est évidente.

Me Stasi souligne à cet égard que si le dommage résulte d'une défaillance de l'IA en elle-même, se pose alors la question de savoir si le concept actuel de la négligence en droit pénal sera suffisamment plastique pour indemniser les victimes à la hauteur des préjudices subis.

#### **Sur le cas particulier de la responsabilité pénale de l'utilisateur de l'IA :**

On pourrait entrevoir la possibilité que l'utilisateur de l'IA soit responsable des dommages causés par le système, comme c'est le cas par exemple pour la conduite d'engins automatisés dans la mesure où il aurait pu et dû l'empêcher.

En l'absence de disposition spécifique en droit pénal de la santé, il est évident que le juge va être amené à analyser les réglementations spécifiques à l'utilisation d'un système d'IA qui sont déjà en vigueur.

Me Stasi rappelle, à titre d'exemple, que la France a déjà adopté des dispositions relatives à l'engagement de la responsabilité de l'utilisateur d'un système d'IA dans le cas particulier de la conduite automatisée par la voie de l'ordonnance le 3 août 2016.

Ainsi, en l'absence de texte spécifique, il est en effet possible que le juge s'inspire du raisonnement juridique construit par le législateur en matière de responsabilité dans des cas spécifiques d'utilisation d'une IA pour dégager la responsabilité de l'un des acteurs.

A ce titre, les juges pourraient considérer qu'un professionnel de santé présent lors d'une opération réalisée à l'aide d'une IA autonome sera réputé responsable des décisions prise par celui-ci, au regard de la nature de ses missions et de ses fonctions, du pouvoir et des moyens dont il dispose.

A ce titre, en cas de décès du patient, le professionnel de santé pourrait être condamné sur le fondement de l'homicide involontaire, en vertu des dispositions des articles 221-6 et suivants du code pénal.

Toutefois la détermination des responsabilités des acteurs relèvera évidemment d'une appréciation par le juge au cas par cas afin de distinguer l'engagement de la responsabilité du professionnel de santé en raison des dommages causés, en raison d'actes qu'il commet directement ou en raison de l'utilisation d'une machine.

A ce titre, il ne fait aucun doute que c'est à travers l'évolution de la jurisprudence que se dessineront peu à peu les contours de la responsabilité pénale des nouveaux acteurs.

---

### III. Analyser et comprendre le nouveau règlement européen sur l'IA

Par Me Julie PROST, avocate associée,  
Impala Avocats

La Commission européenne a publié le 21 avril 2021 un projet de règlement relatif à l'intelligence artificielle (IA) dont l'entrée en vigueur est prévue en 2024 et qui a d'ores et déjà été reportée en 2026, s'il est adopté par le Parlement.

On constate qu'à travers cette proposition de règlement la Commission entend concilier deux objectifs *a priori* antagonistes.

En effet, ce projet de règlement entend limiter les risques inhérents au déploiement des systèmes d'IA tout en adoptant une démarche prospective, en faveur de l'innovation.

Ce projet de règlement se démarque par ailleurs des autres règlements européens en ce qu'il ne recherche pas à encadrer une situation juridique déjà définie mais en ce qu'il anticipe les différents cas d'usage qui pourraient découler de l'usage de systèmes d'IA et encadrer ainsi les risques inhérents à ces cas d'usage.

Selon Me Julie Prost, une réflexion stratégique interne doit être mise en place dès à présent même si le règlement n'a pas encore été adopté et qu'il est voué à évoluer. En effet, il est nécessaire de renforcer la confiance des utilisateurs de systèmes d'IA puisqu'il existe de nombreuses appréhensions autour de ces outils alors qu'ils constituent une opportunité unique d'accélérer de manière exponentielle les avancées dans le secteur de la santé et des biotechnologies.

Comme l'affirme Me Julie PROST : « *mieux vaut prévenir que guérir* ».

Dans cette optique, l'anticipation de l'entrée en vigueur de ce projet de règlement va

permettre aux entreprises de réduire les risques :

- D'un retrait d'une solution d'IA si elle est considérée comme étant par exemple à haut risque et qu'elle ne remplit pas, en conséquence, l'encadrement fixé par le règlement ;
- D'être condamnées à des sanctions administratives ;
- D'engager la responsabilité des acteurs

Dès lors, comment se préparer à l'arrivée de ce nouveau règlement ?

Me Julie Prost explique que cette préparation peut se faire en deux étapes :

#### **1. Par l'identification du rôle et des responsabilités des acteurs**

Il est en effet primordial que les acteurs identifient leur rôle dans la distribution des solutions d'IA au sens du projet de règlement afin de pouvoir appréhender les contours des responsabilités qui découlent à priori de leur qualité.

Le règlement identifie plusieurs acteurs clés dans le développement du système d'IA : le fournisseur, l'importateur et le distributeur.

Me Julie PROST est notamment revenue sur l'importance du fournisseur d'IA, définit par le projet de règlement comme étant la « *personne qui met sur le marché ou met en service un système d'IA à haut risque sous son nom ou sa marque* » (article 28), qui constitue un acteur clé de la responsabilité vis-à-vis des usagers en matière d'IA.

En effet, le fournisseur endossera la responsabilité des dommages causés par les systèmes d'IA mais aussi de la mise en conformité de ces systèmes avant leur mise sur le marché.

Dès lors, il est primordial pour le fournisseur de délimiter ses responsabilités lors de la phase de conception du système d'IA mais aussi lors de la phase de mise sur le marché du système afin :

- D'une part, de responsabiliser les utilisateurs et clients des systèmes d'IA, et,
- D'autre part, de se laisser la possibilité de pouvoir se retourner contre les fabricants ou encore fournisseurs initiaux de systèmes d'IA.

Les acteurs du marché ont d'ailleurs tout intérêt à mener cette réflexion autour de l'identification de leur rôle dans la mesure où le projet de règlement laisse beaucoup de place à la création de codes de conduite. Dans cette optique, les acteurs du marché pourraient participer activement à la délimitation de leurs responsabilités via la mise en place de règles de bonnes pratiques ou encore de modèles de contrat.

## **2. Par l'instauration d'une politique de gestion de risque**

Après avoir identifié son rôle parmi les différents acteurs du règlement, il est nécessaire pour l'entreprise concernée de connaître les catégories de risques pour comprendre quel est le positionnement de son I.A.

Me Julie Prost constate une tendance qui penche à considérer tous les systèmes d'IA comme étant à haut risque en l'état actuel du règlement. Ainsi, elle conseille de se conformer à toutes les mesures sur la mise en conformité des systèmes d'IA à haut risque car cela permettra d'anticiper d'une potentielle certification des systèmes d'IA avant leur mise sur le marché.

Par ailleurs, de la même manière que lors de l'entrée en vigueur de RGPD, il apparaît opportun de définir une politique de risques,

qui consisterait par exemple à établir une gouvernance de données d'entraînement en s'assurant de la qualité et de la fiabilité des données en elle-même mais aussi de la mise en œuvre d'un traitement éthique de ces données afin d'éviter les biais que peut prendre la solution d'IA.

La mise en place d'une gouvernance des risques permettrait en outre d'assurer le respect de la confidentialité des données ou encore d'assurer la transparence et la rendre plus intelligible au grand public.

Dès lors, il s'avère que les acteurs ont un véritable rôle à jouer dans la délimitation de leurs responsabilités mais aussi dans la mise en place d'outils de gouvernance qui leur permettront de prendre à bras le corps ce nouveau règlement lors de son entrée en vigueur.

Toutefois, cette nouvelle réglementation étant encore en cours d'élaboration, des évolutions vont nécessairement modifier les contours des responsabilités des acteurs... Affaire à suivre !

---

#### **IV. Les outils de valorisation des données de santé**

*Par Jean-Marc Aubert IQVIA opération France, Robert Chu, fondateur et président d'Embleema et Thibault Douville, Professeur des universités agrégé à l'Université de Caen*

Le professeur Douville a commencé par rappeler la prise de conscience des pouvoirs publics en 2019 de mettre à la disposition des acteurs les données de santé hors commerce à des fins de recherches notamment. C'est dans cette optique que la plateforme du Health Data Hub est créée, permettant de stocker l'intégralité des données de santé du système national des données de santé (SNDS) afin de les mettre à disposition des acteurs à des fins de recherches.

Puis les trois intervenants se sont saisis de deux problématiques majeures à laquelle se heurtent les acteurs du secteur du traitement des données de santé à des fins de recherches, à savoir :

- La nature des données de santé mises à leur disposition par le SNDS notamment pour alimenter les études et,
- Les conditions d'accès effectif à ce type de données.

#### ***Quelles sont tout d'abord les types de données dont les chercheurs ont besoin dans le cadre de leurs études ?***

Robert Chu a mis en évidence de manière très pratique une série d'exemples de bases de données auxquelles les chercheurs doivent avoir accès dans le cadre de leurs études telles que :

- Les bases de données génomiques, chimiques ou encore virales ;
- Les données contenues dans les dossiers médicaux des patients afin d'avoir des

informations sur leurs antécédents médicaux ou encore leurs comorbidités ;

- Les données inhérentes à l'activité d'un produit de santé ou encore d'un système de soins afin d'analyser, par exemple, les conditions dans lesquels les patients vont être traités et suivis.

Les acteurs ont donc besoin d'avoir accès à de multiples catégories de données au fil de l'évolution de la recherche.

La mise à disposition de ce large panel de données est en effet fondamentale pour les chercheurs, en ce qu'il constitue la matière première nécessaire à la réalisation des études cliniques.

Par ailleurs, au-delà de la diversité des catégories de données, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à un volume colossale de données à analyser.

C'est d'ailleurs dans cette optique que les systèmes l'IA présentent un intérêt majeur pour les chercheurs en ce qu'ils offrent par exemple la possibilité d'automatiser et de systématiser les associations entre certaines catégories de données mais aussi de filtrer et d'agréger les masses de données traitées de façon à présenter aux chercheurs une analyse synthétisée des phénomènes observés dans le cadre de leur recherche.

On constate malheureusement les catégories de données du SNDS mises à disposition via la plateforme du Health Data Hub sont insuffisantes pour répondre pleinement aux besoins des chercheurs. C'est notamment pour cette raison que les entreprises sont contraintes de se tourner vers des centres de stockage de données privés.

***Un accès aux données de santé bien trop laborieux pour les acteurs de la recherche***

L'accès aux données du SNDS pour les acteurs est loin d'être une chose aisée.

Malgré les efforts du gouvernement et de la CNIL pour rendre les données du SNDS plus accessibles et fluidifier au maximum les procédures de collecte et de traitement des données de santé, force est de constater que l'accès à ces données demeure particulièrement laborieux.

Jean-Marc Aubert rappelle en effet qu'il faut aux acteurs une à deux années pour pouvoir accéder aux données du SNDS. Ainsi, lorsque les acteurs accèdent finalement aux données, ces dernières ont en moyenne plus de deux ans d'ancienneté, ce qui est loin de remplir les exigences en matière de fiabilité et d'actualité inhérentes à la conduite d'études cliniques.

Ce délai d'attente paraît d'autant plus extravagant lorsque l'on observe les procédures d'accès à des données similaires instaurées dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis.

Robert Chu établit un parallèle intéressant avec le cadre réglementaire en place aux Etats-Unis en matière de collecte et de traitement des données de santé bien plus permissive que le RGPD.

Ce cadre réglementaire permet au gouvernement américain ainsi qu'à ses agences gouvernementales de mettre à la disposition des chercheurs une quantité colossale de données particulièrement sensibles telles que des données génétiques, des données issues de dossiers médicaux de patients sur plusieurs générations ou encore des données de laboratoires d'analyse.

En outre, les acteurs peuvent avoir accès à ces données particulièrement sensibles dans un

délai record d'environ 6 semaines tout en respectant une procédure réglementaire rigoureuse qui présente d'ailleurs des similitudes avec la procédure actuellement en vigueur en France.

Ce cadre réglementaire plus permissif s'explique naturellement par le fait que les Etats-Unis ont une vision radicalement différente du statut des données de santé.

En effet, en France, les données de santé sont considérées comme des données sensibles devant à ce titre bénéficier d'une protection renforcée. Mais surtout, les données de santé sont une émanation de la personne humaine et ne peuvent, à ce titre, faire l'objet d'un commerce, ce qui n'est pas le cas aux Etats-Unis.

*Dès lors comment la France pourrait-elle devenir un espace plus attractif en matière de collecte et de traitement des données de santé ?*

Il apparaît pourtant qu'à l'heure actuelle, en France, le cadre juridique permet une collecte et un traitement des données beaucoup plus fluide qu'à une certaine époque.

A ce titre, la réduction des délais de traitement des demandes d'accès des acteurs ne repose pas sur un énième remaniement du cadre réglementaire en place mais plutôt sur un allègement de la procédure.

L'ANSM a d'ailleurs démontré lors de la pandémie, avec la mise en place de procédures accélérées dans le cadre des essais cliniques, que l'allègement d'une procédure n'était en aucun cas effectué au détriment des exigences en matière de sécurité.

Le Professeur Douville conclut en expliquant qu'une réponse aux acteurs pourrait se profiler au niveau européen, à travers la mise en place de l'Espace européen des données de santé.

Ce nouvel outil permettrait en effet aux Etats membres de l'UE de mettre en commun des données de santé stratégiquement très intéressantes dans le secteur de la recherche, telles que des données génomiques ou encore des données issue des dossiers médicaux des patients à des fins de recherches.

Par ce moyen, les chercheurs des Etats membres pourraient avoir accès à un volume colossal de données de nature très variées à exploiter par les chercheurs dans le cadre de leurs recherches.

A travers la création de cet espace, les institutions européennes entendent par ailleurs conférer aux personnes concernées un rôle actif dans le processus de collecte et de traitement de leurs données de santé.

Cette inclusion des personnes concernées dans le processus vise à renforcer la confiance des personnes concernée notamment sur les finalités de collectes et de traitement de leurs données.

En effet, les intervenants s'accordent sur le fait que seule une information plus transparente des acteurs sur la finalité de la collecte et du traitement des données de santé à l'égard des personnes concernées permettra de rétablir la confiance et de faire évoluer les mentalités.

---

#### **V. Optimiser l'efficacité du système de santé grâce à l'IA**

*Par Gilles Johanet, ancien Directeur de la CPAM, ancien Président du CEPS, ancien Procureur général de la Cour des Comptes et Catherine Rumeau-Pichon, Conseillère référendaire en service extraordinaire à la Cour des Comptes, ancienne vice-Présidente de la section des produits et des prestations du CEPS et Marie-Josée Auge-Caumon, membre de la section prospective au sein du CESER Occitanie*

Gilles Johanet et Catherine Rumeau-Pichon ont apporté leur analyse sur les atouts des systèmes d'IA pour améliorer l'efficacité du système de santé.

Les deux intervenants sont tout d'abord revenus sur le rapport de la Cour des Comptes publié en avril 2023 sur la stratégie nationale de recherche en matière IA.

Ce rapport illustre la volonté de l'Etat de rattraper son retard dans le secteur de la recherche et de la formation en matière d'IA et de se placer parmi les leaders mondiaux en la matière.

Une volonté concrétisée par l'investissement de près de 2 milliards d'euros et une feuille de route très ambitieuse établie autour de 3 valeurs, 18 priorités et 65 objectifs !

Le rapport met en évidence dans un premier temps, que la stratégie française a donné la priorité à la recherche en IA afin de rattraper son retard et de ne pas subir un « décrochage » par rapport à ses homologues européens.

La France s'est en effet engagée dans différents programmes d'investissements en matière d'IA, tels que le programme européen *Horizon 2020* à hauteur 250 millions d'euros qui a pour objectif de financer la recherche en matière d'IA, ce qui représente actuellement 6,5% de

l'investissement total des pays qui ont embrassé ce programme.

Toutefois, comme le relève très justement Gilles Johanet, force est de constater que ce projet ne s'est pas concrétisé et demeure encore à l'heure actuelle un projet d'avenir.

La Cour met en avant que la deuxième phase du plan d'investissement en matière d'IA établi par les pouvoirs publics pour 2022-2025 va se concentrer de manière plus approfondie sur la formation, un domaine dans lequel la France a accumulé un large retard, ce qui est un point positif.

Toutefois, force est de constater qu'à l'heure actuelle 75% du financement des brevets et 75% du financement des formations en matière d'IA proviennent des acteurs privés.

Dès lors, le fait que l'effort public soit pour l'heure limité s'agissant de l'investissement en matière d'IA ne constitue pas en soit un obstacle insurmontable.

Enfin, si la formulation de certains objectifs étaient attendus depuis de nombreuses années, tels que la numérisation l'ordonnance médicale, sont bienvenus, d'autres en revanche laisse songeur, à tout le moins.

### ***Quels aspects du système de santé pourraient être améliorés grâce à l'IA ?***

Le premier point d'efficience majeur que peut apporter l'IA sur notre système de santé est le gain de temps.

En effet les systèmes d'IA sont capables de faire économiser un temps précieux aux professionnels de santé, en les déchargeant par exemple de tâches administratives et chronophages, afin de se concentrer pleinement sur leur pratique et leur relation avec les patients.

On constate notamment ce phénomène dans le secteur de l'imagerie médicale dans lequel sont développées des solutions d'IA qui trie, répertorie et analyse un nombre considérable d'images médicales en un temps record.

En outre, l'IA, et de manière plus générale les outils du numérique en santé, a le potentiel de révolutionner la stratégie nationale en matière de prévention.

En effet, dans la mesure où les outils connectés sont destinés à être directement reliés au patient ils seront bien plus à même d'assurer les activités de prévention que les médecins qui, en tout état de cause, ont une action limitée dans ce domaine à titre individuel.

Toutefois, la généralisation de l'IA implique pour les pouvoirs publics de faire en sorte que l'écosystème dans lequel s'inscrit notre système de santé soit en mesure d'opérer intégralement cette entrée dans le numérique.

A ce titre, Catherine Rumeau-Pichon fait très justement remarquer qu'au-delà de mettre en place des outils numériques en santé très performants, il est essentiel de s'assurer que les supports techniques nécessaires à leur fonctionnement, tels que la couverture réseau par exemple, soient parfaitement fonctionnels. Ce qui est loin d'être le cas à l'heure actuelle...

Marie-Josée Auge-Caumon a également apporté un brillant éclairage sur le potentiel de l'IA à transformer notre système de santé sur le plan de la pharmacovigilance.

Cet outil a d'ailleurs eu l'occasion de faire ses preuves lors de la pandémie de Covid-19, avec la mise à disposition de l'ANSM par la start-up Synapse Medicine de ses solutions d'IA permettant notamment de prioriser les effets indésirables signalés dans le cadre de la campagne de vaccination par ordre de gravité.

Ces systèmes ont de surcroît donné la possibilité à l'ANSM, d'analyser une quantité beaucoup plus importante de données dans un temps bien plus court et de mettre en place des actions bien plus efficaces.

L'utilisation de ces systèmes d'IA a par ailleurs mis en évidence leur capacité à analyser des catégories données qui sortent du scope des signalements d'effets indésirables des produits de santé par les patients et les professionnels de santé via les plateformes dédiées.

La capacité de ces systèmes à analyser un panel plus large de données tels que les témoignages de patients ou encore les données environnementales présente un intérêt majeur dans la mesure où cela donne aux acteurs de la santé l'opportunité de détecter, d'analyser et d'exploiter les signalements d'alerte précoces dits « signaux faibles ».

L'analyse de ce type de données offrirait alors l'opportunité aux pouvoirs publics d'anticiper certaines crises sanitaires.

### ***L'intégration de l'IA dans notre système de santé par les professionnels de santé eux-mêmes***

Comme nous avons pu le constater, les investissements en matière d'IA dans le secteur de la santé sont aujourd'hui largement effectués par les acteurs privés.

On constate en effet que les outils d'IA ont été pensés, conçus, testés et utilisés par les professionnels de santé eux-mêmes pour répondre à un besoin qu'ils rencontrent dans le cadre de leur pratique.

Ainsi, beaucoup d'initiatives en matière d'IA qui, à terme, vont transformer peu à peu notre système viennent du terrain et correspondent aux besoins des professionnels.

Le professeur Christophe Grosset, directeur de recherche au sein de l'Inserm et M. Florian

Robert, un mathématicien doctorant, ont illustré ce propos avec brio en présentant un outil d'IA qu'ils ont mis au point afin d'avoir une meilleure compréhension de l'architecture des tissus tumoraux.

En conclusion, l'IA ne va certainement pas résoudre tous les problèmes systémiques inhérents au système de santé, c'est certain.

Néanmoins, il est indéniable que cet outil constitue un allié de taille à la disposition les acteurs de la santé pour améliorer leurs pratiques et, par extension, le système de santé dans sa globalité.

---

\*\*\*