



Intelligence Artificielle en Médecine : Défis Réglementaires et Perspectives

Asmae YACOUBI KHEBIZA

Docteur en droit

Maroc

ABSTRACT

The objective of this research is to explore the specific characteristics of Artificial Intelligence (AI) in the healthcare domain by identifying its particular nature and establishing the complexities of its implementation. Furthermore, this study aims to propose solutions to overcome these complexities. Through a comprehensive literature review, an analysis of regulations in Morocco, the European Union, and the United States, as well as scientific research and insights from innovative individuals in this field, this article provides a guide to understanding the essence of AI in the healthcare sector and the specifics of its regulation. The methods employed include dialectical, comparative, analytical, synthetic, and comprehensive approaches. The primary challenges of implementing AI in healthcare are related to the nature of the technology itself, the complexities of legal support in terms of safety and efficiency, and concerns regarding confidentiality, ethics, and responsibility. The conducted analysis reveals several advantages and disadvantages in the use of AI in the healthcare sector. Undoubtedly, this is a promising field, but it presents numerous challenges and gray areas to explore.

KEYWORDS: AI, Artificial Intelligence, Healthcare, Medical Devices, Software.



RESUMÉ

L'objectif de cette recherche est d'explorer les caractéristiques spécifiques de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé, en identifiant sa nature particulière et en établissant les complexités de sa mise en œuvre. De plus, cette étude vise à proposer des solutions pour surmonter ces complexités. À travers une revue approfondie de la littérature, une analyse des réglementations du Maroc, de l'Union européenne et des États-Unis, ainsi que des recherches scientifiques et des opinions émanant de personnes innovantes dans ce domaine, cet article offre un guide pour comprendre l'essence de l'IA dans le secteur de la santé et les spécificités de sa régulation. Les méthodes utilisées incluent l'approche dialectique, comparative, analytique, synthétique et compréhensive. Les principaux défis de la mise en œuvre de l'IA dans le domaine de la santé sont liés à la nature de la technologie elle-même, aux complexités du soutien juridique en termes de sécurité et d'efficacité, aux préoccupations liées à la confidentialité, à l'éthique et à la responsabilité. L'analyse menée permet de constater plusieurs avantages et inconvénients dans l'utilisation de l'IA dans le secteur de la santé. Indubitablement, il s'agit d'un domaine prometteur, mais qui présente de nombreux défis et zones grises à explorer.

MOTS-CLÉS: IA, Intelligence Artificielle, Santé, Dispositifs Médicaux, Logiciel.



Introduction

Le domaine de la santé est l'un des secteurs scientifiques connaissant la croissance la plus rapide, et il est largement ouvert aux nouvelles technologies. L'une d'entre elles, qui se trouve à la pointe, est l'Intelligence Artificielle (IA), qui a débuté dans le domaine du divertissement et touche maintenant tous les segments de la vie sociale.

La tendance émergente de l'IA est soutenue par plusieurs facteurs de la vie moderne. Parmi eux, on trouve la pénurie de médecins qualifiés, sur fond de vieillissement de la population et de nécessité d'un traitement rentable. Selon les prévisions¹, d'ici 2050, en Europe et en Amérique du Nord, une personne sur quatre aura 65 ans ou plus, et le même nombre dans le monde devrait plus que doubler, passant de 761 millions en 2021 à 1,6 milliard en 2050,² ce qui surchargera le système de santé avec des patients âgés ayant des besoins complexes, des plans de gestion des soins à long terme et des traitements coûteux. Tout cela exigera un changement de paradigme en matière de soins de santé pour répondre aux nouvelles demandes.

Ainsi, il ne sera pas seulement nécessaire d'attirer et de former davantage de professionnels de la santé en augmentant leur nombre, mais également de redistribuer leur charge de travail en mettant l'accent sur les soins aux patients, évitant de consacrer du temps à des tâches qui pourraient et devraient être automatisées. C'est dans ce domaine que l'IA a un énorme potentiel de croissance, de modification du secteur de la santé et de résolution de certains défis actuels et futurs.

Les définitions de l'IA varient, de l'étude des idées permettant aux ordinateurs d'imiter l'intelligence humaine à des systèmes conçus par des humains

¹ . Organisation mondiale de santé, septembre 2015, WHO report on aging. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565042>[consulté 08.01.2024].

² Nations unies, janvier 2023, D'ici 2050 le monde comptera deux fois plus de personnes âgées, il faut assurer leurs droits et bien-être, <https://www.un.org/africarenewal/fr/magazine/janvier-2023/d%E2%80%99ici-2050-le-monde-comptera-deux-fois-plus-de-personnes-%C3%A2g%C3%A9es-il-faut-assurer>, [consulté 08.01.2024].



agissant dans le monde physique ou numérique dont le rôle est d'effectuer des tâches complexes qui nécessitent une intelligence et savoir-faire humain. Les approches

Européenne et américaine diffèrent, la première insistant sur l'interaction complexe entre les systèmes d'IA et leur environnement, les systèmes d'IA peuvent utiliser des règles symboliques ou apprendre un modèle numérique, et ils peuvent également adapter leur comportement en analysant comment l'environnement est affecté par leurs actions précédentes.³ La seconde sur l'intelligence augmentée, mettant en avant les capacités améliorées de la prise de décision humaine associées à l'IA.⁴

Au début des années 1970, l'idée que l'ordinateur pourrait remodeler le système de soins de santé, changer le rôle du médecin, et influencer l'éducation médicale a émergé. Des pays comme la Finlande, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la Chine et les États-Unis investissent massivement dans la recherche en IA en santé, mais il n'y a pas encore de "navire amiral" unique. Les États-Unis restent un "champion quantitatif", la Chine affiche le taux de croissance le plus élevé et une approche orientée vers le consommateur intensive (par exemple, Ping An Good Doctor)⁵, et les pays européens ont des avantages en termes de volume de données de santé collectées.

³ European Commission, avril 2019, ethics guidelines for trustworthy AI, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> [consulté 05.01.2024].

⁴ . Elliott Crigger,corresponding author Karen Reinbold, Chelsea Hanson, Audiey Kao, Kathleen Blake, and Mira Irons, janvier 2022, Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-021-01790-z> [consulté 04.01.2024].

⁵ Ping An Good Doctor est une entreprise chinoise de logiciels de soins de santé qui propose une plateforme mobile pour des consultations en ligne, des références et prises de rendez-vous hospitaliers, la gestion de la santé, ainsi que des services d'interaction en ligne. Ping An Good Doctor a lancé une plateforme de soins de santé sur Internet afin de fournir des services de soins primaires et de réduire la demande non justifiée dans les grands hôpitaux surchargés.



L'OBJECTIF

La recherche vise à identifier les spécificités de l'IA dans le domaine de la santé, sa nature et ses particularités, à établir les complexités de la mise en œuvre de l'IA dans le domaine de la santé et à proposer des moyens de les éliminer.

MATÉRIAUX ET MÉTHODES

À travers une revue approfondie de la littérature, l'analyse des réglementations du Maroc, de l'Union européenne, des États-Unis, des recherches scientifiques et des opinions de personnes progressistes dans ce domaine, cet article fournit un guide pour comprendre l'essence de l'IA dans le domaine de la santé et les spécificités de sa régulation. Il est basé sur des méthodes dialectiques, comparatives, analytiques, synthétiques et exhaustives.

Partie 1 : L'IA en médecine : Formes et Applications

Section 1 : Formes techniques de l'IA en médecine

L'IA en médecine existe sous trois formes techniques : logiciel, matériel et formes mixtes.

La forme logicielle comprend les systèmes d'aide à la décision, les logiciels de diagnostic, et les programmes d'éducation médicale.

La forme matérielle est représentée par des robots chirurgicaux,⁶ des capteurs médicaux et des dispositifs portables. La forme mixte inclut des systèmes de télémédecine et des dispositifs médicaux connectés à Internet.⁷

L'IA en médecine peut aussi être interprétée sous trois formes : en tant qu'outil électronique simple sans aucun niveau d'autonomie (comme un assistant électronique, une "calculatrice"), l'IA en tant qu'entité avec un certain niveau d'autonomie, mais sous le contrôle humain, et l'IA en tant qu'entité avec une large

⁶ Hamlet P, Tremblay J. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism*. 2017; 69S:S36–40. [PubMed: 28126242].

⁷ Anthony Cuthbertson, Plug Pulled on Robot Doctor after Humans Complain, *NEWSWEEK* Mar. 30, 2016, <http://www.newsweek.com/plug-pulled-robot-doctor-after-humanscomplain-442036> [consulté 05.01.2024].



autonomie, substituant totalement ou partiellement l'activité humaine, et nous devons admettre que le premier ne peut pas être considéré comme de l'IA du tout dans les conditions actuelles du développement scientifique.

Section 2 : Applications de l'IA en médecine

1 : Applications actuelles de l'IA en médecine

Parmi les applications actuelles spécifiques de l'IA, le diagnostic des cancers comme la détermination de la signature moléculaire des cancers du sein, le tri des lésions des biopsies du col utérin, les algorithmes peuvent effectuer des comptages, des mesures, et aider à détecter des lésions subtiles à partir de lames numérisées.⁸ L'IA dans ce cas, peut aider à éviter de passer à côté de lésions subtiles. Elle pourrait proposer des diagnostics en s'appuyant sur des patterns architecturaux et pourrait contribuer à la découverte de nouveaux marqueurs diagnostiques ou pronostiques. Cependant, il existe des défis liés à la disponibilité limitée des données de santé partageables.

Les soins de santé sont confrontés à deux problèmes modernes qui pourraient être résolus en utilisant l'IA, à savoir l'essor du "big data" - des quantités énormes de données provenant de nombreuses sources (dossiers de santé électroniques, littérature médicale scientifique et pratique, essais cliniques et leurs résultats, données d'assurance, dossiers pharmaceutiques, informations ajoutées par les patients via des smartphones, des dispositifs portables, etc.), et la nécessité (et la capacité) de généraliser et de trouver des modèles cohérents pour améliorer les soins de santé et le traitement des patients. Ces deux problèmes résultent en un seul - la nécessité d'automatisation et d'assistance, et il est curieux de constater que le système de santé, bien qu'ouvert aux technologies, est l'un des secteurs avec les taux d'automatisation les plus bas - seulement 15 % des heures de travail prévues pour être automatisées d'ici 2030 et seulement 35 % - sont potentiellement

⁸ Les lames sont numérisées pour faciliter la communication, la traçabilité, et la collaboration à distance. Cette numérisation offre une alternative aux microscopes traditionnels.



automatisables⁹. Certains scepticismes sont ajoutés par des recherches basées sur des preuves qui affirment que "... les soins de santé ont affiché un bilan médiocre en matière d'adoption de technologies de pointe."¹⁰ Comment l'IA pourrait-elle aider dans ce contexte ?

La méthode principale de la science médicale est d'établir des interconnexions à travers des modèles basés sur des données existantes (bases de données), et ici, on peut présumer que la méthode statistique était au cœur de ce processus pendant longtemps avant l'IA. Cependant, l'IA pourrait être beaucoup plus efficace en utilisant trois approches statistiques principales : la méthode du diagramme de flux, la méthode de la base de données et la méthode de la prise de décision. Toutes sont utilisables, mais elles conviennent différemment à la mise en œuvre de l'IA.

La "méthode du diagramme de flux" repose sur la collecte de symptômes établis, créant ainsi un historique et aboutissant à un diagnostic probable en combinant les symptômes en une image. Les inconvénients d'une telle approche sont évidents, tels que la nécessité de saisir de nombreuses données sur différents symptômes, leurs caractéristiques, combinaisons, maladies connexes, etc., afin d'obtenir un résultat fiable ; de plus, une telle approche est limitée en raison du rôle intermédiaire du travailleur médical - l'algorithme ne peut rien "demander" de plus que les informations fournies par le travailleur médical, ne peut obtenir aucune information particulière sur le patient - 100 % "machinerie" et approche inflexible. Cependant, cela peut être utile dans des circonstances appropriées, par exemple, pour coder des protocoles de tri à utiliser par les infirmières¹¹, pour

⁹ The future of work in Europe Automation, workforce transitions, and the shifting geography of employment. Juin 2020 : <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Featured%20Insights/Future%20of%20Organizations/The%20future%20of%20work%20in%20Europe/MGI-The-future-of-work-in-Europe-discussion-paper.pdf> [consulté 05/01/2024].

¹⁰ Nicolas Terry, Information Technology's Failure to Disrupt Healthcare, 13 NEV. L.J. 722 (2013).

¹¹ Perlman, F., McCue, J. D., and Friedland, G., Juillet 1974, Urinary Tract Infection (UTI) / Vaginitis Protocol, Introduction. Ambulatory Care Project, Lincoln Laboratory, Massachusetts Institute of Technology. and Beth Israel Hospital, Harvard Medical School.



l'entrevue avec le patient¹², pour donner des conseils thérapeutiques dans le domaine acide/base¹³.

La "méthode de la base de données" est basée sur le principe d'auto-généralisation, d'auto-apprentissage et d'analyse approfondie, lorsque l'IA doit apprendre à reconnaître les interconnexions et les modèles en utilisant un algorithme répétitif conçu pour identifier comment les symptômes ou leurs combinaisons, l'apparence visuelle, etc. se manifestent. Et de tels systèmes ont fonctionné efficacement, par exemple, dans la problématique de la COVID-19 basée sur le diagnostic du son de la toux¹⁴. Bien que ces techniques de traitement des données soient plus avancées que les précédentes, elles ne peuvent pas être mises en œuvre dans tous les cas en raison de certains problèmes vu les coûts élevés et les dépenses de temps pour la collecte et le traitement de vastes bases de données.

La méthode de prise de décision est basée sur des algorithmes mathématiques pour prendre des décisions dans un certain niveau d'incertitude, impliquant une expérience antérieure, des manifestations, des probabilités et des résultats. Comme le souligne P. Szolovits, "Outre sa rationalité, une telle approche pose certains problèmes quant à l'obtention d'estimations raisonnables des probabilités et des utilités pour une analyse particulière. Bien que des techniques telles que l'analyse de sensibilité aident grandement à indiquer quelles inexactitudes potentielles ne sont pas importantes, le manque de données adéquates force souvent des simplifications artificielles du problème et diminue la confiance dans le résultat de l'analyse."¹⁵ Par exemple, une telle approche pourrait conduire à une situation où plusieurs symptômes sont considérés comme

¹² Slack, W. V., Van Cura, L. J., "Patient Reaction to Computer-Based Medical Interviewing," *Comput. Biomed Res* 1, 1968:527-531

¹³ Bleich, H. L., "Computer-Based Consultation: Electrolyte and Acid-Base Disorders," *Amer. J. Med.* 53, 1972:285

¹⁴ Jordi Laguarda, Ferran Hueto, and Brian Subirana, COVID-19 Artificial Intelligence Diagnosis using only Cough Recordings, <https://ieeexplore.ieee.org/document/9208795>. [Consulté le 06/01/2024].

¹⁵ Szolovits, P. (Ed.). *Artificial Intelligence in Medicine*. Westview Press, Boulder, Colorado. 1982.



un mélange de maladies individuelles (alors qu'en réalité, ils conduisent à une seule) ou vice versa. De plus, la représentation algorithmique numérique du processus de prise de décision diffère évidemment de celle d'un médecin humain réel, ce qui pourrait perturber le patient.

Ainsi, chaque approche est adaptée mais pas universelle. De plus, comme mentionné précédemment, malgré la relativement longue histoire de l'IA, on peut admettre qu'il s'agit simplement d'un point de départ de la technologie en général et de son utilisation dans le domaine de la santé en particulier.

2: Applications futures de l'IA en médecine

On prévoit que nous ferons face à trois principales phases de mise à l'échelle de l'IA dans le domaine de la santé :

- La phase de mise en œuvre technique de bas niveau, où l'IA assistera dans des tâches administratives répétitives. À ce stade, la technologie de l'IA réduira la charge de travail associée (mais pas la principale) du personnel médical de tous les niveaux et l'application de l'IA basée sur l'image en ophtalmologie, en radiologie¹⁶.

- La phase de soins à domicile, où l'assistance de l'IA permettra de basculer vers un modèle de traitement médical davantage axé sur la surveillance à distance, alertant l'assistance visuelle sur la base de la technologie de l'IA. De plus, des avancées auront lieu dans l'utilisation de l'IA en oncologie, cardiologie, neurologie, où elle montre ses premières formes de mise en œuvre de nos jours¹⁷ avec des combinaisons de numérisation plus larges (par l'apprentissage profond, le traitement du langage naturel, la connectivité) et une transformation organisationnelle accompagnant les technologies existantes.

¹⁶ Ivan Cruz-Aceves, Fernando Cervantes-sanchez, Fernando Cervantes-sanchez, María Susana Avila García, María Susana Avila García, avril 2018, *Novel Multiscale Gaussian-Matched Filter Using Neural Networks for the Segmentation of X-Ray Coronary Angiograms*, [Consulté 10/01/2024].

¹⁷ Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, et al., Novembre 2017, *Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: the REHEARSE-AF study*. *Circulation*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28851729/> [Consulté 10/01/2024].



- La phase des essais cliniques et du soutien à la décision, où les technologies de l'IA seront mises en œuvre dans la prise de décisions cliniques, les plans de traitement personnalisés et la découverte de médicaments. Cette phase verra une intégration plus profonde de l'IA dans les processus fondamentaux des soins de santé, influençant la manière dont les professionnels de la santé diagnostiquent et traitent les patients, et fournissent des solutions de soins de santé plus personnalisées et efficaces¹⁸.

En conclusion, l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé est un domaine dynamique en évolution avec un grand potentiel pour relever les défis posés par le vieillissement de la population, la montée du big data et la nécessité de solutions de santé plus efficaces et rentables. Bien qu'il existe diverses approches pour mettre en œuvre l'IA en médecine, chacune ayant ses propres forces et limites, la trajectoire globale va vers un rôle plus intégré et impactant de l'IA dans la façon dont nous abordons les soins médicaux, le diagnostic et le traitement dans les années à venir. Alors que la technologie continue de progresser, il est essentiel de veiller à ce que les considérations éthiques, la confidentialité des données et les cadres réglementaires soient en place pour guider l'utilisation responsable et efficace de l'IA dans le domaine de la santé. Le parcours de l'IA dans le domaine de la santé ne fait que commencer et promet de révolutionner notre approche des soins médicaux, du diagnostic et du traitement dans les années à venir. Intégré à chaque étape du système de soins de santé, de la formation et de l'apprentissage aux essais cliniques et au traitement, jusqu'à l'amélioration générale de la santé et à la révolution des soins de santé.

Cela dit, les applications actuelles de l'IA en médecine vont de l'analyse des données de laboratoire à la personnalisation des traitements. Ces applications, bien que spécialisées, améliorent l'efficacité des soins de santé. Cependant, à

¹⁸ Jenna Burrell, janvier 2016, How the Machine "Thinks": Understanding Opacity in Machine Learning Algorithms, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2053951715622512> [Consulté 10/01/2024].



mesure que la technologie évolue, l'IA devrait avoir un impact plus large, influençant les diagnostics, la découverte de médicaments, la personnalisation des traitements et transformant les modèles d'affaires pharmaceutiques.

Pour le moment, nous sommes loin de la mise en œuvre réelle de l'IA à grande échelle dans le domaine de la santé, c'est donc le moment opportun pour réfléchir - quelles sortes de problèmes cela soulèvera-t-il ? Sommes-nous prêts à les aborder, ou (si ce n'est pas le cas) quelle stratégie devrions-nous adopter pour minimiser les risques ? De plus, la préoccupation centrale est fondée sur le fait que nous discutons de la modification révolutionnaire des soins de santé, des problèmes de santé publique, du conflit entre les intérêts publics et privés, du droit et de l'éthique, de la technologie et de l'humanité. Nous n'avons pas l'intention d'approfondir chaque problème lié à la mise en œuvre de l'IA dans le domaine de la santé, et cela constituera le cœur de nos recherches futures. Alors, passons à l'analyse.



Partie 2 : Règlementation de l'IA dans le secteur médical

Section 1 : Gestion de l'Opacité des Décisions de l'IA et Implications Réglementaires en Santé

1 : Opacité des Décisions de l'IA

Le processus décisionnel de l'IA, incluant l'apprentissage automatique, est souvent qualifié de "boîte noire". Cette opacité se manifeste par des décisions inexplicables, avec des étapes présumées ou omises, rendant parfois les explications dépourvues de sens médical.¹⁹ C'est pourquoi le terme de "boîte noire" est largement utilisé pour décrire le processus de prise de décision au sein de la technologie de l'IA, car l'algorithme original peut subir des modifications sur la base d'une énorme quantité de données analysées ou de changements de données au fil du temps. Cela pourrait être positif lorsque l'on analyse la perspective de la reconnaissance d'image et la prédiction précoce, par exemple, du cancer de la peau²⁰, de l'identification des troubles chez les nourrissons sur la base des traits du visage²¹, de la recommandation d'utilisation hors indication pour des médicaments existants, etc. Mais la science médicale et le traitement médical doivent être basés sur un niveau approprié de certitude. Certes, l'évolution constante des algorithmes en fonction des données peut être bénéfique dans certaines applications médicales, mais pose des défis pour garantir l'efficacité et la sécurité sans compromettre le progrès technologique.

2 : Approche de la Règlementation Légale

L'efficacité, la sécurité et la fiabilité de l'IA en santé sont au cœur des préoccupations réglementaires. Les organismes de régulation, tels que la commission nationale consultative de pharmaco-toxico-reacto-materiovigilance

¹⁹ Jenna Burrell, janvier 2016, How the Machine "Thinks": Understanding Opacity in Machine Learning Algorithms, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2053951715622512> [Consulté 10/01/2024].

²⁰ Andre Esteva et al., Dermatologist-Level Classification of Skin Cancer with Deep Neural Networks, 542 Nature 115 2017. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28117445/>[Consulté 10/01/2024].

²¹ Megan Molteni, Jan. 2017, Thanks to AI, Computers Can Now See Your Health Problems, Wired, <https://www.wired.com/2017/01/computers-can-tell-glance-youve-gotgeneticdisorders/>. [Consulté 11/01/2024].



et essais thérapeutiques au Maroc, la FDA aux États-Unis, la commission pertinente de l'UE sont conçus pour superviser les dispositifs médicaux, mais identifier l'IA - des algorithmes autonomes utilisés pour prendre des décisions médicales (ou les aider) - comme un dispositif médical régulier pose des questions. A notre sens, les termes législatifs devraient être modifiés pour couvrir strictement l'IA sous toutes ses formes. La question de l'efficacité et de la sécurité concernant les objets médicaux est toujours liée à deux points de raisonnement scientifique : la compréhension et l'approbation par des essais d'efficacité. Et avec ces deux exigences, il y a d'énormes complexités car la compréhension et le raisonnement sont inaccessibles en raison de l'essence ("boîte noire") de la technologie, et les essais dans leur sens classique peuvent ne pas convenir à l'IA, vu que l'une des caractéristiques essentielles de l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé est de gagner du temps pour obtenir le résultat, ainsi - les essais vont sérieusement perturber cette caractéristique. Ainsi, l'approche classique d'évaluation préalable à la mise sur le marché fonctionnera difficilement pour l'IA dans le domaine de la santé, et un contrôle préalable à la mise sur le marché étendu devrait être remplacé par une surveillance post-commercialisation plus stricte et plus complète pour relever ce défi et utiliser la collaboration de diverses entités pour créer un algorithme d'IA de la plus haute qualité.

Section 2: Responsabilité et Vie Privée

1 : Responsabilité dans l'Utilisation de l'IA

La responsabilité est un aspect qu'il ne faut pas sous-estimer dans le domaine de la santé, car la santé et la vie du patient sont au centre de ce domaine. L'utilisation de technologies de pointe en pratique médicale pour améliorer le traitement n'est pas nouvelle, et ce type de modèle suppose que le personnel médical est professionnellement responsable des soins du patient et de toutes les mesures techniques utilisées. Cependant, un tel schéma strict ne fonctionnera pas (et dans certaines circonstances ne devrait pas fonctionner de cette manière)



lorsque l'on parle d'IA. Par exemple, si certains problèmes de l'algorithme de l'IA ont causé une erreur dans la priorisation des patients en fonction de l'urgence des soins ou ont induit en erreur le professionnel de la santé dans certaines mesures automatiquement évaluées de l'état du patient, etc. Si l'IA est un simple instrument électronique sous la pleine supervision et le contrôle d'un médecin, cela sera compréhensible. Dans ce cas, l'IA est utilisée comme une aide par les médecins, sans se substituer à eux. Dans ce cas, le médecin engage sa responsabilité, cependant, le recours à l'IA peut ne pas affecter directement la responsabilité du médecin. En cas de dysfonctionnement de l'IA, le médecin peut se retourner contre le fournisseur, basé sur les termes du contrat. Ainsi, dans ce cas, l'utilisation de l'IA ne peut pas servir d'excuse pour échapper à la responsabilité du médecin. Cependant, avec l'augmentation ultérieure de la prise de décision automatisée, il sera nécessaire de clarifier les limites et de définir où commence et se termine la responsabilité professionnelle. Nous pouvons actuellement utiliser le point de départ de la similarisation de la responsabilité liée à l'IA avec celle liée aux dispositifs médicaux, dans cette situation, la charge d'assurer l'efficacité et la sécurité du dispositif repose entièrement sur l'organisme de fabrication ou de conception, et donc si l'IA est utilisée correctement, le médecin ne doit pas être tenu responsable. Cependant, transformer l'IA du concept de "soutien à la décision" à "prise de décision" est une question de temps, et alors - les médecins devraient-ils superviser les résultats de l'activité de l'IA et être responsables ? Si oui - cela diminuera l'attrait de la technologie dans le domaine de la santé en raison d'un "double-travail" inutile, si non - comment garantir les droits du patient de la bonne manière ? Les hôpitaux, les médecins doivent-ils vérifier et tester l'IA eux-mêmes avant la mise en œuvre ? Que doivent-ils faire pour remplir leurs obligations dans l'utilisation de l'IA afin de ne pas devenir responsables ? Sans clarifier ces questions, de nombreux médecins et organisations de soins de santé seraient réticents à introduire ou à développer considérablement des applications d'IA dans le domaine de la santé. Les



problèmes de responsabilité sont également liés au concept du consentement éclairé du patient concernant le traitement utilisant la technologie de l'IA, à savoir - à quel point les informations fournies au patient concernant l'IA doivent être approfondies et (parce que nous parlons d'une technologie très complexe) ces informations permettront-elles réellement à un tel consentement d'être vraiment "éclairé".

L'idée d'attribuer une personnalité juridique à l'IA est évoquée, mais jugée peu réaliste. La question de l'imputation se pose, et il est suggéré que celui qui choisit d'utiliser l'IA devrait en assumer la responsabilité. En cas de contrat, la responsabilité serait régie par les termes du contrat. En l'absence de contrat, une responsabilité délictuelle pourrait être envisagée, évoquant la responsabilité du fait des choses ou des règles générales de responsabilité délictuelle. La question délicate est de caractériser la faute de l'IA, étant donné qu'elle ne peut pas être jugée selon les mêmes critères qu'un médecin. La comparaison pourrait se faire avec un "bon médecin", mais il est souligné que la notion de "faute" dans le contexte de l'IA peut être complexe et nécessite une réflexion approfondie. Comparer les différentes IA entre elles est complexe, car leur mode de fonctionnement peut varier. L'idée que la société bénéficie globalement des performances de l'IA, malgré des dommages individuels, est à discuter.

2 : Vie Privée et Traitement des Données

Trois types de traitement des données sont particulièrement pertinents concernant l'utilisation de l'IA dans le domaine de santé : la collecte, l'analyse et le partage. Ces données doivent d'abord être chargées par les développeurs pour "former" l'IA, puis ces données et leurs formes combinées, généralisées, triées, évaluées, etc., sont partagées avec d'autres systèmes afin d'exercer des fonctions de soins de santé. Mais ce type de données sensibles ne sont pas couvertes par des dispositions restrictives spéciales de la loi 09-08, relative à la protection des données à caractère personnel. La loi actuelle sur la protection des données



nécessite des clarifications supplémentaires pour s'adapter à l'apprentissage automatique et à l'IA car l'apprentissage automatique et l'IA en général ne sont pas entièrement conformes aux dispositions actuelles en matière de confidentialité. Comment le droit peut-il protéger les données à caractère personnel, si ces données sont déjà utilisées, réorganisées et "intégrées" dans une large gamme de bases de données et ont influencé l'algorithme et la "prise de décision" de l'IA ? Donc l'utilisation et la manipulation de données déjà intégrées dans les algorithmes d'IA posent des défis majeurs au droit.

Conclusion

L'analyse menée permet de constater de nombreux avantages et inconvénients dans le domaine de l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé. Sans aucun doute, il s'agit d'un domaine prometteur avec de nombreuses lacunes et zones grises à combler. De plus, le principal défi ne réside pas dans la technologie elle-même, qui se développe rapidement, évolue et découvre de nouveaux domaines d'utilisation, mais plutôt dans le cadre juridique qui manque clairement de réglementations appropriées et de certaines transformations politiques, éthiques et financières.

Ainsi, les questions fondamentales à ce sujet sont les suivantes : la technologie est-elle, par nature, adaptée à la santé ? Le cadre législatif actuel semble-t-il approprié pour réglementer l'IA en termes de sécurité, d'efficacité, de contrôle préalable et postérieur à la mise sur le marché ? Comment devrait être construit le modèle de responsabilité en lien avec l'utilisation de la technologie de l'IA dans le domaine de la santé ? Comment assurer la confidentialité sans restreindre l'utilisation de la technologie de l'IA ? Les droits de propriété intellectuelle doivent-ils l'emporter sur les préoccupations de santé publique ? Beaucoup de questions à aborder afin de progresser en ligne avec le développement technologique et de tirer parti de sa mise en œuvre pratique.



BIBLIGRAPHIE

Ouvrages :

1. Szolovits, P. (Ed.). (1982). Artificial Intelligence in Medicine. Westview Press, Boulder, Colorado.
2. Nicolas Terry. (2013). Information Technology's Failure to Disrupt Healthcare, 13 NEV. L.J. 722.

Articles :

1. Elliott Crigger, Karen Reinbold, Chelsea Hanson, Audiey Kao, Kathleen Blake, et Mira Irons. (janvier 2022). Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care. [Consulté le 04/01/2024]. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-021-01790-z>
2. Hamlet P, Tremblay J. (2017). Artificial intelligence in medicine. *Metabolism, 69S*(Suppl), S36–S40. [PubMed: 28126242]
3. Jordi Laguarda, Ferran Hueto, and Brian Subirana. (juin 2020). COVID-19 Artificial Intelligence Diagnosis using only Cough Recordings. [Consulté le 06/01/2024]. <https://ieeexplore.ieee.org/document/9208795>
4. Ivan Cruz-Aceves, Fernando Cervantes-sanchez, María Susana Avila García. (avril 2018). Novel_Multiscale_Gaussian-Matched_Filter_Using_Neural_Networks_for_the_Segmentation_of_X-Ray_Coronary_Angiograms. [Consulté le 10/01/2024].
5. Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, et al. (novembre 2017). Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: the REHEARSE-AF study. [Consulté le 10/01/2024]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28851729/>



6. Andre Esteva et al. (2017). Dermatologist-Level Classification of Skin Cancer with Deep Neural Networks, 542 Nature 115. [Consulté le 10/01/2024]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28117445/>

7. Jenna Burrell. (janvier 2016). How the Machine “Thinks”: Understanding Opacity in Machine Learning Algorithms. [Consulté le 10/01/2024]. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2053951715622512>

Colloques :

1. Perlman, F., McCue, J. D., and Friedland, G. (juillet 1974). Urinary Tract Infection (UTI) / Vaginitis Protocol, Introduction. Ambulatory Care Project, Lincoln Laboratory, Massachusetts Institute of Technology. and Beth Israel Hospital, Harvard Medical School.

2. Slack, W. V., Van Cura, L. J. (1968). Patient Reaction to Computer-Based Medical Interviewing, Comput. Biomed Res, 1, 527-531.

3. Bleich, H. L. (1972). Computer-Based Consultation: Electrolyte and Acid-Base Disorders, Amer. J. Med, 53, 285.

Rapports :

1. McKinsey & Company. (2020, juin). The future of work in Europe Automation, workforce transitions, and the shifting geography of employment. [Consulté le 05/01/2024]. <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Featured%20Insights/Future%20of%20Organizations/The%20future%20of%20work%20in%20Europe/MGI-The-future-of-work-in-Europe-discussion-paper.pdf>

Sites Web :

1. Organisation mondiale de la santé. (2014, septembre). WHO report on aging. [Consulté le 08/01/2024]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565042>



2. European Commission. (2019, avril). Ethics guidelines for trustworthy AI. [Consulté le 05/01/2024]. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

3. Anthony Cuthbertson. (30 mars 2016). Plug Pulled on Robot Doctor after Humans Complain, *NEWSWEEK*. [Consulté le 05/01/2024]. <http://www.newsweek.com/plug-pulled-robot-doctor-after-humans-complain-442036>

4. Megan Molteni. (janvier 2017). Thanks to AI, Computers Can Now See Your Health Problems, *Wired*. [Consulté le 11/01/2024]. <https://www.wired.com/2017/01/computers-can-tell-glance-youve-got-geneticdisorders/>