

## Préface

Lorsque j'ai brigué, en 2017, pour la première fois, les suffrages de mes collègues de la faculté de droit, sciences politiques et sociales de l'Université Sorbonne Paris Nord pour en devenir le doyen, il me fut suggéré d'organiser un colloque trans-sections. Certains collègues regrettaient que les juristes privatistes et publicistes de la composante, sans compter les politistes et les sociologues, n'échangent pas plus sur le fruit de leurs travaux de recherche. Élu, j'ai pris la mesure de la richesse que procure la pluridisciplinarité de notre établissement et me suis fait la réflexion qu'il serait encore plus intéressant de proposer une rencontre trans-composantes, avec un thème susceptible de réunir également des intervenants des autres UFR et instituts. Restait à trouver un sujet commun : ce fut l'intelligence artificielle (IA), qui intègre parfaitement l'un des axes stratégiques définis dans le contrat d'établissement de l'université, les activités liées au numérique.

C'est ainsi qu'a été organisé, avec l'aide de mon collègue Guilhem Julia, co-vice-doyen à la recherche, et la participation de collègues enseignants-chercheurs de différentes composantes de notre établissement, un premier colloque, « Sciences et sens de l'intelligence artificielle », qui s'est tenu à la Maison des sciences de l'homme (Sorbonne Paris Nord) le 19 novembre 2019 et dont les actes furent publiés par les éditions Dalloz (collection « Thèmes et commentaires »).

Au regard de son succès, fut décidée une deuxième édition, au thème recentré sur l'intelligence artificielle et la santé, qui est au cœur de l'actualité, faisant régulièrement les grands titres. C'est ainsi, par exemple, que dans le cahier spécial du *Monde, Science et médecine*, en date du 26 octobre 2022, sa une titrait : « L'intelligence artificielle, nouveau moteur de la recherche ». Il s'est tenu le 22 novembre 2022, dans ce beau site qu'est le centre de colloques du campus Condorcet. Ce pôle de recherche en sciences humaines est l'écrin parfait pour un sujet qui traite précisément de l'humain, même s'il est question d'intelligence artificielle.

Grâce à l'appui de notre collègue Rushed Kanawati, vous pouvez découvrir, ci-après, chers lecteurs, les actes du colloque, et apprécier ce qu'y exposent mes collègues de l'UFR DSPS (droit, sciences politiques et sociales), privatistes et publicistes (ses deux laboratoires, IDPS (Institut de droit public, sciences politiques et sociales) et IRDA (Institut de recherche pour un droit attractif), sont représentés), mais également de l'UFR SEG (sciences économiques et gestion), SMBH (santé médecine et biologie humaine), de l'Institut Galilée et de l'IUT de Villetaneuse.

Anne FAUCHON  
Doyen de l'Université Sorbonne Paris Nord  
Villetaneuse

# Introduction

## Nécessité d'une réflexion sur les fondements et fins du droit en matière d'intelligence artificielle et santé

### *Définitions et expérimentations*

L'intelligence artificielle (IA) peut être définie comme un « champ interdisciplinaire théorique et pratique qui a pour objet la compréhension de mécanismes de la cognition et de la réflexion, et leur imitation par un dispositif matériel et logiciel, à des fins d'assistance ou de substitution à des activités humaines »<sup>1</sup>. Par commodité de langage, l'expression de « médecine algorithmique » sera également utilisée pour désigner l'utilisation en médecine d'outils, de systèmes, faisant appel à des algorithmes associés à des traitements informatiques (Lambert 2019). Quant à la notion de santé, elle est présentée par l'Organisation mondiale de la santé « comme un état de complet bien-être physique, mental et social » dépassant le modèle médical et l'absence de maladie ou d'infirmité. C'est à proprement parler de science médicale qu'il sera question dans la présente contribution, l'intégration de la notion de « bien-être » étant par ailleurs ambivalente et imprécise<sup>2</sup>.

Les actes médicaux que sont les actes de prévention, de diagnostic médical, de soin ainsi que le pronostic sont concernés par l'« IA médicale ». Quelques exemples peuvent servir à illustrer la diversité des situations concernées (pour une compréhension de l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé, au travers d'expériences

---

Introduction rédigée par Céline BLOUD-REY.

1. Commission d'enrichissement de la langue française, Vocabulaire de l'intelligence artificielle, JORF du 7 décembre 2018.
2. Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé. Disponible en ligne sur le site de l'OMS.

et de collaborations scientifiques, voir (Chassagne *et al.* 2021)). En matière d'imagerie médicale, tout d'abord, les retours d'expérience sont présentés comme « prometteurs » en raison, d'une part, de l'accroissement des données au fur et à mesure de la progression technique des appareils et, d'autre part, de l'application d'un standard mondial de gestion des données (Chassagne *et al.* 2021, n° 50). La préinterprétation des mammographies est l'objet de recherches en lien avec l'IA, l'objectif étant, non pas de se substituer au radiologue, mais de faciliter le diagnostic en identifiant les points d'attention qui devront être hiérarchisés et appréciés par le médecin (Chassagne *et al.* 2021, n° 62 *sqq.*). L'IA est utilisée, ensuite, dans certains dispositifs médicaux innovants, dans le diagnostic des pathologies du sommeil, par exemple, pour effectuer un diagnostic d'apnée du sommeil à domicile (Chassagne *et al.* 2021, n° 57 *sqq.*). Plus généralement, le perfectionnement des techniques médicales et chirurgicales tout comme l'amélioration de la prise en charge du patient ainsi que le renforcement des soins à distance font partie des objectifs de la médecine algorithmique<sup>3</sup>.

### **Le recours à la « loi de but »**

L'ensemble des systèmes d'aides à la décision et des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle doivent utiliser des algorithmes les plus précis et les plus fiables possibles (pour une analyse technique et juridique des enjeux posés par les systèmes d'aides à la décision, voir (Desmoulin-Canselier et Le Métayer 2020)). Au niveau de la collecte de données, l'objectif est d'acquérir les données les plus diversifiées. Les données doivent, en outre, être nettoyées, structurées, mises en forme, parfois enrichies. Dans ce contexte d'innovations et de recherches qui nécessitent des investissements très importants, les GAFAM et les BATX<sup>4</sup> apparaissent pour l'heure comme les « grands acteurs » des données de santé. Prenant acte de ce constat, les pouvoirs publics ne sont pas demeurés indifférents. Ils ont eu recours au droit et, de manière privilégiée, à la loi entendue ici comme un instrument au service de finalités déterminées, à la « loi de but » (expression de Cuche (1919) cité par (Oppetit 1999)).

« Parler de la loi de but et de cause finale, qu'on le veuille ou non, c'est annoncer un problème métaphysique. [...] Le législateur qui élabore une règle de droit – loi de but, avons-nous dit – doit avoir pris parti sur

---

3. Par exemple sur l'intensification des pratiques numériques quotidiennes lors de l'épidémie de la Covid-19. Rapport d'activité 2020, Commission nationale de l'informatique et des libertés, p. 21 ; Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Éthiques. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 141 du CCNE, Avis 4 du CNPEN. Novembre 2022, p. 19 *sqq.*

4. GAFAM, acronyme de Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft. BATX, acronyme de Baidu, Alibaba, Tencent et Xiaomi.

la valeur du but poursuivi [...] il doit s'être fait une conception du progrès social ; sans quoi comment se permettrait-il d'employer la contrainte juridique pour imposer à l'activité humaine certaines directions et lui en interdire d'autres ? » (Cuche 1919)

### **Réflexion sur « la loi de but », ses finalités et ses fondements**

L'équilibre d'une « loi de but » peut s'avérer fragile, soit que les finalités poursuivies par le législateur sont susceptibles d'entrer en conflit, soit qu'elles ont été insuffisamment réfléchies en amont. Le cas échéant, il importe de sonder quels ont été, au-delà d'un raisonnement juridique, les fondements de la loi (fondements éthiques, anthropologiques, sociologiques, pratiques, etc.). Suivant cette démarche, il est alors possible d'apprécier les valeurs défendues par la loi, leur contenu, leur hiérarchie, leur nature.

« Édicter une loi de but sous-entend évidemment que l'on conçoit une hiérarchie des buts à atteindre ! Édicter une loi de but c'est formuler, implicitement tout au moins, un jugement de valeur sur le but choisi et imposé et sur les buts dédaignés et défendus. » (Cuche 1919)

Cette démarche est particulièrement importante pour ce qui est de la « médecine algorithmique ». En effet, la question de l'usage des algorithmes et de leur réglementation concerne au premier chef une personne humaine, le malade ; elle interroge également la définition même de la médecine et celle d'une autre personne humaine, le médecin. Dans ces circonstances, il est aisé de comprendre la nécessité d'un « impératif de cohérence anthropologique ». « Agis de telle manière que ton action ne détruise pas ton humanité ! » (Lambert 2019).

### **Approches différenciées de la « médecine algorithmique » dans les « lois de but »**

Jusqu'à présent, c'est principalement par le prisme des données de santé que la « médecine algorithmique » est appréhendée par le législateur. Si les principaux textes relatifs à la protection des données à caractère personnel s'appliquent bien au champ médical (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (LIL) ; règlement (UE) 2016/679 dit RGPD), la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 a pour objectif ciblé la valorisation des données de santé et, à terme, le déploiement d'une filière en IA médicale<sup>5</sup>. C'est à partir de

---

5. L. n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (dite « OTSS »), JORF 26 juillet 2019. Voir notamment (Saison 2019 ; Galloux et Gaumont-Prat 2020).

cette loi de but » qu'il conviendra d'interroger la première approche dite objective de la médecine algorithmique. Le prisme de la donnée conduit en effet à une représentation objectivée de la santé du patient. La personne humaine, dans sa dimension intégrale (physique, psychologique, spirituelle), s'efface derrière des connaissances objectives que sont les données de santé du patient. Cette manière de regarder l'IA médicale par le biais de la donnée doit être distinguée d'une autre acception dite subjective.

La médecine algorithmique peut être envisagée comme s'inscrivant dans une relation interpersonnelle entre un médecin et un patient. Cette analyse est assise sur une certaine conception de la personne : « L'homme n'est pas seulement un morceau d'argile ; il est un être, qui est en relation avec les autres » (Aynès *et al.* 2022, note de bas de page n° 1). Dans la droite ligne de cette doctrine, le droit civil s'attache à caractériser la relation de confiance entre le médecin et le patient, afin de déterminer leurs droits et obligations réciproques. Récemment, il a été mis à la charge du professionnel de santé une obligation d'information, en cas d'utilisation d'un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques (article L. 4001-3 CSP). C'est à partir de cette innovation, introduite par l'article 17 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, qu'il conviendra d'étudier la seconde approche de la médecine algorithmique dite subjective.

Dans une perspective d'interroger les fins et les fondements du droit dans le champ de la médecine algorithmique, deux approches sont à distinguer : l'une, dite objective, est fondée sur les données de santé, l'autre, dite subjective, s'inscrit dans la relation entre le médecin et le patient.

## **Une approche de la médecine algorithmique fondée sur les données de santé**

### ***Finalités de la loi de but***

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS) s'inscrit dans une stratégie globale en matière d'intelligence artificielle<sup>6</sup>. Ce sont deux finalités précises qui retiendront ici l'attention.

Les données de santé sont en premier lieu considérées comme des données à valoriser. À la suite de la remise du rapport Villani, le président de la République avait annoncé la création d'un Health Data Hub comme l'un des points forts de la stratégie

---

6. L. n° 2019-774 dite « OTSS », articles 41 à 45. Voir notamment (Saison 2019 ; Galloux et Gaumont-Prat 2020).

Intelligence artificielle française (IA) (Villani 2018). En juin 2018, la ministre des Solidarités et de la Santé avait lancé une mission de préfiguration de cette plateforme d'exploitation des données de santé. Un groupement d'intérêt public, dénommé Plateforme des données de santé, a pu ainsi être créé par la loi du 24 juillet 2019<sup>7</sup>. À l'époque, il avait été indiqué que la mise en place de la plateforme ainsi que l'enrichissement du système national des données de santé (SNDS) sont destinés à favoriser les nouveaux usages des données de santé, notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle.

« Afin de démultiplier l'utilisation des données du système national des données de santé aussi bien en recherche clinique qu'en termes de nouveaux usages notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle, le système national des données de santé sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie. Cet enrichissement positionnera la France parmi les pays leader en termes de structuration des données de santé tout en préservant un haut niveau de protection de la vie privée. »<sup>8</sup>

Permettre la structuration d'une filière Intelligence artificielle et Santé figurait parmi les ambitions du rapport de la mission de préfiguration Health Data Hub :

« Les avis des analystes convergent sur une croissance à deux chiffres du marché des produits et services basés sur l'IA jusqu'à au moins 2025 et une taille de marché dépassant les 10 milliards de dollars à l'horizon 2020. L'IA pourrait ainsi devenir le segment le plus dynamique du secteur de l'économie numérique. La France manque toutefois aujourd'hui d'entreprises ayant une forte notoriété en IA et de taille suffisante pour avoir un effet d'entraînement sur une filière technologique ou sectorielle. »<sup>9</sup>

Les objectifs d'aide à la recherche et à l'innovation dans le domaine de la santé sont néanmoins à concilier avec l'autre finalité, celle de préserver un haut niveau de

---

7. L. n° 2019-774 dite « OTSS » : « Chapitre I<sup>er</sup> : Innover en valorisant les données cliniques (articles 41 à 43) » ; *adde*, arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public Institut national des données de santé portant création du groupement d'intérêt public Plateforme des données de santé, JORF 30 novembre 2019, texte 13.

8. Étude d'impact du 13 février 2019, Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, p. 91.

9. Mission de préfiguration Health Data Hub, 2018, p. 23.

protection de la vie privée<sup>10</sup>. L'ensemble des obligations légales, en termes de sécurité, de protection des droits des personnes, d'accès aux données sont en effet applicables aux traitements des données de santé, qu'elles soient issues du RGPD, de la LIL et du Code de la santé publique, notamment le référentiel de sécurité du système national des données de santé (SNDS)<sup>11</sup>.

Dans son avis sur le projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé du 31 janvier 2019 portant création de la plateforme, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) avait attiré l'attention « sur la problématique majeure du respect, en pratique, des principes de limitation des finalités et de minimisation des données par ces nouveaux traitements, évoluant dans un contexte d'accumulation de données pour alimenter les algorithmes d'intelligence artificielle »<sup>12</sup>.

De manière plus générale, il est difficile de concilier, d'une part, le développement d'une technologie « vorace » quant à l'utilisation de données sensibles et, d'autre part, l'application de règles juridiques protectrices des données personnelles. Reste à cerner, au-delà de ces finalités, quel est l'équilibre de la loi, quels en sont les fondements.

## **Équilibre de la loi et ses fondements**

### ***Une médecine de pointe personnalisée***

Il convient tout d'abord de s'interroger sur l'ambition du projet, porté par le législateur en 2019, concernant l'évolution de la médecine. Le rapport de préfiguration Health Data Hub indique qu'il s'agit de passer d'une « médecine curative de masse » à une « médecine personnalisée »<sup>13</sup>. La perfection du modèle médical ainsi proposé repose sur une supposition : la collecte d'une masse de données permet la mise en place d'une « médecine de pointe personnalisée ». En mobilisant les approches dites d'intelligence artificielle, l'analyse d'une masse de données de santé permettrait d'éclairer, de préciser « la stratégie thérapeutique à adopter, patient par patient »<sup>14</sup>. Dans son avis relatif aux enjeux éthiques que soulève l'utilisation des données massives, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) fait

---

10. Étude d'impact du 13 février 2019, Mission de préfiguration Health Data Hub, 2018, p. 23.

11. LIL articles 64 *sqq.* ; RGPD article 9 ; CSP 1460-1 *sqq.*

12. Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) portant avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (demande d'avis n° 19001144).

13. Mission de préfiguration Health Data Hub, 2018, p. 11.

14. Mission de préfiguration Health Data Hub, 2018, p. 11.



également référence au « concept dit d'une médecine de précision », soulignant que « chaque patient devient en quelque sorte un cas unique »<sup>15</sup>. Une telle précision se déploie, selon l'autorité, non seulement à propos de la « prédiction d'une maladie, de sa prévention, ou, lorsqu'elle survient, de la thérapeutique à appliquer »<sup>16</sup>. Est encore souligné que la « médecine de précision » pourrait, en raison du partage des éventuels facteurs de risque, « rendre possible un profilage »<sup>17</sup>. L'étude d'impact du 13 février 2019 présente, dans le même sens, le bénéfice d'une prise en charge personnalisée du patient dans un écosystème évolutif et variable (médecine de ville, de campagne, vieillissement de la population, diversité du maillage territorial, etc.)<sup>18</sup>.

Le projet de passer d'une « médecine curative de masse » à « une médecine personnalisée » n'est pas sans poser des interrogations critiques. Tout d'abord, la prise en considération du patient, comme sujet unique, fait partie intégrante de l'histoire de la médecine. Le serment d'Hippocrate rappelle dans quelle mesure le médecin est « admis dans l'intimité des personnes »<sup>19</sup>. L'ensemble des devoirs envers les patients (articles 32 à 55 du Code de déontologie médicale) laisse transparaître l'attention singulière portée à la personne qui est examinée. L'article R. 4127-32 du Code de la santé publique souligne quel doit être l'engagement du médecin « à assurer *personnellement* au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents »<sup>20</sup>. Ensuite, l'évolution de la médecine occidentale s'est constamment faite dans le sens d'un approfondissement des connaissances, notamment autour des instruments d'exploration (par exemple stéthoscope, imagerie médicale). De ce point de vue, l'essor d'une « médecine algorithmique » est à considérer positivement. Néanmoins, il est important de tenir compte d'autres facteurs d'ordre pratique, même si ces derniers peuvent apparaître mineurs, voire prosaïques. Or, dans le champ médical, nul ne saurait ignorer la lourdeur des procédures administratives qu'impose le droit positif, et notamment la mise en œuvre des règles relatives à la protection des données personnelles et, de manière moins fréquente, celles relatives à des données non identifiantes. Ce phénomène de rationalisation se caractérise par une segmentation des étapes et par

15. Avis 130 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, p. 19.

16. Avis 130 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, p. 19.

17. Avis 130 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, p. 19.

18. Étude d'impact en date du 13 février 2019, p. 88 *sqq.*

19. [www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate](http://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate).

20. Mis en italique par nos soins.

une formalisation du processus de décision : ici, déclarations et/ou autorisations, là, évaluations et saisines<sup>21</sup>. Il peut s'avérer néfaste et contre-productif.

« Poussé jusqu'à ses limites extrêmes, il [le projet de "médecine personnalisée"] conduit en effet à opter pour une approche médicale désincarnée, où les données biologiques remplaceraient le récit à la première personne et où les suggestions issues des calculs algorithmiques tendraient à se substituer à l'art médical. » (Desmoulins-Canselier et Le Métayer 2020, p. 114)

Au final, la mise en place de processus décisionnels complexes, que déploie avec puissance le langage informatique, n'est pas sans risque de dénaturer les rapports entre le médecin et le patient. Ce phénomène de « processualisation » des rapports humains, qui n'est pas propre au domaine de la santé, est facteur de stress, d'anxiété voire d'isolement pour l'ensemble des parties prenantes, à commencer par les personnes les plus faibles<sup>22</sup>. Le déploiement d'une technique n'est en effet jamais moralement neutre, elle peut être source de bienfait tant qu'elle est au service de la vie humaine en plénitude<sup>23</sup>.

### *Une médecine fondée sur la preuve*

Le deuxième niveau d'analyse se rapporte à la définition même de la médecine. Le soutien au développement d'outils médicaux dotés d'intelligence artificielle n'est pas sans faire l'objet de critiques en raison du modèle de médecine qui serait alors prôné. Ces outils seraient basés sur une médecine fondée sur la preuve, en anglais *Evidence-Based Medicine*, laquelle obligerait à ce que la prise de décision médicale soit argumentée au regard de normes préétablies. Le reproche qui est formulé à l'encontre de cette conception de la médecine est de « réduire les marges de manœuvre octroyées au médecin en normalisant les procédures de traitement et en exigeant de toute décision individuelle qui s'écarte de la règle qu'elle se justifie » (Cléro 2016). Dit autrement, l'*Evidence-Based Medicine* « prendrait inévitablement davantage en compte les maladies que les malades ; mais aussi qu'elle contraindrait chaque médecin à en faire autant » (Cléro 2016). À ces critiques, il peut néanmoins être réfuté que le médecin, outre le savoir médical, « développe une connaissance empirique et privée de ses malades » de nature à tisser une relation de confiance (Cléro 2016).

---

21. Par exemple en matière de recherches médicales, [www.cnil.fr/fr/modification-dun-traitement-de-donnees-ayant-pour-finalite-une-recherche-une-etude-ou-une-evaluation](http://www.cnil.fr/fr/modification-dun-traitement-de-donnees-ayant-pour-finalite-une-recherche-une-etude-ou-une-evaluation).

22. Rapport de la CNIL, Synthèse concertation citoyenne sur les enjeux éthiques liés aux algorithmes, Montpellier, 14 octobre 2017.

23. Benoît XVI, Chapitre VI « Le développement des peuples et la technique ». Dans *Encyclique, L'amour dans la vérité*. Lethielleux/Parole et Silence, p. 167 *sqq.*

Enfin, le recours aux « évidences », aux « meilleures preuves », n'est pas sans appauvrir ce qu'est la médecine en réalité. Le patient ne saurait être réduit à des caractéristiques paramétrables<sup>24</sup>. Quant à l'acte médical, il suppose un discernement empreint de sagesse de la part du médecin. Là encore, il n'est pas possible de modéliser ce qui participe de l'essence même de la personne humaine. La rencontre avec le patient constitue, par exemple, « le temps de l'exposition gratuite à sa singularité, afin qu'elle façonne passivement de son empreinte la décision ultérieure » (Kempf et Kempf 2016). C'est bien l'intégralité de l'être qui se joue dans la relation entre le médecin et le patient.

En définitive, il apparaît que l'approche de la médecine algorithmique fondée sur les données de santé est insuffisante à éclairer et à protéger, ce qui – de tout temps – a caractérisé la médecine, la relation entre le patient et le malade.

## **Une approche de la médecine algorithmique fondée sur la relation entre le médecin et le patient**

### ***Finalités de la loi de but***

L'article 17 de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique a intégré dans le Code de la santé publique (article L. 4001-3) une disposition se rapportant à l'utilisation par un professionnel de santé d'un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques. Le paragraphe I met à la charge du professionnel une obligation d'information au bénéfice du patient concernant l'usage d'un traitement algorithmique et, le cas échéant, l'interprétation en résultant. Le paragraphe II mentionne une obligation d'information au bénéfice des professionnels de santé concernés. Le troisième paragraphe vise les concepteurs qui « assurent l'explicabilité de son fonctionnement par les utilisateurs ». Dans le dernier paragraphe, il est conféré au pouvoir réglementaire, après avis des autorités administratives, de déterminer la nature des dispositifs médicaux et leurs modalités d'utilisation.

« I.-Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

---

24. Cette observation est à mettre en relation avec la tendance contemporaine de définir la personne humaine à partir d'un « modèle de nature plus “physicaliste” [...] qui “n'hésite pas [...] à réduire l'esprit et l'âme à une simple donnée neuronale” » (Ravasi 2021).

II.-Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

III.-Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

IV.-Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation. »

Cette « innovation légale », censée placer « la France en situation pionnière », est « passée largement inaperçue » ; elle a reçu un accueil mitigé (Bévière-Boyer 2021 ; Crichton 2021 ; Desmoulins-Canselier 2021). Pour s'en tenir à la problématique sur la loi de but, il convient de cerner quelles ont été les fins recherchées. De manière liminaire, le recours à la loi a été présenté comme « une nécessité »<sup>25</sup>. On reconnaîtra plus volontiers ici la propension française au légalisme. On mentionnera également l'intégration de cette disposition relative à l'intelligence artificielle dans la loi relative à la bioéthique, évolution qui allait de pair avec l'élargissement du périmètre du CCNE<sup>26</sup>. Sur le fond, l'article 11 du projet de loi n° 2187 relatif à la bioéthique visait « à sécuriser la bonne information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives (“intelligence artificielle”) est utilisé à l'occasion d'un acte de soins. Il décline également la garantie d'une intervention humaine »<sup>27</sup>. L'emprise que peut exercer la mise en œuvre d'un algorithme, *a fortiori* si le mode d'apprentissage est complexe, apparaissait alors comme la difficulté principale à surmonter.

« Le risque identifié est que le caractère “scientifique/mathématique” de la conclusion produite par un algorithme paraisse devoir s'imposer de façon indiscutable aussi bien au professionnel de santé qu'au patient.

Le risque peut être majoré lorsque la règle de décision utilisée par l'algorithme est mal ou difficilement explicable, parce que le praticien maîtrise mal cette nouvelle technologie, voire qu'il devient impossible de l'expliquer, par construction, pour certains modes d'apprentissage de

---

25. Étude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 34 (point 2 intitulé « Nécessité de légiférer et objectifs poursuivis »).

26. Projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2187, déposé le 24 juillet 2019 et renvoyé à la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, article 29.

27. Projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2187, article 11.

l'intelligence artificielle ("deep learning"), pour lesquels l'algorithme développé par le traitement reste opaque ("boîte noire"). »<sup>28</sup>

Fort de ce constat, l'objectif affiché du projet de loi était de « préserver une garantie humaine dans l'interprétation »<sup>29</sup>. L'analyse du discours juridique contenu dans l'étude d'impact laisse toutefois dubitatif. Certes, la mesure légale – censée constituer une « protection » – devait bénéficier tant au patient qu'au médecin. Le colloque singulier entre le patient et son médecin devait également être préservé. Mais de manière plus incertaine, est précisé qu'« il semble indispensable que les dispositifs d'intelligence artificielle restent un appui à une décision humaine sans s'y substituer »<sup>30</sup>. Cette inflexion est pour le moins singulière : il « est » indispensable que ces dispositifs soient considérés comme de simples outils au service des parties prenantes. Enfin, il est mentionné que la mesure légale devait être un « rappel » qu'une décision médicale ne peut pas résulter du seul résultat d'un traitement automatisé. En définitive, rien de tel.

L'article L. 4001-3 du Code de la santé publique apparaît donc bien en deçà de ce qui pouvait être attendu, compte tenu notamment des réflexions qui avaient été menées antérieurement. Pour ne prendre qu'un exemple, l'avis n° 129 du CCNE recommandait d'inscrire le « principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé » au niveau législatif<sup>31</sup>. Dans le même sens, le Conseil d'État proposait de consacrer l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle sans intervention d'un médecin, en s'inspirant de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978, lequel prévoit qu'aucune décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé des données<sup>32</sup>. Les propositions n° 43 et 44 du rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique préconisaient d'introduire un principe législatif de garantie humaine du numérique en santé, dont la mise en œuvre concrète pourrait être précisée par des recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de santé<sup>33</sup>. En définitive, la reconnaissance formelle

28. Étude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 284.

29. Étude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 282.

30. Étude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 285.

31. Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique, septembre 2018, avis n° 129, p. 102.

32. Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Étude adoptée en assemblée générale le 28 juin 2018, Conseil d'État, section du rapport et des études, p. 207.

33. Rapport d'information n° 1572 en date du 15 janvier 2019 déposé en application de l'article 145 du Règlement par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique et présenté par Xavier Breton, président, Jean-Louis Touraine, rapporteur députés, p. 265.

d'un principe dit de « garantie humaine du numérique » ne figure pas dans l'article 17 de la loi relative à la bioéthique. C'est moins le choix opéré que l'imprécision des fins assignées à cette mesure légale qui fragilise l'équilibre de la loi de but dans ses fondements.

### **Équilibre de la loi et ses fondements**

L'objectif affiché de la mesure légale proposée dans le projet de loi relatif à la bioéthique devait permettre de préserver le colloque individuel entre le médecin et le patient et constituer une protection pour ces derniers. Au-delà de cette finalité, c'est le processus de décision médicale qui était en jeu. Ce fondement est traditionnellement décrit par l'éthique médicale comme constitué de trois périodes successives. Le premier temps correspond au colloque entre le médecin et le patient. L'espace temporel ainsi ouvert est celui de l'écoute du patient, de la découverte de sa singularité. Le deuxième temps est consacré à la réflexion médicale, le troisième à la prise de décision.

À partir de l'analyse d'un outil spécifique développé par les médecins pour faciliter leur décision de choix de traitements adjuvants dans le traitement du cancer du sein, il a pu être démontré concrètement comment les systèmes d'aides à la décision et, de manière plus générale, les outils dotés d'IA viennent modifier voire bousculer la temporalité traditionnelle (Kempf et Kempf 2016, p. 46). « L'immédiateté » du rendu des résultats issus d'un système d'IA et leur « univocité » constituent deux caractéristiques de nature à bouleverser le processus classique en trois temps de la décision (Kempf et Kempf 2016, p. 47 *sqq.*). D'une part, dans un temps qui est rétracté, la performance peut faire oublier à l'utilisateur que les outils ne sont que des moyens mis à sa disposition. D'autre part, les résultats des logiciels tranchent par leur absence de nuance et semblent s'imposer comme des informations performantes et efficaces propres à trouver une solution dans toute circonstance.

Cette analyse, fruit d'un « retour d'expérience », permet de comprendre l'importance de la protection du processus décisionnel. Or, si l'une des finalités de la loi de but était d'assurer une protection au patient comme au médecin, il est improbable que l'article L. 4001-3 du Code de la santé publique puisse jouer ce rôle. La mesure légale apparaît en effet déséquilibrée. Il vient d'être évoqué dans quelle mesure ce type d'outil peut bouleverser la pratique médicale et l'éthique médicale. Le déséquilibre de la loi est encore accentué par l'absence d'obligation d'information à la charge du fabricant/producteur. Comme cela a pu être souligné, la loi place les professionnels de santé « potentiellement dans une situation intenable » (Desmoulins-Canselier 2021, p. 32). Le nouvel article L. 4001-3 du Code de la santé publique fait peser sur le professionnel de santé une double obligation d'information alors que le médecin, pour

s'en tenir à cette profession, ne maîtrise probablement pas ces nouvelles technologies et, dans le cas contraire, ne saurait forcément l'expliquer pour des raisons techniques (Desmoulins-Canselier 2021, p. 32). Du côté du patient, la situation n'est pas non plus satisfaisante. Son consentement à l'utilisation d'un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques n'est pas requis (Desmoulins-Canselier 2021, p. 31). Bien plus, il subit indirectement le fait que le médecin n'a pas été placé dans une position de nature à pouvoir exercer son art dans de bonnes conditions professionnelles.

En définitive, l'objectif affiché de la loi de but aurait nécessité une réflexion sur le processus de décision médicale et, plus largement, sur la définition de la médecine, les valeurs défendues et leur hiérarchie. Corrélativement, la question de l'utilisation de traitement de données algorithmiques par un médecin aurait ainsi pu être analysée dans un contexte plus large : celui du statut juridique des outils d'exploration utilisés en médecine. Dans certaines circonstances, il est bon que le droit se situe en retrait pour laisser place à d'autres normes telles que l'éthique médicale ou la déontologie (Gautier et Perchet 2022, p. 233). La réglementation par la loi de l'éthique médicale est d'ailleurs relativement récente si l'on considère l'histoire de la médecine (Sournia 2004). Il est peut-être temps d'aspirer à plus de modération dans la production de « lois de but ». Ce mouvement de décroissance juridique constituerait un bienfait pour la médecine, algorithmique ou pas.

## Bibliographie

- Aynès, L., Malaurie, P., Peterka, N. (2022). *Droit des personnes. La protection des mineurs et des majeurs*, 12<sup>e</sup> édition. LGDJ.
- Bévière-Boyer, B. (2021). Numérique en santé : le projet de loi relatif à la bioéthique a accouché d'une souris. Dans *Données et technologies juridiques*, Nevejans, N. (dir.). Mare & Martin.
- Chassagne, V., Despatin, J., Pax, F., Tedesco, J. (2021). *Intelligence artificielle et innovations digitales en santé. Transformation des prises en charge et des métiers*. Berger-Levrault.
- Cléro, J.-P. (2016). La décision médicale, la fin des décideurs. *Revue française d'éthique appliquée*, 1, 24.
- Crichton, C. (2021). L'intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique. *Dalloz IP/IT et communication*.
- Cuche, P. (1919). *En lisant les juristes philosophes*. BnF.

- Desmoulins-Canselier, S. (2021). *Traitement algorithmique de données massives et décision médicale. Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies.* Éditions législatives.
- Desmoulins-Canselier, S., Le Métayer, D. (2020). *Décider avec les algorithmes. Quelle place pour l'Homme, quelle place pour le droit ?*. Dalloz.
- Galloux, J.-C., Gaumont-Prat, H. (2020). Droits et libertés corporels. *Recueil Dalloz*, 735–745.
- Gautier, P.-Y., Perchet, C. (2022). De l'abdication de la loi. Dans *Les métamorphoses de la loi, en hommage à Jean Foyer*, Teyssié, B., Puigelier, C. (dir.). Éditions Panthéon-Assas.
- Kempf, E., Kempf, A. (2016). L'informatisation de l'aide à la décision : la décision médicale est-elle indemne ? L'exemple d'un outil prédictif en cancérologie. *Revue française d'éthique appliquée*, 1, 50.
- Lambert, D. (2019). Quelques définitions. Dans *La robotique et l'intelligence artificielle*. Éditions Jésiutes/Fidélité.
- Oppetit, B. (1999). *Philosophie du droit*. Dalloz.
- Ravasi, G. (2021). La foi chrétienne entre culture et témoignage. *Communio*, 4(276), 11.
- Saison, J. (2019). Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé. *AJDA*, 2488–2496.
- Sournia, J.-C. (2004). Médicale (éthique). Origine, histoire, développements récents. Dans *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Canto-Sperber, M. (dir.). Dictionnaire Quadriga.
- Villani, C. (2018). Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne. Rapport, 28 mars.