

L'introduction de l'IA et du Big Data dans le domaine médical

La loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 porte sur l'organisation et la transformation du système de santé en France. Elle prévoit la création d'un espace numérique personnalisé pour chaque individu, impliquant la mise en place d'une plateforme de données de santé appelée le "Health Data Hub". Ce dernier permet le stockage intensif des données de santé médicales collectées par le système national des données de santé (SNDS) depuis plus de dix ans, grâce notamment à l'Open data et à la pseudonymisation des données.

Les avancées technologiques telles que les objets connectés et l'autodiagnostic permettent également d'enrichir les bases de données du Health Data Hub. Cette masse d'informations est une véritable opportunité pour la recherche médicale et scientifique en matière de détection, de diagnostic et de traitement accéléré des maladies.

L'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) et du big data est particulièrement intéressante en matière de santé, permettant une meilleure prise en charge des patients et une meilleure compréhension des symptômes et de la maladie. L'IA permet également aux médecins de mieux suivre les habitudes et les besoins journaliers des patients, pour mieux les conseiller dans une logique préventive.

L'utilisation de technologies telles que les objets connectés permet de détecter des affections cardiaques et de connaître les tendances des maladies, transformant ainsi les dossiers médicaux des patients en véritables prédictors de risques.

En somme, la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 et la mise en place du Health Data Hub permettent le stockage intensif et l'exploitation de données de santé médicales pour la recherche médicale et scientifique, notamment grâce à l'utilisation de l'IA et du big data. Ces avancées technologiques offrent de nouvelles perspectives en matière de détection, de diagnostic et de traitement des maladies, ainsi qu'une meilleure prise en charge et une meilleure compréhension des symptômes et de la maladie pour les patients.

L'utilisation de Big Data et d'IA dans le domaine médical est une avancée prometteuse, mais elle soulève également des inquiétudes en termes de sécurité et de confidentialité des données de santé. Les données collectées étant personnelles, leur utilisation doit être étroitement encadrée. De plus, l'utilisation de l'IA dans la médecine pose des questions d'égalité en matière d'accès aux soins pour tous, compte tenu du coût et de la technicité des dispositifs médicaux ainsi que des biais potentiels des algorithmes. Cette inégalité pourrait être particulièrement ressentie par les personnes âgées et celles vivant dans des zones éloignées ou médicalement sous-équipées. Il est donc essentiel de réfléchir à l'éthique et à la protection des données de santé dans ce contexte de transformation numérique de la santé.

On va donc s'intéresser à l'encadrement juridique des données e-santés conservées dans le Big Data (I) mais aussi aux règles encadrant l'utilisation de l'IA dans le milieu médical (II)

I) L'encadrement juridique des données e-santés conservées dans le Big Data

La capacité d'une intelligence artificielle à prendre des décisions similaires à celles d'un professionnel de santé dépend de la quantité de données stockées. Toutefois, l'utilisation de ces données médicales doit être encadrée car il existe un risque de réidentification par des

algorithmes, ce qui pourrait entraîner une exploitation malveillante. De plus, une faille du système d'IA peut entraîner un piratage des informations des patients. Par conséquent, la réglementation de l'utilisation de la data par l'IA et la responsabilité médicale seront des sujets importants à l'avenir.

En France, le cadre réglementaire et juridique garantit le respect des données de santé. La loi de 2016 sur la modernisation du système de santé a créé le système national des données de santé qui regroupe les données des établissements de santé et de l'Assurance Maladie sans comporter de données identifiantes.

Par ailleurs, l'encadrement de la diffusion de ces données en open data doit également limiter les dérives, notamment commerciales et publicitaires, de leur exploitation. Par conséquent, la collecte de ces données doit répondre à des exigences rigoureuses en termes de preuve, en plus de respecter les obligations énoncées dans le Règlement général sur la protection des données (RGPD).

En ce qui concerne les applications mobiles et objets connectés, les données médicales à caractère personnel enregistrées bénéficient d'un régime juridique de protection renforcée, qui fait partie du règlement général sur la protection des données, loi Informatique et Liberté.

Le responsable du traitement de ces data doit donc s'assurer que la confidentialité et la sécurité des informations recueillies sont optimales et garantir que seuls les éléments nécessaires à la finalité de l'application seront étudiés.

II) Les règles encadrant l'utilisation de l'IA dans le milieu médical

Le fait de confier les compétences médicales aux algorithmes remet en question la responsabilité médicale telle qu'elle est définie actuellement.

Les professionnels de la santé ne peuvent pas être considérés comme de simples exécutants laissant les IA posséder le rôle de décideur, simplement car les IA ne peuvent pas prendre de décisions sans intervention humaine, d'autant plus que cela irait totalement à l'encontre de l'article R4127-5 du code de déontologie médicale

En cas d'erreur de diagnostic, il est important de déterminer qui est responsable, et selon le Comité Consultatif National d'Éthique, l'intelligence artificielle ne peut pas être considérée comme une personnalité juridique distincte. Le Conseil d'État pense que l'humain reste responsable car il est à l'origine de la programmation de l'algorithme.

S'agissant du rapport d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, il propose :

- “De maintenir le principe d'une responsabilité du médecin, qui, en l'absence de défaut établi de l'algorithme, ne peut être engagée qu'en cas de faute de sa part”
- “De préciser qu'une faute ne peut être établie du seul fait que le praticien n'aurait pas suivi les recommandations d'un algorithme, quand bien même celles-ci se révéleraient exactes”

Concrètement, la législation actuelle suffit (responsabilité civile en cas d'erreur médicale), mais si les systèmes d'IA deviennent autonomes, le cadre réglementaire devra probablement être modifié pour inclure cette notion supplémentaire