

Régulation de l'intelligence artificielle en santé

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Ethik-IA

Un contexte favorable

- Prise de conscience de l'impact majeur de santé publique du pilotage par les données de santé et le déploiement de l'IA sur la santé individuelle et collective.
- Avec la numérisation, **la santé devient un enjeu géostratégique majeur**. Dans ce contexte, **le déploiement de l'IA et de la robotisation en santé sont irréversibles et se produit d'ores et déjà en Chine et aux Etats-Unis**.
- Ce déploiement va impacter massivement les prises en charges courantes et tous les segments de la médecine recourant directement au numérique et à la robotique.

Une bascule du système de santé

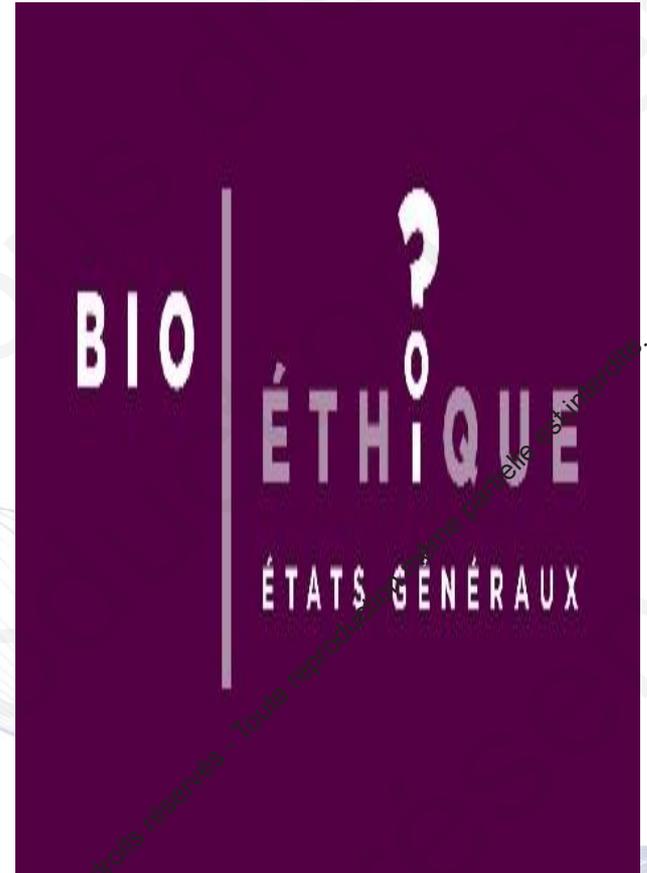
- L'entrée dans le droit de commun de la téléconsultation, de la télésurveillance
- La généralisation du dossier médical partagé (DMP) sous l'égide de la CNAM,
- Le chantier dédié à la transformation du numérique dans la stratégie nationale de santé,
- La création du Health Data Hub...
- Il apparaît indispensable que la France dispose d'un environnement juridique et éthique propice à la diffusion de l'innovation tout en maîtrisant les risques associés.

Mais un risque éthique avéré...

Bloquer l'innovation en France et en Europe

Ethik-IA

5 clés de régulation positive de l'IA et de la robotisation en santé



Ethik-IA

Clé 1 / Information et consentement du patient

- Le patient doit être systématiquement informé préalablement et préalablement recourir à un dispositif d'intelligence artificielle dans son parcours de prise en charge en santé.
- Le dispositif d'intelligence artificielle ne doit pas se substituer au recueil du consentement du patient.
- Des modalités particulières – comme le recours à une personne de confiance, à des dispositifs de recueil *a priori* pour un ensemble d'options de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.

Clé 2 / Garantie humaine de l'IA

- Le principe de garantie humaine du dispositif d'intelligence artificielle en santé doit être respecté.
- **Collège de garantie humaine** : Cette garantie doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'intelligence artificielle et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé.
- **Télémédecine de garantie humaine** : Ce deuxième regard peut, le cas échéant, être mis en œuvre par l'intermédiaire de dispositifs de télémédecine.

Clé 3 / Graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé

- La régulation du déploiement d'un dispositif d'intelligence artificielle pour le traitement de données de santé en grand nombre doit être graduée en fonction du niveau de sensibilité de ces données au regard des principes du droit bioéthique.
- Des normes de bonnes pratiques peuvent être élaborées pour la mise en œuvre de ce principe dans des domaines spécifiques de prise en charge.

Clé 4 / Accompagnement de l'adaptation des métiers

- La mise en œuvre d'un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation en santé ne doit pas conduire à écarter l'application des principes et règles déontologiques dans l'exercice des professions de santé utilisant ces dispositifs.
- Les effets du recours à un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation sur les conditions de cet exercice doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'anticipation et d'accompagnement.
- Une partie des gains d'efficacité obtenus par le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé doit être mobilisée pour le financement de cet accompagnement, la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux de l'intelligence artificielle et de la robotisation et pour le soutien à l'émergence de nouveaux métiers dans le champ sanitaire et médico-social.

Clé 5 / Intervention d'une supervision externe indépendante

- Une supervision externe indépendante est mise en œuvre pour examiner les dispositions prises en vue de veiller au respect de ces principes.
- L'autorité chargée d'assurer cette supervision diligente des études d'évaluation régulière pour apprécier les effets du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé. Elle soutient la recherche sur la régulation du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé.

Un point de départ pour les années à venir.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Un beau chemin pour la reconnaissance de la Garantie Humaine !

- **La révision de la loi bioéthique** (avis 129 CCNE / mission CNPEN)
- Exposé des motifs du P JL : *« l'article 11 vise 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. »*
- **Principe d'information du patient sur le recours à l'IA**
- Mise en œuvre d'un **principe de Garantie Humaine** notamment sous la forme de **Collèges de garantie humaine** associant professionnels, patients et innovateurs en IA

Le projet de loi bioéthique : l'information du patient

- **L'information du patient** sur le recours à l'IA est très clairement réaffirmée.
- **Deux utiles exceptions jurisprudentielles** à cette information sont aménagées : « *l'urgence* » et « *l'impossibilité* » d'informer. Ces dérogations devront, on le comprend aisément, être concrètement définies en pratique.

Le projet de loi bioéthique : le principe de Garantie Humaine

- Amendement d'Alain MILON adopté en 2nde lecture au Sénat après avis favorable du Gouvernement.
- *"Un principe de garantie humaine s'applique à ces traitements algorithmiques. La mise en œuvre de ce principe est notamment assurée par le fabricant dans les conditions prévues dans le cadre de la mise sur le marché du traitement algorithmique."*

Un cadre repris par de nombreuses instances

- Endossé par l'OMS
- Intégration à la grille d'auto-évaluation de la HAS des dispositifs médicaux intégrant de l'IA préalablement à leur admission au remboursement publiée en octobre

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212876/fr/un-nouvel-outil-pour-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux-embarquant-de-l-intelligence-artificielle

- Livre Blanc de la Commission européenne sur l'IA et avis du Comité national pilote d'éthique du numérique

<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/contribution-du-cpen-dans-le-cadre-de-la-consultation-sur-le-livre-blanc-de-la-commission>

Le projet de règlement de l'IA de la Commission européenne

- Ce projet de règlement s'appliquera aussi bien aux acteurs publics qu'aux acteurs privés pour les systèmes d'IA mis sur le marché de l'UE.
- Les normes juridiques diffèrent suivant le niveau de risque associé au système d'IA (minime, limité, élevé, inacceptable)
- Un **principe d'information de l'utilisateur** est inscrit dans ce projet pour les IA à risque limité
 - Ex : un utilisateur doit être informé s'il échange avec un chatbot

Le projet de règlement de l'IA de la Commission européenne

- L'article 56 de ce texte prévoit la **création d'un comité européen de l'IA** (sur le modèle du RGPD)
- L'article 59 énonce que des **autorités nationales compétentes** devront être désignées par les Etats membres (comme la CNIL pour le RGPD)
- Une **base de données de l'UE** sera créée pour les systèmes d'IA autonomes à haut risque (Titre 7 du projet)
- Ce projet de texte prévoit également des **sanctions** en cas de violation (article 71).

Nouvelles règles pour les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque

Étape 1



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

Étape 2



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

Étape 3



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

Étape 4



Une déclaration de conformité doit être signée et le système d'IA doit porter le marquage CE. Le système peut être mis sur le marché.

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

Source : ec.europa.eu

Zoom sur l'article 14 « Human oversight »

- Le paragraphe 1 de cet article énonce que les solutions d'intelligence artificielle doivent être **conçues et développées de façon à pouvoir être superviser** par des Humains.
- Le paragraphe suivant précise que la supervision humaine permettra de **prévenir ou de minimiser les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux** pouvant émerger d'un système d'IA susceptible de présenter un niveau de risque élevé.
- **Le projet de règlement consacre ainsi la nécessité d'une garantie humaine pour un déploiement éthique de l'IA.**

Zoom sur l'article 14 « Human oversight »

- Conformément au paragraphe 3, **la garantie humaine doit être identifiée et construite par le fournisseur avant sa mise sur le marché ou sa mise en service et/ou identifiée par le fournisseur et pouvant être mise en œuvre par l'utilisateur.**
- Cette garantie humaine doit pouvoir faire l'objet d'un **suivi en vie réelle de l'intelligence artificielle.**
- **Les mesures prévues au paragraphe 3 de cet article fixent un certain nombre d'objectifs d'information autour de cette Garantie Humaine :**
 - comprendre pleinement les capacités et limites du système d'IA et être capable de surveiller l'opération de façon à ce que les risques d'anomalies, de dysfonctionnements et de performance inattendus puissent être détectés
 - d'être conscient des risques liés aux IA d'aide à la décision
 - d'être capable d'interpréter correctement le résultat de l'IA à haut risque et, si nécessaire, de ne pas tenir compte de ce résultat, le remplacer ou l'ignorer
 - de pouvoir interrompre l'IA à tout moment.

L'article 14 & la Garantie Humaine

- On retrouve donc dans cet article 14 du projet de règlement européen les deux axes essentiels de l'article 11 et des méthodologies construites par Ethik-IA depuis 2017 dans le champ de la santé :
 - **L'information des utilisateurs de la solution d'IA**
 - **La supervision humaine de l'IA dans sa phase de conception et, dans une logique d'amélioration continue de la qualité, dans son utilisation en vie réelle.**

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2. Cas pratiques

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Principes de fonctionnement du Collège de Garantie Humaine

- Un audit juridique et éthique initial Ethik-IA / Vatieer
- Trois réunions par an
- 30 dossiers maximum révisés par session
- Des propositions d'actions correctives
- Un bilan annuel du fonctionnement du dispositif de garantie humaine



La méthodologie suivie pour ce CGH-test

- Une sélection aléatoire de 30 dossiers déjà traités par IA
- Un export des dossiers « virginisés » dans un environnement sécurisé HDS
- La désignation de 4 chirurgiens-dentistes réviseurs mandatés par l'UFSBD
- La validation d'une grille de report des constats

Méthodologie pour le collège

- Comparaison des éléments fournis par l'IA versus les réviseurs pour tous les dossiers
- Analyse des écarts entre l'IA et les réviseurs en se concentrant sur un item : consultation d'un dentiste
- Analyse de 2 dossiers dans leur intégralité ayant des écarts entre IA et réviseurs sur l'item consultation d'un dentiste

Ecart IA et réviseurs :

Consultation d'un dentiste

- 30 dossiers traités
- 4 avec un seul réviseur
- Sur les 26 avec doubles réviseurs :
 - IA : 9 consultations dentaires recommandées
 - Réviseurs : 28 consultations dentaires recommandées (14)
- Sur les 4 avec un seul réviseur
 - IA : 0 consultations dentaires recommandées
 - Réviseur : 2 consultations dentaires recommandées

Ecart IA et réviseurs :

Consultation d'un dentiste

- Sur les 26 cas avec doubles réviseurs, 5 options :
 - IA et 2 réviseurs en adéquation NC ou C : 18
 - IA-C et les deux réviseurs NC : 1
 - IA-C et l'un des deux réviseur NC : 0
 - IA-NC et les deux réviseurs C : 3
 - IA-NC et l'un des deux réviseur C : 4
- Sur les 4 avec un seul réviseur :
 - IA-C et le réviseur NC : 0
 - IA-NC et le réviseur C : 2
 - IA-NC et le réviseur NC : 2
 - IA-C et le réviseur C : 0

Analyse des dossiers à écarts

- Cas 62 :
 - IA pas de consultation
 - Réviseur 1 et 2 consultation
- Cas 148 :
 - IA consultation
 - Deux réviseurs pas de consultation
- Cas 309 :
 - IA et un réviseur pas de consultation
 - Un réviseur consultation

Les prochaines étapes

1/ Déploiement d'une information auprès des établissements sur la supervision en Garantie Humaine avec la diffusion d'un protocole d'appel au Collège de Garantie Humaine émanant des résidents, de leurs proches ou des professionnels des établissements (survenue d'un événement indésirable ou problématique organisationnelle)

2/ Objectif de tenue d'un Collège de Garantie Humaine officiel dès l'entrée en vigueur de la loi de bioéthique et au plus tard d'ici la fin du premier trimestre 2021 avec, cette fois, deux catégories de dossiers révisés :

- Dossiers sélectionnés aléatoires
- Dossiers identifiés dans le cadre du protocole d'appel au Collège

Une possibilité d'extrapolation de cette méthodologie dans le cadre de l'article 51 LFSS

- Une extrapolation sous égide de la HAS ?
- Prolongement possible dans le cadre des travaux chantier éthique DNS
- Des travaux conduits en articulation étroite avec le SNITEM
- L'intérêt et la nécessité exprimée par l'équipe-pilote article 51 d'une application de conformité de Garantie Humaine. L'intérêt d'un engagement d'autres CGH-pilotes pour les autres expérimentations IA sous égide de l'article 51

Merci de votre attention

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Ethik-IA