

Enjeux juridiques des nouvelles technologies dans l'exercice professionnel

FISAF – 5 décembre 2023

Elise Roumeau, Maître de conférences en droit privé, Université Grenoble Alpes

elise.roumeau@univ-grenoble-alpes.fr

Introduction

Diverses révolutions dans le milieu scientifique ont exercé une influence sur l'appréhension que l'on a de la médecine.

Mouvement d'autorégulation s'est bien en place depuis la moitié du XXème siècle, assurant l'adhésion des scientifiques.

Edifice formant le socle de la protection des individus dans le milieu médical = décision issue du procès des médecins en 1947 appelée le *Code de Nuremberg*.

Adoption de très nombreuses lois dans le champ médical et médico-social qui portent sur des points particuliers tout en assurant la codification de certains principes fondamentaux.

Pas beaucoup d'éléments dans la loi sur l'usage des nouvelles technologies dans le milieu médical et médico-social, mais possibilité d'identifier certains principes ailleurs.

I. Encadrer le recours aux nouvelles technologies par les professionnels

IA utilisée par le corps médical dans les processus d'aide à la décision pour optimiser le travail grâce à la comparaison des données du patient avec une importante masse de données.

Intéressant en matière de dépistage notamment pour gagner en rapidité et en fiabilité.

Pose toutefois des difficultés du point de vue de la collecte de ces données : respect de la vie privée, anonymisation des données, consentement des patients à l'utilisation des données, etc. Importance du RGPD.

Constitution de la banque de donnée qui peut parfois être biaisée (biais liés au sexe, aux catégories sociales, etc) et peut induire, de ce fait, des erreurs. Nécessité d'un contrôle humain pour limiter les erreurs des outils d'IA.

Identification des mécanismes de responsabilité mobilisables : responsabilité du fait des choses (code civil), responsabilité du fait des produits défectueux qui pèse sur les fabricants (issue d'une directive de l'UE), responsabilité du fait des produits de santé défectueux qui pèse sur les professionnels utilisateurs (code de santé publique)

Nécessité de caractériser le défaut du produit = preuve du fait que le produit n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre (not. analyse bénéfices/risques liée à l'utilisation du système d'aide à la décision qui serait défavorable).

Depuis loi du 2 août 2021 : importance de l'explicabilité du fonctionnement d'un outil utilisant un traitement algorithmique pour les utilisateurs.

Obligation d'information renforcée dans le cadre de l'utilisation d'un outil mobilisant l'IA.

Article L.1111-2 du Code de la santé publique = obligation d'information consacrée par la loi du 4 mars 2002 : « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur **les différentes investigations, traitements, ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ...*** »

Loi du 2 août 2021 ajoute : « *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*** »

Influence de l'utilisation de l'IA sur la relation entre le professionnel et le patient, mais pas de modification substantielle des obligations pesant sur le professionnel, plutôt un renforcement de ces dernières.

II. Protéger les patients face aux risques liés à l'utilisation des nouvelles technologies

Importance du respect de l'intégrité du corps humain (art. 16-3 code civil) : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain **qu'en cas de nécessité médicale** pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.*

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

Qu'est-ce que la nécessité médicale ? Problème lié au fait que l'on détourne cette finalité au profit de nouvelles pratiques, plébiscitées socialement, reposant sur une stratégie de contournement des pathologies plutôt que sur de la thérapeutique.

Expérimentation de la société Neuralink : pose de nombreuses difficultés du point de vue éthique et juridique.

- Finalité des expérimentations : on parle à la FDA d'expérimentation pour pallier notamment la surdité, la cécité ou l'aphasie, mais logique à moyen terme de développement grand public des implants cérébraux pour tendre vers des interfaces homme-machine permettant l'augmentation humaine sur des sujets sains.
- Balance bénéfices/risques : bénéfices ne sont pas seulement scientifiques alors que les risques le sont. Existence d'un important biais en faveur de l'expérimentation. Biais reposant sur des injonctions sociétales.
- Injonctions influençant également le recueil du consentement (pas vraiment libre, pas vraiment éclairé).

Absence de modèle bioéthique qui complexifie la protection des personnes et l'effectivité de leurs droits qui plient face aux ambitions de certains groupes et à l'expérimentation de certains outils à finalité plus anthropotechniques que thérapeutique.

Risque important de perte d'autonomie à la suite de l'utilisation de tels implants cérébraux qui modifient le fonctionnement cérébral.