

Hôpital 4.0 & IA : les défis juridiques

L'essentiel

Le secteur de la santé et en premier lieu les hôpitaux, sont particulièrement concernés par l'innovation technologique apportée par l'IA. Le développement d'outils intégrant de l'IA a vocation notamment à améliorer la prévention, rendre plus fiables les diagnostics et choix de traitements et faciliter l'observance. Pour les hôpitaux, il s'agit également d'améliorer la gestion des flux, diminuer les dépenses et, surtout, améliorer la relation entre patient et soignant.

L'accès aux données de santé et leur traitement sont essentiels pour faire progresser l'IA. Par sa stratégie « *Ma Santé 2022* », entre autres initiatives, l'État français souhaite justement développer des outils déterminants pour faciliter cet accès, soutenir la recherche et l'innovation et renforcer la confiance. À ce titre, la sécurisation des Systèmes d'Information (SI) des hôpitaux est un enjeu majeur, dans le cadre d'exigences réglementaires de plus en plus élevées. Les outils juridiques en place ou en réflexion pourront servir de socle aux hôpitaux pour progresser sur leurs projets d'IA. Ainsi, les règles de propriété intellectuelle sont disponibles pour protéger et valoriser les actifs immatériels utilisés ou développés par les hôpitaux, tandis que le RGPD et les règles nationales françaises fournissent un cadre fort pour la protection des données personnelles traitées. En cas de dommage dû à l'usage de l'IA dans le cadre d'actes médicaux, les règles de droit commun en matière de responsabilité pourront trouver à s'appliquer: responsabilité médicale, de l'établissement de soins ou encore du fabricant et/ou du programmeur de l'outil IA. ... L'IA pose certes encore de nombreuses questions notamment de nature éthique. Il conviendra de les observer avec attention dans les travaux menés à la fois en France, au niveau européen et au-delà pour faire en sorte que les bénéfices de l'IA profitent à tous¹.

Mots-clés : IA (intelligence artificielle), algorithme, propriété intellectuelle, secret, protection des données, RGPD, responsabilité, éthique.



Cécile Théard-Jallu,
Avocate Associée
ctheardjallu@dgfla.com /
@CecileJallu
De Gaulle Fleurance
& Associés- Paris



Nina Gosse, Avocate
ngosse@dgfla.com /
@ninagosse
De Gaulle Fleurance
& Associés- Paris

Avec un marché actuel de près de 4 milliards de dollars et 60 milliards attendus à l'horizon 2025², l'intelligence artificielle (IA) constitue une innovation technologique parmi les plus présentes dans les projets de développement des politiques publiques et des entreprises au niveau mondial, tous secteurs confondus.

La santé est l'une des priorités sur lesquelles la France souhaite concentrer son effort de développement en matière d'IA³. En effet, les atouts de l'IA pour l'ensemble de la chaîne de valeur des soins de santé se dessinent progressivement, à la fois pour les patients et les professionnels de santé: prévention accrue, diagnostic plus fiable et prescription facilitée, développement de nouvelles thérapies notamment sur les maladies rares,

meilleure qualité des actes de soins et de l'observance, plus globalement de la prise en charge des patients. Pour les établissements de santé, l'IA devrait également permettre d'optimiser la gestion des flux (ex. : les patients aux urgences), de réduire les dépenses (automatisation de certaines tâches, par ex. codification des actes médicaux), tout en répondant aux besoins de digitalisation des patients et en améliorant la qualité des relations avec les soignants.

Le développement d'algorithmes sophistiqués et la consommation de grandes quantités de données sont les clés de ces avancées. Dans ce contexte, les hôpitaux peuvent endosser plusieurs rôles : simples utilisateurs de l'IA, ils sont également fournisseurs de données de santé des patients dans le but d'alimenter les algorithmes, voire les co-développer. Ils peuvent ainsi jouer un rôle actif dans l'éclosion même de ces innovations grâce à des projets de recherches ambitieux.

De plus en plus conscient de ces facteurs de réussite, le législateur multiplie les initiatives en faveur de la transformation numérique du secteur et de l'ouverture des données de santé. La présentation de la stratégie *Ma Santé 2022*⁴, puis du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé⁵, confirme cette tendance. Parmi d'autres mesures, la création d'une nouvelle plateforme des données de santé (*Health data hub*) modernisera l'exploitation des données à des fins de recherche et d'innovation, en intégrant l'actuel Système national des données de santé (SNDS). Outre un nouvel Espace numérique de santé, la création d'un schéma d'architecture type pour les systèmes d'information (SI) des hôpitaux, devrait permettre une urbanisation fonctionnelle et technique et un alignement des acteurs sur le plan numérique.

De son côté, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a lancé le programme HOP'EN (pour "Hôpital numérique ouvert sur son environnement") qui constitue la feuille de route nationale des systèmes d'information hospitaliers (SIH) pour cinq ans⁶. Ce programme a pour ambition d'amener les établissements de santé à un palier de maturité de leur SI afin de répondre aux nouveaux enjeux de décloisonnement du système de santé et de rapprochement avec les patients.

Face à ce tournant, enthousiasmant pour certains et effrayant pour d'autres, les hôpitaux doivent pouvoir s'appuyer sur un cadre juridique protecteur, tant pour leurs éventuels projets de recherches que pour le déploiement de solutions d'IA au sein de leurs services. Cette sécurité est également un gage de confiance pour les patients et constitue un facteur essentiel à l'acceptabilité sociale de l'IA.⁷ Nous vous proposons d'évoquer ci-après quelques-uns des défis juridiques majeurs qu'ils doivent relever à la fois dans leurs politiques internes et dans les partenariats qu'ils mènent avec des tiers.

Défi n° 1 : Protéger et valoriser les actifs immatériels

Tout hôpital participant à la conception de solutions d'IA doit s'interroger sur la protection et la valorisation de ses contributions. Une application distributive ou partagée de la propriété intellectuelle pourra être retenue afin de protéger, défendre et valoriser les différents aspects d'une solution d'IA. Par exemple, selon certaines conditions, les innovations esthétiques pourront être protégées par le droit des dessins et modèles et/ou le droit d'auteur tandis que le dépôt d'une marque pourra protéger le nom de la création à titre de marque est également envisageable.

En tant que tels, assimilés à de simples idées, les algorithmes ne peuvent faire l'objet que d'une protection indirecte par le droit français de la propriété intellectuelle. L'algorithme ne sera protégé que parce qu'il fait partie d'une invention brevetable ou d'un logiciel protégeable par le droit d'auteur. La protection de l'algorithme pourra également intervenir sur le fondement du secret. À cet égard, la transposition récente en France⁸ de la Directive européenne sur le secret des affaires⁹ offre de nouveaux moyens de défense aux organisations vis-à-vis de leurs informations stratégiques.

Des jeux de données, tels que ceux utilisés pour entraîner des algorithmes d'IA, peuvent quant à eux, en théorie, bénéficier de la protection offerte par le droit dit *sui generis* du producteur de base de données. Ce droit assure une protection de l'investissement financier, matériel ou humain substantiel, consenti pour la création, la vérification ou la présentation du contenu d'une telle base. Le Conseil de l'Union européenne¹⁰ a

La santé est l'une des priorités sur lesquelles la France souhaite concentrer son effort de développement en matière d'IA. En effet, les atouts de l'IA pour l'ensemble de la chaîne de valeur des soins de santé se dessinent progressivement, à la fois pour les patients et les professionnels de santé

néanmoins souligné que ce droit ne s'appliquait pas aux données produites par des machines, des dispositifs de l'Internet des objets, les mégadonnées ou l'IA dans la mesure où elles sont des sous-produits de l'activité principale de l'entreprise. L'identification de l'ensemble des droits détenus par l'hôpital et/ou un tiers sur une solution d'IA, permettra l'élaboration d'une stratégie adaptée à chaque situation : dépôt(s), documentation à titre de preuve, mesures et procédures internes et rédaction de clauses contractuelles adaptées pour encadrer ces questions de propriété intellectuelle et de confidentialité entre l'hôpital et ses potentiels partenaires.

Défi n° 2 : Protéger la confidentialité et la sécurité des données

L'IA se nourrit de données et profite, tout en les renforçant, de la personnalisation du parcours de soins et de la transformation numérique du secteur de la santé. Si l'accès aux données est décisif, il doit s'opérer dans le respect des règles relatives à leur protection. En France, le Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹¹ et la loi Informatique et Libertés modifiée¹² posent un certain nombre d'obligations destinées à assurer un traitement licite, loyal et transparent des données, avec des règles plus strictes pour les traitements de données de santé dans la mesure où celles-ci sont considérées comme « sensibles ».

Un préalable indispensable pour assurer la conformité de l'hôpital est d'identifier les flux de données et les rôles des différentes parties impliquées dans leur traitement (responsable(s) du traitement, seul(s) ou conjoint(s), sous-traitant(s)). Cet exercice de cartographie permettra, pour chaque traitement, de mettre en œuvre les exigences de la réglementation applicable, telles que notamment celles relatives à l'information des personnes concernées, au recueil du consentement si celui-ci est requis, ou encore à la réalisation d'analyse d'impact sur la protection des données (DPIA). Une grande vigilance doit également être accordée au croisement des données, qui doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ultérieurement de manière compatible avec ces finalités, la recherche scientifique étant considérée comme une finalité compatible (art. 5 du RGPD).

La conservation des données personnelles de santé est étroitement encadrée et a fait l'objet d'une réforme récente. Ainsi, les hôpitaux et les professionnels de santé, s'ils sont autorisés à héberger leurs données « en local », devront obligatoirement faire appel à des prestataires externes certifiés « HDS » pour toute externalisation. D'un point de vue contractuel, il sera nécessaire d'encadrer la sous-traitance de traitement de données en imposant aux sous-traitants d'adopter un cer-

tain nombre de mesures techniques et organisationnelles, y compris des garanties de sécurité élevées (art. 28 du RGPD). L'on sait que la sécurité est, en effet, un volet essentiel de la politique de conformité de l'hôpital. Outre le RGPD et la loi Informatique et Libertés, les hôpitaux sont également concernés par la Directive NIS, transposée en France en 2018¹³. Plusieurs centres hospitaliers universitaires étaient déjà soumis à la loi de programmation militaire (LPM) en leur qualité d'opérateurs d'importance vitale (« OIV »). La nouvelle catégorie d'opérateurs de services essentiels (« OSE »), prévue par la Directive NIS, impose à certains établissements de santé des obligations importantes en matière de sécurité de leur SI pour, à la fois, prévenir les failles et les gérer si elles surviennent. De manière plus générale, tous les établissements de santé, même s'ils ne sont pas OIV et/ou OSE, sont soumis à des obligations de sécurité prévues par l'instruction n° 30914 et doivent, notamment, adopter un plan d'action SSI.

Défi n° 3 : Gérer les risques de responsabilité

L'IA soulève de nombreuses craintes en matière de responsabilité. Elles concernent en particulier les systèmes autonomes ou quasi-autonomes et la délégation de décision à la fois par le professionnel de santé et le patient. Pourtant, en l'état actuel de l'IA, il n'existe pas de « vide juridique » et le droit en vigueur permettra d'apporter des réponses. En effet, seule des solutions d'IA faible, non autonomes, sont actuellement développées, à l'exclusion d'IA fortes.

En tout état de cause, lors d'incidents impliquant des systèmes d'IA (robots, logiciels d'aide à la décision...) causant un dommage à un patient, la détermination des responsables potentiels requerra une réflexion sur le rôle joué par chacun des protagonistes (propriétaire de l'outil, utilisateur notamment le cas échéant professionnel de santé, concepteur, programmeur, fabricant...). En pratique, selon certaines conditions, la victime pourra attirer solidairement l'ensemble des intervenants. La rédaction de clauses de garantie dans les contrats B-to-B liant ces derniers est, en conséquence, essentielle, qu'il s'agisse de projets de recherches ou de déploiement de dispositifs d'IA au sein de l'hôpital.

Les principes juridiques actuels de la responsabilité auront vocation à s'y appliquer.

À cet égard, le professionnel de santé et l'établissement de soins¹⁵ sont les premiers acteurs dont la victime cherchera probablement à engager la responsabilité en cas de dommage causé par un acte « de prévention, de diagnostic ou de soins ». Sauf à ce que le dommage soit causé par le défaut d'un produit de santé, cette responsabilité du médecin ou de l'établissement ne peut être, en principe, engagée que sous réserve pour la

victime de démontrer l'existence d'une faute de ce dernier et de son lien de causalité avec le dommage¹⁶. Plus spécifiquement, pour un établissement public, une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, ou une faute médicale, peut engager sa responsabilité et seule une faute personnelle détachable du service du professionnel de santé exclura la responsabilité de l'établissement.^{17 18}

Partant, il semble possible d'écarter la responsabilité du professionnel de santé sous réserve de pouvoir démontrer que le dommage est exclusivement dû à un dysfonctionnement de l'IA.

Restent néanmoins en suspens des questions nouvelles de partage de responsabilité, par exemple, lorsque le dommage est causé par la combinaison d'un dysfonctionnement du dispositif d'IA et une faute du médecin ou lorsque le médecin décide de ne pas suivre une recommandation de l'IA en matière de logiciels d'aide à la décision¹⁹. Vraisemblablement, les notions de « règles de l'art » et de « professionnel diligent », déjà utilisées dans le cadre de la responsabilité du fait des dysfonctionnements des produits de santé²⁰, pourront trouver à s'appliquer. Sur ce point, les hôpitaux et leurs personnels ont tout intérêt à documenter leurs processus et prises de décisions afin d'anticiper d'éventuels litiges.

Cette problématique rejoint celle de l'obligation, pour le médecin, d'informer son patient de l'ensemble des risques connus avant de pratiquer un acte médical²¹. L'émergence de l'IA dans la relation de soins imposera notamment d'informer le patient sur les conséquences de l'utilisation de l'IA, ce qui peut s'avérer relativement complexe avec une technologie qui, par essence, est en développement constant. Compte tenu de tous ces nouveaux enjeux, la formation des professionnels de santé sera décisive.

D'autres régimes de responsabilités pourront trouver à s'appliquer, telle que la responsabilité du fait des choses²² ou la responsabilité du fait des produits défectueux²³ dans les hypothèses où la victime aurait subi un dommage corporel ou matériel dû à un défaut de sécurité du produit.

La possibilité d'engager la responsabilité des produits défectueux en matière d'IA fait néanmoins l'objet d'un débat en raison de son caractère immatériel, de sa complexité croissante et de sa nature par essence aléatoire puisqu'en apprentissage permanent. Au niveau européen, un groupe d'experts « responsabilité et nouvelles technologies » a été missionné pour

Cette sécurité juridique est également un gage de confiance pour les patients et constitue un facteur essentiel à l'acceptabilité sociale de l'IA.

avancer sur ces sujets²⁴. En France, le Comité consultatif national éthique (CCNE) a récemment recommandé de créer un cadre juridique stable et précis en matière de responsabilité²⁵.

Défi n° 4 : Veiller aux enjeux éthiques associés à la transformation des systèmes de soins

Derrière ces questions liées à l'usage de l'IA en matière de santé, pointent de nombreuses interrogations et inquiétudes éthiques, en particulier sur le sujet des algorithmes. Dans son rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA²⁶, la CNIL rappelle à quel point ils « peuvent susciter des biais, des discriminations, voire des formes d'exclusion ». Le traitement des données, le code à proprement parler, contient également des éléments qui ne sont pas « neutres », et peuvent reproduire des jugements de valeurs ou des discriminations émanant de leurs concepteurs. D'autres questions se posent, telles que l'égalité d'accès aux soins, l'impact RH de l'IA, la numérisation du corps... jusqu'aux velléités de transhumanisme. Dans son rapport des États généraux de la bioéthique de 2018, le CCNE aborde également le sujet de la déshumanisation de la pratique médicale. « *La relation patient-médecin imposant le maintien d'une présence humaine, les dispositifs utilisant l'IA ne peuvent être envisagés que comme un complément à l'activité du médecin* », est-il écrit. L'équilibre à trouver n'est pas simple : mettre en place des garde-fous et garantir le respect des valeurs de notre système de santé tout en ouvrant à l'ère du digital. C'est d'ailleurs l'objectif de la Commission européenne qui, le 9 avril 2019, a publié une nouvelle série de règles éthiques destinées à rendre l'IA digne de confiance.²⁷ En attendant, nul doute que les hôpitaux peuvent se reposer sur le cadre juridique existant pour sécuriser leurs activités et les intérêts de leurs patients.²⁸ ■

- 1 « Intelligence Artificielle : quels défis juridiques pour vos partenariats entre la France et le Canada ? », Cécile Théard-Jallu, Nina Gosse et Xavier Vuitton, *Le Monde Juridique*, février 2019 ; Les six points de vigilance pour contractualiser autour de l'intelligence artificielle, Cécile Théard-Jallu, Nina Gosse, *Mind Health*, septembre 2018.
- 2 Keyrus, « L'écosystème de l'Intelligence artificielle », juillet 2018.
- 3 Rapport de Cédric Villani : donner un sens à l'intelligence artificielle (IA), mars 2018.
- 4 Stratégie « Ma santé 2022 » présentée par le Président de la République française en septembre 2018.
- 5 Projet de loi n° 1681, déposé le 13 février 2019.
- 6 Programme Hop'en : « Hôpital numérique ouvert sur son environnement, quoi de neuf docteur ? », Auriane Lemesle, *DSIH santé*, 26 févr. 2019.
- 7 L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance. France Stratégie, www.strategie.gouv.fr, 21 mars 2017 et lancement de Ethik IA, pour une « régulation positive » de l'IA en santé par David Gruson, automne 2017.
- 8 Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires.
- 9 Directive n° 2016/943 du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secrets des affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites.
- 10 Rapport d'évaluation du Conseil de l'Union européenne : Directive 96/9/CE concernant la protection juridique des bases de données – SWD(2018)147 final (page 2 §5).
- 11 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- 12 Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 et l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018.
- 13 Loi n° 2018-133 du 26 février 2018 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité.
- 14 Instruction N°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés.
- 15 A noter : la responsabilité de l'établissement de soins public est engagée par la faute du médecin-agent public sauf si celle-ci est détachable du service ou personnelle et la responsabilité de l'établissement de soins privé est engagée par la faute du médecin-salarié. Ainsi, seul le médecin libéral engage directement sa responsabilité à l'égard du patient.
- 16 Art. L1142-1 et s. du Code de la santé publique. La Cour de cas-

sation à la suite d'un arrêt fondateur de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE, 21 déc. 2011 C-495/10), a ainsi souligné que la responsabilité des professionnels de santé ne pourra être recherchée « que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical ».

17 On notera par exemple un arrêt de la Cour administrative d'appel de Lyon reconnaissant la responsabilité de l'établissement de soins dans le cadre d'une aggravation de l'état d'un patient à la suite d'une opération chirurgicale assistée par robot. Les médecins n'avaient pas pris la mesure de l'allongement de la procédure en raison de l'intervention du robot (CAA Lyon 29 septembre 2016, n° 14LY03877). Par ailleurs, comment une faute personnelle détachable du service, le médecin qui tarde à révéler une erreur médicale commise dans son service, ayant entraîné un choc septique pour le patient (CE, 28 décembre 2001, n° 213931).

18 Les établissements, de soins sont également responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Par ailleurs, le patient a la possibilité de faire appel à la solidarité nationale, hors responsabilité du professionnel, de l'établissement ou du producteur du produit, lorsqu'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale, lui cause un préjudice directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'il a eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présente un certain niveau de gravité (taux d'invalidité variant selon certains critères) (article L1142-1 du Code de la Santé Publique).

19 Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale, Laurene MAZEAU, *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, LexisNexis SA, 2018, pp.38-43. 20 Par exemple, Cass. Civ. 1ère, 20 mars 2013 n°12-12.300.

21 Art. L1111-2 Code de la santé publique.

22 Art. 1242 du Code civil.

23 Art. 1245 et s. du Code civil et Directive européenne n°85/374/CEE.

24 Intelligence artificielle, la Commission entame des travaux pour conjuguer technologies de pointe et principes éthiques, *Communiqué de presse*, 9 mars 2018.

25 Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique, juin 2018 ; Avis 129, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, 18 septembre 2018.

26 Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle, CNIL, 15 décembre 2017.

27 europa.eu/rapide/press-release_IP-19-1893.fr.htm

28 Préparé avec l'aide de Julie Bader.