

Réglementation de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine médical aux niveaux suisse et international

Dr. iur. Frédéric Erard, av., CIPP/E
www.fredericerard.ch

23 mai 2023



Plan

- 1. Introduction**
- 2. Quelques défis posés par l'IA dans le domaine médical**
- 3. Droit international**
- 4. Situation en Suisse**
- 5. Situation en Europe**
- 6. Réflexions conclusives**



Tendance actuelle: ChatGPT

naturemedicine

[Explore content](#) ▾ [About the journal](#) ▾ [Publish with us](#) ▾

[nature](#) > [nature medicine](#) > [editorials](#) > article

Editorial | [Published: 14 March 2023](#)

Will ChatGPT transform healthcare?

Nature Medicine 29, 505–506 (2023) | [Cite this article](#)

19k Accesses | 5 Citations | 93 Altmetric | [Metrics](#)

Perspective

Foundation models for generalist medical artificial intelligence

<https://doi.org/10.1038/s41586-023-05881-4>

Received: 3 November 2022

Accepted: 22 February 2023


Published online: 12 April 2023

 Check for updates

Michael Moor^{1,6}, Oishi Banerjee^{2,6}, Zahra Shakeri Hossein Abad³, Harlan M. Krumholz⁴, Jure Leskovec¹, Eric J. Topol^{5,7} & Pranav Rajpurkar^{2,7}✉

The exceptionally rapid development of highly flexible, reusable artificial intelligence (AI) models is likely to usher in newfound capabilities in medicine. We propose a new paradigm for medical AI, which we refer to as generalist medical AI (GMAI). GMAI models will be capable of carrying out a diverse set of tasks using very little or no task-specific labelled data. Built through self-supervision on large, diverse datasets,

JAMA Network[™]

 JAMA Internal Medicine

Search All

Enter Search Term

New Online Views **80,938** | Citations **0** | Altmetric **2839**

 Download PDF

  More ▾

 Cite This

 Permissions

Original Investigation

ONLINE FIRST FREE

April 28, 2023

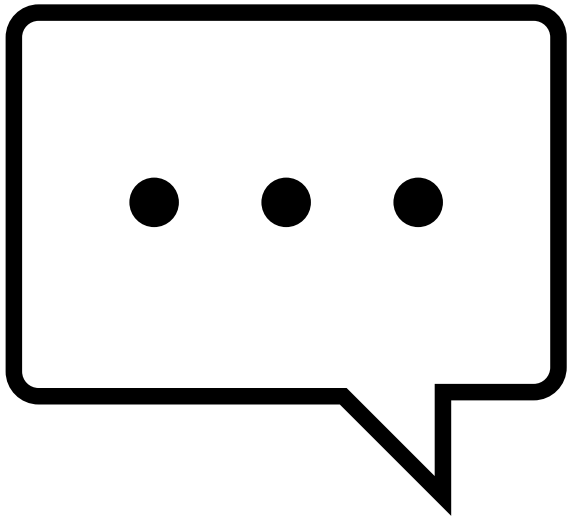
Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum

John W. Ayers, PhD, MA^{1,2}; Adam Poliak, PhD³; Mark Dredze, PhD⁴; [et al](#)

[» Author Affiliations](#)

JAMA Intern Med. Published online April 28, 2023. doi:10.1001/jamainternmed.2023.1838

IA : on parle de quoi?



Intelligence artificielle : sciences, théories et techniques dont le but est de parvenir à faire imiter par une machine les capacités cognitives d'un être humain

***Machine learning* ou apprentissage statistique** : approches mathématiques et statistiques donnant aux ordinateurs la capacité d'« apprendre » à partir de données, c'est-à-dire d'améliorer leurs performances à résoudre des tâches sans être explicitement programmés pour chacune d'elles (caractère autonome)

Le domaine médical : un terreau fertile pour l'IA



Aide au diagnostic (p. ex. détection précoce de la rétinopathie diabétique)

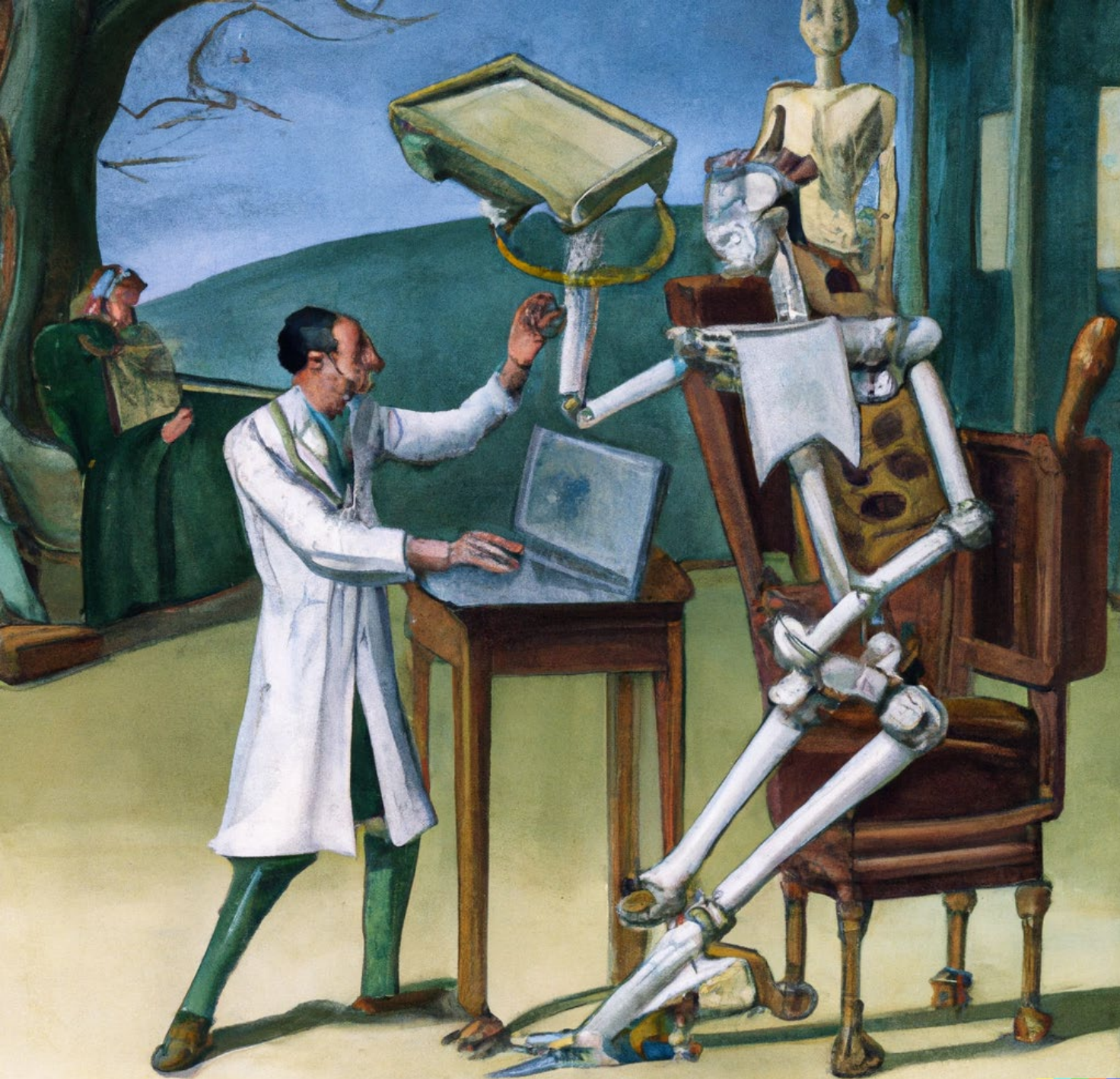


Aide à la décision (p. ex. détermination d'interactions médicamenteuses)



Gestion des aspects administratifs dans le domaine médical

Et beaucoup d'autres applications...



Défis liés à l'IA dans
le domaine médical

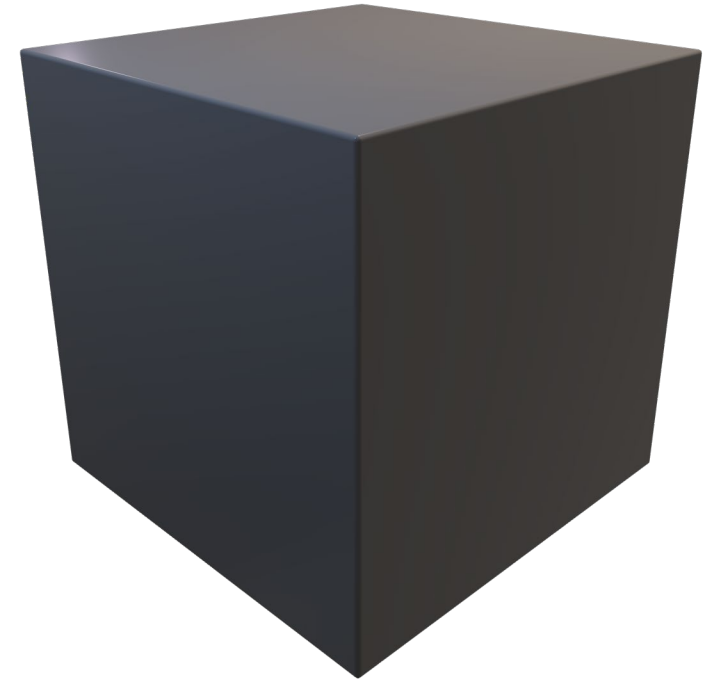
Quelques exemples...

Défi : le manque de transparence

« ***Black box effect*** » conduit à un manque de transparence et des difficultés liées à l'explicabilité des résultats du système d'IA

- Patient.e.s : comment assurer une information appropriée, respectivement un consentement « informé » ?

Ne pas « sacraliser » l'idée d'une boîte noire



Défi : les données

Article • Experts point out lack of diverse data

AI in skin cancer detection: darker skin, inferior results?

REVIEW | VOLUME 4, ISSUE 1, E64-E74, JANUARY 2022

Characteristics of publicly available skin cancer image datasets: a systematic review

David Wen, BMCh • Saad M Khan, MBChB • Antonio Ji Xu, BMCh • Hussein Ibrahim, MBChB • Luke Smith, BSc • Jose Caballero, MSc • et al. [Show all authors](#) • [Show footnotes](#)

[Open Access](#) • Published: November 09, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00252-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00252-1)

Nécessité d'accéder à de larges volumes de données, souvent médicales (sensibles), pour développer les systèmes d'IA

- Défis liés au respect des droits des personnes concernées et de la manière dont les données seront réutilisées
- Nature, qualité, choix des données entrées peuvent induire et renforcer des biais dans les résultats de l'IA. Risques d'erreurs et de discrimination

Défi : la responsabilité

L'apprentissage automatique permet aux algorithmes « ouverts » d'évoluer :

- Dans le domaine médical, comment arbitrer les désaccords entre machine et humain ?
- Effets sur la détermination des règles de l'art et du devoir de diligence des médecins ?





Droit international

Cadre juridique international

Pas de texte international contraignant spécifique à l'IA et à la santé

Différentes lignes directrices liées à l'IA à travers le monde. Santé : OMS, Éthique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé (2021)

Conseil de l'Europe: préparation d'un projet de convention sur l'IA en général (respect des droits fondamentaux)...

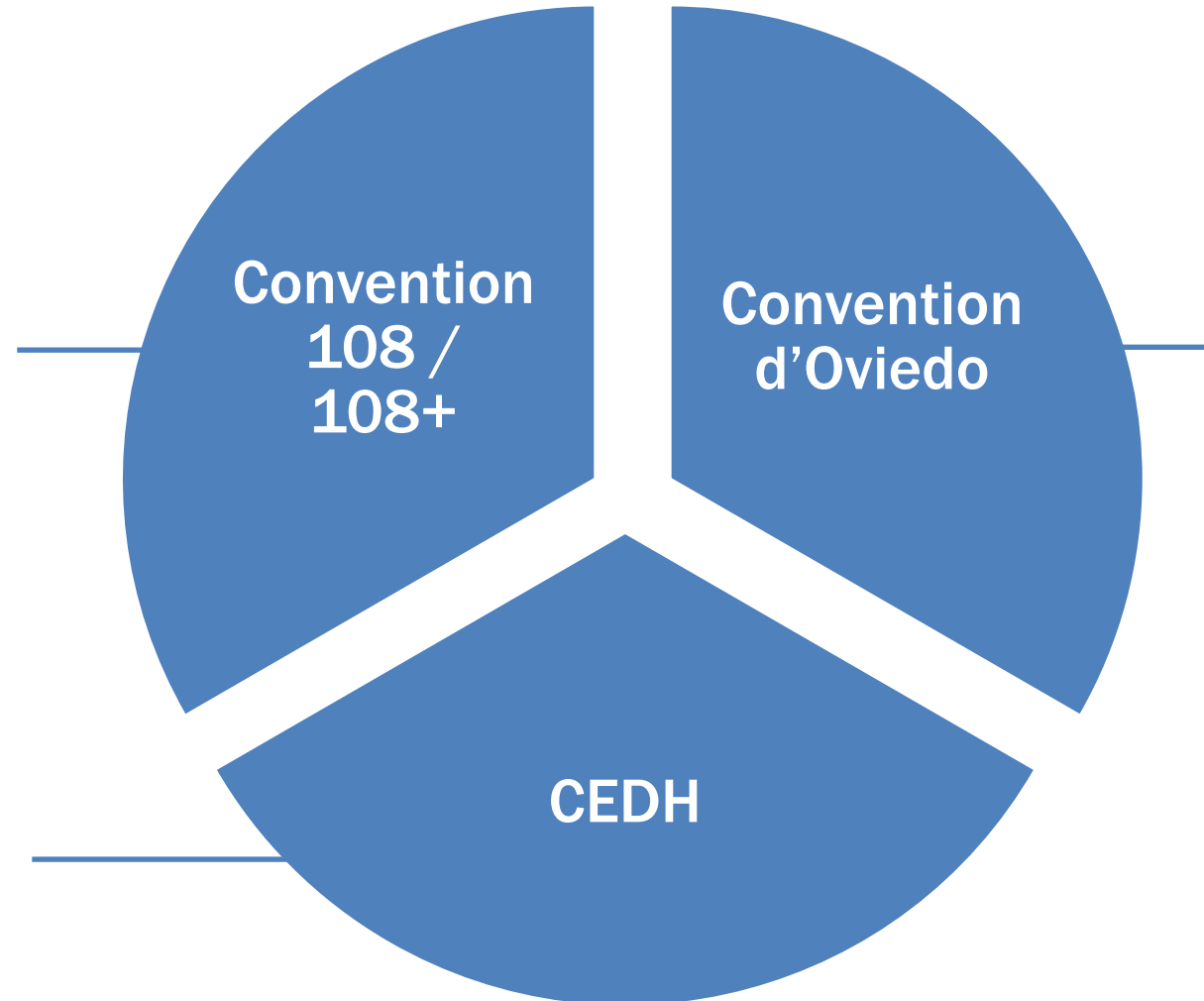
... mais instruments existants dans le domaine médical



Instruments internationaux adoptés sous l'égide du Conseil de l'Europe

- Protection de la vie privée
- Protection en cas de décisions entièrement automatisées

- Droit au respect de la vie privée et familiale



- Primauté de l'être humain
- Accès équitable aux soins
- Consentement



Réglementation de l'IA dans le domaine médical : la position suisse


Réglementation helvétique

En Suisse, pas de réglementation générale ou spécifique sur l'IA (ni de projet concret en ce sens)

- **Droits des patient.e.s : Cst., CC, lois cantonales sanitaires, ...**

 **Pas d'exigences légales minimales d'informer les patient.e.s en cas de recours à l'IA (obligation prévue par la révision récente de la loi bioéthique française pour le recours aux dispositifs médicaux reposant sur l'apprentissage automatique, L. 4001-3)**

- **Sécurité des produits : LPTTh/ODim/ODiv :**

 **Champ limité: centré sur l'aspect « sécurité » (alignement avec le droit européen), mais pas sur la protection des droits des patient.e.s (ex.: discrimination, explicabilité, etc.)
Applications « wellness/lifestyle » pas concernées...**

Réglementation helvétique

- **Responsabilité et réparation des dommages**



Règles ordinaires du CO et LRFP, mais difficultés pour les patient.e.s souhaitant obtenir réparation suite à un dommage lié au recours à l'IA, p. ex.:

- Difficultés liées à la collecte de preuves, notamment pour évaluer la performance d'un système d'IA autonome à un instant « T » dans le passé

Constat : un cadre légal existant, mais lacunaire (en particulier du point de vue de la protection des droits fondamentaux), voire inadapté



Réglementation de l'IA dans le domaine médical : la position européenne

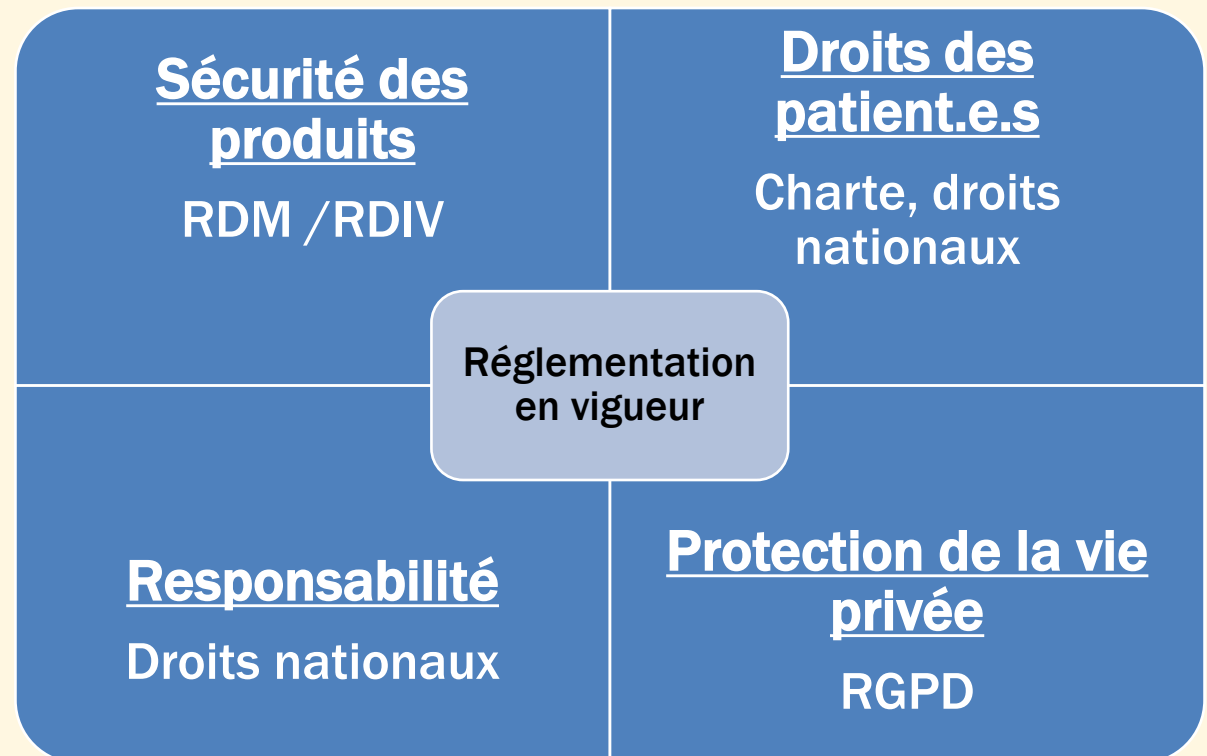
Projet de Règlement européen sur l'intelligence artificielle

Réglementation transversale spécifique aux systèmes d'IA (non spécifique à la médecine)

Projet de Règlement sur l'IA

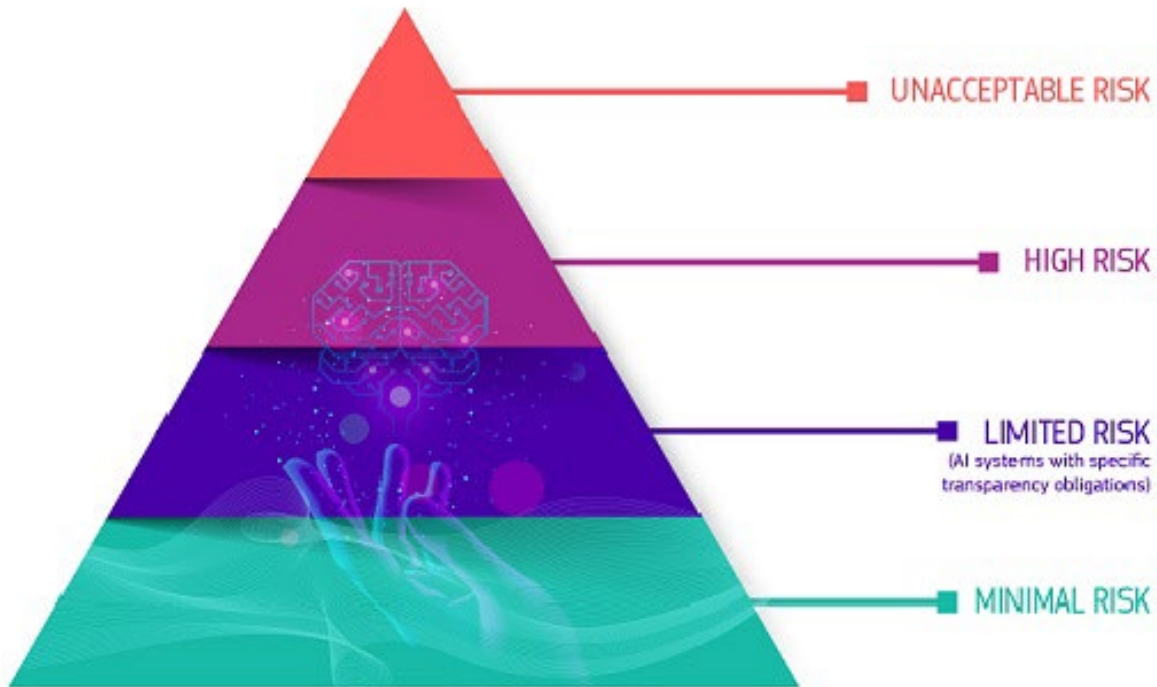
Autres textes liés:

- Projets de directives UE sur la responsabilité liée à l'IA
- Projet d'Espace européen des données de santé



Projet de Règlement européen sur l'intelligence artificielle

Règlement IA ne vise pas directement le secteur médical, mais...



Dispositifs médicaux au sens des réglementations UE sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

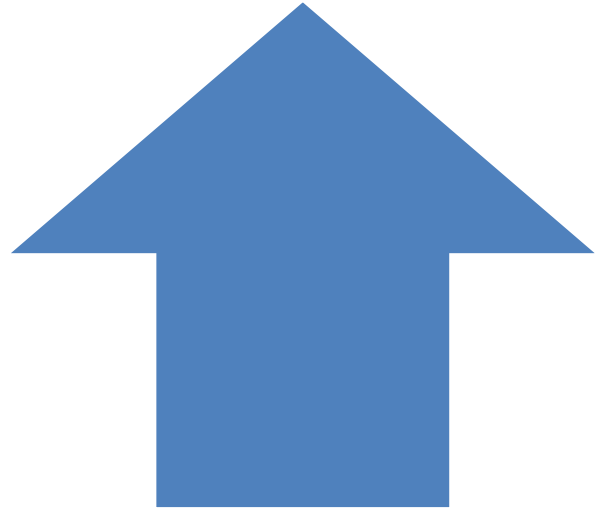
- sauf plupart des dispositifs de classes I et A
- exclut en principe les applications wellness/lifestyle

Projet de Règlement européen sur l'intelligence artificielle

Exemples d'exigences pour les systèmes d'IA à haut risque selon le projet de Règlement européen IA:

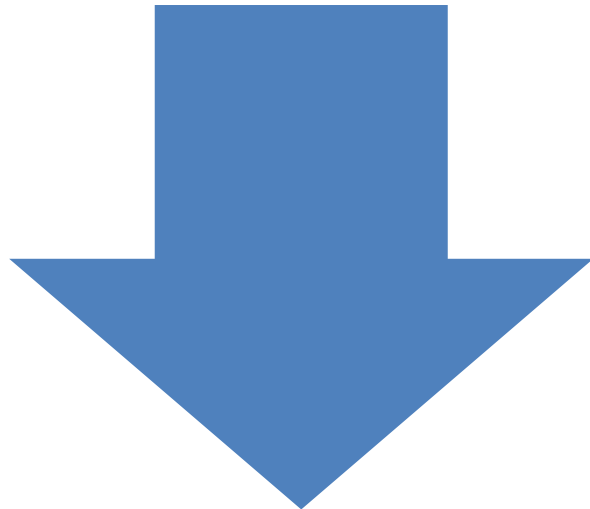
- Exigences relatives aux données d'entraînement: pertinentes, représentatives, exemptes d'erreurs et complètes
- Analyse d'impact sur les droits fondamentaux (ajouté récemment)
- Contrôle du système par des humains
- Exigences en matière d'exactitude, robustesse et cybersécurité

Projet de Règlement européen sur l'intelligence artificielle



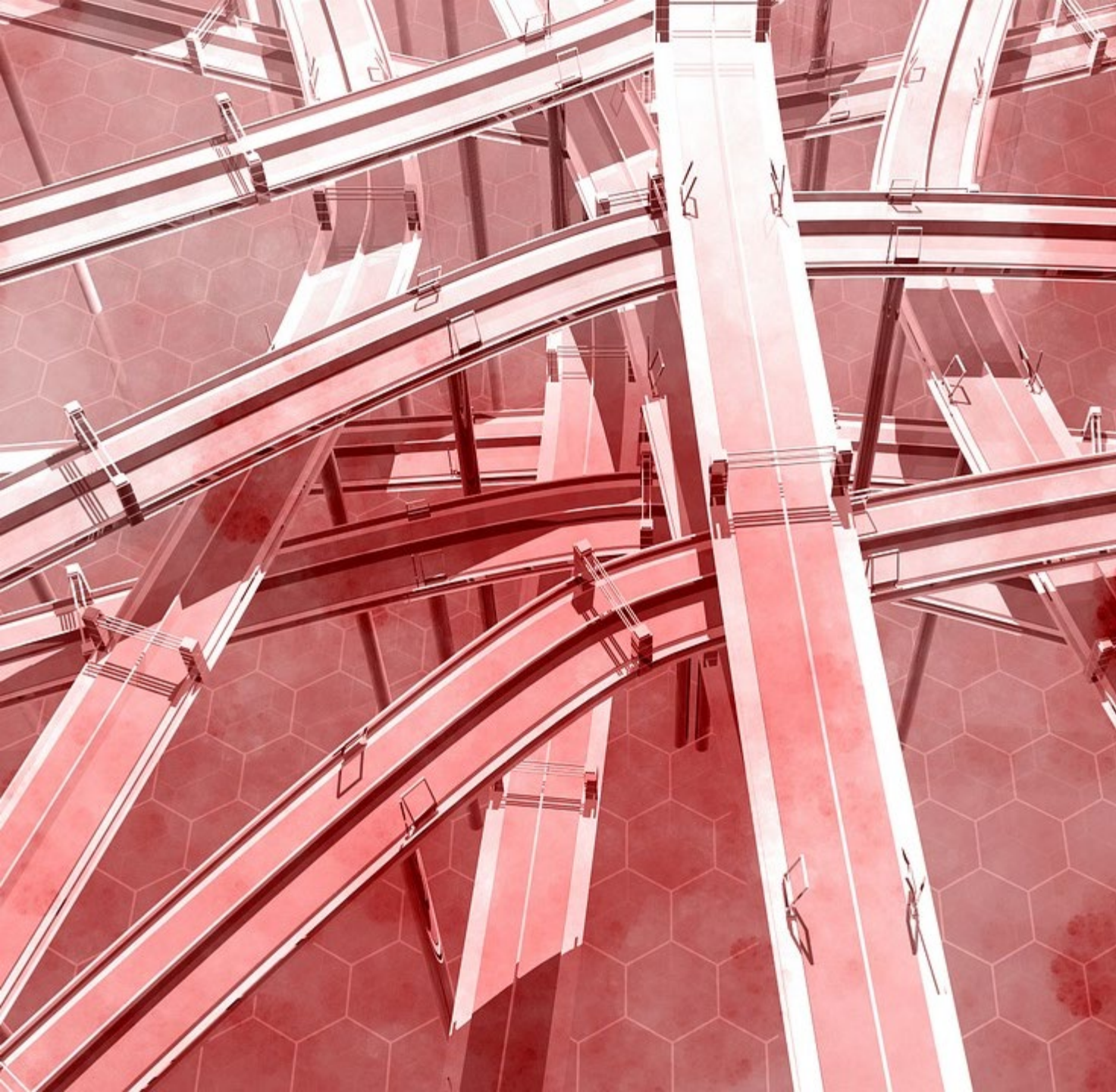
Pro:

Tentative de réponse contraignante aux risques soulevés par l'IA



Contra:

Cadre légal très dense, articulation complexe entre les normes



**Réflexions
conclusives**

Réflexions conclusives

- Regard international montre une activité réglementaire naissante et dynamique en matière d'IA
- Enjeux stratégiques: promouvoir l'innovation tout en protégeant la santé publique
- Dans le domaine médical, certains principes généraux déjà prônés par le droit international (p. ex.: Oviedo, CEDH, 108+)
- Garanties minimales pour la protection des patient.e.s doivent être mises en œuvre par du droit contraignant au regard des enjeux
- Posture ultra-réglementaire (UE) ou plus en retenue, voire attentiste (CH)?
- Réaction législative minimale nécessaire, au moins à travers des adaptations législatives sectorielles



Quelques
références...

Quelques références non exhaustives

Doctrine

- Büyüksagis E., Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle, HAVE 1/2021, p. 12 ss
- Cartolovni A. et al., Ethical, legal, and social considerations of AI-based medical decision-support tools: A scoping review, International Journal of Medical Informatics, 14 mars 2022
- Corrales Compagnucci M. et al. (édit.), AI in eHealth, Human Autonomy, Data Governance and Privacy in Healthcare, Cambridge 2022
- Den Exter A., Artificial intelligence in health care and the Oviedo Convention, Medicne Prav 2/2022
- Gilliéron P., Intelligence artificielle: la titularité des données, RSDA 4/2021 p. 435 ss
- Junod V., Liability for damages caused by AI in medicine: Progress Needed, in: Chappuis C./Winiger B. (édit.), Journée de la responsabilité civile 2018, p. 119 ss
- Minssen et al., Regulatory responses to medical machine learning, Journal of Law and the Biosciences 1/2020
- Morand A.-S., A WEIRD AI system?, Jusletter 20 septembre 2021
- Mesrazos J. et al., The future regulation of artificial systems in healthcare services and medical research in the European Union, Frontiers in Genetics, 4 octobre 2022

Quelques références non exhaustives

Doctrine

- Niemiec E., Will the EU Medical Device Regulation help to improve the safety and performance of medical AI devices?, Digital Health 8/2022
- Palmieri S. et al., Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation, European Journal of Health Law, 14 septembre 2021
- Panch T. et al., A distributed approach to the regulation of clinical AI, Plos Digital Health, 26 mai 2022
- Pilottin A./Burgat S., Intelligence artificielle et santé (médecine – responsabilité médicale) Rapport suisse, dans : GRERCA, Gout O. (dir.), Responsabilité civile et intelligence artificielle, Bruxelles 2022, p. 161 ss
- Stern A. D., The regulation of medical AI: policy approaches, data, and innovation incentives, National Bureau of Economic Research – Working paper 30639, December 2022
- Van Kolschooten Hannah, EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights, Common Market Law Review 1/2022, p. 81 ss
- Vokinger K. N. et al., Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin, Jusletter 28 août 2017
- Vokinger K. N./Gasser U., Regulating AI in medicine in the United States and Europe, Nature Machine Intelligence, 10 septembre 2021
- Widmer Lüchinger C., Apps, Algorithmen und Roboter und der Medizin: Haftungsrechtliche Herausforderungen, HAVE 1/2019, p. 3 ss
- Zanca F., Regulatory aspects of the use of Artificial Intelligence Medical Software, Seminars in Radiation Oncology 2022, p. 432 ss

Quelques références non exhaustives

Rapports officiels/institutionnels

- COCIR, Artificial intelligence in EU Medical Device Legislation, 2020
- Commission Européenne, Advanced Technologies for Industry – Product Watch. Artificial Intelligence-based software as a medical device, juillet 2020
- Conseil fédéral, “Intelligence artificielle” – lignes directrices pour la Confédération, 25 novembre 2020
- Conseil de l’Europe, L’impact de l’intelligence artificielle sur les relations médecin-patient (rapport de Bren Mittelstadt), 2021
- DFAE, Intelligence artificielle et réglementation internationale, Rapport à l’attention du Conseil fédéral, 13 avril 2022
- FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback, 2 avril 2019
- FDA, Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, Janvier 2021
- FDA, The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings, Septembre 2022
- FDA, Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 3 avril 2023
- OMS, Ethics and governance of artificial intelligence for health, 28 juin 2021