

L'intelligence artificielle en santé entraîne des effets indésirables qui ne peuvent être ignorés. À nous de les prévenir ! #SoignonsNosAlgos

### 1. Qu'est-ce que l'IA EN SANTÉ et dans quels cas est-elle utilisée ?

L'IA EN SANTÉ est définie par un ensemble d'outils basés sur des algorithmes d'apprentissage machine. Ceux-ci sont conçus par des *data scientists* et entraînés sur des jeux de données.

L'IA EN SANTÉ est indiquée pour le diagnostic et/ou le traitement de maladies.

Elle peut également être utilisée dans le cadre de la médecine de précision, pour fournir des soins personnalisés aux patients ou encore pour anticiper les épidémies.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'IA EN SANTÉ ?

L'usage de l'IA EN SANTÉ est encadré par plusieurs textes. La **loi de bioéthique** (2021) impose aux professionnels de santé qui utilisent l'IA d'en informer les personnes concernées. Les concepteurs sont aussi tenus d'assurer l'explicabilité de leurs technologies pour les utilisateurs<sup>1</sup>.

Le **RGPD**<sup>2</sup>, règlement général pour la protection des données, ainsi que la **loi « informatique et libertés »**<sup>3</sup> encadrent l'usage et le stockage des données personnelles et de santé.

L'**AI Act** introduira bientôt des règles supplémentaires pour les IA à haut risque, dont celles embarquées dans les dispositifs médicaux.

### 3. Comment utiliser l'IA EN SANTÉ ?

#### Avertissements et précautions

L'intelligence artificielle traite et stocke une grande quantité de données de santé, personnelles et sensibles. **Vérifiez** que vous **comprenez** les implications pour votre vie privée et que vous **consentez** à ce traitement.

Veillez à toujours utiliser l'IA EN SANTÉ avec la supervision d'un médecin.

Bien que certaines informations contenues dans cette notice s'appliquent également à l'IA générative en santé, cette notice s'intéresse exclusivement aux systèmes d'IA intégrés dans les dispositifs médicaux.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels de l'IA EN SANTÉ ?

Comme tous les produits médicaux, l'IA peut provoquer des effets indésirables.

#### Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Les algorithmes utilisés en santé sont entraînés avec des données parfois biaisées, où des groupes sont sous-représentés :
  - femmes,
  - groupes ethniques et personnes de couleur,
  - personnes âgées,
  - personnes porteuses de handicaps.
 Cela peut être la cause de traitements différenciés pour ces personnes et ainsi renforcer les discriminations dans l'accès à des soins de qualité.
- Les algorithmes sont le résultat de choix de conception et de paramétrage. Mal calibrés ou mal supervisés, ces dispositifs peuvent entraîner des erreurs de diagnostic ou de prise en charge qui peuvent avoir des conséquences graves pour la santé des individus.
- Le stockage massif de données de santé, personnelles et sensibles, peut entraîner une atteinte à la protection des données et au droit à la vie privée.
- L'utilisation généralisée de l'intelligence artificielle peut contribuer à la déshumanisation du soin, notamment en altérant la relation patient-soignant et en réduisant le soin à un calcul mathématique.
- Les outils numériques comme l'IA peuvent être inaccessibles pour certaines populations telles que les personnes âgées, qui ne disposent pas d'une « culture numérique » suffisante. L'IA en santé peut donc exacerber les inégalités d'accès aux soins de santé pour ces personnes.

### 5. Auteur de cette notice

#### Action Santé Mondiale

176 rue du Temple  
75003 Paris

Si vous avez des questions sur cette notice ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez le site [www.actionsantemondiale.fr](http://www.actionsantemondiale.fr)



<sup>1</sup> Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.