
Première analyse autour des enjeux éthiques de l'Intelligence Artificielle (IA)

Décembre 2024

Sommaire

I.	Délimitation du champ de l'analyse.....	2
II.	IA, de quoi parle-t-on ?	3
III.	Contexte dans lequel la question des enjeux éthiques de l'IA en santé se pose.	4
IV.	Premières réflexions autour des questions éthiques.	5
V.	Pistes de réflexions en fonction des parties prenantes	6
	▪ Au niveau du LEEM :	8
	▪ Au niveau du CODEEM :	9
VI.	Références bibliographiques.....	9

Pour une aide au questionnement éthique

I. Délimitation du champ de l'analyse

Le statut de ce document :

- La position préalable du Codeem sur les aspects éthiques et déontologiques du développement et de l'utilisation des systèmes d'IA dans le domaine de la santé dans le but d'engager un dialogue avec l'ensemble des membres du Leem.
- Ce n'est pas une recommandation mais une analyse permettant à l'ensemble des acteurs du secteur, des parties prenantes et du public d'être sensibilisés aux enjeux éthiques de l'IA dans le secteur du médicament.

Paris, le 21/11/2024

Ce document est une première réponse à la saisine du président du Leem en date du 20 mai 2022 et relative à l'« *Intelligence artificielle et les outils digitaux en santé* ».

Pour rappel, la saisine du Président du LEEM du 20 mai 2022 porte sur l'implication éthique de l'usage des outils digitaux et de l'IA dans l'écosystème de la santé ; notamment sur la dimension éthique de l'exploitation des données de santé pour la recherche et le développement (R&D) ; pour l'évaluation en vie réelle ; pour le développement des outils digitaux, qui transforment l'élaboration du diagnostic ainsi que l'accompagnement des traitements.

Le Codeem propose de circonscrire ses travaux dans un premier temps à la dimension éthique de la conception et de l'utilisation des outils d'intelligence artificielle dans l'écosystème de la santé ; ce sujet étant très vaste et d'importance majeure. Et de répondre dans un deuxième temps, si le besoin se fait sentir, à la dimension éthique du développement et de l'utilisation des outils digitaux.

L'IA est désormais déployée très largement au sein des organisations et soulève des défis éthiques importants. Elle devient un nouveau mode de production sociale qui va réagencer et réorganiser les modalités organisationnelles, relationnelles et dans le cas présent de santé et de soin.

Cette note présente le contexte, les enjeux éthiques du développement et de l'utilisation des systèmes d'IA en santé et formule quelques propositions à destination des entreprises du médicament, du LEEM et du CODEEM. Elle vise également à faire prendre conscience aux différents acteurs du secteur du médicament de l'importance de compléter l'approche par les risques retenue par le Règlement européen sur l'IA par une approche fondée sur le questionnement et l'attitude éthiques.

II. IA, de quoi parle-t-on ?

La définition de l'IA proposée par l'OCDE est celle qui a été reprise dans le Règlement européen¹ sur l'IA de 2024, à savoir :

"Un système d'IA est un système basé sur une machine qui [...] déduit à partir des données qu'il reçoit comment générer des résultats tels que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent affecter des environnements physiques ou virtuels".

Le Règlement européen sur l'IA encadre la gestion des systèmes d'IA autour du niveau de risque que présentent ces derniers. C'est à la fois un dispositif de gestion de la qualité et de gestion des risques. La hiérarchie des risques proposée comporte quatre niveaux :

- Risque minimal : filtre anti-spam par exemple. Ces systèmes d'IA ne sont soumis à aucune restriction ou obligation.
- Risque limité : chat bots ou deepfakes ; les humains doivent être informés de la présence d'un tel système dans leurs interactions avec lui au nom du principe de transparence.
- IA à haut risque : IA utilisée dans des systèmes sensibles, tels que l'aide sociale, l'emploi, l'éducation, les transports, les dispositifs médicaux ;
- Risque inacceptable : notation sociale basée sur le comportement social ou les caractéristiques personnelles, reconnaissance des émotions sur le lieu de travail et catégorisation biométrique pour déduire des données sensibles, telles que l'orientation sexuelle.

Le Règlement européen IA s'articule en outre autour de deux principes directeurs, l'excellence et la confiance, qui impliquent la transparence des modes opératoires des systèmes d'IA et la réassurance des citoyens et patients sur l'utilisation qui est faite de leurs données de santé dans notre cas.

Les systèmes d'IA sont très variés et peuvent donc servir dans de nombreux domaines :

- **Découverte de médicaments** : Des algorithmes d'apprentissage machine sont utilisés pour analyser d'énormes ensembles de données afin d'identifier de nouvelles cibles de médicaments et d'accélérer le processus de découverte.
- **Recherche clinique** : L'IA est employée pour optimiser la conception des essais cliniques, identifier les patients admissibles, et prédire les résultats des essais. En particulier, l'IA peut être un facilitateur et un accélérateur de la R&D en matière de pathologies ou maladies rares,
- **Optimisation de la chaîne d'approvisionnement** : Les systèmes d'IA aident à gérer efficacement les stocks, prévoir la demande, et améliorer la logistique dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.
- **Personnalisation des traitements** : L'IA permet de personnaliser les traitements en analysant les données génétiques et en prédisant la réponse d'un patient à un médicament spécifique.
- **Diagnostic médical** : Des systèmes d'IA sont développés pour aider au diagnostic en analysant notamment des images médicales, des données génétiques ou des données biologiques, facilitant ainsi la détection précoce de certaines pathologies.
- **Interaction avec les professionnels de santé** : l'IA générative peut produire des contenus informatifs et des outils de formation pour les professionnels, dans le respect de la

¹ [Règlement \(UE\) 2024/1689 établissant des règles harmonisées en matière d'intelligence artificielle](#)

réglementation. Des analyses de données permettent en effet d'identifier les professionnels de santé en lien avec un sujet précis via le canal de communication le plus approprié à la bonne récurrence.

- En outre l'IA peut couvrir les domaines traditionnels de toute entreprise (RH, finances, commercial...)

III. Contexte dans lequel la question des enjeux éthiques de l'IA en santé se pose.

Le contexte de l'utilisation de l'IA par les entreprises du médicament ne peut être décorrélé du contexte plus large du secteur de la santé, contexte marqué par :

1. La complémentarité d'un système de santé curatif et d'un système de santé plus préventif donc un besoin de recueillir et de traiter de la donnée populationnelle en amont afin de prendre en charge le patient au meilleur moment ;
2. La nécessité d'avoir un accès facilité et rapide aux données de santé, notamment celles en vie réelle, dans un contexte d'accélération, d'innovation, et de compétitivité accrue ;
3. Les entreprises du médicament, en tant qu'acteurs de santé, doivent s'interroger sur l'impact de l'IA dans la transformation de l'écosystème.
4. L'accès de plus en plus autonome du patient à l'information avec des conséquences en termes de sécurité et de fiabilité des données multiples ;
5. L'explosion du nombre des données et leur diversification qui peuvent générer des difficultés pour structurer les entrepôts de données en termes d'interopérabilité des systèmes et d'appariement des différents entrepôts.
5. bis-L'explosion des connaissances scientifiques, qui peut se mesurer à l'aune des publications et communications.
6. Une concurrence internationale forte, en conséquence, une soutenabilité financière et économique à imaginer et revisiter.

Dans ce contexte, les enjeux éthiques sont multiples afin d'utiliser au mieux les données qui sont disponibles car il est tout autant non-éthique de ne pas utiliser les données existantes que de mal les utiliser (perte de chance pour le patient et atteintes aux droits fondamentaux).

- **Les enjeux éthiques liés aux systèmes d'IA eux-mêmes :**

Les enjeux éthiques essentiels liés aux systèmes d'IA eux-mêmes sont liés à la conception même des outils d'IA (éthique by design) et à l'usage par l'utilisateur final.

- **Les enjeux éthiques liés à l'intégrité scientifique de la donnée :**

Les enjeux essentiels sont liés à la valeur scientifique et l'intégrité des données de santé, à leurs qualifications et au développement des données nouvelles.

- **Les enjeux éthiques liés à l'écosystème et au dialogue multi-parties :**

L'intelligence artificielle provoque des réajustements majeurs dont il faudra prendre la mesure.

- **Les enjeux éthiques liés à la gouvernance du système de production et d'utilisation des outils d'IA.**

IV. Premières réflexions autour des questions éthiques.

La commission européenne (avril 2018) rappelle que les IA se fondent sur des valeurs. Or, « Comme toute technologie transformatrice, certaines applications d'IA peuvent soulever de nouvelles questions éthiques et juridiques, ayant trait, par exemple, à la responsabilité ou à la prise de décisions potentiellement partiales. L'UE doit dès lors veiller à ce que l'IA soit développée et appliquée dans un cadre approprié qui favorise l'innovation et respecte les valeurs et les droits fondamentaux de l'Union ainsi que les principes éthiques tels que la responsabilité et la transparence ».

Ce même document rappelle les valeurs socle sur lesquelles se fondent les recommandations éthiques de la Commission, à savoir l'article 2 du traité de l'Union Européenne :

“L'Union est fondée sur les valeurs de respect de la dignité humaine, de liberté, de démocratie, d'égalité, de l'État de droit, ainsi que de respect des droits de l'homme, y compris des droits des personnes appartenant à des minorités. Ces valeurs sont communes aux États membres dans une société caractérisée par le pluralisme, la non-discrimination, la tolérance, la justice, la solidarité et l'égalité entre les femmes et les hommes.”²

D'autres grandes valeurs et principes inspirent la réflexion au niveau français et européen³ :

- Des aspects tels que l'avenir du travail, l'équité, la sécurité, la sûreté, l'inclusion sociale et la transparence algorithmique.
- La prise en compte de l'impact de l'IA sur les droits fondamentaux, y compris le respect de la vie privée, la dignité, la protection des consommateurs et la non-discrimination.
- La Délégation au numérique en santé propose quant à elle cinq principes : la bienveillance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie du sujet, la justice et l'équité, et a rajouté récemment l'écoresponsabilité eu égards aux enjeux écologiques et à la nécessité de réduire les impacts environnementaux néfastes pour la santé humaine⁴.

L'IA induit des changements voire des bouleversements à plusieurs niveaux qui soulèvent des questions d'éthique :

*“ [Le numérique] bouleverse le **rapport à l'autre** par un phénomène de virtualisation et d'amplification des échanges, mais aussi de quantification et d'évaluation de plus en plus systématiques. (...) Le numérique modifie et interroge durablement la **relation individuelle et collective à la connaissance, à la mémoire, à l'espace, à la propriété, à la santé, au travail et à l'environnement**. Il interroge la **notion d'intimité** à travers l'exposition de la vie privée à une échelle inédite dans l'histoire humaine. ⁵»*

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52018DC0237>

³ En termes de valeurs et de principes éthiques, le groupe d'experts mentionnés ci-dessus note 1 propose un cadre de 5 valeurs, quatre provenant de la bioéthique et une spécifique à l'IA : la bienfaisance, la non-malveillance, l'autonomie, la justice, et donc l'explicabilité (l'intelligibilité et la responsabilité).

D'autres travaux de recherche pointent vers un noyau dur de valeurs récurrentes qui se retrouvent dans les chartes de conduite et déclarations diverses d'autorités scientifiques au niveau international. Les plus fréquentes, en sus des cinq mentionnés ci-dessus, sont le respect de la vie privée, la confiance, la dignité, la solidarité et la soutenabilité des solutions d'IA (voir Jobin et al., 2019).

⁴ <https://esante.gouv.fr/produits-services/referentiel-ethique>

⁵ <https://observatoire-ia.pantheonsorbonne.fr/entretien-claude-kirchner-lethique-numerique>

Certains dilemmes ou tensions éthiques apparaissent, telles que : tension entre consentement et confiance de la part de la population, tension entre la nécessité de surveillance de l'observance du parcours santé du patient et le respect de la vie privée dans un système qui pourrait être jugé intrusif, ou encore tension entre les contraintes des politiques publiques de santé (logique financière par ex) et les politiques de soins individuelles (logique de soins et d'accès au soin le plus large possible et le plus en amont possible).

V. Propositions en fonction des parties prenantes

Les pistes de réflexion sont dépendantes des travaux du Leem. Le Codeem pourrait travailler en collaboration avec tout groupe de travail du Leem sur ce sujet.

Au niveau des entreprises du médicament :

En préambule, il convient de rappeler que les entreprises du médicament peuvent être utilisateurs d'IA développées par des prestataires externes, soit pour répondre à une demande spécifique d'une entreprise du médicament, soit en acquérant un outil existant (exemple Chat GPT). Une entreprise du médicament peut également être à l'origine du développement d'une IA, en coopération avec des experts externes.

Les entreprises du médicament gagneraient ainsi à renforcer leur dispositif d'éthique des affaires en créant par exemple un comité éthique de l'IA dédié à ces questions, ou encore en suscitant des espaces de dialogues, de concertations, de débats au niveau opérationnel.

En outre, une cartographie exhaustive des systèmes d'IA utilisés en interne dans les différents départements permettrait de mieux contrôler les enjeux tant sur le plan des risques (cf. le Règlement IA page 3) que les questions éthiques soulevées.

D'une part, les entreprises du médicament pourraient contribuer au développement de nouveaux outils d'agrégation de données et d'interopérabilité des systèmes d'informations pour les professionnels de santé et possiblement pour les patients. D'autre part, est important de préciser que le périmètre des propositions englobe non seulement les systèmes d'IA spécifiques aux activités d'une entreprise du médicament mais également ceux concernant des fonctions dites « classiques » que l'on retrouve dans toute organisation (par ex. les RH, les fonctions commerciales ou de distribution). **L'enjeu éthique sociétal** est donc important : que les entreprises du médicament collaborent à un système et délaissent la logique « *un labo = un outil* » pourrait constituer une piste de réflexion prometteuse.

Quelques bonnes questions à se poser et que le Codeem pourrait rappeler dans une charte de conduite éthique :

- **Transparence** : Les algorithmes utilisés sont-ils suffisamment transparents pour que les processus décisionnels puissent être compris et expliqués, renforçant ainsi la confiance des parties prenantes ? Le développement d'une IA en santé doit suivre plusieurs étapes de validation et son promoteur doit faire la démonstration de la réalité.

- **Sécurité des données** : Les mesures de sécurité mises en œuvre sont-elles suffisamment robustes pour protéger les données sensibles des patients et des essais cliniques, conformément aux normes de confidentialité ?
- **Fiabilité des résultats produits par un système d'IA** : Nous sommes nous assurés de l'équité et de la complétude des données sur lesquelles nous avons entraînés nos systèmes ? Autrement dit, les principes d'équité des données sources et d'intelligibilité des résultats sont-ils respectés ?
- **Collaboration interdisciplinaire** : Encourageons-nous suffisamment la collaboration entre experts en IA, chercheurs pharmaceutiques et professionnels de la santé, autrement dit la collégialité transdisciplinaire pour maximiser l'efficacité et la fiabilité de la mise en œuvre de l'IA au service du patient ?
- **Adhérer à des normes éthiques strictes** dans le développement et l'utilisation de l'IA, en tenant compte des implications morales et sociales, est indispensable. En complément, nous soucions-nous de développer et d'assurer les conditions d'un processus de questionnement éthique légitime, reconnu et suffisant ?
- **Formation du personnel** : Fournissons-nous une formation adéquate aux professionnels de la santé et aux employés impliqués dans l'utilisation de l'IA, afin d'optimiser son intégration et de minimiser les erreurs humaines ?
- **Validation clinique** : Nous sommes-nous assurés que les applications d'IA sont rigoureusement validées cliniquement parlant avant leur utilisation en pratique médicale, garantissant leur fiabilité et leur sécurité ?
- **Respect de la réglementation** : Disposons-nous des dispositifs suffisants en interne pour se tenir informés des réglementations en constante évolution liées à l'IA dans le secteur pharmaceutique et nous assurons-nous de la conformité de notre organisation à ces dernières ? Le système d'IA que nous mettons en œuvre relève-t-il les défis juridiques tels que ceux relatifs aux libertés fondamentales, à la vie privée, à la propriété intellectuelle ?
- **Sur les systèmes d'IA eux-mêmes** :
 - Les risques liés à la conception des outils d'IA (biais, black-box, etc.) ont-ils été anticipés ? L'interprétabilité des résultats, la stabilité et la qualité des données ont-elles été vérifiées ?
 - Les potentiels risques d'usage ou de mésusage par les utilisateurs finaux (ex. radiologue qui interprète les images d'un scanner ou d'une IRM) ont-ils été pris en compte et des formations adaptées ont-elles été dispensées pour limiter les dérives ?
- **Sur l'intégrité scientifique des données** :
 - La valeur médicale des données de santé sur lesquelles repose le développement de l'IA a-t-elle été correctement évaluée ? Avons-nous pris en compte la diversité des profils de patients (ex. dans le cas de la cancérologie) et développé des solutions capables de structurer et d'analyser cette hétérogénéité, en prenant en compte les contraintes logistiques ? Autrement dit les données sont-elles suffisamment exhaustives et représentatives ?
 - Avons-nous identifié et renforcé des tiers-lieux d'expérimentation pour permettre aux acteurs de la santé d'évaluer les solutions IA (dispositifs médicaux ou médicaments) ?
 - Les processus de collecte, de partage et de mise à disposition des données sont-ils suffisamment fluides pour garantir une actualisation constante des données ? Avons-nous

prévu un décloisonnement entre les usages primaire (soin) et secondaire (recherche) des données ?

▪ **Sur l'écosystème et au dialogue multi-parties :**

- Partageons-nous suffisamment les compétences en IA avec l'ensemble des parties prenantes (gouvernement, agences nationales de santé, biotech, start-ups, aidants, proches, professionnels de santé) ?
- Facilitons-nous- suffisamment la collaboration entre les experts IA, le personnel médical, les patients et les acteurs de sciences humaines et sociales pour dépasser les barrières d'adoption et ainsi mettre en place un environnement transdisciplinaire afin de pouvoir mieux interagir et coconstruire des solutions ?

▪ **Sur la gouvernance du système de production et d'utilisation des outils d'IA :**

- Facilitons-nous suffisamment la mise en œuvre logistique et financière de sites propices au développement de l'innovation afin d'attirer des investisseurs ?
- La gouvernance des entrepôts de données est-elle transparente, adéquate et équitable ?
- Des chartes éthiques spécifiques et des comités d'éthique indépendants ont-ils été mis en place pour traiter des dilemmes éthiques soulevés par les applications d'IA en santé⁶.

En se posant ces bonnes questions, les industries pharmaceutiques peuvent intégrer l'IA de manière responsable, maximisant les avantages tout en minimisant les risques.

Au niveau du LEEM :

Un **rôle moteur** dans la co-construction du modèle de « *supervision-humaine* » à destination du secteur et ses membres en créant une véritable expertise sectorielle. Le concept de « *supervision humaine* » désigne l'instauration d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique, donc des solutions d'IA.

Selon ses concepteurs, la notion de supervision humaine de l'IA renvoie à l'ardente nécessité, voire l'obligation pour tout concepteur d'une IA, de mettre en place un dispositif de supervision dès la phase de conception et au cours de l'utilisation en vie réelle. L'AFNOR SPEC 2213⁷ décrivant ce dispositif parle de « *Collège de Garantie humaine* », dont la composition et le rôle sont définis dans le document. Dans l'esprit, un tel collège joue un rôle primordial dans la prévention et la gestion des risques. Il inclut des experts et des utilisateurs.

On retiendra l'esprit de ce modèle et il paraît utile de réfléchir s'il peut s'adopter ou s'adapter au LEEM, au CODEEM et aux entreprises du médicament.

Un **rôle de pédagogue/de formateur** de ses membres sur ces enjeux.

⁶ On pourra se référer aux recommandations du groupe d'experts ayant rédigé l'article suivant : Floridi, L., Cows, J., Beltrametti, M., Chatila, R., Chazerand, P., Dignum, V., Luetge, C., Madelin, R., Pagallo, U., Rossi, F., Schafer, B., Valcke, P., Vayena, E. (2018) : AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society : Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. Minds and Machines. 28 : 689–707

⁷ [Garantie Humaine des systèmes fondés sur l'intelligence artificielle en santé](#)

Au niveau du CODEEM :

Le Codeem pourrait émettre des recommandations éthiques et déontologiques spécifiques aux entreprises du médicament en fonction de la législation en vigueur et apporter un support aux membres du Leem qui en ferait la demande.

Le Codeem pourrait également proposer un plan d'action avec d'autres syndicats professionnels et tout autre acteur du système de santé dans une réflexion commune autour des enjeux déontologiques de l'IA (ex : acteurs des dispositifs médicaux, du système hospitalier, de la médecine de ville, agrégateurs de données...).

En lien avec le CA du Leem, ses priorités et celles exprimées par les entreprises, nous élaborerons les prochaines étapes en s'appuyant sur les pratiques et remontées de terrain.

VI. Références bibliographiques.

Floridi, L., Cowls, J., Beltrametti, M., Chatila, R., Chazerand, P., Dignum, V., Luetge, C., Madelin, R., Pagallo, U., Rossi, F., Schafer, B., Valcke, P., Vayena, E. (2018) : AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society : Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. *Minds and Machines*. 28 : 689–707

https://www.eismd.eu/wp-content/uploads/2019/11/AI4People%E2%80%99s-Ethical-Framework-for-a-Good-AI-Society_compressed.pdf

Commission européenne (2018) : Communication de la commission au parlement européen, au conseil européen, au conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions. Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0795#:~:text=La%20communication%20du%205%20avril,ici%20la%20fin%20de%202018.>

D. Gruson : Le principe de garantie humaine de l'IA en santé. *Gestions hospitalières* n°617-juin/juillet 2022.

D. Gruson et C. Kirchner : La « garantie humaine », levier majeur de régulation des enjeux éthiques associés au numérique et à l'intelligence artificielle en santé. *Tribunes, Actualité et dossier en santé publique* n° 108 septembre 2019

IA Act européen (2024) :

<https://artificialintelligenceact.eu/fr/#:~:text=La%20loi%20sur%20l'IA%20est%20une%20proposition%20de%20r%C3%A8glement,dans%20trois%20cat%C3%A9gories%20de%20risque.>

Jobin, A., Ienca, M., Vayena, E. (2019). Artificial Intelligence : the global landscape of ethics guidelines. Preprint report.

Montreal Declaration for a Responsible Development of Artificial Intelligence. (2017). Announced at the conclusion of the Forum on the Socially Responsible Development of AI.
<https://declarationmontreal-iaresponsable.com/#:~:text=La%20D%C3%A9claration%20de%20Montr%C3%A9al%20est,ayant%20une%20forte%20l%C3%A9gitimit%C3%A9%20d%C3%A9mocratique.>