

POURQUOI FAUT-IL UN LABEL PUBLIC DE L'IA EN SANTÉ ?

« La régulation et l'évaluation de ces systèmes sont cruciales pour assurer leur efficacité, leur sécurité et leur intégration dans les pratiques », déclare l'Assurance Maladie à propos des dispositifs médicaux numériques. Pourtant aujourd'hui il n'existe pas de mécanisme harmonisé qui permette de certifier que l'ensemble des technologies d'IA en santé sont sûres et de confiance.

Face à un arsenal réglementaire français insuffisant pour évaluer les dispositifs médicaux comportant de l'IA et à une multiplication d'initiatives diverses pour labelliser les technologies, les pouvoirs publics, garants de l'intérêt général doivent s'investir de cette question. Un label public de l'IA en santé, véritable outil au service de la mise en œuvre des politiques publiques, semble ainsi tout indiqué pour harmoniser le paysage réglementaire existant et protéger l'intérêt de toutes et tous.

RÉGULATION ET ÉVALUATION DES SYSTÈMES D'IA EN SANTÉ : UN GAGE DE QUALITÉ

Les technologies d'IA sont de plus en plus utilisées en santé, notamment pour assister les médecins dans leur pratique de la médecine : pour le suivi de maladies à distance, pour la rédaction de compte rendus médicaux, pour l'aide au diagnostic, etc. Bien que ces outils permettent de révolutionner certains aspects de la médecine, elles ne sont pas sans risque lorsqu'elles sont mal supervisées. Erreurs, calculs biaisés qui peuvent entraîner des résultats discriminants pour certains groupes : les risques de l'IA en santé sont réels et ont des conséquences potentiellement graves pour la santé et les droits des personnes.

Ces risques sont pourtant évitables, à tous les stades de la conception des technologies notamment grâce à des mesures précises permettant par exemple de contrôler la qualité des données sélectionnées ou de former les équipes à la détection des biais algorithmiques.

Parce que le domaine de la santé est particulièrement sensible, il est nécessaire de s'assurer que de telles mesures ont été prises dans la création d'outils d'IA afin de garantir la meilleure qualité des soins et une égalité de traitement entre tous et toutes. C'est pourquoi l'évaluation des technologies d'IA et des dispositifs médicaux dans lesquels elles sont embarquées, est centrale.

LES DÉFAILLANCES DE L'ÉVALUATION DES SYSTÈMES D'IA EN SANTÉ

En France cependant, seulement une partie de ces technologies d'IA font l'objet d'une telle évaluation. « Ne sont évalués en France aujourd'hui que les dispositifs médicaux qui sont remboursés au patient. Très peu de choses sont évaluées finalement. » C'est en ces termes que s'exprimait l'ancienne Présidente de la Haute Autorité de santé (HAS), Mme Dominique Le Guludec, lors d'une journée de travail organisée par le [Conseil d'Etat en février 2023](#).

L'ensemble des technologies d'IA en santé doivent certes au préalable être conformes au Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) qui établit des [exigences minimales de sécurité et de qualité](#). Cependant, ensuite au niveau français, seuls les dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage individuel font l'objet d'une évaluation poussée menée par la Haute Autorité de santé, dans le cadre de leur prise en charge par la solidarité nationale. De leur côté, les DMN à usage professionnel ne font l'objet d'aucune évaluation nationale structurée. Parmi ces technologies on retrouve pourtant les algorithmes d'aide au diagnostic qui séduisent de plus en plus de professionnels et qui peuvent avoir [des conséquences graves pour la santé](#) en cas d'erreurs.

En plus de permettre la mise sur le marché d'outils potentiellement à risque pour certains groupes, cette situation [ne permet pas d'orienter les professionnels de santé](#) vers des technologies fiables et laisse la mise en place de procédures de contrôle qualité à l'appréciation des concepteurs d'IA. Actuellement, les seules ressources dont disposent les professionnels de santé pour s'orienter sont un [guide d'aide au choix](#), produit par la HAS mais qui n'est pas suffisant pour garantir la qualité des produits.

UN LABEL D'ÉTAT : UN OUTIL ESSENTIEL AU SERVICE DE L'INTÉRÊT PUBLIC

En l'absence d'un cadre réglementaire clair, des initiatives se sont développées pour créer des labels et des procédures de certification afin d'encadrer les technologies et les organisations.

Cependant, la multiplication des labels (privés ou public-privés) ne parvient pas à répondre pleinement aux besoins d'évaluation. Ces labels sont souvent disparates, évaluant des aspects distincts tels que la garantie humaine, le traitement éthique des données, ou encore la diversité dans les entreprises. De plus, ces initiatives majoritairement privées manquent parfois de transparence quant aux critères d'évaluation et proposent des certifications payantes, rendant difficile la vérification de leur qualité.

Dans ce contexte, les pouvoirs publics ont un rôle crucial à jouer pour protéger l'intérêt général. En tant que régulateurs et garants de la sécurité des citoyens, ils peuvent offrir une réponse adaptée en instituant un [label d'État](#). Ce label serait un outil efficace pour

encourager le respect de critères rigoureux de qualité et d'éthique, tout en étant capable de s'adapter à l'évolution rapide des technologies.

En complément des dispositifs législatifs existants (comme l'AI Act européen, le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale), un label public pour l'IA en santé permettrait de renforcer le cadre d'évaluation grâce à un mécanisme incitatif, tout en conditionnant l'octroi de financements publics pour la recherche et l'innovation à des critères d'excellence.

POUR ALLER PLUS LOIN

Action Santé Mondiale, « Soignons nos algos : nos propositions pour une IA en santé de confiance », avril 2024, disponible ici : <https://www.actionsantemondiale.fr/rapport-ia-soignons-nos-algos/>

Assurance Maladie, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2025 », juillet 2024, disponible ici : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2024-rapport-propositions-pour-2025-charges-produits>

Haute Autorité de santé, « Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique État des lieux et perspectives d'aide au choix », novembre 2022, disponible ici : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363066/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-a-usage-professionnel

Ministère de l'économie, des finances et de la relance, « Le label public, Enjeux, définitions et méthodologie », 2021, disponible ici : <https://www.economie.gouv.fr/apie/premiere-publication-de-referance-sur-la-notion-de-label-public>

CONTACT

Mathilde Pitaval

Chargée de plaidoyer

mpitaval@ghadvocates.org