

La *lettre* de la biomédecine

#N°2 – Juillet 2023

Veille stratégique en santé

**La rencontre des
neurosciences et de
l'intelligence artificielle :
Une fusion aussi prometteuse que
dangereuse.**

Revue de la littérature commentée

La lettre de la biomédecine

Veille stratégique en santé :

Est un bulletin périodique réalisé par le Pôle recherche, Europe, internationale et veille de la Direction générale médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Direction de l'édition

Marine Jeantet

Directrice générale, Agence de la biomédecine.

Michel Tsimaratos

Directeur général adjoint en charge des stratégies médicales et scientifiques, Agence de la biomédecine.

Autrice

Hadhemi Kaddour Robin

Cheffe de projet recherche et neurosciences, Pôle Recherche Europe international et veille, Agence de la biomédecine.

Contributeurs

Jean-Gabriel Ganascia

Éditorialiste

Professeur à la faculté des sciences de Sorbonne Université et ancien Président du comité d'éthique du CNRS.

Samuel Arrabal

Éditorialiste

Responsable du Pôle Recherche Europe international et veille, Agence de la biomédecine.

Nicolas Chatauret

Comité éditorial

Chef de projet recherche, Pôle Recherche Europe international et veille, Agence de la biomédecine.

Caroline Bogue

Bibliographie

Documentaliste, Pôle Recherche Europe international et veille, Agence de la biomédecine.

Frédérique Barbut

Secrétaire de rédaction

Agence de la biomédecine.

Laure Desramé

Conception graphique et diffusion

Chargée de communication institutionnelle et relations avec les publics, Agence de la biomédecine.

David Heard

Directeur de la Communication,

Agence de la biomédecine.

Sylviane Pint

Ancienne responsable du Pôle veille et ressources documentaires, Agence de la biomédecine.

Chapitre 1

- L'intelligence artificielle inspirée par le monde des neurosciences.

PAGE 06

Chapitre 2

- Intelligence artificielle et neurotechnologies en santé.

PAGE 08

Chapitre 3

- Les neurotechnologies « intelligentes » hors champ médical.

PAGE 11

Chapitre 4

- De nombreux questionnements éthiques.

PAGE 14

Chapitre 5

- Vers le début d'une réglementation.

PAGE 15

En bref

PAGE 18



Samuel Arrabal

Responsable du pôle
Recherche Europe
international et veille,
Agence de la biomédecine.

En mars 2023, l'Agence de la biomédecine présentait le premier numéro de la « lettre de la biomédecine ». Ce format, ambitieux tout en restant pédagogique, a vocation à fournir une information la plus détaillée et la plus à jour possible sur des sujets mêlant sciences et éthique, recherche biomédicale et enjeux sociétaux.

Cette lettre est notamment l'occasion pour l'Agence de mener à bien la mission qui lui a été confiée d'information permanente du Parlement et du Gouvernement dans le domaine des neurosciences, bien que de futurs numéros traiteront d'autres sujets.

Cette mission a été comprise par l'Agence comme étant l'occasion d'informer le législateur et les décideurs et, plus largement, le grand public, sur les recherches dans le domaine des neurosciences soulevant des questionnements éthiques dans leur mise en œuvre et leurs applications potentielles.

La bioéthique est en effet une des valeurs fondatrices majeure de l'Agence et, au travers de cette lettre trimestrielle, l'Agence souhaite apporter les éléments permettant d'évaluer l'opportunité de mener une réflexion au plus haut niveau sur les sujets abordés, voire de légiférer ou de les inscrire à l'ordre du jour de la prochaine révision de la loi de bioéthique.

Dans le premier numéro de la lettre de la biomédecine, Hadhemi Kaddour Robin dressait un panorama exhaustif de l'état des connaissances en matière de recherche sur les neurotechnologies. Dans ce nouveau numéro, elle réalise un travail remarquable de revue de la littérature concernant les développements de l'intelligence artificielle dans le domaine des neurosciences.

L'intelligence artificielle, particulièrement mise en avant par les médias actuellement, suscite de nombreux débats et soulève des réticences liées tant à la puissance de cet outil qu'à la rapidité des progrès : ils laissent craindre un développement non maîtrisé. Elle est annoncée comme une révolution, alors faut-il croire Elon Musk, particulièrement actif dans le soutien à la recherche et au développement de l'intelligence artificielle, lorsqu'il déclare que « l'intelligence artificielle est potentiellement plus dangereuse que les armes nucléaires » ou Albert Einstein, qui considérait que « l'intelligence artificielle ne fait pas le poids face à la stupidité naturelle » ?

Avant tout, l'intelligence artificielle s'annonce comme un formidable outil qui, développé et utilisé à bon escient, pourrait considérablement améliorer notre quotidien, particulièrement dans le champ médical et biomédical. S'il convient d'identifier les risques et les dérives en amont, la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire pourrait permettre un développement responsable de cette technologie.

La revue qu'Hadhemi Kaddour Robin a rédigée, avec l'appui du pôle veille et ressources documentaires de l'Agence, dresse un état des lieux des développements et des questions éthiques qui y sont associées. Ce document, d'une grande qualité, devrait aider le lecteur à se forger une opinion sur cette technologie en pleine expansion appelée à transformer le monde.

Bonne lecture.



**Jean-Gabriel
Ganascia**

Professeur,
Sorbonne Université.

IA et neurosciences : une longue histoire

Vieille dame, la cybernétique naquit en 1943, ce qui lui fait tout juste 80 ans en cette année 2023 ! À l'origine, un article séminal écrit par deux chercheurs, un neurobiologiste, Warren McCulloch, et un mathématicien, Walter Pitts, où ils démontraient qu'en représentant les neurones par des relais téléphoniques et leurs connexions par des résistances électriques variables, puis en les organisant en trois couches, on était en mesure de réaliser n'importe quelle fonction logique. Ce faisant ils établirent un pont entre les neurosciences, l'ingénierie et la logique, c'est-à-dire les lois de la pensée. Ça fit florès ! C'est ce qu'on appelle depuis les réseaux de neurones formels.

Quelques années plus tard, en 1956, naquit l'intelligence artificielle (IA), son héritière en quelque sorte, avec la volonté de simuler, avec des ordinateurs, toutes les fonctions cognitives, en l'occurrence la perception, la mémoire, l'apprentissage, le raisonnement, la communication, etc. Dès le début, l'IA fit feu de tout bois et eut recours à bien des techniques : réseaux de neurones formels, bien sûr, mais aussi logique mathématique, statistiques, théorie des probabilités, optimisation combinatoire, théorie des graphes, etc. Les liens avec les

neurosciences apparaissent donc consubstantiels, même s'ils ne furent jamais exclusifs, et qu'ils se relâchèrent parfois. Et, ces liens furent toujours doubles : d'un côté, l'IA s'inspire de toutes les formes d'intelligence observées dans la

nature, des théories de l'évolution, du psychisme, du cerveau, etc. et d'un autre côté, les neurosciences recourent à des modélisations informatiques avec de l'IA. En pratique, les points de contacts furent innombrables et féconds, que ce soit dans les sciences fondamentales, avec par exemple les neurosciences computationnelles, ou dans les domaines pratiques, avec, pour illustration, les interfaces cerveau machine (ICM).

Ces quelques rappels historiques montrent que, contrairement à une idée reçue, les concepts scientifiques, évoluent relativement lentement, même si les progrès technologiques apparaissent parfois d'une soudaineté foudroyante, comme c'est le cas aujourd'hui avec les grands modèles de langage entraînés par apprentissage machine sur de très gros corpus de textes comprenant des centaines de milliers d'ouvrages et d'immenses réseaux de neurones formels contenant des centaines de milliards de connexions.

Enfin, dernier point : même si l'évolution des technologies déconcerte et fait craindre le pire, il faut se garder de regarder uniquement en arrière, dans le rétroviseur de l'histoire : les dangers les plus grands demeurent encore inconnus et se trouvent devant nous. Et, en matière de technologie, en particulier de technologies de l'information, ce qui advient surprend toujours (Internet, l'ordinateur personnel, le web, l'apprentissage profond, l'IA générative, etc.) !

Soucieuse de nous prémunir contre les risques consécutifs aux développements des technologies du numérique, la technocratie, les institutions et les élus européens établissent des règlements administratifs très lourds en croyant nous préserver. Prenons garde à ce que, ce faisant, ils ne nous laissent pas, nous européens, sur le bord de la route du progrès ! L'éthique pense les principes qui devraient nous gouverner ; telle est sa vocation. Elle ne se résume pas à la seule prudence, encore moins à la stricte application des lois, des règlements et des normes ; elle doit s'ouvrir à ce qui vient inopinément, à l'improviste. Or, en matière de technologie, ce qui arrive surprend toujours !

Chapitre 1

L'intelligence artificielle inspirée par le monde des neurosciences.

Une convergence pleine d'espoirs

Ces dernières décennies, les innovations des domaines de l'intelligence artificielle (IA) et des neurosciences font parler d'elles sur la scène scientifique et publique. L'accélération des avancées technologiques offre un potentiel inestimable dans le domaine de la santé et des soins.

Les neurotechnologies (NT), abordées dans notre précédent numéro, ont changé notre compréhension du cerveau, mais aussi ouvert de nouvelles possibilités de traitement des patients. La convergence des NT de moins en moins invasives et miniaturisées avec la capacité prédictive et d'analyse des outils d'IA promet une révolution dans le traitement des pathologies du cerveau.

La fusion de ces domaines a d'ores et déjà de multiples applications performantes en santé que nous évoquerons dans cette lettre. Se posent cependant les questions de leur usage hors champs médical et l'intrusion de systèmes intelligents dans le cerveau humain. Acteurs de ces domaines, patients et consommateurs doivent réfléchir ensemble au développement et à l'usage responsable de ces innovations.

La naissance de l'intelligence artificielle

Les domaines des neurosciences et de l'IA ont une histoire étroitement liée. L'IA puise entre autres son inspiration dans la cybernétique qui, elle-même, tenta de modéliser la complexité du cerveau et de ses capacités cognitives, en particulier, percevoir, comprendre, agir et apprendre.

À l'origine de la cybernétique, on trouve les premiers réseaux de neurones artificiels conçus en 1943 par un neurobiologiste, Warren McCulloch, et un mathématicien, Walter Pitts, en vue de rendre compte, avec des dispositifs électroniques, de ce que l'on connaissait à l'époque du fonctionnement des neurones biologiques. Pour modéliser les processus d'apprentissage, les chercheurs proposèrent de modifier automatiquement le poids des connexions « synaptiques », afin de mimer la plasticité synaptique du cerveau, qui s'enrichit par l'expérience. Il s'agissait de créer un modèle capable de s'adapter à son activité dans son environnement. L'une des premières tentatives, le perceptron, a été réalisée en 1957 par Frank Rosenblatt au Cornell Aeronautical Laboratory, en vue de classer des données¹.

Le terme d'IA apparut un peu plus tard, en 1955. Le terme fut inventé conjointement par John McCarthy et Marvin Minsky, en vue d'organiser, l'année suivante, une école d'été à Dartmouth College qui a réuni 20 des plus brillants scientifiques en informatique, en mathématique, en psychologie et en sciences sociales^{2,3}.

Auparavant, dès le début des années 1950, certains chercheurs, en particulier Alan Turing, Norbert Wiener, Walter Pitts et John Von Neumann firent déjà des références fortes aux neurosciences et établissant un lien entre la compréhension du cerveau et la création de « machine pensante ».

> Notes

1 Crochet-Damais, A. Perceptron retour sur l'ancêtre du machine learning [En ligne]. JDN 2022 [Consulté le 17 avril 2023]. Disponible: <https://www.journaldunet.fr/web-tech/guide-de-l-intelligence-artificielle/1501903-perceptron/>

2 John McCarthy, Marvin L. Minsky, Nathaniel Rochester, Claude E. Shannon. A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence. August 31, 1955. AIMag. 2006; 27(4):12.

3 Bessaï, L. Histoire d'une fabuleuse rencontre entre l'intelligence artificielle et les neurosciences. [En ligne]. The Brain Factor. 2020 [Consulté le 17 avril 2023]. Disponible: <https://www.thebrainfactory.com/post/fr-ar-2-histoire-d-une-fabuleuse-rencontre-entre-l-intelligence-artificielle-et-les-neurosciences>

Depuis quelques années, les avancées technologiques spectaculaires de l'IA ne cessent de revenir dans le débat public, un débat porteur de promesses, de questionnements et d'inquiétudes, en particulier dans le domaine de la santé. Il est donc devenu nécessaire de mieux définir l'IA, voire de l'encadrer.

Dans ce numéro, nous retiendrons la définition adoptée à l'échelle communautaire dans le nouveau règlement européen sur l'IA (EU AI Act)⁷, même si elle ne fait pas consensus dans la communauté scientifique⁸. Ce règlement sera abordé plus en détails dans le chapitre 5.

Un « système d'IA est défini comme un logiciel, développé à l'aide d'un ou plusieurs moyens et approches, qui peut, par un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit ».

Il s'agit d'une définition qui restreint l'IA aux systèmes développés au moyen de l'apprentissage automatique, fondé sur la logique, les connaissances et les statistiques⁴.

Dans ce numéro, nous nous intéresserons aux systèmes d'IA intégrés aux neurosciences et plus particulièrement aux NT abordées dans la première lettre de la biomédecine⁹.

Chapitre 2

Intelligence artificielle et Neurotechnologies

La convergence des NT et de l'IA constitue un formidable outil au service de la santé. Ces dernières décennies ont vu une croissance exponentielle de la recherche dans le domaine des soins du cerveau et l'apparition de dispositifs innovants d'aide au diagnostic, à la prédiction, à la neurochirurgie ou encore à la réhabilitation. Quelques exemples de ces différents aspects sont présentés dans ce chapitre.

Du diagnostic intelligent aux prédictions

Les progrès en neuroimagerie ne doivent pas tout à l'IA, mais ces dernières années, c'est la diffusion des techniques d'IA qui a permis aux cliniciens d'étudier avec plus de précision et de façon non invasive la structure et le fonctionnement du cerveau. Elles ont également permis d'identifier les causes de son dysfonctionnement dû à certaines pathologies.

L'intégration des données d'imagerie cérébrale par une IA offre la possibilité à des cliniciens d'améliorer la capacité de prise de décision. Cette aide à la décision s'appuie sur une classification plus précise et plus rapide des informations anatomiques, morphologiques et fonctionnelles du cerveau. Certaines de ces données, classées en « biomarqueurs cérébraux », peuvent être spécifiques d'une ou plusieurs pathologies.

Par exemple, les méthodes de classification utilisant des informations anatomiques sont largement utilisées pour la détection de la maladie d'Alzheimer, de l'autisme et d'autres troubles cognitifs, ainsi que pour la caractérisation de divers tissus cérébraux^{10,11}. Cette classification structurale précise est particulièrement importante chez les patients atteints de tumeurs, d'œdèmes et de tissus nécrotiques⁸.

La segmentation de l'image cérébrale est également utile dans le diagnostic clinique des troubles neurodégénératifs et psychiatriques ainsi que dans l'évaluation de la maladie. Dans certains cas, la

> Notes

7 Commission européenne. Règlement du parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (Législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union [En ligne]. Commission européenne. 21 Avril 2021 [Consulté le 17 avril 2023]. Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=FR>

8 Dartmouth College. Artificial Intelligence (AI) Coined at Dartmouth. [En ligne] 1956. [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://home.dartmouth.edu/about/artificial-intelligence-ai-coined-dartmouth>

9 Kaddour Robin, H. Agence de la biomédecine. État des lieux de la recherche en neurotechnologies : un défi pour la bioéthique. Lettre de la biomédecine. 1er mars 2023; n°1:33p.

10 Segato, A., Marzullo, A., Calimeri, F. & Momi, E. de. Artificial intelligence for brain diseases: A systematic review. APL bioengineering. Déc 2020; 4(4):35p.

11 Di Noia, C., Grist, T.G., Riemenr, F. et al. Predicting Survival in Patients with Brain Tumors: Current State-of-the-Art of AI Methods Applied to MRI. Diagnostics (Basel, Switzerland). 1er sept 2022; 12(9):16p.

segmentation peut être utile au suivi de l'évolution ou encore à la définition du meilleur traitement, qui peut aller jusqu'à l'intervention chirurgicale.

Ces dernières années de nouvelles applications de l'IA promettent de prédire l'apparition de certaines maladies telles que la maladie d'Alzheimer à des stades précoces dit asymptomatiques¹². On parle alors d'IA prédictive.

Ces IA prédictives peuvent être basées sur des biomarqueurs cérébraux individuels, tels que des données de neuroimagerie, ou associées à de multiples indicateurs, tels que des données sociodémographiques, des tests de langage, des prescriptions médicales.

Une étude récente basée sur l'agent conversationnel ChatGPT développé par la société américaine Open-AI a récemment attiré l'attention de la communauté scientifique et du public sur sa capacité à générer des réponses écrites tel un être humain. Elle a été utilisée par des chercheurs de la School of Biomedical Engineering, Science and Health Systems de l'université Drexel à Philadelphie pour la prédiction précoce de la maladie d'Alzheimer à partir d'enregistrements vocaux de description d'images¹³.

Jusqu'à-là utilisées à des fins de recherche, ces IA prédictives soulèvent des questions éthiques importantes que nous aborderons dans le chapitre⁴.

De la formation à l'acte neurochirurgical

L'utilisation de techniques d'IA dans les actes chirurgicaux pourrait aider les chirurgiens dans leur apprentissage et l'évaluation de leur pratique. Dans certains cas, elle peut également faciliter l'acte en lui-même.

Ainsi, une étude réalisée par une équipe de chercheurs du Centre de simulation neurochirurgicale et d'apprentissage en intelligence artificielle au Québec a montré que l'association de la réalité virtuelle et de l'apprentissage profond peut aider des neurochirurgiens en formation à apprendre. Grâce à ces algorithmes, on a ainsi pu évaluer la qualité d'exécution des gestes chirurgicaux, détecter des erreurs d'exécution et suggérer des améliorations, et ce avec un taux d'exactitude atteignant les 90 %¹⁴.

Le potentiel des systèmes d'IA à exploiter des relations significatives au sein d'un ensemble de données peut également être utilisé au cours de l'intervention chirurgicale, de l'assistance peropératoire et de la prédiction postopératoire des résultats, dans de nombreux scénarios cliniques⁷.

L'IA peut être utilisée pour identifier les zones précises où se trouvent les lésions cérébrales du patient et définir ainsi des coordonnées stéréotaxiques exactes. Par exemple, pour la stimulation cérébrale profonde utilisée dans le traitement des lésions cérébrales responsables d'épilepsies ou de la maladie de Parkinson, ces systèmes d'IA permettent de localiser avec une grande précision les zones de stimulation dans le cerveau et, ainsi, aider le chirurgien à définir la trajectoire optimale^{15,16}.

Pendant l'acte chirurgical lui-même, l'IA aide le chirurgien à établir une cartographie précise qui devient un véritable système de navigation en temps réel. Lors de la chirurgie de stimulation cérébrale profonde, elle permet d'identifier en temps réel les frontières cérébrales des lésions et de raccourcir significativement la durée de l'intervention^{17,18}.

L'utilisation de l'IA en postopératoire a également fait l'objet de plusieurs études. Elle permet notamment de prédire la durée de séjour des patients hospitalisés après une chirurgie de tumeur cérébrale ou d'étudier les

> Notes

12 Ursin, F., Timmermann, C. & Steger, F. Ethical Implications of Alzheimer's Disease Prediction in Asymptomatic Individuals through Artificial Intelligence. *Diagnostics* (Basel, Switzerland). 4 mars 2021. 11(3):10p.

13 Agbavor, F. & Liang, H. Predicting dementia from spontaneous speech using large language models. *PLOS Digital Health*. 22 Déc 2022; 1(12):14p.

14 Winkler-Schwartz, A., Yilmaz, C., Mirchi, N. et al. Machine Learning Identification of Surgical and Operative Factors Associated With Surgical Expertise in Virtual Reality Simulation. *JAMA Netw Open*. 2 Août 2019; 2(8):16p.

15 Shamir, R.R., Duchin, Y., Kim, J. et al. Microelectrode Recordings Validate the Clinical Visualization of Subthalamic-Nucleus Based on 7T Magnetic Resonance Imaging and Machine Learning for Deep Brain Stimulation Surgery. *Neurosurgery*. 1er Mars 2019; 84(3):749-757.

16 Wang, Q., Sun, W., Qu, Y. et al. Development and Application of Medicine-Engineering Integration in the Rehabilitation of Traumatic Brain Injury. *BioMed research international*. 12 Juin 2021; 2021:8p.

17 Valsky, D. et al. Real-time machine learning classification of pallidal borders during deep brain stimulation surgery. *Journal of neural engineering* 17 (2020).

18 Valsky, D., Marmor-Levin, O., Deffains, M. et al. Stop! border ahead: Automatic detection of subthalamic exit during deep brain stimulation surgery. *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society*. Janv 2017, 32(1):70-79.

facteurs de risque pour prévoir les complications des traitements. Elle est utile dans de nombreuses situations comme les troubles neurologiques, la stimulation cérébrale profonde ou encore les accidents vasculaires cérébraux ischémiques⁷.

Améliorer la qualité de vie des patients

Dans notre précédent numéro de la lettre de la biomédecine sur les NT, nous avons énuméré un certain nombre de technologies développées dans le but d'améliorer les capacités cérébrales d'un individu malade ou souffrant d'un handicap sensoriel ou moteur. Nous avons notamment donné les exemples des neuroprothèses associées aux interfaces cerveau-machine (ICM) ou encore des implants cérébraux⁶.

L'association des NT avec l'IA dans le but de pallier à un déficit cognitif ou moteur, ou encore d'améliorer la qualité de vie des patients, offre de nouvelles perspectives de recherche et d'amélioration des traitements.

Au cours de ces 15 dernières années, un large éventail d'applications d'ICM ont vu le jour. Ces ICM dites « intelligentes » ont permis l'amélioration de la qualité de vie des patients paralysés ou atteints de pathologies touchant le système nerveux central. Elles ont aussi accompagné et catalysé l'accélération du développement des robots et des découvertes neurophysiologiques.

Ces ICM intelligentes ont de multiples applications dans le domaine de la santé, allant du contrôle de la souris d'un ordinateur pour les patients paralysés jusqu'à la réhabilitation, par des neuroprothèses ou des exosquelettes, de personnes handicapées. Elles permettent aussi parfois de rétablir le système somesthésique, d'améliorer les implants cochléaires et optiques ou encore de développer des synthétiseurs vocaux permettant à des patients qui ont perdu l'usage de la voix de communiquer avec leur entourage^{19,20,21,22}.

Par exemple, dans le cadre de la maladie de Parkinson, certains systèmes de stimulation cérébrale couplée à une ICM fonctionnent déjà de façon autonome et constituent un pas important dans l'amélioration de la qualité de vie de ces patients⁶. Des chercheurs travaillent à concevoir un système portable autonome en boucle fermée « détecter et agir ». Ce système consiste en un réseau de capteurs physiques et chimiques, couplés à un dispositif d'administration de lévodopa (substance active utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Celui-ci serait guidé par des algorithmes efficaces de fusion de données volumineuses et des méthodes d'apprentissage automatique²³.

Les implants cérébraux semblent eux aussi prometteurs pour traiter les patients paralysés. De nombreuses start-up se lancent dans ce domaine. Après Neuralink fondée par Elon Musk²⁴, c'est au tour de la start-up Precision Neuroscience d'ambitionner de révolutionner le secteur des implants cérébraux. Elle annonce début 2023 le développement d'un implant cérébral plus fin et moins invasif que les implants déjà connus. Cette interface neuronale intelligente serait capable d'interpréter les données neuronales récoltées et de contrôler une interface électronique à distance. A l'avenir, cette ICM pourrait venir en aide aux patients en leur permettant de contrôler un ordinateur ou un bras articulé²⁵.

> Notes

19 Zhang, X., Ma, Z., Zheng, H. et al. The combination of brain-computer interfaces and artificial intelligence: applications and challenges. *Annals of translational medicine*. Juin 2020; 8(11):9p.

20 Benabid, A.L., Costecalde, D., Eliseyev, A. et al. An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. *The Lancet. Neurology*. Déc 2019; 18(12):1112-1122.

21 Vélez-Guerrero, M.A., Callejas-Cuervo, M. & Mazzoleni, S. Artificial Intelligence-Based Wearable Robotic Exoskeletons for Upper Limb Rehabilitation: A Review. *Sensors*. 18 Mars 2021; 21(6):29p.

22 Chiappalone, M., Cota, V.R., Carè, M. et al. Neuromorphic-Based Neuroprostheses for Brain Rewiring: State-of-the-Art and Perspectives in Neuroengineering. *Brain sciences*. 19 Nov 2022; 12(11):24p.

23 Teymourian, H., Tehrani, F., Longardner, K. et al. Closing the loop for patients with Parkinson disease: where are we? *Nature reviews. Neurology*. Août 2022; 18(8):497-507.

24 Dans le premier numéro de la lettre, nous avons mis en avant les intentions d'Elon Musk avec les ambitions affichées de la société Neuralink de « lire » les signaux physiques corrélés aux tâches qu'effectuent les cerveaux. Cette approche pourrait permettre de modifier les connaissances et les états de conscience, de façon à accroître les mémoires et à mettre les cerveaux en réseaux...

25 Capoot, A. Precision Neuroscience, co-founded by Neuralink alum, is creating a brain implant thinner than a human hair [En ligne]. *CNBC*. 25 Janv 2023 [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://www.cnbc.com/2023/01/25/capoot-precision-neuroscience-12523.html>

d'améliorer les performances des élèves en s'adaptant à la façon d'apprendre de chaque enfant. Ce système accompagne l'enfant de façon individualisée dans les devoirs, notamment à travers l'interprétation des émotions détectées par une webcam^{23,29}.

L'intérêt grandissant de ce domaine dans l'éducation soulève des défis éthiques majeurs dans la protection des données cognitives et donc la protection de l'enfant. Les données cérébrales sont des données personnelles et identifiantes et doivent être protégées contre toute utilisation malveillante. De même, l'identité et la personnalité de l'enfant/adolescent, dont le cerveau est en plein développement, doivent être préservées de tout abus et de toute manipulation lorsqu'ils sont soumis à ces systèmes intelligents.

Décrypter la pensée, d'accord, mais dans quel but ?

Depuis quelques années, les chercheurs s'intéressent particulièrement au décodage de la pensée et se focalisent sur le développement de NT capables de traduire nos pensées. L'utilisation de l'IA couplée à ces NT pourrait rapidement transformer ces scénarios de science-fiction en réalité.

Dans une étude récente parue début mai 2023 dans Nature Reviews Neuroscience, une équipe de chercheurs américains a mis en avant une nouvelle NT couplée à un outil d'IA de type ChatGPT, capable de traduire en langage la pensée d'une personne lorsqu'elle est soumise à une perception (regarder un film, écouter une histoire...). Ce « décodeur » non invasif repose sur l'usage d'une IRM fonctionnelle, capable d'enregistrer en temps réel les zones activées selon les tâches et/ou les stimuli. L'IA a ainsi été entraînée à décoder comment les mots, les phrases et leur signification stimulent les différentes régions du cerveau et a pu traduire en mots intelligibles la stimulation perçue par l'individu³⁰.

D'autres travaux s'intéressent à la possibilité de faire communiquer plusieurs cerveaux. Une étude parue en 2019 met en avant une interface appelée BrainNet permettant à trois personnes de collaborer et de résoudre une tâche en utilisant une communication directe de cerveau à cerveau. L'interface combine l'électroencéphalographie (EEG) pour enregistrer les signaux cérébraux et la stimulation magnétique transcrânienne pour fournir des informations de manière non invasive au cerveau. Ces cerveaux connectés constitueraient une forme de « réseau social » permettant une coopération dans la résolution de problèmes³¹.

Les implants cérébraux⁶ soulèvent de nombreuses questions éthiques quant à leur usage dans un cadre non médical. L'accès aux pensées et par conséquent à des données personnelles suscitent de nombreux débats.

Même si ces développements ont recours à des technologies parfois peu accessibles au public et demandent la coopération et le consentement de la personne, la question de la préservation de l'intimité mentale se pose sans détours. Le décodage cérébral peut être utilisé à des fins malveillantes ou simplement détourné pour prendre le contrôle de la personne.

Secteur militaire : une course vers le « super-soldat »

Les NT intelligentes font rapidement leur chemin dans les développements militaires. La possibilité d'une interaction bidirectionnelle optimale entre le cerveau de l'être humain et la machine est un atout important sur le champ de bataille, en intégrant amélioration des capacités cognitives et augmentation des capacités physiques des soldats.

La combinaison entre l'humain, l'IA et les NT dans des systèmes coopératifs, interdépendants et autonomes est un challenge de taille. La possibilité de « s'interfacer avec des aides à la décision intelligentes » pourrait améliorer/augmenter les performances d'un soldat, accélérer sa prise de décision et le rendre multitâche^{32,33}.

> Notes

29 Batavia, M. China experiments with AI in education. [En ligne]. Technology Services News 5 Août 2019 [Consulté le 17 avril 2023]. Disponible: <http://almostism.com/china-experiments-squirrel-ai-education/>

30 Tang, J., LeBel, A., Jain, S. & Huth, A.G. Semantic reconstruction of continuous language from non-invasive brain recordings. Nat Neurosci. Mai 2023; 26(5):858–866.

31 Jiang, L. et al. BrainNet: A Multi-Person Brain-to-Brain Interface for Direct Collaboration Between Brains. Sci Rep 9 (2019).

32 Rickli, J.M. & Montelassi, F. Human-Machine Teaming in Artificial Intelligence-Driven Air Power. Geneva Centre for Security Policy <https://www.gcsp.ch/publications/human-machine-teaming-artificial-intelligence-driven-air-power> [Consulté le 17 avril 2023].

33 Moreno, J., Gross, M.L., Becker, J. et al. The ethics of AI-assisted warfighter enhancement research and experimentation: Historical perspectives and ethical challenges. Front. Big Data. 9 Sept 2022; 9:13p.

C'est par conséquent la course pour les départements de recherche militaire des grandes puissances mondiales. La combinaison de l'IA et des NT ne semble pas avoir de limites. Des dispositifs non invasifs de réalité augmentée pour faciliter l'apprentissage, jusqu'aux drones contrôlés par la pensée grâce à des ICM implantables, tout est envisagé pour créer les « super soldats » de demain (exosquelette, bras robotisé super puissant, implants cérébraux...) ^{34,35}.

Concept de « l'équipe humain-machine » ou « human-machine teaming »

Cette notion retrouvée dans plusieurs projets militaires part du principe que l'équipe humain-machine jouera un rôle majeur dans les combats et que les ICM pourraient fournir un avantage concurrentiel dans les guerres futures.

C'est donc l'acte de combiner le jugement humain avec les capacités de traitement des données et de réponse de l'informatique. Dans le domaine militaire, cela signifie intégrer les humains, l'IA et la robotique dans des systèmes coopératifs interdépendants et autonomes.

Dans l'équipe humain-machine, la machine joue un rôle actif dans la réalisation d'un objectif. La machine n'est pas seulement un outil qui remplit une fonction assignée après instruction, mais un coéquipière capable de se coordonner avec l'humain et de soutenir la prise de décision cognitive vers la réalisation d'un objectif ²⁹.

Par exemple, les projets de recherche de l'armée américaine mettent largement l'accent sur ce concept de collaboration humain-machine et sur la notion de « think together » (penser ensemble). Cette équipe pourrait améliorer la prise de décision cognitive et les interactions humain-machine en condition de combat aérien par exemple (drone ailier). Elle pourrait également jouer un rôle important dans les opérations humaines assistées et aider les équipes de combat avancées avec et sans pilote ³⁶.

Face à ces développements, de nombreuses publications et rapports alertent sur la nécessité d'instaurer un cadre éthique et réglementaire dans ce domaine ^{33,37}. L'évaluation et la nécessité d'utiliser ces nouvelles technologies sur le terrain sont au cœur des réflexions. Ainsi, un rapport sur les applications et les implications des ICM couplées à l'IA déployées par l'armée américaine fait un état des lieux intéressant de leur utilisation dans certaines opérations militaires ³³.

Bien que les soldats signent des formulaires de consentement, des problèmes surviennent en raison de la disparité des grades, de la peur d'offenser les supérieurs et/ou de la pression des pairs. Ces problèmes peuvent remettre en question le principe de consentement éclairé, surtout lorsqu'il s'agit d'ICM invasives ³⁴. De plus, si à moyen et long terme, l'usage de ces technologies devient une normalité dans le domaine militaire, le soldat aura-t-il toujours le droit de dire non à ces modifications, devenues ou considérées comme « légales » ?

L'amélioration et l'augmentation des capacités cognitives des soldats soulèvent à elles seules d'importants dilemmes éthiques. Ces nouvelles technologies, qui améliorent certaines fonctions cognitives telles que la capacité de prise de décision sur le terrain, la conscience de la situation, l'amélioration de la mémoire et une vigilance accrue, ont toutes la possibilité de moduler l'autonomie et la dimension morale de la prise de décision d'un individu.

Ces améliorations posent également des questions sur l'intégrité cognitive et mentale, ainsi que sur la manipulation du cerveau du soldat. Ces soldats « humainement modifiés » préserveront-ils leur capacité personnelle de prise de décision à moyen et long terme ? A l'heure où certains parlent déjà de guerre cognitive, ces données cérébrales seront-elles les outils d'une surveillance sans précédent de l'humanité ?

> Notes

34 Nørgaard, K. & Linden-Vørnle, M. Cyborgs, Neuroweapons, and Network Command. *Scandinavian Journal of Military Studie*. Fevr 2021; 4(1):94-107.

35 Defense Advanced Research projects Agency (DARPA). Six Paths to the Nonsurgical Future of Brain-Machine Interfaces [En ligne]. 20 Mai 2019 [Consulté le 19 mai 2023]. Disponible: <https://www.darpa.mil/news-events/2019-05-20>

36 Binnendijk, A., Marler, T. & Bartels, E.M. U.S. Military Applications and Implications, An Initial Assessment. [En ligne]. *Brain-Computer Interfaces*. 2020 [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2996.html

37 Latheef, S. & Henschke, A. Can a Soldier Say No to an Enhancing Intervention? *Philosophies*. 2020; 5(3):1-17.

Chapitre 4

De nombreux questionnements éthiques.

Le codéveloppement à vive allure des NT et de l'IA posent de nombreuses questions éthiques. Même si les bénéfices de ces développements sont indéniables dans le domaine des soins du cerveau, les risques d'abus et de mésusages font souvent débat sur la scène publique.

Les articles sur le sujet se multiplient, clamant la nécessité d'établir des principes éthiques clairs et applicables à ce domaine en amont des recherches actuelles afin de préserver et protéger l'humain^{38,39}.

Une multitude de risques

Les risques des NT intelligentes peuvent être abordés sous deux angles différents. Le premier considère les abus intentionnels de l'humain utilisant ces technologies intelligentes pour nuire à autrui et ainsi assouvir un désir d'avidité, d'ambition ou de pouvoir. Le deuxième considère quant à lui les effets « indésirables » ou indirects de ces développements, tels que l'augmentation des capacités cognitives/physiques, la prise de décision, les biais, la justice et l'équité d'accès^{35,40}.

Dans les abus intentionnels, nous pouvons retrouver toute la problématique de la protection des données cérébrales et de leur mésusage. Ces données considérées comme identifiantes et personnelles peuvent faire l'objet de piratage. Nous y retrouvons également la notion de prise de contrôle du cerveau humain, notamment dans l'usage des implants cérébraux⁴¹. Après plus de deux ans d'attente, Neuralink, fondée par Elon Musk, a obtenu fin mai 2023, l'accord de la Food and drug administration (FDA) pour tester son implant cérébral chez l'humain⁴². Cet accord suscite l'effervescence du domaine des NT mais fait resurgir la crainte du devenir de ces implants et de la finalité de leur usage. Ces derniers, développés par plusieurs start-ups, seront directement reliés à des systèmes informatiques programmés avec des techniques d'IA. Derrière la question de la propriété se cache celle du contrôle, et donc le dilemme existentiel : la puce est-elle un simple dispositif actionnable (outil) ou une technologie d'IA, capable d'apprentissage et de modification des arbitrages (agent, artisan). Dans ce cas, la question du contrôle s'adresse-t-elle à l'utilisateur (le patient), au concepteur (Neuralink) ou à la puce elle-même (l'agent)⁴³?

Les effets indirects de ces développements englobent un large spectre de questionnements éthiques. La notion de « human enhancement » y occupe une grande place avec toutes les technologies permettant à l'humain d'améliorer/augmenter ses capacités cognitives ou physiques. Des implants cérébraux aux membres robotisés pilotés par des dispositifs utilisant l'IA, toutes ces technologies influent la prise de décision de l'utilisateur^{35,38,40,44}.

L'utilisation de l'IA couplée aux NT alimente aussi le débat sur la problématique des biais et des découvertes fortuites. Les systèmes d'IA entraînés par des données fournies par l'humain peuvent contenir des biais et les renforcer lors de l'apprentissage. Comme pour les tests génétiques, les découvertes fortuites faites par exemple lors de l'analyse de biomarqueurs cérébraux font débat, notamment chez un sujet sain⁹.

> Notes

38 Doya, K., Ema, A., Kitano, H., Sakagami, M. & Russell, S. Social impact and governance of AI and neurotechnologies. *Neural networks: the official journal of the International Neural Network Society*. Août 2022; 152:542–554.

39 Solomonides, A.E., Koski, E., Atabaki, S.M. et al. Defining AMIA's artificial intelligence principles. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*. 15 Mars 2022; 29(4):585–591.

40 Berger, S & Rossi, F. The future of AI ethics and the role of neurotechnology. *CEUR Proceedings*. 19 Août 2021; vol.2942 :87-96.

41 Gurtner, D. (Neuralink and Beyond: Challenges of Creating an Enhanced Human. *Internal working papers DIUF n°21-01* [En ligne]. Févr 2021; 9p. [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://folia.unifr.ch/unifr/documents/309154>

42 Levy, R., Taylor, M. & Sharma, A. Elon Musk's Neuralink wins FDA approval for human study of brain implants [En ligne]. *Reuters Media*. 26 Mai 2023. [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://www.reuters.com/science/elon-musks-neuralink-gets-us-fda-approval-human-clinical-study-brain-implants-2023-05-25/>

43 Cernat, M., Borjın, D. & Matej, C. Remote Controlled Individuals? The Future of Neuralink: Ethical Perspectives on the Human-Computer Interactions. In *Proceedings of the 24th International Conference on Enterprise Information Systems - Volume 1: ICEIS* [En ligne]. 2022:p.348–354 [Consulté le 25 avril 2023]. Disponible: <https://www.scitepress.org/Papers/2022/110867/>

44 Di Stefano, N., Jarrassé, N. & Valera, L. The Ethics of Supernumerary Robotic Limbs. An Enactivist Approach. *Science and engineering ethics*. 14 Nov 2022; 28(6):19p.

La question d'une future utilisation de ces technologies se pose également dans un cadre non médical, chez des humains « sains ». Ces technologies seront-elles accessibles à toutes les catégories sociales ou créeront-elles une disparité sociale importante³⁵?

Neuroéthique et éthique de l'IA : des enjeux partagés

La convergence des NT et de l'IA ne fait que renforcer la notion de neuroéthique en ajoutant un acteur de plus à l'équation : l'IA⁶.

De nombreuses publications et discussions orientent la discussion vers la responsabilité éthique des scientifiques et des chercheurs dans le développement de ces technologies intelligentes. Il est donc de la responsabilité des concepteurs de réfléchir à la manière dont la technologie sera utilisée dans la société et de veiller à ce qu'elle soit conçue et utilisée de manière inclusive et digne de confiance. Pour qu'il soit conforme aux valeurs sociétales, le déploiement responsable de la technologie devra répondre à des normes spécifiques, strictes et transparentes^{35,37}.

Que ce soit pour les NT ou l'IA, les chercheurs, les scientifiques, les éthiciens, les gouvernements ont compris l'importance de discuter du cadre éthique de ces technologies émergentes. De nombreuses recommandations existent dans les domaines de la neuroéthique et de l'IA.

L'association des NT et de l'IA s'appuie sur des développements responsables convergents. Les réflexions éthiques de ces deux domaines sont similaires et reposent sur des principes fondamentaux communs, tels que la protection des données et de la vie privée, la justice sociale, la transparence et le consentement éclairé, l'autonomie.

Cependant, l'association des deux domaines soulève de nombreux questionnements. L'accès aux données cérébrales de l'humain pourrait permettre à une IA de modifier l'identité de l'humain. L'IA pourrait ainsi décider directement de l'information transmise au cerveau et donc contrôler la réponse de celui-ci³⁷. Cette crainte grandissante de voir la machine remplacer l'humain, largement vue et revue dans les scénarios de science-fiction, reste dans l'esprit du public. Même si, à l'heure actuelle, la machine n'est pas dotée de conscience, son couplage avec le cerveau humain peut représenter les prémices de sauts technologiques importants, mais également de dangers pour la préservation de l'intégrité cérébrale de l'être humain.

Chapitre 5

Vers le début d'une réglementation

Dans le premier numéro de la lettre de la biomédecine sur les NT, nous avons abordé les initiatives nationales et internationales dans les réflexions neuroéthiques, mais également la possible naissance des neurodroits dans les années à venir. De la même façon, de nombreux comités éthiques et instances gouvernementales dans le monde ont publié des recommandations concernant l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé⁴⁵.

Cependant, à ce jour, il n'existe pas de recommandations éthiques officielles concernant la convergence des NT et de l'IA. L'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé sera donc abordée de façon générale dans ce chapitre.

> Notes

45 Besse, P., Besse-Patin, A. & Castets-Renard, C. Implications juridiques et éthiques des algorithmes d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé [En ligne]. Statistique et Société. 2021 [Consulté le 13 juillet 2023]. Disponible : <https://hal.science/hal-02424285/>

Etat des lieux de la réflexion et de la réglementation en France

Comme ailleurs dans le monde, l'utilisation de l'IA en santé fait débattre les français. De l'aide au diagnostic, au choix thérapeutique ou encore dans la prédiction médicale, l'IA envahit très rapidement le domaine de la santé.

Jusqu'en 2011, l'IA était absente de la loi de bioéthique. C'est uniquement lors des Etats généraux de la révision de la loi en 2018 qu'elle s'invite dans les discussions publiques. La nécessité de la notion de déploiement d'une IA de confiance et d'un développement responsable de ce domaine sont sources de nombreuses recommandations éthiques au service de l'humain, telles que le rapport rédigé par Cédric Villani et publié en 2018^{42,46,47}.

Les questions éthiques abordées dans le chapitre précédent sont au cœur des discussions de réglementation à venir, à savoir le consentement libre et éclairé du patient face à l'opacité des algorithmes, les risques potentiels de discrimination dans l'accès aux soins, ainsi que l'accès et le respect des données personnelles.

La révision de la loi de bioéthique en 2021 a permis l'intégration de l'IA en santé dans l'article 11. Dans cet article, c'est le consentement éclairé du patient qui est mis en avant. Il permet de sécuriser la bonne information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives est utilisé à l'occasion d'un acte de soins, qu'il soit à visée préventive, de diagnostic ou thérapeutique⁴⁸.

En ce qui concerne les données de santé, en France, les questions de sécurité et de confidentialité des données personnelles sont traitées par la CNIL. Il s'agit d'une disposition obligatoire, répondant au règlement européen sur la protection des données (RGPD), en présence de risques qui peuvent résulter du traitement de données sensibles, telles les données de santé, et donc des données cérébrales^{42,45}.

Ce sont les autorités de santé (HAS, ANSM, FDA., etc.) qui ont la responsabilité de certifier les dispositifs de santé à base d'algorithmes d'IA, en traquant les sources de biais et en incluant un suivi adaptatif par enrichissement des bases d'apprentissage^{44,49,50}.

Même si de nombreuses réglementations existent en France pour protéger les citoyens, celles-ci ne couvrent pas toutes les éventualités de mésusages face à la croissance rapide des dispositifs intégrant des systèmes d'IA.

C'est ce que le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pointe du doigt dans son dernier avis sur les systèmes d'IA utilisés pour le diagnostic médical. Il met en avant seize recommandations et sept points de vigilance, tels que l'information éclairée du patient, le contrôle de conformité de ces systèmes, l'introduction de la notion de garantie humaine (cf. focus « Concept de la garantie humaine ») ou encore la préservation de la place du soignant auquel l'IA ne doit pas se substituer⁵¹.

Depuis 2017, la start-up Ethik-IA fondée par David Gruson porte ce concept et a permis son intégration au projet de réglementation européenne. Début 2023, en association avec le Digital Medical Hub de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), le premier label européen de garantie humaine a été lancé. Ce label, valable 2 ans, vise à garantir la conformité d'un dispositif médical utilisant l'IA au règlement européen et au principe de garantie humaine⁵².

> Notes

46 Villani, C. Donner un sens à l'intelligence artificielle: pour une stratégie nationale et européenne [En ligne]. 2018. 233p. [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/184000159.pdf

47 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Conformité des systèmes d'IA : les autres guides, outils et bonnes pratiques [En ligne]. CNIL 5 avril 2022 [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle/guide/conformite-des-systemes-dia-les-autres-guides-outils-et-bonnes-pratiques>

48 République française. LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique [En ligne]. Journal Officiel. 2 Août 2021 [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384>

49 Haute Autorité de Santé (HAS). Déposer un dossier d'évaluation d'un dispositif médical [En ligne]. HAS. 5 Sept 2019 [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical

50 Benque, B. La certification des logiciels d'IA/ML en tant que dispositifs médicaux est en marche aux USA [En ligne]. Thema Radiology. 18 Janv 2021 [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: <https://www.thema-radiologie.fr/actualites/2861/la-certification-des-logiciels-d-ia-ml-en-tant-que-dispositifs-medicaux-est-en-marche-aux-usa.html>

51 Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Avis 141 du CCNE et 4 du CNPEN "Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Ethiques" [En ligne]. CCNE. Nov 2022. 58p. [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-141-du-ccne-et-4-du-cnpn-diagnostic-medical-et-intelligence-artificielle-enjeux>

52 DMH & Ethik-IA. Lancement du premier label de Garantie Humaine de l'Intelligence artificielle. Agence du Numérique en Santé [En ligne]. Ministère de la santé et de la prévention. 1er Févr 2023 [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: <https://esante.gouv.fr/agenda/lancement-du-premier-label-de-garantie-humaine-de-lintelligence-artificielle>

Concept de la garantie humaine

Le principe de garantie humaine est issu d'un mouvement de propositions académiques, citoyennes mais aussi de professionnels de santé. L'idée fondamentale est simple à formuler : « ne pas laisser la machine sans supervision, ne pas courir le risque d'une dérive éthique non régulée et, finalement, garder l'humain au centre du dispositif ». L'avis 129 du CCNE, en marge de la révision de la loi de bioéthique, avait affirmé la volonté de recourir à un comité pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques associés à l'IA en santé^{53,54}.

Le principe de garantie humaine de l'IA ou Human Oversight (littéralement « supervision humaine ») a été introduit dans l'article 14 du projet de règlement sur l'intelligence artificielle de la Commission européenne, diffusé le 21 avril 2021 et en phase de finalisation. Cet article est axé sur l'information des utilisateurs de la solution d'IA, ainsi que sur la supervision humaine de l'IA dans sa phase de conception et, dans une logique d'amélioration continue de la qualité, dans son utilisation en vie réelle.



Une réglementation européenne prête à être déployée

Face au développement rapide des technologies d'IA, la commission européenne a travaillé à un projet de réglementation, proposant des règles au carrefour du droit et de l'éthique. Le projet de règlement, l'EU AI Act, a été présenté en avril 2021 et devrait être adopté à l'horizon 2024. Ce règlement harmoniserait les règles relatives à l'utilisation de l'IA dans différents secteurs, notamment celui de la santé⁴.

Ce projet de réglementation englobe une approche fondée sur les risques d'atteintes aux droits fondamentaux et établit un cadre juridique uniforme pour l'IA, dont le but est de garantir la sécurité juridique et d'augmenter la confiance des citoyens dans les systèmes d'IA. Ce projet a aussi pour ambition affichée de favoriser les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA, afin que l'Union européenne reste compétitive dans le domaine, tout en facilitant le développement d'un marché unique des applications d'IA⁴.

Pour autant, il n'y a pas de consensus et de nombreux acteurs mettent en avant le risque pour l'économie européenne. Parmi eux, Cédric O, ancien secrétaire d'État au numérique, ainsi que nombre d'industriels et de chercheurs^{55,56}, s'inquiètent du risque pour la compétitivité et la souveraineté technologique de l'Europe. Une inquiétude très largement relayée dans une large tribune consacrée à l'IA générative et cosignée par Jean-Noël Barrot. L'actuel ministre délégué au numérique, alerte sur les effets collatéraux du EU AI Act, qui pourrait « faire sortir l'Union européenne de l'histoire technologique », car il « impose des obligations d'audits, des obligations de transparence qui sont excessives ».

Selon l'EU AI Act, dans le domaine de la santé, les systèmes d'IA intégrés tels que les dispositifs médicaux ou les outils d'aide au diagnostic seront tous classifiés comme systèmes à haut risque (article 6, annexe III)⁴. Ils seront autorisés sur le marché européen sous réserve du respect de certaines obligations et d'une évaluation préalable de la conformité.

La réglementation imposera une mise en conformité des systèmes d'IA à haut risque avant leur mise sur le marché. Ces systèmes devront satisfaire à un ensemble d'exigences garantissant une IA de confiance pour l'utilisateur telles que des informations claires sur les données et leur gouvernance, la transparence du système ou encore la garantie humaine (Titre IV du projet)⁴.

En France, fin d'année 2022, le Conseil d'État s'est prononcé sur la gouvernance du futur règlement européen, dans le cadre de l'étude réalisée à la demande de l'ancien Premier ministre Jean Castex sur l'IA.

> Notes

53 Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Avis 129 Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 [En ligne]. CCNE. Sept 2018. 160p. [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-129-contribution-du-comite-consultatif-national-dethique-la-revision-de-la-loi-de>

54 Gruson, D. Le principe de garantie humaine de l'IA en santé. Gestions hospitalières. Juin 2022; n°617:383-385.

55 Sandra Coret. Le projet de législation européenne sur l'intelligence artificielle mettrait en péril la compétitivité et la souveraineté technologique de l'Europe [En ligne]. Développez.com. 30 Juin 2023 [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://intelligence-artificielle.developpez.com/actu/346070/Le-projet-de-legislation-europeenne-sur-l-intelligence-artificielle-mettrait-en-peril-la-competitivite-et-la-souverainete-technologique-de-l-Europe-selon-plus-de-160-dirigeants-d-entreprises/>

56 Collective T. Opinion | Réguler l'IA : point trop n'en faut [En ligne]. Les Echos. 30 Juin 2023 [Consulté le 7 juillet 2023]. Disponible: <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-reguler-lia-point-trop-nen-faut-1957718>

Dans cette étude, le Conseil d'État prône la mise en œuvre d'une politique de déploiement volontariste de l'IA, au service de l'intérêt général et de la performance publique^{57,58}.

Le Conseil d'État recommande que la CNIL devienne l'autorité nationale de contrôle des systèmes d'IA au titre du règlement et joue également le rôle d'autorité de coordination et de supervision entre les différentes institutions publiques. Cet avis rejoint celui rendu par la CNIL elle-même, en 2021, sur l'intérêt de se reposer sur un régulateur existant pour la mise en œuvre du règlement, en particulier sur les autorités de protection des données étant donné le fort recouvrement avec les prérogatives de celles-ci^{55,59}.

En anticipation de ce futur rôle, la CNIL a d'ores et déjà créé un service de l'IA pour renforcer son expertise sur ces systèmes, améliorer sa compréhension des risques pour la vie privée, préparer l'entrée en vigueur du règlement européen et développer les relations avec les acteurs du système. Composé de juristes et d'ingénieurs spécialisés, ce service sera rattaché à la direction des technologies et de l'innovation de la CNIL⁶⁰.

En bref

Les avancées technologiques spectaculaires de l'IA et des NT constituent un formidable outil au service du secteur de la santé. Ces dernières décennies ont ainsi vu l'émergence de dispositifs innovants d'aide à la prédiction, à la décision, au traitement ou encore à la chirurgie.

La convergence des deux domaines amplifie le champ des possibles, tant pour les applications et traitements pour soigner les pathologies du cerveau que pour la menace de notre liberté cérébrale.

Dans sa citation « La création d'une intelligence artificielle serait le plus grand événement de l'histoire de l'humanité. Mais il pourrait aussi être l'ultime. », Stephen Hawking, astrophysicien et penseur éclairé du XXI^e siècle, nous rappelle que l'IA peut révolutionner notre monde, mais qu'il faut rester vigilant et veiller à ce que ces technologies soient utilisées à bon escient.

La convergence de l'IA et des NT renforce la nécessité de réfléchir de manière proactive aux bénéfices apportés par ces solutions, mais aussi et surtout d'anticiper les problèmes potentiels et les impacts négatifs, alors que la société commence à peine à débattre du développement et de la mise en place de solutions techniques, sociétales et éducatives préventives.

Le futur de ces applications révolutionnaires dans le domaine des soins du cerveau, dépendra uniquement de la façon dont nous, citoyens et décideurs politiques, choisirons de les utiliser, mais aussi de les réguler. Tout système d'IA relié à un cerveau humain, aussi inoffensif qu'il puisse paraître, pourrait être détourné et ainsi être utilisé dans un but malveillant.

Dans un monde en pleine évolution technologique, les réflexions actuelles et futures doivent rester vigilantes et réactives au vu de la croissance rapide des NT associées aux systèmes d'IA. Même si de nombreuses questions restent en suspens sur l'avenir réglementaire de ces technologies, il est important de garder à l'esprit qu'elles constituent l'avenir de la santé. Leur développement est primordial, mais il ne doit pas menacer notre humanité et notre identité.

> Notes

57 Conseil d'Etat. Intelligence artificielle et action publique : construire la confiance, servir la performance [En ligne]. Conseil d'Etat. 31 Août 2022. 360p. [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: <https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/etudes/intelligence-artificielle-et-action-publique-construire-la-confiance-servir-la-performance>

58 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Intelligence artificielle : le Conseil d'État se prononce sur la gouvernance du futur règlement IA [En ligne]. CNIL. 21 Sept 2022 [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-le-conseil-detat-se-prononce-sur-la-gouvernance-du-futur-reglement-ia>

59 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Intelligence artificielle : l'avis de la CNIL et de ses homologues sur le futur règlement européen [En ligne]. CNIL. 8 Juill 2021 [Consulté le 23 mai 2023]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-lavis-de-la-cnil-et-de-ses-homologues-sur-le-futur-reglement-europeen>

60 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Création d'un service de l'intelligence artificielle à la CNIL et lancement des travaux sur les bases de données d'apprentissage [En ligne]. CNIL. 23 Janv 2023 [Consulté le 22 mai 2023]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/creation-dun-service-de-lintelligence-artificielle-la-cnil-et-lancement-des-travaux-sur-les-bases-de>